



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Strasburgo, 17 giugno 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**

**REGOLAMENTO
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RELATIVO AL CONTROLLO DEGLI INVESTIMENTI ESTERI NELL'UNIONE,
CHE ABROGA IL REGOLAMENTO (UE) 2019/452**

REGOLAMENTO (UE) 2026/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 giugno 2026

relativo al controllo degli investimenti esteri nell'Unione,
che abroga il regolamento (UE) 2019/452

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 207, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

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

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

³ Posizione del Parlamento europeo del 19 maggio 2026 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 giugno 2026.

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione accoglie con favore gli investimenti esteri, in quanto contribuiscono alla crescita migliorando la sua competitività, creando posti di lavoro ed economie di scala ed apportando capitali, tecnologie, innovazione e competenze.
- (2) L'articolo 3, paragrafo 5, del trattato sull'Unione europea (TUE) precisa che, nelle relazioni con il resto del mondo, l'Unione afferma e promuove i suoi valori e interessi, contribuendo alla protezione dei suoi cittadini.
- (3) L'Unione e gli Stati membri mantengono un contesto aperto agli investimenti, come sancito dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e come previsto negli impegni internazionali dell'Unione e dei suoi Stati membri. Tuttavia, l'articolo 21, paragrafo 2, TUE stabilisce che le politiche e le azioni dell'Unione mirano a salvaguardarne i valori, gli interessi fondamentali, la sicurezza, l'indipendenza e l'integrità. Tali principi e obiettivi sono alla base della politica commerciale comune dell'Unione di cui all'articolo 207 TFUE, anche in relazione agli investimenti esteri. In tale contesto, nel quadro degli impegni internazionali assunti nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e degli accordi commerciali e di investimento conclusi con paesi terzi, l'Unione o gli Stati membri possono tuttavia adottare, per motivi di sicurezza o di ordine pubblico, misure restrittive degli investimenti esteri diretti, purché siano rispettate alcune condizioni.

- (4) A norma del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ è stato istituito un quadro per il controllo, da parte degli Stati membri, degli investimenti esteri diretti nell'Unione. Tale regolamento ha stabilito in particolare un meccanismo di cooperazione per consentire agli Stati membri e alla Commissione di scambiarsi informazioni sugli investimenti esteri diretti e sollevare motivi di preoccupazione in merito a rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico. Tale meccanismo di cooperazione imponeva allo Stato membro in cui avviene l'investimento estero diretto di tenere in debita considerazione le osservazioni formulate dagli altri Stati membri e il parere della Commissione nella sua decisione di controllo.
- (5) Con il quadro istituito a norma del regolamento (UE) 2019/452 è stato realizzato l'obiettivo di prevedere un meccanismo formale per consentire agli Stati membri e alla Commissione di scambiarsi informazioni sugli investimenti esteri diretti e aumentare la consapevolezza in merito ai rischi transfrontalieri per la sicurezza o l'ordine pubblico derivanti da taluni investimenti esteri diretti.

⁴ Regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione (GU L 79 I del 21.3.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Occorre tuttavia un nuovo strumento legislativo per rafforzare l'efficienza e l'efficacia del controllo degli investimenti esteri diretti e per garantire una maggiore armonizzazione nell'Unione. Tali miglioramenti sono necessari dato il carattere evolutivo dei flussi di investimento. L'integrazione delle economie mondiali, unitamente alla guerra e alle tensioni geopolitiche, ha comportato l'insorgere di nuovi rischi cui devono far fronte l'Unione e gli Stati membri. Il 20 giugno 2023 la Commissione e l'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza hanno adottato una comunicazione congiunta dal titolo "Strategia europea per la sicurezza economica" e, il 3 dicembre 2025, una comunicazione congiunta dal titolo "Rafforzare la sicurezza economica dell'UE". Tali comunicazioni individuano nel controllo degli investimenti esteri diretti (IED) uno strumento per proteggere l'Unione dai rischi per la sicurezza economica. Esse sottolineano la necessità di affrontare i rischi legati alla resilienza delle catene di approvvigionamento, all'accesso alle infrastrutture critiche, alla fuga di tecnologie, nonché alla strumentalizzazione delle dipendenze economiche o alla coercizione economica.

- (7) Alcuni investimenti esteri che non sono contemplati dal regolamento (UE) 2019/452 potrebbero comportare rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico. Tali rischi riguardano, in particolare, determinati investimenti esteri effettuati in Stati membri che non dispongono ancora di un meccanismo di controllo in vigore, gli investimenti esteri realizzati in Stati membri che dispongono di un meccanismo di controllo in vigore ma il cui ambito di applicazione non comprende taluni investimenti esteri sensibili, e gli investimenti esteri effettuati da investitori esteri tramite un'impresa figlia stabilita nell'Unione ("investimenti intra-UE") e che presentano potenzialmente gli stessi rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico di investimenti esteri effettuati direttamente da paesi terzi.

- (8) Quando uno strumento legislativo che prevedeva un meccanismo di controllo degli investimenti esteri diretti era in vigore in una maggioranza significativa di Stati membri, ma non in tutti, l'assenza di un meccanismo di controllo in alcuni Stati membri ha consentito a investitori esteri problematici, che vogliono di investire in attività sensibili, di investire in tali Stati membri quale punto di accesso al mercato interno. Inoltre, in molti Stati membri la legislazione nazionale estende il controllo anche agli investimenti intra-UE. Tra gli Stati membri esistono differenze sostanziali per quanto concerne l'ambito di applicazione, le soglie e i criteri utilizzati per valutare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Esistono differenze anche nelle procedure di controllo. Il presente regolamento mira a ridurre le divergenze relative a elementi fondamentali dei meccanismi di controllo attuati a livello nazionale. In alcuni Stati membri l'investimento estero può essere effettuato prima del ricevimento del nulla osta in relazione agli effetti sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Altri Stati invece prescrivono che l'investimento estero possa essere completato solo previa autorizzazione a norma del meccanismo di controllo. Tali divergenze rappresentano un problema per il buon funzionamento del mercato interno. Creano infatti condizioni di disparità e aumentano i costi di adeguamento a carico degli investitori che intendono notificare operazioni in più di uno Stato membro. Ridurre le divergenze è un aspetto essenziale per garantire prevedibilità agli investitori in merito ai regimi nazionali applicabili e alle rispettive caratteristiche, riducendone così i relativi costi di adeguamento. Tale aspetto è ancora più rilevante se si considera il livello di integrazione del mercato interno, per cui una singola operazione può incidere su diversi Stati membri in tutta l'Unione. È possibile ad esempio che un'operazione mirata all'acquisizione di un'impresa costituita secondo le leggi di uno Stato membro incida anche sulla sicurezza o sull'ordine pubblico di un altro Stato membro, a causa della struttura della catena di approvvigionamento o di altri elementi economici che collegano l'impresa target dell'Unione ad altre società con sede in altri Stati membri. Per affrontare tali problemi connessi all'integrazione del mercato interno e al fine di garantire una maggiore coerenza e prevedibilità, è opportuno che i criteri e gli elementi da utilizzare per la valutazione degli investimenti esteri siano stabiliti mediante un intervento dell'Unione. Pertanto, il presente regolamento mira ad aumentare la convergenza delle norme nazionali applicabili al controllo degli investimenti esteri, compresi gli investimenti intra-UE, creando in tal modo condizioni di parità, aumentando la certezza per gli investitori esteri e prevenendo l'insorgere di ulteriori ostacoli al mercato interno.

- (9) Al fine di garantire un approccio coerente al controllo degli investimenti esteri in tutta l'Unione, tutti gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a sottoporre a controllo gli investimenti esteri per motivi di sicurezza o di ordine pubblico. Gli elementi centrali dei meccanismi di controllo nazionali dovrebbero inoltre essere armonizzati. Tale armonizzazione minima dovrebbe comprendere l'obbligo per gli Stati membri di garantire che gli investimenti esteri destinati a soggetti che operano in una serie specifica di settori sensibili siano sottoposti a controllo. Tale obbligo dovrebbe garantire che determinati investimenti esteri sensibili siano sottoposti a controllo in tutti gli Stati membri. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe armonizzare e chiarire ulteriormente le procedure nell'ambito del meccanismo di cooperazione e l'interazione tra il meccanismo di controllo e il meccanismo di cooperazione. In particolare, è opportuno garantire che tutti i meccanismi di controllo includano un esame iniziale che non dovrebbe durare più di 45 giorni di calendario dalla data in cui la presentazione è ritenuta completa da parte dell'autorità di controllo. Pertanto, ai fini del presente regolamento, dovrebbe essere introdotta una definizione di "presentazione" che copra sia la trasmissione iniziale della documentazione prescritta sia la valutazione della completezza di una richiesta. Se necessario, dovrebbe essere effettuata un'indagine approfondita. Inoltre, è opportuno armonizzare i termini per la notifica attraverso il meccanismo di cooperazione e allineare meglio le fasi della procedura nell'ambito del meccanismo di cooperazione, in particolare per quanto riguarda la formulazione di osservazioni da parte degli Stati membri e l'emissione di pareri da parte della Commissione. Un'armonizzazione e un allineamento in tal senso consentirebbero di porre rimedio alle situazioni in cui i termini previsti dalle procedure nazionali non sono allineati e che potrebbero pertanto ritardare un'operazione. È opportuno prevedere un certo livello di armonizzazione dei criteri di cui gli Stati membri e la Commissione dovrebbero tenere conto nel valutare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Tale insieme comune di criteri dovrebbe comprendere la sicurezza, l'integrità, la resilienza e il funzionamento dei soggetti critici, la disponibilità di tecnologie critiche o la continuità dell'approvvigionamento di fattori produttivi critici. L'insieme comune di criteri garantirebbe una valutazione più uniforme dei probabili effetti negativi degli investimenti esteri sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, preservando nel contempo la possibilità per gli Stati membri di tenere conto di ulteriori criteri che possono variare da uno Stato membro all'altro.

- (10) È opportuno che il controllo degli investimenti esteri sia effettuato conformemente al presente regolamento. Tale controllo dovrebbe tenere conto di tutte le informazioni disponibili e osservare il principio di proporzionalità. Dovrebbe rispettare l'obiettivo di preservare un contesto aperto agli investimenti e il mercato interno. Inoltre, il controllo degli investimenti esteri dovrebbe essere conforme al diritto dell'Unione, in particolare agli articoli 49 e 63 TFUE. Qualsiasi restrizione alla libertà di stabilimento o alla libera circolazione dei capitali che potrebbe derivare da meccanismi di controllo o da decisioni di controllo, quali l'imposizione di misure di mitigazione o il divieto o la liquidazione di un investimento estero, dovrebbe essere motivata da ragioni di ordine pubblico o di sicurezza, tra cui minacce effettive e sufficientemente gravi a uno degli interessi fondamentali della collettività. Tali motivi di ordine pubblico o di sicurezza comprendono i rischi relativi al funzionamento delle istituzioni e dei servizi pubblici essenziali, alla fornitura di prodotti o servizi essenziali o all'incolumità della popolazione, i rischi di perturbazioni gravi dei rapporti internazionali o della coesistenza pacifica dei popoli, o ancora i rischi per gli interessi militari.
- (11) Per consentire un funzionamento efficiente ed efficace del meccanismo di cooperazione istituito dal presente regolamento, è necessario definire un ambito di applicazione minimo comune relativo agli investimenti esteri che tutti gli Stati membri dovrebbero sottoporre a controllo.

- (12) È necessario che lo Stato membro in cui l'investimento estero è in programma o è stato realizzato ("Stato membro ospitante") sia reso maggiormente responsabile nei confronti della Commissione e degli Stati membri che esprimono preoccupazioni debitamente motivate per la sicurezza o l'ordine pubblico.
- (13) Il quadro comune stabilito nel presente regolamento non dovrebbe pregiudicare la competenza esclusiva di ciascuno Stato membro per quanto concerne la tutela della sua sicurezza nazionale, come previsto all'articolo 4, paragrafo 2, TUE. Tale quadro comune non dovrebbe pregiudicare nemmeno la tutela degli interessi essenziali di sicurezza degli Stati membri in conformità dell'articolo 346 TFUE.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe riguardare gli investimenti esteri che stabiliscono o mantengono legami durevoli e diretti tra investitori esteri (inclusi organismi statali), e imprese target dell'Unione che esercitano un'attività economica in uno Stato membro. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi nel caso in cui gli investimenti esteri siano effettuati direttamente da un investitore estero oppure siano investimenti intra-UE. Tuttavia, non dovrebbe riguardare l'acquisizione di titoli societari puramente a scopo di investimento finanziario, senza alcuna intenzione di influenzare la gestione o il controllo della società (investimenti di portafoglio).

- (15) Legami durevoli e diretti tra l'investitore estero e un'impresa target dell'Unione si creano se l'investitore estero acquisisce la partecipazione effettiva alla gestione o al controllo dell'impresa target dell'Unione. Ciò avviene certamente nel caso in cui l'investitore estero acquisisca un'influenza decisiva sull'impresa target dell'Unione, vale a dire la capacità di determinare, da solo o congiuntamente, la politica commerciale dell'impresa target dell'Unione, *de facto* o *de jure*. Tuttavia, una partecipazione effettiva alla gestione o al controllo dell'impresa target dell'Unione potrebbe sussistere anche quando l'investitore estero, senza avere un'influenza decisiva sull'impresa target dell'Unione, può comunque avere un impatto sostanziale sulla sua politica commerciale, sul suo comportamento o sulle sue decisioni, ad esempio attraverso la partecipazione azionaria, i diritti di voto, i contratti, compreso l'effetto leva derivante dai rapporti con i fornitori, e una significativa rappresentanza nel consiglio di amministrazione.
- (16) Le acquisizioni realizzate mediante strumenti di risoluzione in conformità dei relativi quadri di risoluzione (per le banche, le controparti centrali o le compagnie di assicurazione o riassicurazione) dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento. In tali circostanze, il tempo è un fattore fondamentale e spesso le decisioni vengono adottate da un giorno all'altro. Le procedure di controllo previste dal presente regolamento potrebbero ostacolare la capacità di fornire una risposta tempestiva. Allo scopo di evitare rischi per la stabilità finanziaria, le operazioni di risoluzione dovrebbero pertanto essere escluse. Le autorità di risoluzione dovrebbero tenere conto, per quanto possibile, dell'obiettivo del presente regolamento nell'attuazione di misure di risoluzione con il coinvolgimento di un investitore estero, in particolare allorché sono implicate attività strategiche.

- (17) Le operazioni di ristrutturazione all'interno di un gruppo societario non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento qualora tali operazioni siano condotte esclusivamente a fini di riorganizzazione interna, ad esempio mediante fusione o scissione, di un'impresa target dell'Unione o del gruppo societario cui esso appartiene, senza comportare cambiamenti nella titolarità effettiva dell'impresa target dell'Unione. In particolare, le ristrutturazioni interne dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione se: non comportano l'acquisizione della proprietà o del controllo, da parte di un nuovo investitore estero, dell'impresa target dell'Unione o di una società che direttamente o indirettamente possiede o controlla tale impresa target dell'Unione; non comportano un aumento delle azioni detenute da investitori esteri; e non conferiscono agli investitori esteri diritti aggiuntivi che potrebbero comportare una modifica della partecipazione effettiva di uno o più investitori esteri alla gestione o al controllo dell'impresa target dell'Unione. Tuttavia, le ristrutturazioni interne che comportano l'introduzione di un nuovo soggetto giuridico, stabilito in un paese terzo che non è già rappresentato nella catena di proprietà a monte dell'impresa target dell'Unione, potrebbero creare rischi per la sicurezza e, pertanto, dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ad esempio, tale entità potrebbe essere soggetta alla legislazione di un paese terzo che impone alle persone fisiche o giuridiche obblighi di condivisione delle informazioni a fini di intelligence senza prevedere un giusto processo o meccanismi di supervisione.

- (18) Il regolamento (UE) 2019/452 riguarda solo gli investimenti esteri diretti effettuati direttamente da investitori esteri nell'Unione. Occorre però estendere l'ambito di applicazione del presente regolamento agli investimenti esteri tra Stati membri che sono effettuati tramite un'impresa stabilita in uno Stato membro e controllata, direttamente o indirettamente, da un investitore estero ("impresa figlia dell'investitore estero nell'Unione"). Tali investimenti esteri comportano gli stessi rischi specifici per la sicurezza o l'ordine pubblico degli investimenti esteri diretti effettuati tramite un soggetto giuridico non stabilito nell'Unione, in quanto l'investitore estero controllante dispone di potere e influenza sull'impresa target dell'Unione, anche se questi sono esercitati tramite l'impresa figlia dell'investitore estero nell'Unione. Detti rischi specifici potrebbero derivare dalla giurisdizione cui è soggetto l'investitore estero o dall'influenza del governo o di attori non statali di un paese terzo. Tali rischi non derivano da investimenti esteri effettuati da investitori che non sono controllati, direttamente o indirettamente, da una persona o da un'entità di un paese terzo. È pertanto opportuno includere nell'ambito di applicazione del presente regolamento gli investimenti esteri effettuati tramite un'impresa figlia di un investitore estero nell'Unione, ma non gli investimenti effettuati da altri investitori dell'Unione, in particolare per garantire che siano sistematicamente contemplati gli investimenti esteri che creano un legame durevole tra l'investitore estero e l'impresa target dell'Unione, siano essi effettuati direttamente da un investitore estero o tramite un soggetto stabilito nell'Unione e controllato da un investitore estero. Ciò aumenterebbe la coerenza e la prevedibilità delle norme di controllo nei vari Stati membri, riducendo di conseguenza i costi di adeguamento per gli investitori esteri ed eliminando l'incentivo a investire negli Stati membri dove tali operazioni non sono sottoposte a controllo.

- (19) Per garantire una corretta valutazione della probabilità che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, è importante che il termine "titolare effettivo" copra i reali detentori di influenza, diretta o indiretta, su un investitore estero o un'impresa target dell'Unione. Nel caso dei trust, la proprietà giuridica spetta al trust in quanto tale, ma il beneficio economico è destinato alla persona fisica o alle persone fisiche per conto delle quali il trust opera. Per questo motivo, la definizione di "titolare effettivo" dovrebbe comprendere anche coloro che in ultima analisi beneficiano dell'investimento estero, in particolare i beneficiari di un trust. Tuttavia, è necessario tenere conto del fatto che gli investitori esteri possono talvolta fungere da prestanome per la persona da cui proviene effettivamente l'investimento estero. Analogamente, gli investitori esteri possono talvolta subire coercizioni da parte di altri attori che, in ultima analisi, sono in grado di esercitare un'influenza sull'investimento estero. Pertanto, la definizione di "titolare effettivo" dovrebbe includere anche le persone fisiche per conto delle quali è effettuato l'investimento estero o per conto delle quali è esercitato il controllo su tale investimento estero. In generale, una sola persona fisica è il titolare effettivo di un investitore estero. Tuttavia, non si può escludere che vi possa essere più di una persona, come nel caso di coniugi o altri familiari. Analogamente, è necessario tenere conto delle situazioni in cui non è possibile identificare la persona fisica, anche nel caso di società quotate in borsa. In tali situazioni, la persona giuridica, il soggetto o il trust al massimo livello identificabile nella catena di proprietà o nella catena di controllo a monte dell'investitore estero o dell'impresa target dell'Unione dovrebbe essere considerato il titolare effettivo.

- (20) Il presente regolamento definisce solo gli elementi fondamentali dei meccanismi di controllo. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero poter adottare disposizioni nazionali complementari o più specifiche rispetto alle disposizioni del presente regolamento. Ad esempio, gli Stati membri dovrebbero poter precisare le soglie dei diritti di voto acquisiti dagli investitori che danno avvio al controllo degli investimenti esteri. Gli Stati membri dovrebbero poter estendere l'ambito di applicazione del loro meccanismo nazionale di controllo per ricomprendervi gli investimenti esteri in settori che non rientrano nell'ambito di applicazione minimo comune. Qualora uno Stato membro scelga di estendere l'ambito di applicazione del suo meccanismo di controllo al di là dell'ambito di applicazione minimo comune, il controllo dovrebbe essere conforme al presente regolamento, a condizione che rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (21) Al fine di garantire procedure di controllo coerenti e prevedibili, è opportuno stabilire le caratteristiche essenziali dei meccanismi di controllo che devono essere attuati dagli Stati membri. Tali caratteristiche dovrebbero riguardare almeno la portata minima delle operazioni soggette a un obbligo di autorizzazione preventiva, la divisione della procedura di controllo in un esame iniziale e un'indagine approfondita, i termini per il controllo, una relazione annuale pubblica, la possibilità per le parti oggetto della decisione di controllo di presentare ricorso giurisdizionale contro tali decisioni e la capacità delle autorità di controllo di affrontare efficacemente i casi di mancata conformità o di elusione. Le norme e le procedure relative ai meccanismi di controllo dovrebbero essere trasparenti e non dovrebbero operare discriminazioni tra paesi terzi.

- (22) Al fine di migliorare la trasparenza e la prevedibilità delle procedure di controllo, le autorità di controllo dovrebbero, se del caso e senza indebito ritardo, informare il soggetto che ha provveduto alla presentazione in merito alla completezza della stessa. La comunicazione di tali informazioni non dovrebbe impedire all'autorità di controllo di richiedere ulteriori informazioni o di porre ulteriori domande dopo aver confermato la completezza della presentazione, e non dovrebbe pregiudicare la possibilità per le autorità di controllo di informare il soggetto che ha provveduto alla presentazione in merito ad altre importanti tappe procedurali.
- (23) L'autorità di controllo e la Commissione dovrebbero poter prendere in considerazione le informazioni ricevute dai portatori di interessi, compresi operatori economici, organizzazioni della società civile e parti sociali, come i sindacati, in relazione a un investimento estero. Tali informazioni potrebbero comportare l'avvio di una procedura di controllo da parte dello Stato membro ospitante. A tale scopo, l'autorità di controllo e la Commissione dovrebbero mettere a disposizione del pubblico i dati di contatto mediante i quali i portatori di interessi possono presentare le informazioni relative agli investimenti esteri in modo riservato.

- (24) Per garantire un livello coerente ed efficace di tutela della sicurezza e dell'ordine pubblico in tutta l'Unione, è necessario prevedere un'armonizzazione minima dell'ambito di applicazione dei meccanismi di controllo. Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a sottoporre a controllo gli investimenti esteri laddove l'impresa target dell'Unione sia attiva in settori o attività di particolare rilevanza per la sicurezza, la difesa, l'integrità dei processi democratici, la resilienza dei servizi essenziali o la salvaguardia delle funzioni vitali della società. La definizione di tale ambito di applicazione minimo comune dei meccanismi di controllo è necessaria per garantire che gli investimenti esteri che probabilmente incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico siano individuati indipendentemente dallo Stato membro in cui sono ubicate le imprese target dell'Unione, rafforzando in tal modo l'efficacia del meccanismo di cooperazione e preservando nel contempo la competenza esclusiva degli Stati membri in materia di sicurezza nazionale.

- (25) L'ambito di applicazione minimo comune dovrebbe includere gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che sviluppano, producono o commercializzano prodotti a duplice uso elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ o beni e tecnologie militari elencati nell'allegato della direttiva n. 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, dati i rischi intrinseci legati al trasferimento del controllo sulle capacità, sulle tecnologie e sul know-how nel settore della difesa, che sono essenziali per mantenere la sicurezza. L'ambito di applicazione minimo comune dovrebbe comprendere anche gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che producono, svolgono attività di ricerca o sviluppano tecnologie di semiconduttori o quantistiche, o svolgono attività di ricerca o sviluppano determinate tecnologie di intelligenza artificiale, in considerazione della loro importanza strategica e del loro ruolo abilitante in un'ampia gamma di applicazioni critiche per la sicurezza. Gli Stati membri dovrebbero inoltre sottoporre a controllo gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che esercitano determinate attività relative alle materie prime strategiche elencate nell'allegato I, sezione I, del regolamento (UE) 2024/1252 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, ossia l'esplorazione, l'estrazione, la trasformazione, il riciclaggio, il recupero o la costituzione di scorte. Il controllo estero su tali attività può dar luogo a rischi di interruzione dell'approvvigionamento, di dipendenza strategica o di effetto leva indebito.

⁵ Regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (GU L 206 dell'11.6.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che semplifica le modalità e le condizioni dei trasferimenti all'interno delle Comunità di prodotti per la difesa (GU L 146 del 10.6.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Regolamento (UE) 2024/1252 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, che istituisce un quadro atto a garantire un approvvigionamento sicuro e sostenibile di materie prime critiche e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 e (UE) 2019/1020 (GU L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Gli Stati membri dovrebbero inoltre sottoporre a controllo gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che possiedono, sviluppano o gestiscono banche dati di registrazione degli elettori, sistemi di voto e altri sistemi di informazione pertinenti. È altresì opportuno sottoporre a controllo anche gli investimenti esteri in talune infrastrutture dei mercati finanziari e in soggetti del settore finanziario di importanza sistemica, tra cui controparti centrali, depositari centrali di titoli, gestori di mercati regolamentati, gestori di sistemi di pagamento diversi dalle banche centrali, altri enti di importanza sistemica e fornitori globali di servizi specializzati di messaggistica finanziaria, dato il ruolo centrale di tali infrastrutture e soggetti per la stabilità, l'integrità e la resilienza del sistema finanziario dell'Unione e tenuto conto degli obiettivi dell'Unione del risparmio e degli investimenti.

- (26) L'ambito di applicazione minimo comune dovrebbe includere anche gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che sono attive nei settori dei trasporti, dell'energia o delle infrastrutture digitali, ma solo nella misura in cui sono considerati critici a seguito di una valutazione mirata basata sul rischio effettuata dallo Stato membro in cui sono stabiliti. Tale valutazione dovrebbe tenere conto della sicurezza nazionale e delle funzioni vitali della società, alla luce dei servizi essenziali forniti dall'impresa target dell'Unione interessata. Gli Stati membri dovrebbero mantenere la facoltà di designare i soggetti interessati all'interno di tali settori e dovrebbero, se del caso, tenere conto delle valutazioni del rischio effettuate a norma della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸. Al fine di garantire prevedibilità per gli investitori esteri, i soggetti dovrebbero essere in grado di accertare, se del caso dopo aver contattato l'autorità di controllo competente, se sono considerati critici ai fini del presente regolamento.

⁸ Direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Inoltre, gli Stati membri dovrebbero rivalutare periodicamente quali imprese target dell'Unione dovrebbero essere considerate critiche ai fini del presente regolamento. Tra i soggetti da valutare figurano, in primo luogo, nel settore dell'energia: impianti di stoccaggio dell'energia quali definiti alla direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ e gestori del sistema di trasporto del gas ai sensi della direttiva (UE) 2024/1788 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰; in secondo luogo, nel settore dei trasporti: aeroporti quali definiti alla direttiva n. 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, compresi gli aeroporti centrali di cui al regolamento (UE) 2024/1679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹² e i soggetti che gestiscono impianti annessi situati all'interno degli aeroporti, quando tali impianti sono essenziali per la sicurezza e la continuità delle operazioni di tali aeroporti, enti di gestione dei porti quali definiti al regolamento (UE) 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³, in relazione ai porti centrali elencati nel regolamento (UE) 2024/1679, prestatori di servizi portuali quali definiti al regolamento (UE) 2017/352, e altri soggetti all'interno dei porti centrali quando tali altri soggetti sono essenziali per la sicurezza e la continuità delle operazioni di detti porti centrali; in terzo luogo, nel settore delle infrastrutture digitali: fornitori di servizi di cloud computing e fornitori di reti pubbliche di comunicazione elettronica.

⁹ Direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE (GU L 158 del 14.6.2019, pag. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Direttiva (UE) 2024/1788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativa a norme comuni per i mercati interni del gas rinnovabile, del gas naturale e dell'idrogeno, che modifica la direttiva (UE) 2023/1791 e che abroga la direttiva 2009/73/CE, (GU L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali (GU L 70 del 14.3.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Regolamento (UE) 2024/1679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti, che modifica il regolamento (UE) 2021/1153 e il regolamento (UE) n. 913/2010 e abroga il regolamento (UE) n. 1315/2013 (GU L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Regolamento (UE) 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2017, che istituisce un quadro normativo per la fornitura di servizi portuali e norme comuni in materia di trasparenza finanziaria dei porti (GU L 57 del 3.3.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) Per tutelare adeguatamente la sicurezza e l'ordine pubblico e garantire l'efficacia del meccanismo di cooperazione, è necessario che tutti gli Stati membri effettuino un controllo ex ante degli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione minimo comune. È essenziale un obbligo di autorizzazione preventiva, in quanto molti rischi associati agli investimenti esteri si concretizzano nel momento in cui l'investitore estero ottiene una partecipazione effettiva alla gestione o al controllo e tali rischi non possono essere mitigati efficacemente dopo la realizzazione degli investimenti esteri. Ciò vale in particolare per gli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione minimo comune, in quanto tali investimenti esteri potrebbero comportare un accesso irreversibile a informazioni sensibili, tecnologie critiche, infrastrutture essenziali o attività strategiche. Un intervento ex post risulterebbe, in tali circostanze, sproporzionatamente oneroso e, in ogni caso, inefficace per salvaguardare adeguatamente la sicurezza e l'ordine pubblico.
- (28) Gli investimenti "greenfield" avvengono quando un investitore estero o una sua impresa figlia nell'Unione creano nuovi impianti o una nuova impresa per esercitare un'attività economica nell'Unione. Gli investimenti "greenfield" dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe imporre un obbligo di autorizzazione preventiva per tali investimenti. Pertanto, gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di decidere se includere tali investimenti nell'ambito di applicazione dei rispettivi meccanismi di controllo.

- (29) Il meccanismo di cooperazione stabilito dal regolamento (UE) 2019/452 consente agli Stati membri di collaborare e assistersi reciprocamente qualora un investimento estero diretto in uno Stato membro probabilmente incida sulla sicurezza o sull'ordine pubblico di altri Stati membri o su progetti o programmi di interesse per l'Unione. Poiché finora si è dimostrato molto utile, tale meccanismo dovrebbe essere mantenuto e rafforzato dal presente regolamento al fine di garantire un approccio più armonizzato in materia di investimenti esteri nell'intera Unione.

- (30) Affinché il meccanismo di cooperazione si concentri esclusivamente sugli investimenti esteri che probabilmente incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in virtù delle caratteristiche dell'investitore estero o dell'impresa target dell'Unione, è opportuno stabilire condizioni basate sul rischio per la notifica agli altri Stati membri e alla Commissione degli investimenti esteri oggetto di un controllo in corso in uno Stato membro. In particolare, se un investitore estero o la sua impresa figlia nell'Unione sono controllati direttamente o indirettamente da un governo di un paese terzo, è più probabile che possano perseguire gli obiettivi strategici di tale paese terzo. È pertanto opportuno che gli Stati membri notifichino gli investimenti esteri effettuati da tali investitori esteri se rientrano nell'ambito di applicazione minimo comune dei meccanismi di controllo. Il controllo diretto o indiretto da parte di un governo di un paese terzo potrebbe essere esercitato in vari modi ed essere determinato sulla base, tra l'altro, dell'assetto proprietario, dei finanziamenti pubblici, di specifici meccanismi di governance quali le "golden share" o di altre caratteristiche volte a influenzare le decisioni di gestione. Analogamente, è opportuno che gli Stati membri notifichino gli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione minimo comune qualora l'investitore estero sia stato coinvolto in investimenti esteri che sono stati vietati o la cui autorizzazione è stata subordinata a misure di mitigazione che non sono state rispettate in modo significativo o ripetuto. Di conseguenza, meri casi di non conformità procedurale o formale non costituirebbero, di norma, un motivo di notifica. Analogamente, gli Stati membri dovrebbero notificare gli investimenti esteri qualora decidano di condurre un'indagine approfondita e l'impresa target dell'Unione sia collegata a progetti o programmi di interesse per l'Unione o ad altri Stati membri. Inoltre, se un investimento estero non soddisfa le condizioni altrimenti stabilite per la sua notifica attraverso il meccanismo di cooperazione, lo Stato membro nel quale l'investimento estero è oggetto di un controllo in corso dovrebbe comunque notificarlo agli altri Stati membri e alla Commissione, quando tale Stato membro ritenga che l'investimento estero possa incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in almeno un altro Stato membro. Ciò garantisce che tutti gli investimenti esteri che potrebbero incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico siano notificati attraverso il meccanismo di cooperazione, assicurando nel contempo che lo Stato membro ospitante mantenga un margine di discrezionalità nel determinare se le condizioni per la notifica sono soddisfatte. In tal caso, lo Stato membro notificante dovrebbe spiegare i motivi della notifica di tale investimento estero.

- (31) Al fine di garantire l'efficienza e l'efficacia del meccanismo di cooperazione, è necessario allineare le scadenze e le procedure nei casi in cui due o più investimenti esteri connessi a una stessa operazione più ampia siano sottoposti a controllo in due o più Stati membri. In simili operazioni multinazionali, i richiedenti dovrebbero adoperarsi per provvedere alle presentazioni separate negli Stati membri interessati nello stesso giorno. Tali Stati membri dovrebbero adoperarsi per notificare dette presentazioni nello stesso giorno attraverso il meccanismo di cooperazione. Per garantire una gestione efficiente di tali operazioni multinazionali, gli Stati membri interessati dovrebbero coordinarsi durante l'intera procedura di controllo. In particolare, dovrebbero discutere tra di loro e con la Commissione, qualora uno Stato membro lo richieda, se gli investimenti esteri debbano essere notificati. Dovrebbero inoltre confrontarsi sulle loro decisioni di controllo e adoperarsi per allineare le tempistiche delle loro procedure, compresa la data di adozione delle rispettive decisioni di controllo. Se intendono autorizzare l'investimento estero subordinandolo a misure di mitigazione, gli Stati membri interessati dovrebbero discutere se le decisioni di controllo previste siano compatibili tra loro e affrontino adeguatamente i rischi individuati.
- (32) Per individuare adeguatamente i probabili effetti negativi di un investimento estero sulla sicurezza o sull'ordine pubblico di uno o più Stati membri, gli Stati membri dovrebbero poter formulare osservazioni e la Commissione dovrebbe poter emettere un parere nei confronti dello Stato membro ospitante, anche se l'investimento estero non è oggetto di un controllo in tale Stato membro o è stato sottoposto a controllo ma non notificato attraverso il meccanismo di cooperazione. Gli Stati membri dovrebbero trasmettere contestualmente le loro richieste di informazioni, le risposte e le osservazioni alla Commissione.

- (33) Se i probabili effetti negativi sulla sicurezza o sull'ordine pubblico derivano da un investimento estero in un'impresa target dell'Unione che è parte di uno dei progetti o programmi di interesse per l'Unione o vi partecipa, che sono cruciali per l'Unione nel suo complesso, è opportuno che la Commissione possa emettere un parere. I pareri con cui la Commissione individua i probabili effetti negativi su progetti o programmi di interesse per l'Unione per motivi di sicurezza o di ordine pubblico dovrebbero essere notificati a tutti gli Stati membri.
- (34) La Commissione dovrebbe poter emettere un parere indirizzato a tutti gli Stati membri qualora individui due o più investimenti esteri che, nel loro insieme, probabilmente incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Potrebbe trattarsi, in particolare, del caso in cui due o più investimenti esteri presentino caratteristiche comparabili, ad esempio se gli investimenti sono effettuati dallo stesso investitore estero, se due o più investitori presentano rischi analoghi, o se due o più investimenti esteri riguardano la stessa impresa target o la stessa infrastruttura, come le infrastrutture transeuropee per il trasporto, l'energia o le comunicazioni. Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero discutere dell'analisi effettuata dalla Commissione in relazione ai rischi individuati nel suo parere e dei possibili modi per affrontare tali rischi.
- (35) Gli Stati membri non dovrebbero adottare una decisione di controllo prima della scadenza dei termini per la formulazione di osservazioni e l'emissione di pareri, a meno che interessi di sicurezza o di ordine pubblico, come la necessità di evitare il fallimento dell'impresa target dell'Unione, non richiedano una decisione anteriore. Tali casi eccezionali dovrebbero essere notificati agli altri Stati membri e alla Commissione, che dovrebbero rispettivamente formulare le loro osservazioni o emettere un parere in tempi rapidi.

- (36) Per affrontare in modo opportuno i probabili effetti negativi di un investimento estero sulla sicurezza o sull'ordine pubblico di uno o più Stati membri, uno Stato membro che riceve osservazioni debitamente motivate da altri Stati membri o un parere dalla Commissione dovrebbe tenerli in debita considerazione, anche qualora ritenga che non vi siano effetti sulla propria sicurezza o sul proprio ordine pubblico. Tale Stato membro dovrebbe, ove necessario, coordinarsi con la Commissione e gli Stati membri interessati e fornire loro il dispositivo e la sintesi dei principali motivi della sua decisione. Tale sintesi dovrebbe indicare in quale misura lo Stato membro ospitante ha tenuto in debita considerazione le osservazioni degli Stati membri o il parere della Commissione nonché, se del caso, i motivi del suo disaccordo con le osservazioni degli Stati membri o il parere della Commissione. La comunicazione di tali informazioni garantisce che gli Stati membri siano responsabili del modo in cui tengono in debita considerazione le preoccupazioni sollevate da altri Stati membri o dalla Commissione, rispettando nel contempo la natura sensibile delle decisioni di controllo e delle informazioni riservate ivi contenute.

- (37) È importante tenere conto del fatto che gli investimenti esteri che non sono stati notificati attraverso il meccanismo di cooperazione potrebbero comportare un rischio per la sicurezza o l'ordine pubblico. Pertanto, entro 15 mesi dalla realizzazione di un investimento estero, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero poter, rispettivamente, formulare osservazioni debitamente motivate o emettere un parere indirizzati allo Stato membro ospitante in merito a un investimento estero che non è stato notificato attraverso il meccanismo di cooperazione. Per evitare di imporre oneri eccessivi al meccanismo di cooperazione, prima di formulare osservazioni o emettere un parere, rispettivamente, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero verificare se lo Stato membro ospitante abbia già avviato o completato il controllo dell'investimento estero e se intenda notificarlo attraverso il meccanismo di cooperazione. Lo Stato membro ospitante dovrebbe tenere in debita considerazione le osservazioni degli altri Stati membri e il parere della Commissione e, su tale base, informare gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e la Commissione qualora non intenda sottoporre a controllo l'investimento estero. Ciò può verificarsi, ad esempio, se lo Stato membro ospitante non concorda con i rischi individuati nelle osservazioni o nel parere. Analogamente, lo Stato membro ospitante potrebbe indicare che non intende sottoporre a controllo l'investimento estero in quanto quest'ultimo non rientra nell'ambito di applicazione del suo meccanismo di controllo o è già stato sottoposto a un controllo, sebbene idealmente tali situazioni avrebbero dovuto essere chiarite prima della formulazione di eventuali osservazioni o l'emissione di eventuali pareri. Qualora lo Stato membro ospitante indichi che non intende controllare l'investimento estero, dovrebbe essere organizzata una riunione su richiesta di uno Stato membro che ha formulato osservazioni, o su richiesta della Commissione, qualora quest'ultima abbia emesso un parere. La Commissione dovrebbe essere invitata alla riunione anche se non ha emesso un parere. Gli Stati membri che hanno formulato osservazioni o la Commissione potrebbero, in particolare, chiedere l'organizzazione di tale riunione al fine di presentare o discutere ulteriormente i rischi individuati. Qualora, in seguito alla riunione e nonostante le spiegazioni supplementari ricevute dagli Stati membri che hanno formulato osservazioni o dalla Commissione, lo Stato membro ospitante decida di non sottoporre a controllo l'investimento estero, esso dovrebbe informare gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e la Commissione e fornire loro una spiegazione scritta. Tale spiegazione scritta potrebbe sovrapporsi ai motivi precedentemente indicati, ad esempio nella riunione richiesta.

- (38) Per garantire l'efficienza del meccanismo di cooperazione, è opportuno che i punti di contatto istituiti dagli Stati membri e dalla Commissione per l'applicazione del presente regolamento siano opportunamente inquadrati nelle rispettive amministrazioni. Tali punti di contatto dovrebbero disporre del personale qualificato e dei poteri necessari per svolgere il loro lavoro nell'ambito del meccanismo di cooperazione e garantire il trattamento adeguato delle informazioni riservate.
- (39) Per garantire il funzionamento efficace del meccanismo di cooperazione, lo Stato membro che notifica l'investimento estero attraverso il meccanismo di cooperazione dovrebbe essere tenuto a fornire un livello minimo di informazioni in un formato standardizzato. Se un investimento estero non è notificato attraverso il meccanismo di cooperazione, lo Stato membro ospitante dovrebbe essere in grado di fornire almeno lo stesso livello minimo di informazioni. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero poter chiedere ulteriori informazioni allo Stato membro ospitante. Una richiesta di informazioni supplementari dovrebbe essere debitamente motivata, limitarsi alle informazioni necessarie agli Stati membri per la formulazione di osservazioni o alla Commissione per l'emissione di un parere, proporzionata alla finalità della richiesta e non indebitamente onerosa per lo Stato membro ospitante.

- (40) Per garantire che la cooperazione si basi su informazioni complete ed esatte, lo Stato membro ospitante dovrebbe poter chiedere a un investitore estero o a qualsiasi altra persona fisica o giuridica nella catena di controllo dell'investitore estero o nella catena di controllo dell'impresa target dell'Unione di fornire informazioni. Per garantire la qualità delle informazioni, gli Stati membri ospitanti, qualora abbiano validi motivi di dubitare della completezza e dell'esattezza delle informazioni, dovrebbero adottare misure ragionevoli per verificare le informazioni loro fornite da tale investitore estero o da un'altra persona fisica o giuridica. Ad esempio, lo Stato membro ospitante dovrebbe individuare le contraddizioni evidenti e le informazioni palesemente false, fuorvianti o mancanti. Lo Stato membro ospitante che, in casi eccezionali e malgrado tutti i suoi sforzi, non sia in grado di ottenere le informazioni richieste da un altro Stato membro o dalla Commissione, dovrebbe darne loro notifica senza ritardo. In tal caso, gli altri Stati membri e la Commissione dovrebbero poter basare, rispettivamente, le loro osservazioni e il suo parere sulle informazioni a loro disposizione.

- (41) Lo Stato membro ospitante e la Commissione potrebbero trovarsi di fronte ostacoli nella raccolta di informazioni pertinenti da persone fisiche o giuridiche in altri Stati membri. Pertanto, qualora una determinata informazione sia strettamente necessaria per determinare se sia probabile che l'investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, lo Stato membro ospitante e la Commissione dovrebbero poter chiedere a un altro Stato membro di raccogliere informazioni presso una persona fisica o giuridica residente o stabilita nel suo territorio. Inoltre, uno Stato membro ospitante potrebbe trovarsi in una situazione in cui è necessario chiedere a due o più altri Stati membri di contribuire alla raccolta di tali informazioni, il che può costituire un onere significativo, in particolare per gli Stati membri con risorse più limitate. Per migliorare l'efficacia dell'assistenza nella raccolta di informazioni, uno Stato membro ospitante dovrebbe poter chiedere alla Commissione di fornire assistenza in questo processo e di raccogliere le informazioni necessarie. Al tempo stesso, lo Stato membro nel cui territorio risiede o è stabilita la persona fisica o giuridica alla quale sono richieste le informazioni dovrebbe, entro un termine ragionevole, potersi opporre a tale processo o proporre di fornire esso stesso tali informazioni. La possibilità per tale Stato membro di opporsi garantisce che gli Stati membri mantengano il controllo sulla raccolta di informazioni sul loro territorio. Pertanto, la Commissione dovrebbe informare sufficientemente tale Stato membro, anche per quanto riguarda le informazioni richieste dallo Stato membro ospitante. Uno Stato membro ospitante dovrebbe poter scegliere di chiedere a un altro Stato membro di raccogliere le informazioni necessarie o di chiedere l'assistenza della Commissione, a seconda di ciò che ritiene più efficiente o più appropriato in una determinata situazione. Nel quadro di una richiesta di informazioni, la persona fisica o giuridica alla quale sono richieste le informazioni potrebbe, anche indirettamente, ricevere informazioni riservate, come le informazioni sull'investimento estero previsto. È pertanto necessario specificare che tale persona fisica o giuridica non dovrebbe utilizzare le informazioni riservate ricevute per scopi diversi dalla risposta alla richiesta di informazioni e che non dovrebbe divulgarle.

- (42) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero garantire la riservatezza delle informazioni fornite o ricevute in applicazione del presente regolamento, in conformità del diritto dell'Unione e nazionale. Le informazioni ricevute in applicazione del presente regolamento dovrebbero essere utilizzate soltanto per lo scopo per il quale sono state fornite, che include l'utilizzo di tali informazioni nel controllo giurisdizionale delle decisioni di controllo. Qualora la divulgazione non autorizzata di informazioni possa arrecare un pregiudizio agli interessi dell'Unione o di uno o più Stati membri, l'originatore delle informazioni dovrebbe classificarle in conformità del diritto dell'Unione e nazionale. Nel rispondere a richieste di accesso a documenti gestiti in applicazione del presente regolamento, gli Stati membri e la Commissione si devono coordinare e devono garantire come minimo il livello di tutela degli interessi protetti a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴, al fine di tutelare lo scopo delle inchieste. La Commissione dovrebbe adottare tutte le misure necessarie per garantire la protezione delle informazioni riservate in conformità, in particolare, delle decisioni (UE, Euratom) 2015/443¹⁵ e (UE, Euratom) 2015/444¹⁶ della Commissione.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Inoltre, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero adottare tutte le misure necessarie a garantire il rispetto dell'accordo tra gli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, sulla protezione delle informazioni classificate scambiate nell'interesse dell'Unione europea¹⁷. Ciò comprende, in particolare, l'obbligo di non declassare o declassificare informazioni classificate senza il previo consenso scritto dell'originatore. Tutte le informazioni di natura sensibile non classificate o le informazioni fornite a titolo riservato dovrebbero essere trattate come tali dalle autorità. L'autorità di controllo dovrebbe dare al soggetto che fornisce le informazioni la possibilità di indicare quali informazioni considera riservate. Ciò può avvenire, ad esempio, mediante il modulo da presentare per richiedere un'autorizzazione preventiva dell'investimento estero.

¹⁷ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 13.

- (43) Per preservare la riservatezza e l'integrità delle comunicazioni, la Commissione dovrebbe istituire e mantenere un sistema sicuro e criptato che sia conforme ai più rigorosi standard di protezione e sicurezza dei dati e preveda capacità di monitoraggio e revisione intese a garantire la conformità con gli standard di sicurezza. Tutte le comunicazioni significative tra gli Stati membri, nonché tra gli Stati membri e la Commissione a norma del presente regolamento, dovrebbero essere trasmesse attraverso tale sistema, a meno che la natura delle informazioni da trasmettere non richieda l'impiego di mezzi diversi, come i documenti fisici. Le comunicazioni significative tra gli Stati membri e la Commissione dovrebbero comprendere, in particolare, le notifiche attraverso il meccanismo di cooperazione, le informazioni sull'intenzione di formulare osservazioni o emettere pareri, le richieste di informazioni da parte dello Stato membro ospitante, le risposte a tali richieste, le osservazioni e i pareri, nonché nuove informazioni significative a seguito della notifica dell'investimento estero. L'istituzione e l'utilizzo del sistema sicuro e criptato non dovrebbero incidere sulla comunicazione globale tra le autorità di controllo e la Commissione, che dovrebbe rimanere possibile con tutti i mezzi appropriati.

- (44) Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia della trasmissione e della trattazione delle presentazioni relative al controllo degli investimenti esteri e di ridurre gli oneri amministrativi a carico sia delle persone fisiche o giuridiche che effettuano la presentazione sia delle autorità di controllo, la Commissione dovrebbe istituire, su richiesta di almeno nove Stati membri, un portale online dell'UE ("portale online dell'UE"). Il portale online dell'UE dovrebbe costituire un meccanismo unificato che consenta alle persone fisiche o giuridiche che effettuano la presentazione di trasmettere per via elettronica le operazioni alle autorità di controllo. Il sistema dovrebbe essere concepito dalla Commissione in modo tale da essere di facile impiego e garantire la conformità con i requisiti in materia di protezione dei dati e le norme di sicurezza applicabili. Il portale online dell'UE, se sarà istituito, dovrebbe essere utilizzato solo per gli investimenti esteri negli Stati membri che ne hanno fatto richiesta. Se uno Stato membro chiede di non partecipare al portale online dell'UE, quest'ultimo non dovrebbe più essere utilizzato per gli investimenti esteri in tale Stato membro, senza pregiudicare il proseguimento dell'uso del portale online dell'UE da parte degli altri Stati membri interessati.

- (45) Per garantire l'efficacia del meccanismo di cooperazione, la Commissione dovrebbe istituire una banca dati sicura contenente informazioni sugli investimenti esteri notificati attraverso il meccanismo di cooperazione e sull'esito delle valutazioni effettuate nel quadro dei meccanismi di controllo dal 12 ottobre 2020. Una volta completata la procedura nazionale, gli Stati membri dovrebbero caricare nella banca dati sicura determinate informazioni sull'investimento estero e potrebbero inoltre fornire informazioni supplementari, comprese, se del caso, le pertinenti informazioni commerciali acquisite e verificate da fornitori commerciali, quali i fornitori di servizi di analisi dei rischi o di servizi di controllo delle sanzioni e della conformità. È opportuno che tali informazioni siano condivise attraverso il meccanismo di cooperazione solamente nella misura consentita dagli accordi contrattuali che ne disciplinano l'utilizzo e la divulgazione. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero poter caricare nella banca dati sicura informazioni pertinenti sui casi in cui le misure di mitigazione non sono state rispettate in modo significativo o ripetutamente, in quanto tali informazioni potrebbero essere pertinenti per determinare se altri investimenti esteri debbano essere notificati attraverso il meccanismo di cooperazione o se sia probabile che incidano negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.

- (46) Al fine di migliorare la capacità degli Stati membri e della Commissione di individuare, valutare e attenuare i potenziali rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico derivanti dagli investimenti esteri, è importante che essi dispongano di capacità di business intelligence di elevata qualità. Tale capacità dovrebbe consentire la raccolta e l'analisi delle informazioni pertinenti e facilitare in tal modo le valutazioni coordinate dei rischi. Nel quadro dell'architettura di preparazione alle crisi istituita a norma del regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸, la Commissione svilupperà al suo interno gli elementi per tale capacità. Essa potrebbe integrare il meccanismo di cooperazione previsto dal presente regolamento nella misura in cui le informazioni raccolte, trattate o analizzate a norma del regolamento (UE) 2024/2747 riguardano potenziali rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico.
- (47) Per garantire un approccio coerente al controllo degli investimenti esteri in tutta l'Unione, è essenziale che alcune norme e alcuni criteri utilizzati per valutare i probabili rischi per la sicurezza e l'ordine pubblico siano stabiliti a livello di Unione. Tali norme e criteri dovrebbero tenere conto dei rischi relativi all'investimento estero e dei rischi relativi all'investitore estero.

¹⁸ Regolamento (UE) 2024/2747 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2024, che istituisce un quadro di misure in materia di emergenza e resilienza del mercato interno e che modifica il regolamento (CE) n. 2679/98 del Consiglio (regolamento sulle emergenze e la resilienza nel mercato interno) (GU L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Gli investimenti esteri hanno una maggiore probabilità di comportare rischi per la sicurezza o l'ordine pubblico se essi sono suscettibili di produrre effetti su determinati settori, beni o attività che sono fondamentali per la sicurezza o per le funzioni vitali della società. È pertanto opportuno che gli Stati membri e la Commissione si concentrino su tali potenziali effetti nel determinare se un investimento possa incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. In particolare, dovrebbero valutare i probabili effetti negativi di un investimento sulla sicurezza, sull'integrità, sulla resilienza e sul funzionamento di un soggetto critico, quale definito nella direttiva (UE) 2022/2557, in considerazione delle funzioni essenziali svolte da tali soggetti e delle conseguenze che la loro perturbazione comporterebbe. Lo stesso vale per gli investimenti esteri che potrebbero incidere sulla disponibilità di tecnologie critiche o sulla protezione e sulla disponibilità della proprietà intellettuale o di altri beni immateriali, quali segreti commerciali, banche dati, algoritmi o processi, in quanto la fuga o l'inaccessibilità di tali tecnologie o beni potrebbe compromettere la sicurezza. È altrettanto importante che gli Stati membri e la Commissione valutino in quale misura un investimento estero potrebbe incidere sulla sicurezza alimentare, sulla salute pubblica, compresa la fornitura e la disponibilità di medicinali critici, o sulla fornitura continua di fattori produttivi critici, nonché sulla sicurezza delle strutture militari e di altre strutture pubbliche sensibili, in considerazione del ruolo essenziale che tali settori e risorse svolgono nel salvaguardare la resilienza della società e la continuità dei servizi essenziali.

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero inoltre prendere in considerazione le potenziali effetti degli investimenti esteri sulle informazioni sensibili, compresi i dati personali, in particolare per quanto riguarda gli insiemi di dati su larga scala, a causa del rischio di uso improprio o di sfruttamento strategico di tali dati. È inoltre opportuno prestare particolare attenzione agli investimenti esteri che potrebbero incidere su progetti o programmi di interesse per l'Unione, laddove perturbazioni o influenze indebite potrebbero avere implicazioni transfrontaliere per l'Unione nel suo insieme. Infine, a fini di protezione da potenziali ingerenze straniere, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero prendere in considerazione i potenziali effetti degli investimenti esteri sulla libertà e sul pluralismo dei media, comprese le piattaforme online e dei social media o le loro caratteristiche accessorie, o di altri ambienti digitali e interattivi a fini educativi o ricreativi. A fini di chiarezza, l'elenco dei progetti o programmi di interesse per l'Unione dovrebbe figurare in un allegato. Fra questi dovrebbero figurare le reti transeuropee dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni, nonché i programmi di finanziamento per la ricerca e lo sviluppo in relazione ad attività che sono rilevanti per la sicurezza o l'ordine pubblico. Un elenco dei settori tecnologici pertinenti per le valutazioni dei rischi a norma del presente regolamento e un elenco dei medicinali critici dovrebbero figurare in allegati distinti.

- (49) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero tenere conto anche del contesto e delle circostanze dell'investimento estero. Ciò dovrebbe includere, in particolare, il fatto che l'investitore estero, una persona fisica o un soggetto che controlla l'investitore estero, il titolare effettivo dell'investitore estero, un'impresa figlia dell'investitore estero o qualsiasi altra parte di proprietà dell'investitore estero, da questo controllata o che agisca per suo conto o sotto la sua direzione possa probabilmente perseguire gli obiettivi politici di un paese terzo o agevolare lo sviluppo delle capacità militari di un paese terzo, nonché il fatto che potrebbe utilizzare l'investimento estero per sostenere la perpetrazione di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto internazionale umanitario. Tali gravi violazioni possono perturbare gravemente i rapporti internazionali o la coesistenza pacifica dei popoli, compromettendo in tal modo la sicurezza degli Stati membri. Inoltre, possono costituire fattori di rischio e dovrebbero pertanto essere valutate anche circostanze quali precedenti rifiuti di richieste di autorizzazione o il mancato rispetto di misure di mitigazione, il precedente coinvolgimento in attività che incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, attività illegali o criminali, compresa l'elusione delle misure restrittive dell'Unione adottate a norma dell'articolo 29 TUE e dell'articolo 215 TFUE, lo stabilimento in un paese terzo identificato come paese terzo con carenze strategiche significative nel suo regime nazionale di lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo, l'obbligo giuridico di condividere informazioni a fini di intelligence o un assetto proprietario opaco. Inoltre, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero valutare se l'investitore estero potrebbe fungere da canale attraverso il quale un governo di un paese terzo o un attore non statale potrebbe acquisire ed esercitare indirettamente un'influenza sull'impresa target dell'Unione. Tale influenza potrebbe andare oltre l'influenza esercitata attraverso strutture societarie o altri mezzi di diritto societario e potrebbe essere esercitata in qualsiasi modo da persone fisiche quali gli azionisti o i membri del consiglio di amministrazione dell'investitore. Ciò vale anche per i mezzi informali, tra cui lo sfruttamento delle relazioni personali, l'esercizio di pressioni personali o politiche e l'impiego di minacce e di altre pratiche manipolative o ingannevoli.

- (50) Se lo Stato membro ospitante ritiene che sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, è opportuno che tale Stato membro sia tenuto ad adottare misure adeguate per mitigare tale rischio, sempre che siano disponibili misure adeguate, tenendo in debita considerazione le eventuali osservazioni formulate da altri Stati membri e un parere emesso dalla Commissione. Gli investimenti esteri dovrebbero essere vietati o annullati solo in casi eccezionali e se le misure di mitigazione o le misure disponibili a norma del diritto dell'Unione o nazionale diverse da quelle nell'ambito del meccanismo di controllo non sono sufficienti per attenuare gli effetti negativi sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.
- (51) Per sostenere l'attuazione del meccanismo di cooperazione e promuovere lo scambio di buone prassi tra gli Stati membri, è opportuno mantenere in essere il gruppo di esperti in materia di controllo degli investimenti esteri di cui al regolamento (UE) 2019/452 e aggiornare i suoi compiti, in linea con il presente regolamento.

- (52) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere incoraggiati a cooperare con le autorità responsabili dei paesi terzi che condividono gli stessi principi su questioni riguardanti il controllo degli investimenti esteri per motivi di sicurezza o di ordine pubblico. Tale cooperazione amministrativa dovrebbe puntare a rafforzare l'efficacia del quadro per il controllo degli investimenti esteri da parte degli Stati membri e della cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione a norma del presente regolamento. Tale cooperazione dovrebbe poter comportare lo scambio di informazioni e di migliori pratiche, nonché assistenza tecnica e un sostegno allo sviluppo delle capacità. Nel contesto di tale cooperazione, la Commissione dovrebbe incoraggiare l'istituzione di meccanismi di controllo degli investimenti da parte dei paesi terzi, in particolare dei paesi candidati all'adesione all'Unione e dei paesi del vicinato dell'Unione. La Commissione dovrebbe inoltre monitorare gli sviluppi nei paesi terzi per quanto concerne i meccanismi di controllo. La Commissione dovrebbe essere tenuta al corrente dei contatti con i paesi terzi se ed in quanto si riferiscono a questioni sistemiche relative al controllo degli investimenti.
- (53) Al fine di migliorare la trasparenza per gli investitori stranieri, la Commissione dovrebbe tenere un elenco pubblico di tutti i meccanismi di controllo. Inoltre, nella misura in cui ciò non sia già previsto dal diritto nazionale, gli Stati membri dovrebbero pubblicare e aggiornare periodicamente orientamenti dettagliati sull'ambito di applicazione del loro meccanismo di controllo, sulle soglie e sui fattori di attivazione degli obblighi di notifica, nonché sui termini e sulle norme procedurali applicabili.

- (54) Gli Stati membri dovrebbero notificare alla Commissione i rispettivi meccanismi di controllo ed eventuali modifiche degli stessi. Gli Stati membri dovrebbero pubblicare una relazione annuale sull'applicazione dei rispettivi meccanismi di controllo, sui relativi sviluppi legislativi e sulle attività dell'autorità di controllo, fornendo dati aggregati e anonimizzati sulle operazioni sottoposte a controllo.
- (55) La Commissione dovrebbe redigere una relazione annuale sull'attuazione del presente regolamento e presentarla al Parlamento europeo e al Consiglio. Nell'interesse della trasparenza, tale relazione dovrebbe anche essere resa pubblica. La relazione annuale dovrebbe basarsi, tra l'altro, sulle relazioni presentate alla Commissione in via riservata da tutti gli Stati membri nel debito rispetto della necessità di garantire la tutela della riservatezza di talune informazioni, in particolare qualora la pubblicazione di dati possa incidere sulla sicurezza o sull'ordine pubblico dell'Unione o compromettere l'anonimato di operazioni specifiche. La relazione annuale dovrebbe includere informazioni sulle tendenze e sui dati relativi agli investimenti esteri nell'Unione, aggiornamenti sui relativi sviluppi legislativi negli Stati membri, nonché informazioni sugli sforzi di cooperazione internazionale.

- (56) Il trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento dovrebbe essere conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati personali da parte dei punti di contatto e di altri soggetti all'interno degli Stati membri dovrebbe avvenire nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹. Il trattamento dei dati personali da parte della Commissione dovrebbe avvenire nel rispetto del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. I dati personali potrebbero essere contenuti in documenti e in altre fonti di informazione trattati ai fini del controllo degli investimenti. Tali dati potrebbero includere i nomi delle persone fisiche che sono investitori in imprese target, i nomi e i dati di contatto delle persone fisiche coinvolte nella gestione dell'investitore o dell'impresa target, o i nomi e le posizioni delle persone coinvolte nel funzionamento dei punti di contatto. Ciascuna autorità nazionale competente di uno Stato membro e la Commissione dovrebbero essere individualmente responsabili del trattamento dei dati personali quando utilizzano il meccanismo di cooperazione.

¹⁹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (57) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 15 marzo 2024. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero essere considerati contitolari del trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725 e del regolamento (UE) 2016/679. Il 28 aprile 2022 la Commissione e i rappresentanti o le autorità degli Stati membri che partecipano al meccanismo di cooperazione a norma del regolamento (UE) 2019/452 hanno firmato un accordo di contitolarità del trattamento, che è compatibile con il presente regolamento. Pertanto, la Commissione e i rappresentanti o le autorità degli Stati membri che partecipano al meccanismo dovrebbero mantenere tale accordo di contitolarità del trattamento, che dovrebbe continuare ad applicarsi anche in relazione al presente regolamento, e i riferimenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/452 contenuti nell'accordo di contitolarità del trattamento dovrebbero, a tal fine, essere intesi come riferimenti alle corrispondenti disposizioni del presente regolamento. Pur tenendo conto del parere 13/2024 del Garante europeo della protezione dei dati, si è ritenuto che non fosse opportuno definire periodi comuni di conservazione, in quanto il presente regolamento stabilisce solamente i requisiti minimi dei meccanismi di controllo e alcuni Stati membri hanno solamente iniziato a sviluppare i propri meccanismi di controllo.

- (58) La Commissione dovrebbe valutare il funzionamento e l'efficacia del presente regolamento entro quattro anni e sei mesi dalla data di entrata in vigore dello stesso, e successivamente ogni cinque anni, e dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Tale relazione dovrebbe analizzare l'evoluzione degli investimenti esteri nell'Unione e valutare il contributo del presente regolamento alla sicurezza economica dell'Unione. Essa dovrebbe inoltre valutare se sia giustificata una modifica dell'ambito di applicazione minimo comune dei meccanismi di controllo, anche per quanto riguarda gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che producono o sono in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali critici. La relazione dovrebbe inoltre valutare i rischi connessi agli investimenti esteri nei servizi di media e il modo migliore per affrontarli. Essa dovrebbe inoltre includere una valutazione sulla necessità di modificare il presente regolamento. Qualora la relazione contenga una proposta di modificare il presente regolamento, la Commissione dovrebbe poter allegare una proposta legislativa.

- (59) L'attuazione del presente regolamento da parte dell'Unione e degli Stati membri dovrebbe conformarsi alle prescrizioni per l'imposizione di misure restrittive per motivi di sicurezza e di ordine pubblico di cui agli accordi dell'Organizzazione mondiale del commercio²¹, tra cui in particolare l'articolo XIV, lettera a), e l'articolo XIV bis dell'accordo generale sugli scambi di servizi²². L'attuazione del presente regolamento dovrebbe inoltre essere coerente con gli impegni assunti nel quadro di altri accordi commerciali e di investimento di cui l'Unione o gli Stati membri sono parte come pure di altre intese commerciali e di investimento cui aderiscono.
- (60) Se un investimento estero diretto costituisce una concentrazione rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio²³, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata l'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 139/2004. Il presente regolamento e l'articolo 21, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 139/2004 dovrebbero essere applicati in modo coerente. Qualora gli ambiti di applicazione di entrambi i regolamenti si sovrappongano, i motivi del controllo di cui al presente regolamento e il concetto di interessi legittimi ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 139/2004 dovrebbero essere interpretati in maniera coerente, fatta salva la valutazione della compatibilità dei provvedimenti nazionali intesi a tutelare tali interessi con i principi generali e le altre disposizioni del diritto dell'Unione.

²¹ Decisione del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU L 336 del 23.12.1994, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

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

²³ Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese ("Regolamento comunitario sulle concentrazioni") (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Il presente regolamento non dovrebbe incidere sulle regole dell'Unione per la valutazione prudenziale delle acquisizioni di partecipazioni qualificate nel settore finanziario, di cui alle direttive 2009/138/CE²⁴, 2013/36/UE²⁵ e 2014/65/UE²⁶ del Parlamento europeo e del Consiglio, che costituisce una procedura distinta con un obiettivo specifico.
- (62) L'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere coerente con le altre procedure di autorizzazione e notifica stabilite nel diritto dell'Unione e non dovrebbe pregiudicarle. Alla Commissione dovrebbe essere consentito di utilizzare le informazioni notificate dagli Stati membri nel quadro del meccanismo di cooperazione per esercitare il proprio ruolo di vigilanza dell'applicazione del diritto dell'Unione, in conformità dell'articolo 17 TUE.

²⁴ Direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 335 del 17.12.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) Al fine di tenere conto dell'adozione o della modifica di atti giuridici dell'Unione che istituiscono progetti o programmi, adattare l'elenco di settori tecnologici di particolare importanza per le valutazioni dei rischi e tenere conto dell'adozione di atti giuridici che prevedono l'istituzione dell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica delle pertinenti disposizioni del presente regolamento e dei relativi allegati. L'elenco di progetti e programmi di interesse per l'Unione di cui al pertinente allegato del presente regolamento dovrebbe riguardare progetti o programmi stabiliti dal diritto dell'UE che prevedono lo sviluppo, la manutenzione o l'acquisizione di infrastrutture, tecnologie o fattori produttivi critici che sono di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico. L'elenco di settori tecnologici di particolare importanza per le valutazioni dei rischi di cui al pertinente allegato del presente regolamento dovrebbe comprendere i settori in cui un investimento estero potrebbe incidere sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in più di uno Stato membro tramite un'impresa target dell'Unione che non partecipa a progetti o programmi di interesse per l'Unione né riceve fondi dagli stessi.

Per quanto riguarda i medicinali critici, è importante che, quando la Commissione ha istituito l'elenco dell'Unione dei medicinali critici mediante un atto di esecuzione adottato a norma di un regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006, il riferimento ai medicinali critici di cui gli Stati membri e la Commissione devono tenere conto al fine di determinare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico sia aggiornato e sostituito da un riferimento all'elenco dell'Unione dei medicinali critici e alle successive modifiche e che l'allegato pertinente sia soppresso. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²⁷. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

²⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (64) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in particolare per quanto riguarda il modulo da utilizzare per fornire informazioni sugli investimenti esteri, le modalità di funzionamento del sistema sicuro e criptato e del portale online dell'UE, gli orientamenti tecnici destinati agli Stati membri relativi alla banca dati sicura sull'esito delle valutazioni nel quadro dei meccanismi di controllo nazionali e il modulo che gli Stati membri devono utilizzare per la loro relazione annuale alla Commissione. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸.
- (65) In ottemperanza al principio di proporzionalità, per realizzare l'obiettivo fondamentale di garantire che gli investimenti esteri nell'Unione non abbiano effetti negativi sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, è necessario e opportuno disciplinare un quadro dell'Unione per il controllo, da parte degli Stati membri, degli investimenti esteri nel loro territorio, per motivi di sicurezza o di ordine pubblico, nonché un meccanismo di cooperazione per consentire agli Stati membri e alla Commissione di scambiarsi informazioni pertinenti sugli investimenti esteri, valutarne il potenziale effetto sulla sicurezza o sull'ordine pubblico e individuare i potenziali motivi di preoccupazione. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, TUE.

²⁸ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Il regolamento (UE) 2019/452 dovrebbe essere abrogato. Affinché gli Stati membri e i soggetti interessati dispongano di tempo sufficiente per prepararsi all'attuazione del presente regolamento, quest'ultimo dovrebbe iniziare ad applicarsi 18 mesi dalla sua data di entrata in vigore. Per garantire la certezza del diritto e un'agevole cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nel controllo degli investimenti esteri, nonché tenendo conto delle legittime aspettative degli investitori esteri, è opportuno che il regolamento (UE) 2019/452 continui ad applicarsi agli investimenti esteri diretti che sono oggetto di un controllo in corso alla data di applicazione del presente regolamento o che sono stati realizzati entro tale data. Ciò include la possibilità per gli Stati membri di formulare osservazioni o per la Commissione di emettere un parere a norma dell'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2019/452. Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli investimenti esteri diretti ai quali continua ad applicarsi il regolamento (UE) 2019/452. Non dovrebbe inoltre applicarsi ad altri investimenti esteri che sono oggetto di un controllo in corso alla data di applicazione del presente regolamento, come gli investimenti intra-UE che sono già oggetto di un controllo a norma del diritto nazionale. È altresì opportuno chiarire che il presente regolamento non si applica agli investimenti esteri che sono stati realizzati entro la data di applicazione del presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo 1

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. L'obiettivo del presente regolamento è garantire che gli investimenti esteri nell'Unione non abbiano un effetto negativo sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.
2. Il presente regolamento istituisce un quadro dell'Unione per il controllo, da parte degli Stati membri, degli investimenti esteri nei loro territori per motivi di sicurezza o di ordine pubblico.
3. Il regolamento stabilisce un meccanismo di cooperazione per consentire agli Stati membri e alla Commissione di scambiarsi informazioni pertinenti sugli investimenti esteri, valutarne il potenziale effetto sulla sicurezza o sull'ordine pubblico e individuare i potenziali motivi di preoccupazione che lo Stato membro ospitante deve tenere in debita considerazione ("meccanismo di cooperazione").
4. Il presente regolamento fa salva la competenza esclusiva di ciascuno Stato membro per la propria sicurezza nazionale, di cui all'articolo 4, paragrafo 2, TUE, o il diritto degli Stati membri di tutelare gli interessi essenziali della propria sicurezza conformemente all'articolo 346 TFUE.

5. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento:

- a) gli investimenti esteri effettuati in applicazione di uno strumento di risoluzione o di poteri di svalutazione del debito e di conversione quali definiti, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 1, punti 19) e 66), della direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, di ulteriori strumenti ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 9, di tale direttiva, di uno strumento di risoluzione o di poteri di svalutazione e di conversione quali definiti, rispettivamente, all'articolo 3, paragrafo 1, punti 9) e 44), del regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰, di uno strumento di risoluzione quale definito all'articolo 2, punto 4), del regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹ e all'articolo 2, punto 14), della direttiva (UE) 2025/1 del Parlamento europeo e del Consiglio³², di poteri di svalutazione o conversione quali definiti all'articolo 2, punto 56), di tale direttiva, o di ulteriori strumenti a norma dell'articolo 26, paragrafo 7, di tale direttiva;

²⁹ Direttiva 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2014, che fissa norme e una procedura uniformi per la risoluzione degli enti creditizi e di talune imprese di investimento nel quadro del Meccanismo di risoluzione unico e del Fondo di risoluzione unico e che modifica il regolamento (UE) n. 1093/2010 (GU L 225 del 30.7.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Regolamento (UE) 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132 (GU L 22 del 22.1.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Direttiva (UE) 2025/1 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione delle imprese di assicurazione e di riassicurazione e modifica le direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132 e i regolamenti (UE) n. 1094/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2017/1129 (GU L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) le ristrutturazioni interne, a meno che nella catena di proprietà a monte dell'impresa target dell'Unione non sia introdotto un nuovo soggetto giuridico, stabilito in un paese terzo che non è già rappresentato in tale catena.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "investimento estero": un investimento di qualsiasi tipo effettuato da un investitore estero in prima persona o attraverso la propria impresa figlia nell'Unione, inteso a stabilire o mantenere legami durevoli e diretti tra l'investitore estero e un'impresa target dell'Unione alla quale l'investitore estero mette a disposizione il capitale al fine di esercitare un'attività economica in uno Stato membro, consentendo una partecipazione effettiva alla gestione o al controllo di tale impresa target dell'Unione;
- 2) "investimento “greenfield”": un investimento estero effettuato mediante la creazione di nuovi impianti o di un'impresa per lo svolgimento di un'attività economica nell'Unione;
- 3) "ristrutturazione interna": la riorganizzazione di un gruppo societario cui appartiene un'impresa target dell'Unione che non comporta un cambiamento del titolare effettivo dell'impresa target dell'Unione;

- 4) "richiesta di autorizzazione": una trasmissione, nel quadro di un meccanismo di controllo, della richiesta di autorizzare un investimento estero soggetto a un obbligo di autorizzazione preventiva;
- 5) "investitore estero":
- a) una persona fisica che non possiede la cittadinanza di uno Stato membro; oppure
 - b) un'impresa o un soggetto costituito o comunque organizzato a norma delle leggi di un paese terzo;
- 6) "titolare effettivo":
- a) una o più persone fisiche:
 - i) che, direttamente o indirettamente, detengono la proprietà o il controllo di un investitore estero o di un'impresa target dell'Unione;
 - ii) che in ultima analisi beneficiano dell'investimento estero; o
 - iii) per conto delle quali è effettuato l'investimento estero o per conto delle quali è esercitato il controllo su tale investimento estero; oppure
 - b) qualora non siano identificate persone fisiche, una persona giuridica, un soggetto o un trust che:
 - i) detiene, direttamente o indirettamente, la proprietà o il controllo di un investitore estero o di un'impresa target dell'Unione; oppure
 - ii) beneficia in ultima analisi dell'investimento estero;

- 7) "impresa figlia dell'investitore estero nell'Unione": un'impresa che è costituita secondo le leggi di uno Stato membro ed è controllata direttamente o indirettamente da un investitore estero;
- 8) "assetto proprietario opaco": un accordo in cui la proprietà o il controllo di un soggetto risultano poco chiari, celati o difficili da accertare, anche in ragione dell'uso di strutture giuridiche complesse, di molteplici livelli di proprietà, di azionisti fiduciari o di altri meccanismi che occultano l'identità del titolare effettivo;
- 9) "impresa target dell'Unione": un'impresa costituita o che si intende costituire secondo le leggi di uno Stato membro;
- 10) "presentazione": la trasmissione iniziale all'autorità di controllo di tutte le informazioni o di tutta la documentazione prescritta nell'ambito del meccanismo di controllo, compresa, se del caso, una richiesta completa di autorizzazione;
- 11) "Stato membro ospitante": lo Stato membro in cui un investimento estero è in programma o è stato realizzato;
- 12) "controllo": una procedura mediante cui uno Stato membro ospitante può svolgere indagini, valutare, autorizzare, accordare un'autorizzazione subordinata a misure di mitigazione, vietare o liquidare investimenti esteri per motivi di sicurezza o di ordine pubblico;

- 13) "meccanismo di controllo": uno strumento giuridico di applicazione generale, accompagnato dai relativi adempimenti amministrativi o norme di attuazione o dai relativi orientamenti, che definisce i termini, le condizioni e le procedure per il controllo;
- 14) "decisione di controllo": una misura adottata da un'autorità di controllo in base ad un meccanismo di controllo che ha per effetto l'autorizzazione, l'autorizzazione subordinata a misure di mitigazione, il divieto o la liquidazione di un investimento estero;
- 15) "autorità di controllo": l'autorità o le autorità designate da uno Stato membro per effettuare il controllo;
- 16) "realizzazione": il momento in cui è stata soddisfatta l'ultima condizione sospensiva in relazione a una decisione di investimento delle parti di un'operazione di investimento estero;
- 17) "Stato membro notificante": lo Stato membro che ha notificato attraverso il meccanismo di cooperazione un investimento estero a norma dell'articolo 5;
- 18) "operazione multinazionale": un investimento estero soggetto a meccanismi di controllo in due o più Stati membri;
- 19) "notifica multinazionale": una notifica inviata attraverso il meccanismo di cooperazione da ciascuno degli Stati membri interessati in relazione a un'operazione multinazionale;

- 20) "misura di mitigazione": una condizione imposta da uno Stato membro al fine di porre rimedio ai probabili effetti negativi sulla sicurezza o sull'ordine pubblico derivanti da un investimento estero;
- 21) "punto di contatto": la persona o il soggetto designato da uno Stato membro per inviare e ricevere tutte le comunicazioni tramite il meccanismo di cooperazione, ivi compresi notifiche e scambi di informazioni relative agli investimenti esteri contemplati dal presente regolamento;
- 22) "costituzione di scorte": lo stoccaggio di una quantità di una determinata materia prima per un uso futuro, anche in previsione di eventuali carenze.

Capo 2

Meccanismi di controllo nazionali

Articolo 3

Istituzione di meccanismi di controllo

- 1. Ogni Stato membro istituisce un meccanismo di controllo in conformità del presente regolamento. A tal fine, gli Stati membri possono adottare disposizioni nazionali complementari o più specifiche rispetto alle disposizioni del presente regolamento, purché tali disposizioni nazionali non pregiudichino l'obiettivo del presente regolamento e siano coerenti con il medesimo.

2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le misure adottate a norma del paragrafo 1 entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Successivamente gli Stati membri notificano alla Commissione eventuali modifiche del meccanismo di controllo entro 30 giorni dall'adozione di tali modifiche.

Articolo 4

Prescrizioni minime

1. Le norme e le procedure relative al controllo devono essere trasparenti e non operare discriminazioni tra paesi terzi o tra gli Stati membri.
2. Per gli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione del loro meccanismo di controllo e che sono soggetti a un obbligo di presentazione, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità di controllo disponga di procedure e risorse adeguate per:
 - a) effettuare un esame iniziale di un investimento estero entro 45 giorni di calendario dalla data di presentazione, al fine di decidere se sia necessaria un'indagine approfondita volta a stabilire se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico; e
 - b) sulla base dei risultati dell'esame iniziale, effettuare, se necessario, un'indagine approfondita volta a stabilire se sia probabile che tale investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le rispettive autorità di controllo monitorino e assicurino la conformità al loro meccanismo di controllo e alle loro decisioni di controllo, in particolare individuando, prevenendo e contrastando l'elusione degli stessi, e siano dotate di risorse sufficienti per svolgere tali compiti.
4. Gli Stati membri provvedono affinché alle rispettive autorità di controllo sia conferito il potere di sottoporre a controllo gli investimenti esteri rientranti nell'ambito di applicazione del rispettivo meccanismo di controllo dello Stato membro e non soggetti a un obbligo di autorizzazione preventiva, e di adottare una decisione di controllo sugli stessi, di propria iniziativa, per almeno 15 mesi e massimo cinque anni dopo la realizzazione di tali investimenti esteri laddove l'autorità di controllo abbia motivo di ritenere che tali investimenti esteri possano incidere sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.
5. Gli Stati membri provvedono affinché alle rispettive autorità di controllo sia conferito il potere, per almeno 24 mesi dopo la realizzazione di un investimento estero, di sottoporre a controllo tale investimento estero e adottare una decisione di controllo sullo stesso, a condizione che quest'ultimo sia soggetto a un obbligo di autorizzazione preventiva e non sia stato presentato o sia stato presentato dopo la sua realizzazione.
6. Le informazioni riservate messe a disposizione di uno Stato membro ospitante ai fini del controllo sono protette. Gli Stati membri provvedono affinché le rispettive autorità di controllo offrano ai soggetti che mettono a disposizione le informazioni la possibilità di indicare le informazioni che considerano riservate.

7. Gli Stati membri provvedono affinché le parti oggetto della decisione di controllo abbiano il diritto di presentare un ricorso giurisdizionale effettivo contro tale decisione di controllo.
8. Ciascuno Stato membro provvede affinché sia resa pubblica una relazione annuale contenente informazioni sugli sviluppi legislativi in materia in tale Stato membro e dati aggregati e anonimizzati sugli investimenti esteri sottoposti a controllo, anche per quanto concerne l'esito delle decisioni di controllo, la nazionalità o i paesi di stabilimento, a seconda dei casi, delle parti degli investimenti esteri notificati all'autorità di controllo e i settori economici interessati da tali operazioni, ad eccezione dei dati per i quali non è possibile garantire la completa anonimizzazione.
9. Gli Stati membri provvedono affinché un investimento estero soggetto all'obbligo di autorizzazione preventiva di cui al paragrafo 15 sia presentato all'autorità di controllo dal richiedente l'autorizzazione e sottoposto a controllo prima della realizzazione dell'investimento estero.
10. Gli Stati membri provvedono affinché le rispettive autorità di controllo, se del caso e senza indebito ritardo, informino il soggetto che ha provveduto alla presentazione in merito alla completezza della stessa.
11. Gli Stati membri provvedono affinché alle rispettive autorità di controllo sia conferito il potere di imporre sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive nei confronti degli investitori esteri che non rispettano le prescrizioni del meccanismo di controllo, compresa la mancata presentazione dell'investimento estero, ove richiesta, o il mancato rispetto delle misure di mitigazione.

12. Le autorità di controllo degli Stati membri e la Commissione mettono a disposizione del pubblico i dati di contatto attraverso i quali i portatori di interessi possono presentare le informazioni relative agli investimenti esteri in modo riservato.
13. Sono previste procedure adeguate per la notifica attraverso il meccanismo di cooperazione degli investimenti esteri a norma dell'articolo 5.
14. Prima di adottare la decisione di autorizzare un investimento estero subordinandolo a misure di mitigazione o di vietarlo o liquidarlo, l'autorità di controllo accorda alle parti soggette alla sua prevista decisione di controllo l'effettiva possibilità di rendere note le loro considerazioni.
15. Ogni Stato membro garantisce che il suo meccanismo di controllo imponga un obbligo di autorizzazione preventiva per gli investimenti esteri nel caso in cui l'impresa target dell'Unione stabilita nel suo territorio:
 - a) sviluppi, produca o commercializzi prodotti elencati nell'allegato I del regolamento (UE) 2021/821;
 - b) sviluppi, produca o commercializzi beni o tecnologie elencati nell'allegato della direttiva 2009/43/CE;
 - c) produca o sviluppi tecnologie di semiconduttori o quantistiche di cui all'allegato I del presente regolamento, o svolga attività di ricerca in tali ambiti, o sviluppi tecnologie di intelligenza artificiale di cui al medesimo allegato o svolga attività di ricerca in tale ambito;

- d) operi nei settori dei trasporti, dell'energia o delle infrastrutture digitali e sia considerato critico in base a una valutazione mirata basata sul rischio che tenga conto della sicurezza nazionale e delle funzioni vitali della società, alla luce dei servizi essenziali forniti da tale impresa target dell'Unione, e che sia effettuata dallo Stato membro in cui tale impresa target dell'Unione è stabilita;
- e) eserciti, per quanto riguarda qualsiasi materia prima strategica elencata nell'allegato I, sezione I, del regolamento (UE) 2024/1252, attività di esplorazione, estrazione, trasformazione, riciclaggio o recupero, quali definite all'articolo 2 di tale regolamento, o attività di costituzione di scorte;
- f) costituisca uno dei seguenti soggetti:
 - i) una controparte centrale, ovvero una "CCP", quale definita all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³³;
 - ii) un depositario centrale di titoli, quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴;
 - iii) un gestore di mercati regolamentati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 18), e dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 21), della direttiva 2014/65/UE;

³³ Regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012 (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) un operatore di sistemi di pagamento, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵, designato come tale a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva, ad esclusione dei sistemi di pagamento gestiti da banche centrali;
 - v) qualsiasi altro ente a rilevanza sistemica ai sensi dell'articolo 131, paragrafo 3, della direttiva 2013/36/UE;
 - vi) un fornitore globale di servizi specializzati di messaggistica finanziaria; oppure
 - g) possieda, sviluppi o gestisca banche dati di registrazione degli elettori, sistemi di voto e altri sistemi informativi specificamente concepiti per gestire le operazioni elettorali come lo spoglio, il controllo e la visualizzazione dei risultati elettorali, nonché le relazioni post-elettorali per certificare e convalidare i risultati.
16. Gli Stati membri possono decidere di applicare il meccanismo di controllo agli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento diversi da quelli di cui al paragrafo 15. Qualora gli Stati membri decidano di applicare il meccanismo di controllo a tali investimenti esteri, il presente regolamento si applica al controllo di tali investimenti esteri.
17. Il paragrafo 15 non si applica agli investimenti "greenfield".

³⁵ Direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli (GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

CAPO 3

Meccanismo di cooperazione in relazione agli investimenti esteri che probabilmente incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico

SEZIONE I

NOTIFICA DEGLI INVESTIMENTI ESTERI

Articolo 5

Notifica degli investimenti esteri

1. Gli Stati membri notificano agli altri Stati membri e alla Commissione, attraverso il meccanismo di cooperazione, qualsiasi investimento estero in un'impresa target dell'Unione stabilita nel loro territorio cui si applichi l'articolo 4, paragrafo 15, e uno dei criteri seguenti:
 - a) l'investitore estero o l'impresa figlia dell'investitore estero nell'Unione sono controllati direttamente o indirettamente dal governo, compresi organismi statali, autorità regionali o locali o forze armate, di un paese terzo, anche sotto forma di assetto proprietario, finanziamenti consistenti o diritti speciali oppure attraverso i membri del consiglio di amministrazione o dirigenti nominati dallo Stato;

- b) l'investitore estero, una persona fisica o un soggetto che controlla l'investitore estero, il titolare effettivo dell'investitore estero, un'impresa figlia dell'investitore estero o qualsiasi altra parte di proprietà dell'investitore estero, da questi controllata o che agisca per suo conto o sotto la sua direzione sono soggetti a misure restrittive dell'Unione a norma dell'articolo 29 TUE e dell'articolo 215 TFUE;
- c) l'investitore estero, una persona fisica o un soggetto che controlla l'investitore estero, il titolare effettivo dell'investitore estero o una delle imprese figlie dell'investitore estero è stato coinvolto in un investimento estero che è stato precedentemente sottoposto a controllo da uno Stato membro e non è stato autorizzato o ha ricevuto un'autorizzazione subordinata a misure di mitigazione che non sono state osservate in modo significativo o ripetuto ; a tal fine lo Stato membro notificante si basa sulle informazioni a sua disposizione, tra cui quelle contenute nella banca dati sicura di cui all'articolo 18 e le informazioni fornite dall'investitore estero in materia.

2. Gli Stati membri notificano agli altri Stati membri e alla Commissione qualsiasi investimento estero in un'impresa target dell'Unione nel loro territorio in relazione al quale avviano un'indagine approfondita nel quadro delle rispettive procedure di controllo, qualora sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - a) l'impresa target dell'Unione opera nell'ambito di un progetto o programma di interesse per l'Unione, quali elencati nell'allegato II;
 - b) l'impresa target dell'Unione ha una o più imprese figlie in almeno un altro Stato membro o fa parte di un gruppo che ha una o più imprese figlie in almeno un altro Stato membro.
3. Gli Stati membri notificano agli altri Stati membri e alla Commissione qualsiasi investimento estero nel loro territorio in relazione al quale, in casi eccezionali, intendono imporre una misura di mitigazione o vietare o liquidare l'operazione senza effettuare un'indagine approfondita. Le condizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), si applicano anche al presente paragrafo.
4. Gli investimenti esteri notificati a norma del paragrafo 1 non sono notificati a norma del paragrafo 2 o del paragrafo 3.

5. Uno Stato membro ospitante notifica agli altri Stati membri e alla Commissione ogni investimento estero che rientra nell'ambito di applicazione del suo meccanismo di controllo ma non è contemplato dai paragrafi 1, 2 o 3 del presente articolo, se ritiene che l'investimento estero possa incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in almeno un altro Stato membro, in particolare nel caso in cui l'impresa target dell'Unione svolga attività significative in altri Stati membri o appartenga a un gruppo societario costituito da due o più soggetti in vari Stati membri che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 15, lettere da a) a g). Tale notifica è debitamente motivata.

Articolo 6

Contenuto e procedure per la notifica degli investimenti esteri

Gli Stati membri provvedono affinché la notifica a norma dell'articolo 5 contenga le informazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e sia inviata agli altri Stati membri e alla Commissione:

- a) entro 15 giorni di calendario dalla presentazione per gli investimenti esteri che soddisfano i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1 ;
- b) entro 45 giorni di calendario dalla presentazione per gli investimenti esteri che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- c) senza indebito ritardo nei casi in cui si applica l'articolo 5, paragrafo 3;
- d) senza indebito ritardo dopo l'adozione della decisione di notificare un investimento estero a norma dell'articolo 5, paragrafo 5.

Articolo 7

Norme specifiche applicabili alle operazioni multinazionali

Fatto salvo l'articolo 6, alle operazioni multinazionali si applicano le procedure seguenti:

- a) il soggetto che provvede alla presentazione si adopera per farlo in tutti gli Stati membri interessati nello stesso giorno e ciascuna presentazione fa riferimento alle altre;
- b) lo Stato membro che riceve una presentazione che soddisfa i requisiti di cui alla lettera a) del presente articolo discute con gli altri Stati membri interessati per stabilire, tra l'altro, se siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5; su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può partecipare a tali discussioni;
- c) se la presentazione riguarda un investimento estero che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafi 1, 2 o 5, gli Stati membri interessati si adoperano per inviare le rispettive notifiche attraverso il meccanismo di cooperazione nello stesso giorno;
- d) gli Stati membri interessati si coordinano strettamente durante l'intero processo e, in particolare, si adoperano per allineare le tempistiche delle rispettive procedure di controllo, anche per quanto riguarda l'adozione delle rispettive decisioni di controllo, e, se del caso, discutono se queste ultime siano compatibili tra loro e affrontino adeguatamente i rischi individuati per la sicurezza o l'ordine pubblico.

SEZIONE II
OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI
E PARERI DELLA COMMISSIONE

Articolo 8

Osservazioni e pareri sugli investimenti esteri notificati

1. Ogni Stato membro può formulare osservazioni debitamente motivate allo Stato membro notificante se:
 - a) ritiene che sia probabile che l'investimento estero notificato incida negativamente sulla propria sicurezza o sul proprio ordine pubblico; o
 - b) dispone di informazioni rilevanti per il controllo di tale investimento estero.
2. La Commissione emette, ove opportuno, un parere debitamente motivato indirizzato allo Stato membro notificante se:
 - a) ritiene che sia probabile che l'investimento estero notificato incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in più di uno Stato membro;
 - b) ritiene che sia probabile che l'investimento estero notificato incida negativamente su un progetto o programma di interesse per l'Unione, quali elencati nell'allegato II, per motivi di sicurezza o di ordine pubblico; oppure

- c) dispone di informazioni supplementari pertinenti per il controllo di tale investimento estero.

La Commissione può emettere un parere indipendentemente dal fatto che uno Stato membro abbia formulato osservazioni.

- 3. Qualora lo Stato membro notificante ritenga debitamente che sia probabile che l'investimento estero notificato incida sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, può chiedere alla Commissione di emettere un parere o agli altri Stati membri di formulare osservazioni.
- 4. Se del caso, il parere della Commissione può proporre misure di mitigazione.
- 5. La Commissione emette, ove opportuno, un parere debitamente motivato indirizzato a tutti gli Stati membri se ritiene che due o più investimenti esteri, realizzati o meno, considerati nel loro insieme e tenendo conto delle rispettive caratteristiche, potrebbero incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Dopo aver emesso il parere, la Commissione discute, se del caso, con gli Stati membri sulle modalità per far fronte ai rischi individuati.

Articolo 9

Intenzione di formulare osservazioni o emettere un parere

Prima che uno Stato membro formuli osservazioni o che la Commissione emetta un parere a norma dell'articolo 8 si applica la procedura seguente:

- a) tale Stato membro informa lo Stato membro notificante della propria intenzione di formulare osservazioni entro 15 giorni di calendario dal ricevimento di una notifica a norma dell'articolo 5;

- b) la Commissione informa lo Stato membro notificante della sua intenzione di emettere un parere entro 20 giorni di calendario dal ricevimento di una notifica a norma dell'articolo 5.

Articolo 10

Informazioni supplementari

1. Nell'informare lo Stato membro notificante della loro intenzione di formulare osservazioni o emettere un parere, gli Stati membri e la Commissione possono chiedere informazioni allo Stato membro notificante, oltre a quelle di cui all'articolo 15, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri e la Commissione possono chiedere informazioni supplementari, qualora tali informazioni siano necessarie per rispondere a una richiesta di parere o di osservazioni formulata dallo Stato membro notificante a norma dell'articolo 8, paragrafo 3.
3. Le eventuali richieste di informazioni supplementari:
 - a) sono debitamente motivate;
 - b) si limitano alle informazioni necessarie agli Stati membri per la formulazione di osservazioni a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, o in risposta a una richiesta a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, o alla Commissione per l'emissione di un parere a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, o dell'articolo 8, paragrafo 5, o in risposta a una richiesta a norma dell'articolo 8, paragrafo 3;

- c) sono proporzionate alla finalità della richiesta; e
 - d) non sono indebitamente onerose per lo Stato membro notificante.
4. Le richieste di informazioni supplementari che gli Stati membri indirizzano allo Stato membro notificante sono inviate contestualmente alla Commissione.
 5. Lo Stato membro notificante fornisce le informazioni supplementari richieste dalla Commissione o dagli altri Stati membri a norma del paragrafo 1 o del paragrafo 2 senza indebito ritardo. Le informazioni supplementari fornite a uno Stato membro dallo Stato membro notificante sono inviate contestualmente alla Commissione.
 6. Se riceve due o più richieste di informazioni supplementari relative allo stesso investimento estero notificato, lo Stato membro notificante si adopera per fornire contemporaneamente tutte le informazioni supplementari richieste.
 7. Se due o più Stati membri notificanti ricevono richieste di informazioni supplementari su una notifica multinazionale, gli stessi si adoperano per fornire contemporaneamente tutte le informazioni richieste.

Articolo 11

Formulazione di osservazioni ed emissione di pareri

1. Lo Stato membro che formula osservazioni le invia contestualmente alla Commissione e informa tutti gli altri Stati membri dell'avvenuta formulazione delle stesse.
2. La Commissione:
 - a) invia i pareri di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettere a) e c), a tutti gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e informa gli altri Stati membri che ha emesso un parere;
 - b) invia i pareri di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 8, paragrafo 5, a tutti gli Stati membri.
3. Alla formulazione di osservazioni da parte degli Stati membri e di pareri da parte della Commissione si applicano i seguenti termini:
 - a) se uno Stato membro rende nota l'intenzione di formulare osservazioni su un investimento estero notificato senza chiedere informazioni supplementari allo Stato membro notificante, tali osservazioni devono essere fornite allo Stato membro notificante entro un termine ragionevole e, in ogni caso, entro 20 giorni di calendario dal ricevimento della notifica dell'investimento estero;

- b) se la Commissione rende nota l'intenzione di emettere un parere su un investimento estero notificato senza chiedere informazioni supplementari allo Stato membro notificante, tale parere deve essere indirizzato allo Stato membro notificante entro un termine ragionevole e, in ogni caso, entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della notifica dell'investimento estero;
- c) se uno Stato membro rende nota l'intenzione di formulare osservazioni su un investimento estero notificato e chiede informazioni supplementari allo Stato membro notificante, tali osservazioni devono essere indirizzate allo Stato membro notificante entro un termine ragionevole e, in ogni caso, entro 15 giorni di calendario dal ricevimento delle informazioni supplementari;
- d) se la Commissione rende nota l'intenzione di emettere un parere su un investimento estero notificato e chiede informazioni supplementari allo Stato membro notificante, tale parere deve essere indirizzato allo Stato membro notificante entro un termine ragionevole e, in ogni caso, entro 25 giorni di calendario dal ricevimento delle informazioni supplementari.

4. Lo Stato membro notificante comunica agli altri Stati membri e alla Commissione qualsiasi nuova informazione o circostanza essenziale di rilievo per la valutazione di un investimento estero già notificato a norma dell'articolo 5. Se tali informazioni o circostanze sono comunicate prima della scadenza del rispettivo termine di cui al paragrafo 3 del presente articolo, lo Stato membro notificante può, su richiesta motivata di un altro Stato membro o della Commissione, prorogare i termini corrispondenti fino a un massimo di 20 giorni di calendario. I termini possono essere prorogati una sola volta. Lo Stato membro notificante informa gli altri Stati membri, la Commissione e l'investitore estero che ha provveduto alla presentazione, in merito alla proroga del termine.
5. Lo Stato membro notificante adotta la decisione di controllo solo dopo la scadenza del termine corrispondente di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d).
6. Se, a causa di circostanze eccezionali, lo Stato membro notificante ritiene che, per motivi legati alla propria sicurezza o al proprio ordine pubblico, sia necessario adottare una decisione di controllo prima della scadenza dei termini corrispondenti di cui al paragrafo 3, tale Stato membro notifica la sua intenzione agli altri Stati membri e alla Commissione motivando debitamente la necessità di un'azione immediata. Gli altri Stati membri e la Commissione formulano osservazioni o emettono un parere in tempi rapidi. Tale procedura non può essere invocata con lo scopo di favorire interessi puramente commerciali del richiedente l'autorizzazione.

7. Nel formulare osservazioni o un parere a norma del presente articolo, gli Stati membri o la Commissione, a seconda dei casi, valutano se tali osservazioni o tale parere siano da proteggere in quanto informazioni classificate e quale livello di classificazione si debba applicare, conformemente al diritto dell'Unione e al diritto nazionale applicabile in materia di informazioni classificate.

Articolo 12

Considerazione delle osservazioni e dei pareri

1. Se lo Stato membro notificante riceve un'osservazione da un altro Stato membro a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, o un parere dalla Commissione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, o dell'articolo 8, paragrafo 5, tale Stato membro tiene in debita considerazione l'osservazione o il parere ricevuto.
2. Dopo aver ricevuto osservazioni o un parere, e su richiesta di uno Stato membro che ha formulato osservazioni o della Commissione, qualora quest'ultima abbia emesso un parere, lo Stato membro notificante organizza una riunione per discutere sulle modalità migliori per affrontare i rischi individuati.

La riunione di cui al primo comma è organizzata con:

- a) gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e la Commissione; oppure
- b) la Commissione, qualora non siano state formulate osservazioni.

Se le osservazioni o il parere riguardano un'operazione multinazionale, lo Stato membro notificante invita alla riunione di cui al primo comma gli altri Stati membri che hanno notificato l'investimento estero.

3. La decisione di controllo è adottata dallo Stato membro che effettua il controllo.
4. Dopo aver ricevuto osservazioni a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, o un parere a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, o dell'articolo 8, paragrafo 5, lo Stato membro notificante notifica agli Stati membri interessati e alla Commissione, entro sette giorni di calendario dalla data di entrata in vigore della decisione di controllo, il dispositivo della sua decisione di controllo nonché una sintesi delle principali motivazioni della stessa, alla luce delle osservazioni formulate o del parere emesso, che indichi, in particolare:
 - a) in che misura ha tenuto in debita considerazione le osservazioni degli Stati membri o il parere della Commissione; e
 - b) se del caso, la ragione del suo disaccordo con le osservazioni degli Stati membri o il parere della Commissione.

Articolo 13

Osservazioni e pareri sugli investimenti esteri non notificati

1. Ogni Stato membro può formulare osservazioni debitamente motivate indirizzate a uno Stato membro ospitante in merito a un investimento estero che non è stato notificato attraverso il meccanismo di cooperazione, se lo Stato membro che formula tali osservazioni:

- a) ritiene che sia probabile che tale investimento estero incida negativamente sulla propria sicurezza o sul proprio ordine pubblico; o
- b) dispone di informazioni pertinenti per il controllo di tale investimento estero.

Lo Stato membro che formula osservazioni le invia contestualmente alla Commissione e informa tutti gli altri Stati membri dell'avvenuta formulazione delle stesse.

2. La Commissione può emettere un parere debitamente motivato indirizzato a uno Stato membro ospitante in merito a un investimento estero che non è stato notificato attraverso il meccanismo di cooperazione, se la Commissione:

- a) ritiene che sia probabile che l'investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in più di uno Stato membro; o

- b) ritiene che sia probabile che l'investimento estero incida negativamente su progetti o programmi di interesse per l'Unione, quali elencati all'allegato II, per motivi di sicurezza o di ordine pubblico; o
- c) dispone di informazioni pertinenti per il controllo di tale investimento estero.

3. La Commissione:

- a) invia pareri conformi alle condizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e c), a tutti gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e informa gli altri Stati membri che ha emesso un parere;
- b) invia pareri conformi alle condizioni di cui al paragrafo 2, lettera b), a tutti gli Stati membri.

4. Gli Stati membri prima di formulare osservazioni, e la Commissione prima di emettere un parere, verificano se lo Stato membro ospitante ha già avviato o completato il controllo dell'investimento estero e se intende notificarlo attraverso il meccanismo di cooperazione a norma dell'articolo 5.

5. Prima di formulare osservazioni o un parere in relazione a un investimento estero a norma del paragrafo 1, lettera a), e del paragrafo 2, lettera a) o b), gli Stati membri o la Commissione inviano una richiesta di informazioni allo Stato membro ospitante.
6. Le eventuali richieste di informazioni a norma del paragrafo 5 sono:
- a) debitamente motivate;
 - b) limitate alle informazioni necessarie allo Stato membro per la formulazione di osservazioni o alla Commissione per l'emissione di un parere;
 - c) proporzionate alla finalità della richiesta; e
 - d) non indebitamente onerose per lo Stato membro ospitante.

Lo Stato membro che presenta la richiesta di informazioni la invia contestualmente alla Commissione.

7. Lo Stato membro ospitante fornisce le informazioni richieste dagli altri Stati membri o dalla Commissione a norma del paragrafo 5 senza indebito ritardo. Le informazioni fornite a un altro Stato membro dallo Stato membro ospitante sono inviate contestualmente dallo Stato membro ospitante alla Commissione.

8. Le osservazioni formulate a norma del paragrafo 1, lettera a), e i pareri emessi a norma del paragrafo 2, lettera a) o b), sono inviati allo Stato membro ospitante entro un termine ragionevole, e in ogni caso entro 20 giorni di calendario dal ricevimento delle informazioni a norma del paragrafo 7.

Se uno Stato membro ha formulato osservazioni a norma del paragrafo 1, lettera a), il termine di cui dispone la Commissione per emettere il suo parere, quale stabilito al primo comma del presente paragrafo, è prorogato di ulteriori 10 giorni di calendario.

9. Lo Stato membro ospitante tiene in debita considerazione le osservazioni degli altri Stati membri e il parere della Commissione. Se lo Stato membro ospitante, sulla base delle osservazioni degli altri Stati membri e del parere della Commissione, non intende sottoporre a controllo l'investimento estero, ne informa gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e la Commissione.
10. Se, dopo aver ricevuto le informazioni di cui al paragrafo 9, uno Stato membro che ha formulato osservazioni lo richiede, lo Stato membro ospitante organizza una riunione con gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e con la Commissione o, se la Commissione lo richiede, una riunione con la sola Commissione qualora solo la Commissione abbia emesso un parere.

11. Se, dopo una riunione di cui al paragrafo 10, lo Stato membro ospitante decide di non sottoporre a controllo l'investimento estero, ne informa gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e la Commissione, e fornisce loro una spiegazione scritta in merito a quanto segue:
 - a) i motivi del mancato controllo dell'investimento estero, compresi, se del caso, i motivi del suo disaccordo con le osservazioni formulate o il parere emesso; e
 - b) se del caso, eventuali misure alternative che intende adottare per affrontare i rischi individuati nelle osservazioni o nel parere.
12. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafi 1, 2 e 3, se lo Stato membro ospitante decide di sottoporre a controllo l'investimento estero, lo notifica a norma dell'articolo 5, paragrafo 5.
13. Gli Stati membri possono formulare osservazioni ai sensi del paragrafo 1 e la Commissione può emettere un parere ai sensi del paragrafo 2 al più tardi entro 15 mesi dalla realizzazione di un investimento estero.

SEZIONE III

REQUISITI PER GARANTIRE UNA COOPERAZIONE EFFICACE

Articolo 14

Requisiti di carattere generale

1. Gli Stati membri e la Commissione predispongono le risorse e gli strumenti giuridici e amministrativi necessari per conseguire in modo efficiente ed efficace l'obiettivo del presente regolamento, anche per quanto riguarda la loro partecipazione al meccanismo di cooperazione.
2. Ogni Stato membro e la Commissione designano un punto di contatto ai fini del meccanismo di cooperazione.
3. Gli Stati membri provvedono affinché i termini e le procedure stabiliti nei rispettivi meccanismi di controllo consentano loro di fornire risposte alle richieste di informazioni supplementari presentate da altri Stati membri o dalla Commissione.
4. Gli Stati membri garantiscono che i rispettivi meccanismi di controllo prevedano termini temporali e mezzi sufficienti per valutare e tenere in debita considerazione le osservazioni degli altri Stati membri e i pareri della Commissione prima dell'adozione di una decisione di controllo. Ciò include la disponibilità, in qualsiasi strumento pertinente, compreso il proprio meccanismo di controllo, dei mezzi e poteri giuridici necessari per tenere conto delle preoccupazioni espresse o dei probabili effetti individuati da un altro Stato membro o dalla Commissione.

5. Alle autorità di controllo è conferito il potere di svolgere indagini, effettuare valutazioni, prendere decisioni e svolgere attività di monitoraggio in relazione agli investimenti esteri che rientrano nell'ambito di applicazione dei loro meccanismi di controllo e sono sottoposti alla loro attenzione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, o dell'articolo 13, paragrafo 2.
6. Gli Stati membri garantiscono di disporre dei mezzi e poteri giuridici necessari per affrontare con efficacia nel loro territorio le conseguenze della mancata conformità alle misure di mitigazione previste nella loro decisioni di controllo. Qualora le misure di mitigazione stabilite in una decisione di controllo debbano essere rispettate da imprese stabilite in altri Stati membri, lo Stato membro che ha adottato tale decisione di controllo e altri Stati membri interessati si impegnano a collaborare gli uni con gli altri nel monitoraggio e nell'applicazione della decisione di controllo, conformemente al diritto nazionale.
7. Qualora, dopo l'adozione di una decisione di controllo relativa a un investimento estero che è stato soggetto al meccanismo di cooperazione, uno Stato membro ospitante imponga sanzioni a norma dell'articolo 4, paragrafo 11, esso, se del caso, ne dà notifica alla Commissione e agli Stati membri che hanno formulato osservazioni su tale investimento estero entro un termine ragionevole.

Articolo 15
Obblighi di informazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni fornite nella notifica di cui all'articolo 5 o a norma dell'articolo 13, paragrafo 7, comprendano quanto segue:
 - a) il nome, se possibile scritto sia in caratteri latini che nei caratteri originali, laddove applicabile, e l'indirizzo, l'indirizzo del sito web e le attività dell'investitore estero e, se del caso, il nome, se possibile scritto sia in caratteri latini che nei caratteri originali, laddove applicabile, nonché l'indirizzo e l'indirizzo del sito web del titolare effettivo dell'investitore estero;
 - b) l'assetto proprietario dell'investitore estero e, se del caso, del gruppo societario di cui l'investitore estero fa parte;
 - c) una descrizione completa dell'investimento estero, il suo valore approssimativo, il suo finanziamento e la sua fonte, in base alle migliori informazioni di cui dispone lo Stato membro, e la data entro la quale l'investimento estero è in programma o è stato realizzato;
 - d) il nome e l'indirizzo dell'impresa target dell'Unione, le sue attività e i fornitori alternativi, il titolare effettivo dell'impresa target dell'Unione, l'assetto proprietario dell'impresa target dell'Unione prima e dopo l'investimento estero e, se del caso, del gruppo societario di cui l'impresa target dell'Unione fa parte, prima e dopo l'investimento estero;

- e) se del caso, informazioni relative agli altri soggetti giuridici dello stesso gruppo societario dell'impresa target dell'Unione ubicati in altri Stati membri e alle relative attività commerciali che l'impresa target dell'Unione svolge in altri Stati membri;
 - f) se del caso, informazioni dettagliate sulla partecipazione dell'impresa target dell'Unione a progetti o programmi di interesse per l'Unione, quali elencati nell'allegato II;
 - g) l'indicazione se all'impresa target dell'Unione, nei cinque anni precedenti, sia stata concessa almeno una sovvenzione dell'Unione pari o superiore a 750 000 EUR;
 - h) se del caso, quali delle condizioni di cui all'articolo 5 sono soddisfatte.
2. Entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione stabilisce, mediante un atto di esecuzione, il modulo da utilizzare per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, e successivamente aggiorna tale modulo, se necessario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
3. Lo Stato membro ospitante può chiedere all'investitore estero o a qualsiasi altra persona fisica o giuridica nella catena di controllo dell'investitore estero o nella catena di controllo dell'impresa target dell'Unione di fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo e all'articolo 10, paragrafi 1, e 2. Le informazioni richieste sono fornite allo Stato membro ospitante entro 15 giorni di calendario dalla richiesta. Lo Stato membro ospitante può prorogare tale termine come ritiene opportuno alla luce della complessità o della quantità delle informazioni richieste.

4. Lo Stato membro che, in casi eccezionali e malgrado tutti i suoi sforzi, non sia in grado di fornire le informazioni di cui al paragrafo 1, ne informa gli altri Stati membri interessati e la Commissione e indica la natura di tali casi eccezionali.
5. Nel caso in cui non siano fornite informazioni o siano fornite informazioni incomplete, le osservazioni formulate dagli Stati membri o il parere emesso dalla Commissione possono basarsi sulle informazioni a loro disposizione.
6. Se le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 3 provengono da una persona fisica o giuridica, lo Stato membro che le riceve, qualora abbia validi motivi di dubitare della loro completezza ed esattezza, adotta misure ragionevoli per garantirne la completezza ed esattezza prima di trasmetterle agli altri Stati membri e alla Commissione.

Articolo 16

Assistenza nella raccolta di informazioni

1. Lo Stato membro ospitante e la Commissione possono chiedere a un altro Stato membro di raccogliere informazioni da una persona fisica residente nel suo territorio o da una persona giuridica ivi, a condizione che la persona fisica o giuridica interessata probabilmente sia in possesso delle informazioni in questione. Lo Stato membro che riceve la richiesta di informazioni si adopera senza indugio per raccogliere tali informazioni e le fornisce sia allo Stato membro ospitante che alla Commissione.

2. Lo Stato membro ospitante può chiedere alla Commissione di raccogliere informazioni da una persona fisica residente nel territorio di un altro Stato membro o da una persona giuridica ivi stabilita, a condizione che la persona fisica o giuridica interessata probabilmente sia in possesso delle informazioni in questione. A condizione che lo Stato membro nel cui territorio la persona fisica risiede o la persona giuridica è stabilita sia stato informato dalla Commissione e non si opponga né proponga, entro un termine ragionevole, di fornire esso stesso tali informazioni, la Commissione si adopera senza indugio per raccogliere tali informazioni e fornirle sia allo Stato membro ospitante che all'altro Stato membro.
3. Le informazioni richieste a norma del paragrafo 1 o 2 del presente articolo sono pertinenti e strettamente necessarie per valutare un investimento estero a norma dell'articolo 19, e la richiesta di assistenza nella raccolta di informazioni a norma del paragrafo 1 o 2 del presente articolo è debitamente motivata.
4. Se la Commissione chiede informazioni a una persona fisica o giuridica a norma del paragrafo 2, la richiesta della Commissione:
 - a) indica la sua base giuridica e il suo scopo;
 - b) indica quale autorità nazionale è stata informata dalla Commissione;
 - c) specifica quali sono le informazioni richieste; e
 - d) fissa un termine adeguato per fornire tali informazioni.

5. Se, a seguito dell'applicazione del presente articolo, una persona fisica o giuridica riceve informazioni riservate da uno Stato membro o dalla Commissione, tale persona non utilizza tali informazioni per fini diversi dalla risposta alla richiesta di informazioni e non le divulga.
6. L'articolo 15, paragrafi 4 e 6, si applica *mutatis mutandis*.

Articolo 17

Riservatezza degli scambi di informazioni nel quadro del meccanismo di cooperazione

1. Le informazioni ricevute in applicazione del presente regolamento sono utilizzate soltanto per lo scopo per il quale sono state fornite, a meno che l'originatore delle informazioni non ne approvi esplicitamente un uso diverso.
2. Gli Stati membri e la Commissione garantiscono la riservatezza delle informazioni fornite o ricevute in applicazione del presente regolamento, in conformità del diritto dell'Unione e nazionale. Nel gestire richieste di accesso a documenti forniti o ricevuti in applicazione del presente regolamento, gli Stati membri e la Commissione si astengono dal divulgare informazioni che comprometterebbero lo scopo delle indagini condotte a norma del presente regolamento.
3. Gli Stati membri e la Commissione garantiscono che le informazioni classificate fornite o scambiate a norma del presente regolamento non siano declassate o declassificate senza il previo consenso scritto dell'originatore.

Articolo 18

Sistema sicuro e criptato, portale online dell'UE e banca dati sicura

1. Entro ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione predispone e in seguito gestisce un sistema sicuro e criptato per facilitare lo scambio di informazioni tra i punti di contatto. Tutte le comunicazioni significative tra gli Stati membri, nonché tra gli Stati membri e la Commissione a norma del presente regolamento, sono trasmesse attraverso tale sistema sicuro e criptato, a meno che la natura delle informazioni non richieda l'impiego di mezzi diversi, come i documenti fisici.
2. Nell'ambito del sistema sicuro e criptato e su richiesta di almeno nove Stati membri, la Commissione istituisce un portale UE online per la presentazione elettronica degli investimenti esteri presso le autorità di controllo e per le comunicazioni tra le persone fisiche o giuridiche che presentano una domanda e tali autorità ("portale UE online"). Il portale UE online è operativo entro 12 mesi da tale richiesta.
3. Il portale UE online è utilizzato negli Stati membri che ne hanno chiesto l'istituzione a norma del paragrafo 2. Esso è utilizzato inoltre negli Stati membri che, dopo l'istituzione del portale UE online, ne facciano richiesta. Il portale UE online non si utilizza più in un determinato Stato membro qualora questo lo richieda. La Commissione pubblica e tiene aggiornato un elenco degli Stati membri che utilizzano il portale UE online.

4. La presentazione di investimenti esteri negli Stati membri dove il portale UE online è utilizzato è effettuata solo mediante un modulo online disponibile sul portale UE online. Tale modulo contiene le informazioni richieste a norma dell'articolo 15, paragrafo 1.
5. Entro 12 mesi dalla richiesta di cui al paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità di funzionamento del portale UE online e successivamente aggiorna tali modalità, se necessario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
6. Entro ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione istituisce una banca dati sicura, a disposizione di tutti gli Stati membri, contenente informazioni sugli investimenti esteri notificati attraverso il meccanismo di cooperazione e sull'esito delle valutazioni di tali investimenti esteri effettuate nel quadro dei meccanismi di controllo.
7. Una volta completata la procedura nazionale, gli Stati membri caricano nella banca dati sicura le informazioni seguenti:
 - a) nome, indirizzo o sede legale e, se del caso, numero di registrazione nazionale dell'investitore estero e, se del caso, dell'impresa figlia dell'investitore estero nell'Unione;

- b) nome, sede legale e numero di registrazione nazionale dell'impresa target dell'Unione;
- c) nome, sede legale e numero di registrazione nazionale delle società affiliate all'impresa target dell'Unione;
- d) esito della procedura nazionale nelle seguenti categorie:
 - i) non soggetto a meccanismo nazionale di controllo (non ammissibile);
 - ii) autorizzazione:
 - iii) autorizzazione soggetta a misure di mitigazione;
 - iv) divieto;
 - v) ritiro di una presentazione;
 - vi) altro;
- e) gli Stati membri che hanno formulato osservazioni e se la Commissione abbia emesso un parere.

Le lettere da a) a c) del primo comma del presente paragrafo si applicano solo se le informazioni di cui a tali lettere non sono state precedentemente fornite a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, o se sono cambiate dopo la notifica.

8. Gli Stati membri possono caricare nella banca dati sicura informazioni pertinenti sui casi in cui le misure di mitigazione non sono state rispettate in modo significativo o ripetutamente.
9. Entro ... [15 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione fornisce, mediante atti di esecuzione, orientamenti tecnici agli Stati membri in merito all'attuazione dei paragrafi 7, 8 e 11 del presente articolo, e li aggiorna, se necessario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
10. Entro ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione carica nella banca dati sicura le informazioni di cui dispone dal 12 ottobre 2020 sulla base delle notifiche inviate dagli Stati membri che hanno sottoposto a controllo gli investimenti esteri a norma del regolamento (UE) 2019/452.
11. Entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], gli Stati membri inseriscono in tale banca dati le informazioni a loro disposizione circa l'esito dei loro meccanismi di controllo a norma del regolamento (UE) 2019/452. Gli Stati membri e la Commissione possono inoltre fornire informazioni o spiegazioni supplementari, comprese, se del caso, le pertinenti informazioni commerciali acquisite e verificate da fornitori commerciali.

12. Entro ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità di funzionamento del sistema sicuro e criptato di cui al paragrafo 1 del presente articolo e della banca dati sicura di cui al paragrafo 6 del presente articolo, e successivamente aggiorna tali modalità, se necessario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

CAPO 4

INVESTIMENTI ESTERI CHE PROBABILMENTE INCIDONO NEGATIVAMENTE SULLA SICUREZZA O SULL'ORDINE PUBBLICO

Articolo 19

Determinazione del probabile effetto negativo sulla sicurezza o sull'ordine pubblico

1. Nel valutare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, al fine di adottare una decisione di controllo o di formulare osservazioni o emettere un parere, gli Stati membri e la Commissione prendono in considerazione in particolare i suoi potenziali effetti:
- a) su un progetto o un programma di interesse per l'Unione elencato nell'allegato II;

- b) sulla disponibilità, anche al di fuori dell'Unione a seguito dell'investimento estero, di tecnologie critiche, in particolare quelle di cui all'allegato III, nonché sulla protezione e sulla disponibilità della proprietà intellettuale o di altri beni immateriali;
- c) sulla sicurezza, sull'integrità, sulla resilienza e sul funzionamento di un soggetto critico o di un'infrastruttura critica ai sensi dell'articolo 2 della direttiva (UE) 2022/2557, compresi i terreni e le proprietà necessari per il funzionamento di tale infrastruttura, nonché quelli dei soggetti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶, tenendo conto delle pertinenti valutazioni coordinate a livello dell'Unione dei rischi per la sicurezza effettuate conformemente all'articolo 22 della direttiva (UE) 2022/2555;
- d) sulla continuità dell'approvvigionamento dei fattori produttivi critici, compresi i servizi;
- e) sulla protezione di informazioni sensibili, tra cui i dati personali quali definiti all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2016/679, in particolare per quanto riguarda la capacità dell'investitore estero di accedere, controllare e comunque trattare tali informazioni;
- f) sulla libertà e sul pluralismo dei media, comprese le piattaforme online e di social media che possono essere utilizzate per attività di disinformazione su larga scala o attività criminali;

³⁶ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2) (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) sulla protezione dei processi elettorali;
- h) sulla protezione della salute pubblica, compresa la fornitura e la disponibilità dei medicinali critici elencati nell'allegato IV;
- i) sulla protezione della sicurezza alimentare, compresa l'agricoltura quando l'impresa target dell'Unione possiede o gestisce più di 10 000 ettari di terreni agricoli;
- j) sulla sicurezza delle strutture militari e di altre strutture pubbliche sensibili nelle immediate vicinanze geografiche dell'impresa target dell'Unione.

2. Nel valutare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, al fine di adottare una decisione di controllo o di formulare osservazioni o emettere un parere, gli Stati membri e la Commissione tengono conto anche di informazioni relative all'investitore estero, tra cui:

- a) il fatto che l'investitore estero, una persona fisica o un soggetto che controlla l'investitore estero, il titolare effettivo dell'investitore estero, un'impresa figlia dell'investitore estero o qualsiasi altra parte di proprietà dell'investitore estero, da questi controllata o che agisca per suo conto o sotto la sua direzione possa:
 - i) probabilmente perseguire gli obiettivi strategici di un paese terzo, anche utilizzando l'investimento per costringere uno Stato membro o l'Unione a impedire o ottenere la cessazione, la modifica o l'adozione di un particolare atto;

- ii) probabilmente agevolare lo sviluppo delle capacità militari di un paese terzo; o
- iii) probabilmente utilizzare l'investimento estero per sostenere la repressione interna in un paese terzo o la perpetrazione di gravi violazioni dei diritti umani o del diritto internazionale umanitario, in particolare quando l'impresa target dell'Unione sviluppa o produce prodotti che figurano nell'allegato I del regolamento (UE) 2021/821 o prodotti che figurano nell'allegato I della direttiva 2009/43/CE;
- iv) abbia effettuato un investimento estero che è stato precedentemente sottoposto a controllo da uno Stato membro e che non è stato autorizzato o ha ricevuto unicamente un'autorizzazione subordinata a misure di mitigazione che non sono state rispettate in modo significativo o ripetutamente; a tal fine gli Stati membri e la Commissione si basano sulle informazioni a loro disposizione, tra cui quelle contenute nella banca dati sicura istituita a norma dell'articolo 18, paragrafo 6, e le informazioni fornite dall'investitore estero in materia;
- v) sia già stato coinvolto in attività che incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro; o
- vi) abbia intrapreso attività illecite o criminali, tra cui l'elusione di misure restrittive dell'Unione adottate a norma dell'articolo 29 TUE e dell'articolo 215 TFUE;

- b) se del caso, i motivi per assoggettare a misure restrittive adottate a norma dell'articolo 29 TUE e dell'articolo 215 TFUE l'investitore estero, una persona fisica o un soggetto che controlla l'investitore estero, il titolare effettivo dell'investitore estero, un'impresa figlia dell'investitore estero o qualsiasi altra parte di proprietà dell'investitore estero, da questo controllata o che agisca per suo conto o sotto la sua direzione;
 - c) il fatto che l'investitore estero sia stabilito in un paese terzo identificato come paese con carenze strategiche significative nel suo regime nazionale di lotta al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo conformemente all'articolo 29 del regolamento (UE) 2024/1624 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷;
 - d) il fatto che l'investitore estero sia soggetto alla legislazione di un paese terzo che impone alle persone fisiche o giuridiche obblighi in materia di condivisione delle informazioni a fini di intelligence senza prevedere un giusto processo o meccanismi di supervisione;
 - e) il fatto che l'investitore estero abbia un assetto proprietario opaco.
3. La Commissione mette a disposizione un modulo per la valutazione dei rischi che può essere utilizzato dagli Stati membri per valutare gli elementi di cui ai paragrafi 1 e 2.

³⁷ Regolamento (UE) 2024/1624 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2024, relativo alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo (GU L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. La Commissione può effettuare una valutazione dei rischi relativa a settori, tecnologie critiche, investitori esteri o imprese dell'Unione specifici. Tali valutazioni dei rischi sono rese disponibili nella banca dati sicura istituita a norma dell'articolo 18, paragrafo 6, e possono essere tenute in considerazione dagli Stati membri per determinare se sia probabile che un investimento estero incida negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.

Articolo 20

Decisioni di controllo sugli investimenti esteri che probabilmente incidono negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico

1. Se, tenendo conto dei criteri stabiliti all'articolo 19 nonché di eventuali informazioni o elementi aggiuntivi che ritenga rilevanti per l'investimento estero e, se del caso, alla luce delle osservazioni formulate da altri Stati membri o di un parere emesso dalla Commissione, lo Stato membro ospitante conclude che sia probabile che l'investimento estero incide negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico, esso adotta una decisione di controllo con cui:
 - a) autorizza l'investimento estero subordinandolo a misure di mitigazione; o
 - b) vieta o ordina la liquidazione dell'investimento estero.

La decisione di controllo di cui al primo comma si fonda su un'analisi basata sul rischio e tiene conto di tutte le circostanze dell'investimento estero.

2. Lo Stato membro ospitante valuta se, a norma del diritto dell'Unione o nazionale, siano disponibili altre misure idonee a far fronte ai probabili effetti negativi dell'investimento estero sulla sicurezza o sull'ordine pubblico.
3. Lo Stato membro ospitante adotta una decisione di controllo che vieta o impone di liquidare l'investimento estero solo se i probabili effetti negativi sulla sicurezza o sull'ordine pubblico non possono essere adeguatamente affrontati con altri mezzi.
4. Le misure di mitigazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a), sono sufficienti a porre rimedio ai probabili effetti negativi dell'investimento estero sulla sicurezza o sull'ordine pubblico. Tali misure possono comprendere:
 - a) modifiche alla struttura di governance proposta dell'impresa target dell'Unione;
 - b) modifiche dei diritti di voto conferiti all'investitore estero;
 - c) condizioni per l'accesso a tecnologie o informazioni sensibili;
 - d) l'impegno ad assicurare una fornitura specifica e/o una fornitura a un cliente specifico;
 - e) misure volte a garantire il proseguimento delle attività dell'impresa;
 - f) requisiti per l'approvvigionamento di componenti critici da fornitori sicuri e affidabili;
 - g) l'attuazione di protocolli di cibersicurezza per la protezione da potenziali minacce;
 - h) l'obbligo di conservare e trattare dati specifici all'interno dell'Unione.

Capo 5

Disposizioni finali e transitorie

Articolo 21

Gruppo di esperti in materia di controllo degli investimenti esteri nell'Unione

1. Il gruppo di esperti in materia di controllo degli investimenti esteri nell'Unione ("gruppo di esperti"), che fornisce consulenza e competenze alla Commissione, continua a portare avanti discussioni sul controllo degli investimenti esteri. Il gruppo di esperti condivide le migliori pratiche e gli insegnamenti tratti e procede a uno scambio di opinioni sulle tendenze emergenti e sulle questioni di interesse comune relative agli investimenti esteri. La Commissione chiede la consulenza del gruppo di esperti su questioni sistemiche relative all'attuazione del presente regolamento. Il gruppo di esperti valuta e confronta inoltre diverse banche dati e fonti di informazioni sul mercato e commerciali.
2. Le discussioni in seno al gruppo di esperti rimangono riservate.

Articolo 22
Collaborazione internazionale

Gli Stati membri e la Commissione possono collaborare con le autorità responsabili dei paesi terzi e instaurare un dialogo bilaterale e multilaterale su questioni riguardanti il controllo degli investimenti per motivi di sicurezza o di ordine pubblico.

Articolo 23
Requisiti di trasparenza pubblica

1. La Commissione rende disponibile al pubblico un elenco dei meccanismi di controllo degli Stati membri al più tardi entro tre mesi dal termine di cui all'articolo 3, paragrafo 2, primo comma. Tale elenco contiene i dati di contatto di cui all'articolo 4, paragrafo 12, e, se disponibili, i link relativi alle informazioni sui meccanismi di controllo, compresi gli orientamenti di cui al paragrafo 2 del presente articolo. La Commissione tiene aggiornato tale elenco.
2. Nella misura in cui ciò non sia previsto dal diritto nazionale, gli Stati membri pubblicano e aggiornano periodicamente orientamenti dettagliati sull'ambito di applicazione del loro meccanismo di controllo, sulle soglie e sui fattori di attivazione degli obblighi di presentazione, nonché sui termini e sulle norme procedurali applicabili.

Articolo 24

Relazione annuale a livello di Unione

1. Entro il 31 marzo di ogni anno a decorrere dal ... [l'anno civile successivo a quello in cui inizia ad applicarsi il presente regolamento], gli Stati membri riferiscono alla Commissione, in via riservata, in merito alle loro attività nel quadro dei rispettivi meccanismi di controllo e del meccanismo di cooperazione per l'anno civile precedente. Tale relazione contiene informazioni sui seguenti elementi:
 - a) il numero di investimenti esteri sottoposti a controllo;
 - b) il numero di investimenti esteri autorizzati o che hanno ricevuto un'autorizzazione subordinata a misure di mitigazione;
 - c) il numero di investimenti esteri vietati, per i quali la richiesta di autorizzazione è stata ritirata o che sono stati liquidati;
 - d) il numero di investimenti esteri notificati attraverso il meccanismo di cooperazione;
 - e) il numero di osservazioni formulate dallo Stato membro interessato;
 - f) l'origine degli investitori esteri e dei loro titolari effettivi e il settore di attività delle imprese target degli investimenti esteri rispettivamente sottoposti a controllo, autorizzati, subordinati a misure di mitigazione, vietati o liquidati;
 - g) una presentazione aggregata dei rischi e delle vulnerabilità individuati negli investimenti esteri che hanno portato a una decisione di controllo;

- h) il numero di osservazioni formulate a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, e il numero di procedure di controllo avviate a seguito del ricevimento di osservazioni da parte di altri Stati membri a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, o di pareri della Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 2.
2. Entro ... [1° gennaio dell'anno civile successivo a quello in cui inizia ad applicarsi il presente regolamento], la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, il modulo da utilizzare per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, e successivamente aggiorna il modulo, se necessario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
3. In base alle informazioni ricevute in conformità del paragrafo 1, alla pratica di attuazione della Commissione e alla sua valutazione delle tendenze e degli sviluppi, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione annuale sull'attuazione nell'anno precedente del presente regolamento, al più tardi entro il 31 ottobre di ciascun anno a partire da ... [l'anno civile successivo a quello in cui inizia ad applicarsi il presente regolamento]. La relazione è resa pubblica con un livello di dettaglio tale da garantire l'anonimato di operazioni specifiche.
4. La relazione annuale della Commissione include una panoramica delle informazioni di cui al paragrafo 1, i dati e una valutazione delle tendenze relativi agli investimenti esteri nell'Unione, i rilevanti sviluppi legislativi negli Stati membri e gli sforzi di cooperazione internazionale.

Articolo 25

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento di dati personali a norma del presente regolamento è effettuato in conformità del regolamento (UE) 2016/679 e del regolamento (UE) 2018/1725, e nella misura in cui ciò sia necessario ai fini del controllo degli investimenti esteri da parte degli Stati membri e per garantire l'efficacia del meccanismo di cooperazione.
2. Le autorità nazionali di controllo degli Stati membri e la Commissione sono considerate contitolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del regolamento (UE) 2018/1725 in relazione al trattamento dei dati personali operativi a norma del presente regolamento.
3. I dati personali relativi agli investimenti esteri trattati a norma del presente regolamento sono conservati soltanto per il periodo necessario a realizzare i fini per i quali sono stati raccolti.

Articolo 26

Valutazione

1. La Commissione valuta il funzionamento e l'efficacia del presente regolamento entro ... [quattro anni e sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento], e successivamente ogni cinque anni, e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Gli Stati membri partecipano a questo processo di valutazione e, se necessario, forniscono alla Commissione informazioni supplementari per la stesura della relazione. Tale relazione include un'analisi dell'evoluzione degli investimenti esteri nell'Unione nonché una valutazione del contributo del presente regolamento alla sicurezza economica dell'Unione. Essa valuta se sia eventualmente necessario modificare l'articolo 4, paragrafo 15, anche per quanto riguarda gli investimenti esteri in imprese target dell'Unione che producono o sono in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali critici. La relazione valuta inoltre i costi di adeguamento sostenuti dalle imprese.
2. La relazione della Commissione, qualora contenga una raccomandazione di modifica del presente regolamento, può essere accompagnata da una proposta legislativa.

Articolo 27
Atti delegati

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 allo scopo di modificare, ove necessario, l'elenco di progetti o programmi di interesse per l'Unione, che figura nell'allegato II, per tenere conto dell'adozione o della modifica di atti giuridici dell'Unione che istituiscono progetti o programmi che prevedono lo sviluppo, la manutenzione o l'acquisizione di infrastrutture, tecnologie, fattori produttivi o capacità critici che sono di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 allo scopo di modificare, ove necessario, l'elenco dei settori tecnologici che figura nell'allegato III, per tenere conto di cambiamenti nelle circostanze rilevanti per la sicurezza o l'ordine pubblico. In particolare, tali considerazioni comprendono quanto segue:
 - a) la resilienza delle catene di approvvigionamento di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico;
 - b) la resilienza delle infrastrutture di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico;
 - c) i risultati delle pertinenti valutazioni dei rischi effettuate dalla Commissione e dagli stati membri;

- d) i progressi tecnologici di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico;
- e) il rischio di fuga o di uso improprio di tecnologie di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico;
- f) l'emergere di vulnerabilità in relazione all'accesso o ad altre forme di trattamento di informazioni sensibili, ivi compresi dati personali, nella misura in cui tali vulnerabilità possono incidere negativamente sulla sicurezza o sull'ordine pubblico;
- g) l'emergere di una situazione geopolitica di particolare importanza per la sicurezza o l'ordine pubblico; e
- h) se il settore tecnologico presenti un potenziale di duplice uso.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 28 per la modifica del presente regolamento al fine di sopprimere l'allegato IV e, nel contempo, di sostituire il riferimento a tale allegato nell'articolo 19, paragrafo 1, lettera h), con un riferimento all'elenco dell'Unione dei medicinali critici e agli atti giuridici che lo istituiscono, quando tale elenco è stabilito dalla Commissione a norma del regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004 e (CE) n. 1901/2006.

Articolo 28
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 29

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 30

Abrogazione del regolamento (UE) 2019/452 e misure transitorie

1. Il regolamento (UE) 2019/452 è abrogato a decorrere dal ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. Fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo, i riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.
2. Il regolamento (UE) 2019/452 continua ad applicarsi agli investimenti esteri diretti oggetto di un controllo in corso, quali definiti all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) 2019/452, al ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e agli investimenti esteri diretti, quali definiti all'articolo 2, punto 1, di tale regolamento, completati entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. Il presente regolamento non si applica agli investimenti esteri diretti di cui al paragrafo 2 del presente articolo, né agli investimenti esteri definiti all'articolo 2, punto 1, del presente regolamento, che sono oggetto di un controllo in corso al ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] o che sono stati completati entro ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
4. Nell'elaborazione della prima relazione a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, gli Stati membri e la Commissione includono anche informazioni sugli investimenti esteri non già oggetto di una precedente relazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2019/452.

Articolo 31

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Tuttavia, l'articolo 3, paragrafo 2, l'articolo 15, paragrafo 2, l'articolo 18, paragrafi da 1 a 6, l'articolo 18, paragrafi da 9 a 12, e gli articoli 27, 28 e 29 si applicano a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO I

Settori tecnologici rilevanti per l'ambito di applicazione minimo comune a norma dell'articolo 4,
paragrafo 15

1. Tecnologie di semiconduttori, ossia qualsiasi tecnologia o know-how riguardante:
 - a) la progettazione di circuiti integrati e altri semiconduttori, inclusi microprocessori, componenti criogenici, processori grafici, microcontrollori, chip logici, chip di memoria, chip a radiofrequenza, chip fotonici, chip analogici, chip quantistici, semiconduttori ottici, semiconduttori di potenza, semiconduttori discreti, microsistemi elettromeccanici (MEMS), sensori e microsistemi, nonché il relativo blocco di proprietà intellettuale di semiconduttori;
 - b) i software per l'automazione della progettazione elettronica (EDA) utilizzati per la progettazione di circuiti integrati e altri semiconduttori, o per la progettazione di imballaggi avanzati;
 - c) la fabbricazione iniziale (front-end) di circuiti integrati e di altri semiconduttori;
 - d) l'assemblaggio, il collaudo e l'imballaggio di circuiti integrati e di altri semiconduttori, compresi i circuiti stampati avanzati e le tecnologie di imballaggio avanzate;
 - e) le apparecchiature per la fabbricazione di semiconduttori, per la fabbricazione sia iniziale che finale (back-end) di circuiti integrati e altri semiconduttori, comprese le apparecchiature per l'incisione, la deposizione, l'epitassia, la litografia, gli imballaggi avanzati e il collaudo o gli strumenti metrologici;
 - f) i componenti essenziali o software di apparecchiature per la fabbricazione di semiconduttori;

- g) i materiali utilizzati nella fabbricazione di circuiti integrati e di altri semiconduttori, in particolare prodotti chimici speciali, gas rari, substrati o wafer;
2. Tecnologie quantistiche, ossia qualsiasi tecnologia o know-how riguardante:
- a) il calcolo quantistico;
 - b) le comunicazioni quantistiche;
 - c) il rilevamento quantistico.
3. Tecnologie di intelligenza artificiale (IA), ossia qualsiasi tecnologia o know-how specificamente riguardante un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili, che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali ("sistema di IA") utilizzate per:
- a) modelli di IA per finalità generali quali definiti all'articolo 3, punto 63), del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ o sistemi di IA basati su tali modelli idonei allo sviluppo di applicazioni spaziali o di difesa; o
 - b) modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2024/1689 o sistemi di IA basati su tali modelli.
-

¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

ALLEGATO II

Progetti o programmi di interesse per l'Unione

1. Azione preparatoria relativa alla preparazione del nuovo programma dell'UE GOVSATCOM

Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, in particolare l'articolo 58, paragrafo 2, lettera b) (GU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Programma spaziale

Regolamento (UE) 2021/696 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma spaziale dell'Unione e l'Agenzia dell'Unione europea per il programma spaziale e che abroga i regolamenti (UE) n. 912/2010, (UE) n. 1285/2013 e (UE) n. 377/2014 e la decisione n. 541/2014/UE (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Programma dell'Unione per una connettività sicura

Regolamento (UE) 2023/588 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che istituisce il programma dell'Unione per una connettività sicura per il periodo 2023-2027 (GU L 79 del 17.3.2023, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Orizzonte 2020, compresi i programmi di ricerca e sviluppo a norma dell'articolo 185 TFUE e le imprese comuni o qualsiasi altra struttura creata a norma dell'articolo 187 TFUE

Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Orizzonte Europa, compresi i programmi di ricerca e sviluppo a norma dell'articolo 185 TFUE e le imprese comuni o qualsiasi altra struttura creata a norma dell'articolo 187 TFUE

Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Programma Euratom di ricerca e formazione 2021-2025

Regolamento (Euratom) 2025/1304 del Consiglio, del 23 giugno 2025, che istituisce il programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica per il periodo 2026-2027 che integra il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e abroga il regolamento (Euratom) 2021/765 del Consiglio (GU L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Reti transeuropee dei trasporti (TEN-T)

Regolamento (UE) 2024/1679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti, che modifica il regolamento (UE) 2021/1153 e il regolamento (UE) n. 913/2010 e abroga il regolamento (UE) n. 1315/2013 (GU L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Reti transeuropee dell'energia (TEN-E)

Regolamento(UE) 2022/869 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2009, (UE) 2019/942 e (UE) 2019/943 e le direttive 2009/73/CE e (UE) 2019/944, e che abroga il regolamento (UE) n. 347/2013 (GU L 152 del 3.6.2022, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Reti transeuropee delle telecomunicazioni¹

Regolamento (UE) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione n. 1336/97/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Il regolamento (UE) n. 283/2014 è mantenuto nel presente allegato alla luce dell'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/1153 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e abroga i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) n. 283/2014.

10. Meccanismo per collegare l'Europa

Regolamento (UE) 2021/1153 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e abroga i regolamenti (UE) n. 1316/2013 e (UE) n. 283/2014 (GU L 249 del 14.7.2021, pag. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programma Europa digitale

Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Programma europeo di sviluppo del settore industriale della difesa

Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Azione preparatoria sulla ricerca in materia di difesa

Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, in particolare l'articolo 58, paragrafo 2, lettera b).

14. Fondo europeo per la difesa

Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Regolamento sul sostegno alla produzione di munizioni (ASAP)

Regolamento (UE) 2023/1525 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 luglio 2023, sul sostegno alla produzione di munizioni (ASAP) (GU L 185 del 24.7.2023, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Strumento per il rafforzamento dell'industria europea della difesa mediante appalti comuni (EDIRPA)

Regolamento (UE) 2023/2418 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 ottobre 2023, sull'istituzione di uno strumento per il rafforzamento dell'industria europea della difesa mediante appalti comuni (EDIRPA) (GU L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Cooperazione strutturata permanente (PESCO)

Decisione (PESC) 2018/340 del Consiglio, del 6 marzo 2018, che fissa l'elenco dei progetti da sviluppare nell'ambito della PESCO (GU L 65 dell'8.3.2018, pag. 24,

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

Decisione (PESC) 2023/995 del Consiglio, del 22 maggio 2023, che modifica e aggiorna la decisione (PESC) 2018/340 che fissa l'elenco dei progetti da sviluppare nell'ambito della PESCO (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 123,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programma per l'industria europea della difesa (EDIP)

Regolamento (UE) 2025/2643 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2025, che istituisce il Programma per l'industria europea della difesa e un quadro di misure per garantire la disponibilità e l'approvvigionamento tempestivi di prodotti per la difesa ("regolamento EDIP") (GU L, 2025/2643, 29.12.2025,

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

19. Impresa comune europea per ITER

Decisione 2007/198/Euratom del Consiglio, del 27 marzo 2007, che istituisce l'Impresa comune europea per ITER e lo sviluppo dell'energia da fusione e le conferisce dei vantaggi (GU L 90 del 30.3.2007, pag. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Programma "UE per la salute"

Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Importanti progetti di comune interesse europeo (IPCEI)

Progetti che la Commissione ha ritenuto, con decisione adottata a norma dell'articolo 108 TFUE, costituire un importante progetto di comune interesse europeo ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, lettera b), TFUE.

22. Progetti di interesse comune e progetti di interesse reciproco

Regolamento delegato (UE) 2024/1041 della Commissione, del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento (UE) 2022/869 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dell'Unione dei progetti di interesse comune e dei progetti di interesse reciproco (GU L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

ALLEGATO III

Settori tecnologici rilevanti per le valutazioni del rischio a norma dell'articolo 19

a. Biotecnologie:

- tecniche di modificazione genetica
- nuove tecniche genomiche
- gene drive
- biologia sintetica

b. Connettività avanzata, navigazione e tecnologie digitali:

- comunicazioni e connettività digitali sicure, come RAN (Radio Access Network, rete di accesso radio), Open RAN e 6G
- tecnologie di cibersecurity, compresi la sorveglianza informatica, la cifratura, i sistemi di sicurezza e di prevenzione e rilevazione delle intrusioni, la scienza forense digitale
- internet delle cose e realtà virtuale
- tecnologie di registro distribuito e identità digitale
- tecnologie avanzate di guida, navigazione e controllo, compresi l'avionica e il posizionamento marino

- c. Cavi in fibra ottica sottomarini
- d. Tecnologie di rilevamento avanzato:
 - rilevamento elettro-ottico, radar, chimico, biologico, di radiazioni e distribuito
 - magnetometri, gradiometri magnetici
 - sensori di campo elettrico subacquei
 - gravimetri e gradiometri
- e. Tecnologie spaziali e di propulsione:
 - tecnologie specifiche per il settore spaziale, dal livello dei componenti a quello dei sistemi
 - tecnologie di sorveglianza dello spazio e di osservazione della Terra
 - posizionamento, navigazione e sincronizzazione (PNT)
 - comunicazioni sicure, compresa la connettività in orbita terrestre bassa (LEO, Low Earth Orbit)
 - tecnologie di propulsione, compresi ipersonica e componenti per uso militare
- f. Tecnologie aerospaziali

g. Tecnologie energetiche:

- tecnologie di fusione nucleare, reattori e produzione di energia, tecnologie di riciclaggio/arricchimento/conversione in ambito radiologico
- idrogeno e nuovi carburanti
- tecnologie a zero emissioni nette, compreso il fotovoltaico
- reti intelligenti e stoccaggio dell'energia, batterie

h. Robotica e sistemi autonomi:

- droni e veicoli (aerei, terrestri, di superficie e sottomarini)
- robot e sistemi di precisione controllati da robot
- esoscheletri
- sistemi basati sull'IA

i. Materiali avanzati, tecnologie di fabbricazione e riciclaggio:

- tecnologie per nanomateriali, materiali intelligenti, materiali ceramici avanzati, materiali stealth, materiali sicuri e sostenibili fin dalla progettazione
- fabbricazione additiva, anche sul campo
- fabbricazione di microprecisione a controllo digitale e lavorazione/saldatura laser su piccola scala

ALLEGATO IV

Elenco dei medicinali critici

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	
	A02B – Farmaci per l'ulcera peptica e la malattia da reflusso gastroesofageo	
A02BC05	ESOMEPRAZOLO	uso endovenoso
	A03B – Belladonna e derivati, non associati	
A03BA01	ATROPINA	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
	A03F – Procinetici	
A03FA01	METOCLOPRAMIDE	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
	A07A – Antinfettivi intestinali	
A07AA12	FIDAXOMICINA	uso orale
	A07B – Adsorbenti intestinali	
A07BA01	CARBONE ATTIVATO	uso orale
	A10A – Insuline e analoghi	
A10AB01	INSULINA UMANA (ad azione rapida)	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
A10AB05	INSULINA ASPART	uso endovenoso o sottocutaneo

¹ Codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC): codice unico assegnato a un medicinale in base all'organo o al sistema su cui agisce e al suo funzionamento. Il sistema di classificazione è gestito dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
A10AC01	INSULINA UMANA (ad azione intermedia)	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
A10AD01	INSULINA UMANA (ad azione intermedia o lunga associata con azione rapida)	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	uso sottocutaneo
	A12C – Altri integratori minerali	
A12CC02	MAGNESIO SOLFATO	uso endovenoso o intramuscolare
	A16A – Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo	
A16AB02	IMIGLUCERASI	uso endovenoso
	B – Sangue e organi emopoietici	
	B01A – Antitrombotici	
B01AA03	WARFARIN	uso orale
B01AB01	EPARINA	emodialisi, uso endoarterioso, endovenoso o sottocutaneo
B01AB02	ANTITROMBINA III	uso endovenoso
B01AC04	CLOPIDOGREL	uso orale
B01AC16	EPTIFIBATIDE	uso endovenoso
B01AD02	ALTEPLASI	uso endovenoso
B01AD11	TENECTEPLASE	uso endovenoso
B01AE07	DABIGATRAN	uso orale
	B02A – Antifibrinolitici	
B02AA02	ACIDO TRANEXAMICO	uso orale o endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	B02B – Vitamina K e altri emostatici	
B02BA01	FITOMENADIONE	uso intramuscolare, endovenoso od orale
B02BB01	FIBRINOGENO UMANO	uso endovenoso
B02BD01	FATTORI IX, II, VII E X IN ASSOCIAZIONE	uso endovenoso
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE	uso endovenoso
B02BD03	ATTIVITÀ DI BYPASS DELL'INIBITORE DEL FATTORE VIII	uso endovenoso
B02BD04	FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE	uso endovenoso
B02BD05	FATTORE VII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE	uso endovenoso
B02BD07	FATTORE XIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE	uso endovenoso
B02BD08	EPTACOG ALFA	uso endovenoso
	B03B – Vitamina B12 e acido folico	
B03BA03	IDROSSOCOBALAMINA	uso endovenoso, intramuscolare, sottocutaneo od orale
	B05A – Sangue e prodotti correlati	
B05AA01	ALBUMINA	uso endovenoso
B05AA02	ALTRE FRAZIONI PROTEICHE PLASMATICHE	uso endovenoso
	B05B – Soluzioni endovena	
B05BB01	POTASSIO CLORURO	uso endovenoso
B05BC01	MANNITOLO	uso endovenoso
	B05X – Soluzioni endovena additive	
B05XA01	POTASSIO CLORURO	uso endovenoso
B05XA05	MAGNESIO SOLFATO	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	B06A – Altri agenti ematologici	
B06AB01	EMINA	uso endovenoso
B06AC01	C1-INIBITORE, PLASMA DERIVATO	uso endovenoso o sottocutaneo
	C – Sistema cardiovascolare	
	C01A – Glicosidi cardiaci	
C01AA05	DIGOSSINA	uso orale o endovenoso
	C01B – Antiaritmici, classe I e III	
C01BB01	LIDOCAINA	uso parenterale
C01BB02	MEXILETINA	uso orale
C01BC04	FLECAINIDE	uso orale
C01BD01	AMIODARONE	uso endovenoso
	C01C – Stimolanti cardiaci, esclusi i glicosidi cardiaci	
C01CA02	ISOPRENALINA	uso endovenoso
C01CA03	NOREPINEFRINA	uso endovenoso
C01CA04	DOPAMINA	uso endovenoso
C01CA07	DOBUTAMINA	uso endovenoso
C01CA24	EPINEFRINA	uso endotracheopolmonare, intracardiaco, intraosseo, intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
C01CA26	EFEDRINA	uso endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo
C01CE02	MILRINONE	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	C01D – Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache	
C01DA02	NITROGLICERINA	uso endovenoso o sublinguale
	C01E – Altri preparati cardiaci	
C01EB10	ADENOSINA	uso endovenoso
	C02A – Sostanze antiadrenergiche ad azione centrale	
C02AB01	METILDOPA (levogira)	uso orale
C02AB02	METILDOPA (racemica)	uso orale
C02AC01	CLONIDINA	uso intramuscolare, endovenoso, sottocutaneo od orale
	C02D – Sostanze ad azione sulla muscolatura liscia arteriolare	
C02DD01	SODIO NITROPRUSSATO	uso endovenoso
	C03C – Diuretici ad azione diuretica maggiore	
C03CA01	FUROSEMIDE	uso endovenoso o intramuscolare
	C07A – Betabloccanti	
C07AA05	PROPRANOLOLO	uso orale
C07AG01	LABETALOLO	uso endovenoso
	C08C – Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare	
C08CA06	NIMODIPINA	uso endovenoso o intracisternale
	C08D – Calcioantagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto	
C08DA01	VERAPAMIL	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	G – Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	
	G02A – Ossitocici	
G02AB01	METILERGOMETRINA	uso intramuscolare, intrauterino, endovenoso o sottocutaneo
	G03X – Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	
G03XB01	MIFEPRISTONE	uso orale
	H – Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali e le insuline	
	H01B – Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi	
H01BA01	VASOPRESSINA	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
H01BA02	DESMOPRESSINA	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
H01BB02	OSSITOCINA	uso intramuscolare o endovenoso
H01BB03	CARBETOCINA	uso intramuscolare o endovenoso
	H02A – Corticosteroidi sistemici, non associati	
H02AA02	FLUDROCORTISONE	uso orale
H02AB04	METILPREDNISOLONE	uso intra-articolare, intrabursale, intradermico, intralesionale, intramuscolare, endovenoso, periarticolare o rettale
H02AB06	PREDNISOLONE	uso orale
H02AB09	IDROCORTISONE	uso intra-articolare, intramuscolare, endovenoso od orale

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	H03B – Preparati antitiroidei	
H03BA02	PROPILTIOURACILE	uso orale
H03BB01	CARBIMAZOLO	uso orale
H03BB02	TIAMAZOLO	uso orale
	H04A – Ormoni glicogenolitici	
H04AA01	GLUCAGONE	uso intramuscolare, endovenoso, nasale o sottocutaneo
	J – Antinfettivi generali per uso sistemico	
	J01A – Tetracicline	
J01AA02	DOXICICLINA	uso orale
	J01C – Antibatterici beta-lattamici, penicilline	
J01CA01	AMPICILLINA	uso intramuscolare o endovenoso
J01CA04	AMOXICILLINA	uso orale o endovenoso o intramuscolare
J01CE01	BENZILPENICILLINA	uso intra-articolare, intramuscolare, intrapleurico, intratecale o endovenoso
J01CE02	FENOSSIMETILPENICILLINA	uso orale
J01CE08	BENZILPENICILLINA BENZATINA	uso intramuscolare
J01CF02	CLOXACILLINA	uso endovenoso o intramuscolare
J01CF05	FLUCLOXACILLINA	inalazione o uso intra-articolare, intramuscolare, intrapleurico, endovenoso od orale
J01CR02	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO	uso orale o endovenoso
J01CR05	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	J01D – Altri antibatterici beta-lattamici	
J01DC02	CEFUROXIMA	uso orale
J01DD01	CEFOTAXIMA	uso intramuscolare o endovenoso
J01DD02	CEFTAZIDIMA	uso intramuscolare o endovenoso
J01DD04	CEFTRIAZONE	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
J01DD08	CEFIXIMA	uso orale
J01DD52	CEFTAZIDIME E AVIBACTAM	uso endovenoso
J01DF01	AZTREONAM	uso intramuscolare o endovenoso
J01DH56	IMIPENEM, CILASTATINA E RELEBACTAM	uso endovenoso
J01DI54	CEFTOLOZANO E TAZOBACTAM	uso endovenoso
	J01E – Sulfamidi e trimetoprim	
J01EA01	TRIMETOPRIM	uso orale
J01EE01	SULFAMETOXAZOLO E TRIMETOPRIM	uso orale o endovenoso
	J01F – Macrolidi, lincosamidi e streptogramine	
J01FA01	ERITROMICINA	uso endovenoso
J01FA09	CLARITROMICINA	uso endovenoso
J01FA10	AZITROMICINA	uso endovenoso od orale
J01FF01	CLINDAMICINA	uso intramuscolare o endovenoso
	J01G – Antibatterici aminoglicosidici	
J01GB01	TOBRAMICINA	inalazione o uso intramuscolare o endovenoso
J01GB03	GENTAMICINA	uso intramuscolare, endovenoso o subcongiuntivale
J01GB06	AMIKACINA	uso intramuscolare o endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	J01M – Antibatterici chinolonici	
J01MA02	CIPROFLOXACINA	uso endovenoso
J01MA12	LEVOFLOXACINA	uso endovenoso
	J01X – Altri antibatterici	
J01XA01	VANCOMICINA	uso intraperitoneale, endovenoso od orale
J01XA02	TEICOPLANINA	uso intramuscolare o endovenoso
J01XB01	COLISTINA	inalazione o uso intratecale o endovenoso
J01XD01	METRONIDAZOLO	uso endovenoso
J01XX01	FOSFOMICINA	uso endovenoso
	J02A – Antimicotici per uso sistemico	
J02AA01	AMFOTERICINA B	uso endovenoso
J02AC01	FLUCONAZOLO	uso endovenoso
J02AC04	POSACONAZOLO	uso endovenoso
J02AC05	ISAVUCONAZOLO	uso endovenoso od orale
	J04A – Farmaci per il trattamento della tubercolosi	
J04AB02	RIFAMPICINA	uso orale
J04AB04	RIFABUTINA	uso orale
J04AC01	ISONIAZIDE	uso orale
J04AK01	PIRAZINAMIDE	uso orale
J04AK02	ETAMBUTOLO	uso orale
J04AK05	BEDAQUILINA	uso orale
J04AM02	RIFAMPICINA E ISONIAZIDE	uso orale
	J04B – Farmaci per il trattamento della lebbra	
J04BA02	DAPSONE	uso orale

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	J05A – Antivirali ad azione diretta	
J05AB01	ACICLOVIR	uso endovenoso
J05AB06	GANCICLOVIR	uso endovenoso
J05AB14	VALGANCICLOVIR	uso orale
J05AD01	FOSCARNET	uso endovenoso
J05AF01	ZIDOVUDINA	uso endovenoso od orale
J05AF05	LAMIVUDINA	uso orale
J05AF06	ABACAVIR	uso orale
J05AF09	EMTRICITABINA	uso orale
J05AG01	NEVIRAPINA	uso orale
J05AR02	LAMIVUDINA E ABACAVIR	uso orale
	J06B – Immunoglobuline	
J06BA01	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	uso endovenoso o sottocutaneo
J06BA02	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	uso endovenoso
J06BB01	IMMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)	uso intramuscolare o endovenoso
J06BB02	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTITETANICA	uso intramuscolare o sottocutaneo
J06BB04	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI-EPATITE B	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
J06BB05	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIRABBICA	uso intramuscolare

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	J07A – Vaccini batterici	
J07AE01	VACCINO COLERICO (inattivato)	uso orale
J07AH07	VACCINO ANTIMENINGOCOCCO C	uso intramuscolare
J07AH09	VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B	uso intramuscolare
J07AJ51	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO (inattivato, cellule intere)	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07AJ52	VACCINO DIFTERICO, TETANICO E PERTOSSICO (antigene purificato)	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07AM51	VACCINO DIFTERICO E TETANICO	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07AP03	VACCINO TIFOIDEO (polisaccaridico)	uso intramuscolare o sottocutaneo
	J07B – Vaccini virali	
J07BA02	VACCINO CONTRO L'ENCEFALITE GIAPPONESE (inattivato, virus intero)	uso intramuscolare
J07BB01	VACCINO INFLUENZALE (varie forme, ceppi)	uso intramuscolare
J07BB02	VACCINO INFLUENZALE (varie forme, ceppi)	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BC01	VACCINO CONTRO L'EPATITE B	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BC02	VACCINO CONTRO L'EPATITE A	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BC20	VACCINO CONTRO L'EPATITE A E B	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BD52	VACCINO CONTRO MORBILLO, PAROTITE E ROSOLIA	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BD54	VACCINO CONTRO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BF03	VACCINO POLIOMIELITICO (trivalente)	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BG01	VACCINO RABICO	uso intradermico, intramuscolare o sottocutaneo

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
J07BH02	VACCINO CONTRO IL ROTAVIRUS (pentavalente)	uso orale
J07BK01	VACCINO CONTRO LA VARICELLA (vivo)	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BL01	VACCINO CONTRO LA FEBBRE GIALLA	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07BM01	VACCINO CONTRO IL PAPILOMAVIRUS	uso intramuscolare
J07BM02	VACCINO CONTRO IL PAPILOMAVIRUS	uso intramuscolare
J07BM03	VACCINO CONTRO IL PAPILOMAVIRUS UMANO (9-valente)	uso intramuscolare
	J07C – Vaccini batterici e virali in associazione	
J07CA01	VACCINO CONTRO DIFTERITE, POLIOMIELITE E TETANO	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07CA02	VACCINO CONTRO DIFTERITE, PERTOSSE, POLIOMIELITE E TETANO	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07CA06	VACCINO CONTRO DIFTERITE, PERTOSSE E TETANO	uso intramuscolare o sottocutaneo
J07CA12	VACCINO CONTRO DIFTERITE, PERTOSSE, POLIOMIELITE, TETANO ED EPATITE B	uso intramuscolare
	L – Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	
	L01A – Sostanze alchilanti	
L01AA01	CICLOFOSFAMIDE	uso intramuscolare, endovenoso od orale
L01AA02	CLORAMBUCILE	uso orale
L01AA03	MELFALAN	uso intra-arterioso, endovenoso od orale
L01AA06	IFOSFAMIDE	uso intra-arterioso o endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
L01AB01	BUSULFANO	uso endovenoso, orale o sottocutaneo
L01AB02	TREOSULFANO	uso endovenoso
L01AC01	TIOTEPA	uso intramuscolare, intrapericardico, intraperitoneale, intrapleurico, intravascolare o endovenoso
L01AX04	DACARBAZINA	uso endovenoso
	L01B – Antimetaboliti	
L01BA01	METOTREXATO	uso epidurale, endoarterioso, intra-articolare, intrabursale, intracoronarico, intradisciale, intramuscolare, intratecale, endovenoso, orale, periarticolare, perineurale, rettale, retrobulbare, subcongiuntivale, sottocutaneo o transdermico
L01BB02	MERCAPTOPURINA	uso orale
L01BB03	TIOGUANINA	uso orale
L01BB05	FLUDARABINA	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradisciale, intramuscolare, endovenoso, orale, perineurale o retrobulbare
L01BC01	CITARABINA	uso intramuscolare, intratecale, endovenoso o sottocutaneo
L01BC02	FLUOROURACILE	uso endoarterioso, intra-articolare, intramuscolare, intraperitoneale, intrapleurico o endovenoso
L01BC05	GEMCITABINA	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	L01C – Alcaloidi derivati da piante e altri prodotti naturali	
L01CA01	VINBLASTINA	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, perineurale o retrobulbare
L01CA02	VINCRISTINA	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, perineurale o retrobulbare
L01CB01	ETOPOSIDE	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, orale, perineurale o retrobulbare
L01CD01	PACLITAXEL	uso endovenoso
L01CE01	TOPOTECAN	uso endovenoso od orale
	L01D – Antibiotici citotossici e sostanze correlate	
L01DB01	DOXORUBICINA	uso endovenoso o endovescicale
L01DB02	DAUNORUBICINA	uso endovenoso
L01DB03	EPIRUBICINA	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, endovescicale, perineurale o retrobulbare
L01DB06	IDARUBICINA	uso endovenoso
L01DB07	MITOXANTRONE	uso intrapleurico o endovenoso
L01DC01	BLEOMICINA	uso endoarterioso, intramuscolare, intraperitoneale, intrapleurico, intratumorale, endovenoso o sottocutaneo
L01DC03	MITOMICINA	uso endovenoso o endovescicale

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	L01E – Inibitori della proteina chinasi	
L01EA03	NILOTINIB	uso orale
L01EC02	DABRAFENIB	uso orale
L01EC03	ENCORAFENIB	uso orale
L01EE01	TRAMETINIB	uso orale
L01EL01	IBRUTINIB	uso orale
	L01F – Anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	uso endovenoso
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	uso endovenoso
L01FC01	DARATUMUMAB	uso endovenoso o sottocutaneo
L01FF01	NIVOLUMAB	uso endovenoso o sottocutaneo
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	uso endovenoso
L01FF03	DURVALUMAB	uso endovenoso
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	uso endovenoso
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTIN	uso endovenoso
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECAN	uso endovenoso
	L01X – Altri antineoplastici	
L01XA01	CISPLATINO	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, perineurale o retrobulbare
L01XA02	CARBOPLATINO	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, perineurale o retrobulbare

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
L01XA03	OXALIPLATINO	uso epidurale, intrabursale, intracoronarico, intradiscale, intramuscolare, endovenoso, perineurale o retrobulbare
L01XB01	PROCARBAZINA	uso orale
L01XF01	TRETINOINA	uso orale
L01XJ01	VISMODEGIB	uso orale
L01XX05	IDROSSICARBAMIDE	uso orale
L01XX23	MITOTANO	uso orale
L01XX24	PEGASPARGASI	uso intramuscolare o endovenoso
	L02B – Antagonisti ormonali e sostanze correlate	
L02BA01	TAMOXIFENE	uso orale
	L03A – Immunostimolanti	
L03AB11	PEGINTERFERONE ALFA-2A	uso sottocutaneo
L03AX03	VACCINO BCG (varie forme)	uso endovescicale
L03AX13	GLATIRAMER ACETATO	uso intra-articolare, endovenoso, periarticolare, sottocutaneo o transdermico
L03AX16	PLERIXAFOR	uso sottocutaneo
	L04A – Immunosoppressori	
L04AA03	IMMUNOGLOBULINA ANTILINFOCITARIA (cavallo)	uso endovenoso
L04AA04	IMMUNOGLOBULINA ANTITIMOCITARIA (coniglio)	uso endovenoso
L04AC02	BASILIXIMAB	uso endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
L04AC03	ANAKINRA	uso sottocutaneo
L04AD01	CICLOSPORINA	uso endovenoso od orale
L04AD02	TACROLIMUS	uso endovenoso od orale
L04AH01	SIROLIMUS	uso orale
L04AX02	TALIDOMIDE	uso orale
L04AX03	METOTREXATO	uso orale
	M – Sistema muscolo-scheletrico	
	M01C – Sostanze antireumatiche specifiche	
M01CC01	PENICILLAMINA	uso orale
	M03A – Miorilassanti ad azione periferica	
M03AB01	SUXAMETONIO	uso intramuscolare, intraosseo o endovenoso
M03AC04	ATRACURIO	uso endovenoso
M03AC09	ROCURONIO BROMURO	uso endovenoso
M03AC11	CISATRACURIO	uso endovenoso
	M03C – Miorilassanti ad azione diretta	
M03CA01	DANTROLENE	uso endovenoso
	N – Sistema nervoso	
	N01A – Anestetici generali	
N01AH01	FENTANIL	uso epidurale, intramuscolare o endovenoso
N01AH03	SUFENTANIL	uso epidurale o endovenoso
N01AH06	REMIFENTANIL	uso intramuscolare o endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
N01AX03	KETAMINA	uso intramuscolare o endovenoso
N01AX10	PROPOFOL	uso endovenoso
N01AX14	ESKETAMINA	uso intramuscolare o endovenoso
	N02A – Oppioidi	
N02AA01	MORFINA	uso epidurale, intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
	N02B – Altri analgesici e antipiretici	
N02BE01	PARACETAMOLO	uso endovenoso
	N03A – Antiepilettici	
N03AA02	FENOBARBITALE	uso intramuscolare, endovenoso od orale
N03AB02	FENITOINA	uso intramuscolare, endovenoso od orale
N03AD01	ETOSUCCIMIDE	uso orale
N03AE01	CLONAZEPAM	uso orale
N03AF01	CARBAMAZEPINA	uso orale
N03AG01	ACIDO VALPROICO	uso endovenoso od orale
N03AG04	VIGABATRINA	uso orale
	N04A – Sostanze anticolinergiche	
N04AA02	BIPERIDENE	uso intramuscolare o endovenoso
	N05A – Antipsicotici	
N05AD01	ALOPERIDOLO	uso intra-articolare, intramuscolare, intravascolare, endovenoso od orale
N05AH03	OLANZAPINA	uso intramuscolare
N05AN01	LITIO	uso orale

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	N05B – Ansiolitici	
N05BA01	DIAZEPAM	uso intramuscolare, endovenoso o rettale
N05BA06	LORAZEPAM	uso intramuscolare o endovenoso
	N05C – Ipnotici e sedativi	
N05CD08	MIDAZOLAM	uso intramuscolare, endovenoso, sottocutaneo o rettale
N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	uso endovenoso o sottocutaneo
	N06A – Antidepressivi	
N06AX27	ESKETAMINA	uso nasale
	N06B – Psicostimolanti, agenti utilizzati per l'ADHD e nootropici	
N06BC01	CAFFEINA	uso endovenoso od orale
	N07A – Parasimpaticomimetici	
N07AA01	NEOSTIGMINA	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
	N07X – Altri farmaci del sistema nervoso	
N07XX02	RILUZOLO	uso orale
	P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	
	P01A – Sostanze contro l'amebiasi e altre affezioni protozoarie	
P01AB01	METRONIDAZOLO	uso endovenoso
	P01C – Sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosomiasi	
P01CX01	PENTAMIDINA	inalazione o uso intramuscolare o endovenoso

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	P02C – Antinematodi	
P02CA03	ALBENDAZOLO	uso orale
	R – Sistema respiratorio	
	R03A – Adrenergici per aerosol	
R03AC02	SALBUTAMOLO	inalazione o uso nasale od orale
	R03B – Altri farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie per aerosol	
R03BB01	IPRATROPIO BROMURO	inalazione o uso orale
	R03C – Adrenergici per uso sistemico	
R03CA02	EFEDRINA	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
R03CC02	SALBUTAMOLO	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
	R05C – Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse	
R05CB01	ACETILCISTEINA	uso endovenoso
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOSSIRIBONUCLEASI)	inalazione
	S – Organi di senso	
	S01E – Preparati antiglaucoma e miotici	
S01EB01	PILOCARPINA	uso oftalmico
S01EB09	ACETILCOLINA	uso intraoculare
S01EC01	ACETAZOLAMIDE	uso orale
	S01F – Midriatici e cicloplegici	
S01FA04	CICLOPENTOLATO	uso oftalmico

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
	S01L – Sostanze contro le malattie vascolari oculari	
S01LA01	VERTEPORFINA	uso endovenoso
	S02A – Antinfettivi	
S02AA15	CIPROFLOXACINA	uso orale
	S03A – Antinfettivi	
S03AA07	CIPROFLOXACINA	uso orale
	V – Vari	
	V03A – Tutti gli altri prodotti terapeutici	
V03AB06	TIOSOLFATO DI SODIO	uso endovenoso
V03AB14	PROTAMINA	uso endovenoso
V03AB15	NALOXONE	uso intramuscolare, endovenoso o sottocutaneo
V03AB17	METILTIONINIO CLORURO	uso endovenoso
V03AB23	ACETILCISTEINA	uso endovenoso
V03AB25	FLUMAZENIL	uso endovenoso
V03AB33	IDROSSOCOBALAMINA	uso intramuscolare, endovenoso, orale o sottocutaneo
V03AB34	FOMEPIZOLO	uso endovenoso
V03AB35	SUGAMMADEX	uso endovenoso
V03AB37	IDARUCIZUMAB	uso endovenoso
V03AC01	DEFEROXAMINA	uso intramuscolare, intraperitoneale, endovenoso o sottocutaneo
V03AE01	POLISTIRENE SOLFONATO	uso orale
V03AF01	MESNA	uso endovenoso od orale

ATC, 5° livello	Descrizione ATC ¹	Via di somministrazione
V03AF02	DEXRAZOXANO	uso endovenoso
V03AF03	CALCIO FOLINATO	uso intramuscolare o endovenoso
V03AF07	RASBURICASE	uso endovenoso
	V04C – Altri diagnostici	
V04CF01	TUBERCOLINA	uso intradermico
	V09G – Sistema cardiovascolare	
V09GA04	TECNEZIO (99MTC) ALBUMINA UMANA	uso endovenoso
V09GB02	IODIO (125I) ALBUMINA UMANA	uso intradermico, intratumorale, endovenoso o sottocutaneo
	V10X – Altri radiofarmaci terapeutici	
V10XX03	RADIO (223RA) DICLORURO	uso endovenoso

In relazione al presente regolamento è stata formulata una dichiarazione, che figura nella GU C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ GU: inserire il riferimento alla GU della dichiarazione, compreso il riferimento ELI.