



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Straatsburg, 17 juni 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**

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
INZAKE DE SCREENING VAN BUITENLANDSE INVESTERINGEN
IN DE UNIE EN TOT INTREKKING VAN VERORDENING (EU) 2019/452**

VERORDENING (EU) 2026/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 juni 2026

**inzake de screening van buitenlandse investeringen in de Unie
en tot intrekking van Verordening (EU) 2019/452**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure³,

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

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

³ Standpunt van het Europees Parlement van 19 mei 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 juni 2026.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie staat positief tegenover buitenlandse investeringen aangezien die bijdragen tot de groei van de Unie door haar concurrentievermogen te verbeteren, banen te scheppen en schaalvoordelen te creëren, en kapitaal, technologieën, innovatie en expertise aan te trekken.
- (2) Artikel 3, lid 5, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) bepaalt dat de Unie in haar betrekkingen met de rest van de wereld haar waarden en belangen moet handhaven en zich ervoor moet inzetten, en moet bijdragen tot de bescherming van haar burgers.
- (3) De Unie en de lidstaten hebben een open investeringsklimaat dat is vastgelegd in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en is ingebed in de internationale verplichtingen van de Unie en haar lidstaten. In artikel 21, lid 2, VEU is echter bepaald dat het beleid en optreden van de Unie tot doel hebben haar waarden, fundamentele belangen, veiligheid, onafhankelijkheid en integriteit te beschermen. Die beginselen en doelstellingen liggen ten grondslag aan de gemeenschappelijke handelspolitiek van de Unie, zoals vastgelegd in artikel 207 VWEU, onder meer waar het buitenlandse investeringen betreft. Uit hoofde van de internationale verplichtingen die zijn aangegaan in de Wereldhandelsorganisatie (*World Trade Organization* – WTO), in de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en in met derde landen gesloten handels- en investeringsovereenkomsten kan de Unie of kunnen de lidstaten onder bepaalde voorwaarden aan buitenlandse directe investeringen beperkingen opleggen om redenen van veiligheid of openbare orde.

- (4) Op grond van Verordening (EU) 2019/452 van het Europees Parlement en de Raad⁴ is een kader opgezet voor de screening door de lidstaten van buitenlandse directe investeringen in de Unie. Die verordening voorziet met name in een samenwerkingsmechanisme dat de lidstaten en de Commissie in staat stelt informatie over buitenlandse directe investeringen uit te wisselen en bezorgdheid te uiten over risico's voor de veiligheid of de openbare orde. In het kader van dat samenwerkingsmechanisme moest de lidstaat waarin de buitenlandse directe investering plaatsvindt, naar behoren rekening houden met de door andere lidstaten ingediende opmerkingen en het door de Commissie in haar screeningbesluit uitgebrachte advies.
- (5) Met het op grond van Verordening (EU) 2019/452 opgezette kader is de doelstelling ervan verwezenlijkt om te voorzien in een formeel mechanisme voor de lidstaten en de Commissie om informatie over buitenlandse directe investeringen uit te wisselen en het bewustzijn over grensoverschrijdende risico's voor de veiligheid of de openbare orde die voortvloeien uit bepaalde buitenlandse directe investeringen te vergroten.

⁴ Verordening (EU) 2019/452 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 tot vaststelling van een kader voor de screening van buitenlandse directe investeringen in de Unie (PB L 79 I van 21.3.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Er is echter een nieuw wetgevingsinstrument nodig om de efficiëntie en doeltreffendheid van de screening van buitenlandse directe investeringen te versterken en een hogere mate van harmonisatie in de hele Unie te waarborgen. Dergelijke verbeteringen zijn noodzakelijk vanwege de veranderende aard van de investeringsstromen. De integratie van de wereldeconomie, in combinatie met oorlogen en geopolitieke spanningen, heeft nieuwe risico's met zich meegebracht die de Unie en de lidstaten moeten aanpakken. Op 20 juni 2023 hebben de Commissie en de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid een gezamenlijke mededeling aangenomen betreffende een "strategie voor economische veiligheid van de EU", en op 3 december 2025 hebben zij een gezamenlijke mededeling aangenomen, getiteld "Versterking van de economische veiligheid van de EU". In die mededelingen wordt screening van buitenlandse directe investeringen (BDI) aangemerkt als een instrument om de Unie te beschermen tegen risico's voor de economische veiligheid. In de mededelingen wordt benadrukt dat het van belang is de risico's aan te pakken die verband houden met de veerkracht van toeleveringsketens, de toegang tot kritieke infrastructuur, het uitlekken van technologie en de inzet van economische afhankelijkheid als wapen of economische druk.

- (7) Bepaalde buitenlandse investeringen die niet onder Verordening (EU) 2019/452 vallen, kunnen risico's opleveren voor de veiligheid of de openbare orde. Die risico's hebben met name betrekking op bepaalde buitenlandse investeringen die worden gedaan in lidstaten waar nog geen screeningmechanisme van kracht is, buitenlandse investeringen die worden gedaan in lidstaten waar wel een screeningmechanisme van kracht is, maar waarvan het toepassingsgebied bepaalde gevoelige buitenlandse investeringen niet omvat, en buitenlandse investeringen die door buitenlandse investeerders worden gedaan via een in de Unie gevestigde dochteronderneming ("investeringen binnen de Unie") en die mogelijk dezelfde risico's voor de veiligheid of de openbare orde inhouden als buitenlandse investeringen die rechtstreeks worden gedaan vanuit derde landen.

- (8) Toen een aanzienlijke meerderheid van de lidstaten, maar niet alle, over een wetgevingsinstrument beschikte dat voorzag in een mechanisme om buitenlandse directe investeringen te screenen, maakte het ontbreken van een screeningmechanisme in bepaalde lidstaten het mogelijk dat problematische buitenlandse investeerders die in gevoelige activa wilden investeren in die lidstaten konden investeren als toegangspoort tot de interne markt. In veel lidstaten heeft de nationale wetgeving bovendien ook betrekking op screening van investeringen binnen de Unie. Tussen de lidstaten bestaan er aanzienlijke verschillen wat betreft het toepassingsgebied, de drempels en de criteria die worden gebruikt om te beoordelen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde. Er bestaan ook verschillen in screeningprocedures. Deze verordening heeft tot doel de verschillen tussen de belangrijkste elementen van de op nationaal niveau ten uitvoer gelegde screeningmechanismen te verkleinen. In bepaalde lidstaten kan de buitenlandse investering worden gedaan voordat daarvoor goedkeuring is verkregen met betrekking tot de gevolgen voor de veiligheid of de openbare orde. Andere lidstaten vereisen echter dat de buitenlandse investering pas wordt voltooid nadat die in het kader van het screeningmechanisme is toegestaan. Dergelijke verschillen vormen een probleem voor de soepele werking van de interne markt. Zo creëren zij een ongelijk speelveld en zorgen zij voor hogere nalevingskosten voor investeerders die transacties in meer dan één lidstaat ter kennis willen geven. Het verminderen van verschillen is van cruciaal belang om investeerders voorspelbaarheid te bieden met betrekking tot de toepasselijke nationale regelingen en de kenmerken ervan, waardoor daarmee verband houdende nalevingskosten worden verminderd. Dat is des te relevanter gezien de mate van integratie van de interne markt, die ertoe kan leiden dat één enkele transactie gevolgen heeft voor meerdere lidstaten in de Unie. Zo kan het gebeuren dat een transactie die bedoeld is voor de verwerving van een onderneming die volgens het recht van een lidstaat is opgericht ook gevolgen heeft voor de veiligheid of de openbare orde van een andere lidstaat, als gevolg van de structuur van de toeleveringsketen of van andere economische elementen die de doelonderneming in de Unie verbinden met andere ondernemingen die in andere lidstaten zijn gevestigd. Om dergelijke problemen in verband met de integratie van de interne markt aan te pakken en om te zorgen voor meer samenhang en voorspelbaarheid, is het dienstig dat de criteria en elementen die voor de beoordeling van buitenlandse investeringen moeten worden gebruikt via maatregelen op het niveau van de Unie worden vastgesteld. Deze verordening is derhalve gericht op het vergroten van de convergentie van de nationale regels die van toepassing zijn op de screening van buitenlandse investeringen, met inbegrip van investeringen binnen de Unie, waardoor een gelijk speelveld wordt gecreëerd, de zekerheid voor buitenlandse investeerders wordt vergroot en het ontstaan van extra belemmeringen voor de interne markt wordt voorkomen.

- (9) Om een samenhangende aanpak van de screening van buitenlandse investeringen in de hele Unie te waarborgen, moeten alle lidstaten worden verplicht om buitenlandse investeringen te screenen om redenen van veiligheid of openbare orde. Daarnaast moeten de belangrijkste elementen van de nationale screeningmechanismen worden geharmoniseerd. Die minimale harmonisatie moet een verplichting voor de lidstaten omvatten om ervoor te zorgen dat buitenlandse investeringen die gericht zijn op entiteiten die actief zijn op een specifieke reeks gevoelige gebieden, worden gescreend. Die verplichting moet ervoor zorgen dat bepaalde gevoelige buitenlandse investeringen in alle lidstaten worden gescreend. Bovendien moet deze verordening de procedures in het kader van het samenwerkingsmechanisme en de interactie tussen de screeningmechanismen en het samenwerkingsmechanisme verder harmoniseren en verduidelijken. Het is met name passend ervoor te zorgen dat alle screeningmechanismen een eerste evaluatie omvatten die niet langer mag duren dan 45 kalenderdagen vanaf de datum waarop de melding door de screeningautoriteit als volledig wordt beschouwd. Daarom moet voor de toepassing van deze verordening een definitie van “melding” worden ingevoerd die zowel betrekking heeft op de eerste indiening van de vereiste documentatie als op de beoordeling of een verzoek als volledig wordt beschouwd. Waar nodig moet een diepgaand onderzoek worden uitgevoerd. Daarnaast moeten de termijnen voor kennisgeving aan het samenwerkingsmechanisme worden geharmoniseerd en moeten de stappen voor de procedure in het kader van het samenwerkingsmechanisme, met name met betrekking tot het indienen van opmerkingen door de lidstaten en het uitbrengen van adviezen door de Commissie, beter op elkaar worden afgestemd. Een dergelijke harmonisatie en afstemming zou het mogelijk maken situaties aan te pakken waarin de termijnen van nationale procedures niet op elkaar zijn afgestemd en waardoor een transactie kan worden vertraagd. Er moet een zekere mate van harmonisatie zijn van de criteria waarmee de lidstaten en de Commissie rekening moeten houden bij de beoordeling of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde. Die gemeenschappelijke reeks criteria moet de veiligheid, integriteit, veerkracht en werking van kritieke entiteiten, de beschikbaarheid van kritieke technologieën of de continuïteit van de levering van kritieke inputs omvatten. De gemeenschappelijke reeks criteria zou zorgen voor een meer uniforme beoordeling van het waarschijnlijke negatieve effect van buitenlandse investeringen op de veiligheid of de openbare orde, terwijl de lidstaten de mogelijkheid behouden om rekening te houden met verdere criteria die van lidstaat tot lidstaat kunnen verschillen.

- (10) Buitenlandse investeringen moeten in overeenstemming met deze verordening worden gescreend. Bij een dergelijke screening moet rekening worden gehouden met alle beschikbare informatie en moet het evenredigheidsbeginsel worden geëerbiedigd. De screening moet stroken met de doelstelling om een open investeringsklimaat en de interne markt in stand te houden. Bovendien moet de screening van buitenlandse investeringen voldoen aan het Unierecht, en met name aan de artikelen 49 en 63 VWEU. Alle beperkingen van de vrijheid van vestiging of het vrije verkeer van kapitaal die kunnen voortvloeien uit screeningmechanismen of screeningbesluiten, zoals het opleggen van risicobeperkende maatregelen of het verbieden of terugdraaien van een buitenlandse investering, moeten worden gerechtvaardigd door redenen van openbare orde of openbare veiligheid, waaronder werkelijke en voldoende ernstige bedreigingen voor een fundamenteel belang van de samenleving. Dergelijke redenen van openbare orde of openbare veiligheid omvatten risico's voor de werking van de instellingen en essentiële openbare diensten, voor de levering van essentiële producten of diensten of voor het voortbestaan van de bevolking, risico's van een ernstige verstoring van de buitenlandse betrekkingen of van het vreedzaam samenleven van naties, of risico's voor militaire belangen.
- (11) Om ervoor te zorgen dat het bij deze verordening ingestelde samenwerkingsmechanisme efficiënt en doeltreffend kan functioneren, moet een gemeenschappelijk minimaal toepassingsgebied worden vastgesteld van buitenlandse investeringen die alle lidstaten moeten screenen.

- (12) Het is noodzakelijk ervoor te zorgen dat de lidstaat waar de buitenlandse investering wordt gepland te zijn voltooid of is voltooid (“ontvangende lidstaat”) meer verantwoording moet afleggen aan de Commissie en aan de lidstaten die naar behoren gemotiveerde bezorgdheid uiten over de veiligheid of de openbare orde.
- (13) Het in deze verordening vastgestelde gemeenschappelijk kader mag geen afbreuk doen aan de exclusieve verantwoordelijkheid van elke lidstaat om zijn nationale veiligheid te waarborgen, zoals bepaald in artikel 4, lid 2, VEU. Dat gemeenschappelijk kader mag evenmin afbreuk doen aan de bescherming van de wezenlijke veiligheidsbelangen van de lidstaten overeenkomstig artikel 346 VWEU.
- (14) Deze verordening moet betrekking hebben op buitenlandse investeringen waarmee duurzame en directe betrekkingen worden gevestigd of gehandhaafd tussen buitenlandse investeerders met inbegrip van staatsentiteiten, en doelondernemingen in de Unie die een economische activiteit in een lidstaat uitoefenen. Deze verordening moet van toepassing zijn wanneer buitenlandse investeringen rechtstreeks door een buitenlandse investeerder worden uitgevoerd of wanneer zij investeringen binnen de Unie zijn. De verordening mag echter niet van toepassing zijn op de verwerving van effecten van vennootschappen met uitsluitend doel te beleggen, zonder invloed op het bestuur van of de zeggenschap over de onderneming te willen uitoefenen (beleggingen in effecten).

- (15) Blijvende en directe betrekkingen tussen de buitenlandse investeerder en een doelonderneming in de Unie worden gevestigd wanneer de buitenlandse investeerder daadwerkelijk deelneemt aan het bestuur van of de zeggenschap over de doelonderneming in de Unie. Dat is zeker het geval wanneer de buitenlandse investeerder beslissende invloed verwerft op de doelonderneming in de Unie, dat wil zeggen het vermogen om alleen of gezamenlijk het handelsbeleid van de doelonderneming in de Unie te bepalen, rechtens of feitelijk. Er kan echter ook sprake zijn van daadwerkelijke deelname aan het bestuur van of de zeggenschap over de doelonderneming in de Unie wanneer de buitenlandse investeerder, zonder beslissende invloed te hebben op de doelonderneming in de Unie, niettemin het handelsbeleid, het commercieel gedrag of de commerciële beslissingen ervan kan beïnvloeden, bijvoorbeeld door aandelenbezit, stemrechten, contracten, met inbegrip van de hefboomwerking die voortvloeit uit leveranciersrelaties, en een aanzienlijke vertegenwoordiging in de raad van bestuur.
- (16) Verwervingen via afwikkelingsinstrumenten in het kader van de betrokken afwikkelingskaders (voor banken, centrale tegenpartijen of verzekerings- of herverzekeringsondernemingen), moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten. In dergelijke omstandigheden is tijd van essentieel belang en worden besluiten vaak van de ene op de andere dag genomen. De screeningprocedures waarin deze verordening voorziet, kunnen een belemmering vormen voor het vermogen om tijdig te reageren. Om risico's voor de financiële stabiliteit te vermijden, moeten afwikkelingstransacties dan ook worden uitgesloten. Afwikkelingsautoriteiten moeten, voor zover mogelijk, rekening houden met de doelstelling van deze verordening wanneer zij afwikkelingsmaatregelen uitvoeren waarbij een buitenlandse investeerder betrokken is, met name wanneer het strategische activa betreft.

- (17) Herstructureringsoperaties binnen een concern moeten buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen indien dergelijke operaties uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op de interne reorganisatie, bijvoorbeeld door fusie of splitsing, van een doelonderneming van de Unie of van het concern waartoe de doelonderneming in de Unie behoort, zonder dat dat leidt tot wijzigingen in het begunstigde eigendom van de doelonderneming in de Unie. Interne herstructureringen moeten met name van het toepassingsgebied worden uitgesloten wanneer: zij niet leiden tot de verwerving van eigendom van of zeggenschap door een nieuwe buitenlandse investeerder over de doelonderneming in de Unie of over een onderneming die direct of indirect eigenaar is van of zeggenschap heeft over die doelonderneming in de Unie; zij niet leiden tot een toename van het aantal aandelen dat in het bezit is van buitenlandse investeerders; en zij geen aanvullende rechten verlenen aan buitenlandse investeerders die zouden kunnen leiden tot een wijziging in de daadwerkelijke deelname van een of meer buitenlandse investeerders aan het bestuur van of de zeggenschap over de doelonderneming in de Unie. Interne herstructureringen die de invoering inhouden van een nieuwe juridische entiteit die gevestigd is in een derde land dat nog niet vertegenwoordigd is in de upstream-eigendomsketen van de doelonderneming in de Unie, kunnen echter veiligheidsrisico's met zich meebrengen en moeten daarom binnen het toepassingsgebied van deze verordening worden opgenomen. Een dergelijke entiteit kan bijvoorbeeld onderworpen zijn aan het recht van een derde land dat natuurlijke personen of rechtspersonen verplichtingen oplegt om informatie te delen voor inlichtingendoeleinden zonder behoorlijke rechtsgang of toezichtmechanismen.

- (18) Verordening (EU) 2019/452 heeft alleen betrekking op buitenlandse directe investeringen die rechtstreeks door buitenlandse investeerders in de Unie worden gedaan. Het is echter noodzakelijk het toepassingsgebied van deze verordening uit te breiden tot buitenlandse investeringen tussen lidstaten die worden uitgevoerd via een onderneming die in een lidstaat is gevestigd en die direct of indirect onder zeggenschap staat van een buitenlandse investeerder (“dochteronderneming van een buitenlandse investeerder in de Unie”). Die buitenlandse investeringen brengen dezelfde specifieke risico’s voor de veiligheid of de openbare orde met zich mee als buitenlandse directe investeringen die worden uitgevoerd via een niet in de Unie gevestigde juridische entiteit, omdat de buitenlandse investeerder die zeggenschap, macht over en invloed op de doelonderneming in de Unie heeft, zelfs indien die invloed wordt uitgeoefend via de dochteronderneming van de buitenlandse investeerder in de Unie. Die specifieke risico’s kunnen worden veroorzaakt door de rechtsmacht waaraan de buitenlandse investeerder is onderworpen of door de invloed van de overheid of niet-overheidsactoren van een derde land. Dergelijke risico’s worden niet veroorzaakt door buitenlandse investeringen die worden uitgevoerd door investeerders die niet direct of indirect onder zeggenschap staan van een persoon of entiteit uit een derde land. Daarom is het passend buitenlandse investeringen die via een dochteronderneming van een buitenlandse investeerder in de Unie worden gedaan, met uitzondering van investeringen van andere investeerders in de Unie, in het toepassingsgebied van deze verordening op te nemen, met name om ervoor te zorgen dat buitenlandse investeringen die duurzame betrekkingen tussen de buitenlandse investeerder en de doelonderneming in de Unie tot stand brengen, ongeacht of zij rechtstreeks door een buitenlandse investeerder worden uitgevoerd of via een in de Unie gevestigde entiteit die onder zeggenschap van een buitenlandse investeerder staat, consequent binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Dat zou de consistentie en voorspelbaarheid van de screeningregels in alle lidstaten vergroten, wat op zijn beurt zou zorgen voor lagere nalevingskosten voor buitenlandse investeerders en de prikkel weg zou nemen om te investeren in lidstaten waar dergelijke transacties niet worden gescreend.

- (19) Om een goede beoordeling te waarborgen van de vraag of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, is het belangrijk dat de term “uiteindelijke begunstigde” de werkelijke houders van directe of indirecte invloed op een buitenlandse investeerder of een doelonderneming in de Unie omvat. In het geval van trusts ligt de juridische eigendom bij de trust als zodanig, maar het economische voordeel komt toe aan de natuurlijke persoon of personen namens wie de trust opereert. Daarom moet de definitie van “uiteindelijke begunstigde” ook degenen omvatten aan wie de buitenlandse investering uiteindelijk ten goede komt, met name begunstigten van een trust. Er moet echter rekening worden gehouden met het feit dat buitenlandse investeerders soms een dekmantel kunnen vormen voor de persoon die daadwerkelijk achter de buitenlandse investering zit. Buitenlandse investeerders kunnen soms ook onder druk worden gezet door andere actoren die uiteindelijk invloed kunnen uitoefenen op de buitenlandse investering. De definitie van “uiteindelijke begunstigde” moet dus ook natuurlijke personen omvatten namens wie de buitenlandse investering wordt gedaan of namens wie de zeggenschap over die buitenlandse investering wordt uitgeoefend. In het algemeen is een enkele natuurlijke persoon de uiteindelijke begunstigde van een buitenlandse investeerder. Het kan echter niet worden uitgesloten dat er meer dan één persoon is, zoals in het geval van echtgenoten of andere familieleden. Tevens moet rekening worden gehouden met situaties waarin het niet mogelijk is de natuurlijke persoon te identificeren, waaronder in het geval van beursgenoteerde ondernemingen. In dergelijke situaties moet de rechtspersoon, entiteit of trust op het hoogst identificeerbare niveau in de upstream-eigendomsketen of zeggenschapsketen van de buitenlandse investeerder of doelonderneming in de Unie als de uiteindelijke begunstigde worden beschouwd.

- (20) Deze verordening voorziet alleen in kernelementen van de screeningmechanismen. De lidstaten moeten dus nationale bepalingen kunnen vaststellen die een aanvulling vormen op of specifiek zijn dan de bepalingen van deze verordening. De lidstaten moeten bijvoorbeeld drempels kunnen vaststellen voor stemrechten die zijn verworven door investeerders die aanleiding geven tot de screening van buitenlandse investeringen. De lidstaten moeten het toepassingsgebied van hun nationale screeningmechanisme kunnen uitbreiden tot buitenlandse investeringen in sectoren die niet onder het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied vallen. Wanneer een lidstaat ervoor kiest het toepassingsgebied van zijn screeningmechanisme uit te breiden tot buiten het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied, moet de screening in overeenstemming zijn met deze verordening, mits ze binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt.
- (21) Om samenhangende en voorspelbare screeningprocedures te waarborgen, is het dienstig de belangrijkste kenmerken van de door de lidstaten in te voeren screeningmechanismen vast te stellen. Die kenmerken moeten ten minste betrekking hebben op het minimumtoepassingsgebied van de transacties die zijn onderworpen aan een vereiste van voorafgaande toestemming, op de verdeling van de screeningprocedure in een eerste evaluatie en een diepgaand onderzoek, op de termijnen voor de screening, op een openbaar jaarverslag, op de mogelijkheid voor partijen waarop het screeningbesluit van toepassing is om tegen dergelijke besluiten beroep in te stellen en op de mogelijkheid voor de screeningautoriteiten om gevallen van niet-naleving of omzeiling op doeltreffende wijze aan te pakken. De voorschriften en procedures voor screeningmechanismen moeten transparant zijn en mogen geen onderscheid tussen derde landen maken.

- (22) Om de transparantie en voorspelbaarheid van screeningprocedures te vergroten, moeten de screeningautoriteiten, indien toepasselijk en zonder onnodige vertraging, de persoon die de melding heeft gedaan, in kennis stellen van de volledigheid van die melding. Het verstrekken van die informatie mag de screeningautoriteit niet beletten om nadere informatie te vragen of aanvullende vragen te stellen nadat zij de volledigheid van de melding heeft bevestigd, en mag geen afbreuk doen aan de mogelijkheid voor screeningautoriteiten om de persoon die de melding heeft gedaan, in kennis te stellen van andere belangrijke procedurele mijlpalen.
- (23) De screeningautoriteit en de Commissie moeten rekening kunnen houden met relevante informatie die wordt verkregen van belanghebbenden, waaronder economische actoren, maatschappelijke organisaties en sociale partners, zoals vakbonden, met betrekking tot een buitenlandse investering. Die informatie kan ertoe leiden dat de ontvangende lidstaat een screeningprocedure inleidt. De screeningautoriteit en de Commissie moeten daartoe de contactgegevens openbaar maken waarmee belanghebbenden op vertrouwelijke wijze informatie over buitenlandse investeringen kunnen indienen.

- (24) Om een consistent en doeltreffend niveau van bescherming van de veiligheid en de openbare orde in de hele Unie te waarborgen, moet worden voorzien in een minimale harmonisatie van het toepassingsgebied van de screeningmechanismen. De lidstaten moeten worden verplicht buitenlandse investeringen te screenen wanneer de doelonderneming in de Unie actief is in sectoren of activiteiten die van bijzonder belang zijn voor de veiligheid, defensie, de integriteit van democratische processen, de veerkracht van essentiële diensten of de bescherming van essentiële maatschappelijke functies. De vaststelling van een dergelijk gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied van screeningmechanismen is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat buitenlandse investeringen die waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde worden geïnventariseerd, ongeacht in welke lidstaten de doelondernemingen in de Unie zich bevinden, waardoor de doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme wordt versterkt en tegelijkertijd de exclusieve verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de nationale veiligheid behouden blijft.

(25) Het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied moet buitenlandse investeringen omvatten in doelondernemingen in de Unie die producten voor tweërlei gebruik ontwikkelen, produceren of verhandelen die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad⁵ of militaire goederen en technologieën die zijn opgenomen in de bijlage bij Richtlijn 2009/43/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶, gezien de inherente risico's in verband met de overdracht van de zeggenschap over defensiegerelateerde vermogens, technologieën en knowhow, die van vitaal belang zijn voor het behoud van de veiligheid. Het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied moet ook betrekking hebben op buitenlandse investeringen in doelondernemingen in de Unie die halfgeleidertechnologieën of kwantumtechnologieën produceren, daarnaar onderzoek verrichten of die ontwikkelen, of die onderzoek verrichten naar bepaalde technologieën op het gebied van artificiële intelligentie of die ontwikkelen, gezien hun strategisch belang en hun faciliterende rol in een breed scala aan toepassingen die van cruciaal belang zijn voor de veiligheid. Voorts moeten de lidstaten buitenlandse investeringen screenen in doelondernemingen in de Unie die bepaalde activiteiten uitoefenen in verband met de in sectie I van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1252 van het Europees Parlement en de Raad⁷ vermelde strategische grondstoffen, namelijk exploratie, winning, verwerking, recycling, terugwinning of de aanleg van voorraden. Buitenlandse zeggenschap over dergelijke activiteiten kan leiden tot risico's op verstoring van de voorziening, strategische afhankelijkheid of buitensporige hefboomwerking.

⁵ Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2021 tot instelling van een Unieregeling voor controle op de uitvoer, de tussenhandel, de technische bijstand, de doorvoer en de overbrenging van producten voor tweërlei gebruik (PB L 206 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Richtlijn 2009/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende de vereenvoudiging van de voorwaarden voor de overdracht van defensiegerelateerde producten binnen de Gemeenschap (PB L 146 van 10.6.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2024/1252 van het Europees Parlement en de Raad van 11 april 2024 tot vaststelling van een kader om een veilige en duurzame voorziening van kritieke grondstoffen te waarborgen, en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 en (EU) 2019/1020 (PB L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Bovendien moeten de lidstaten buitenlandse investeringen screenen in doelondernemingen in de Unie die databanken voor kiezersregistratie, stelsystemen en andere relevante informatiesystemen bezitten, ontwikkelen of beheren. Daarnaast moeten ook buitenlandse investeringen in bepaalde financiëlemarktinfrastructuur en systeemrelevante financiële entiteiten, waaronder centrale tegenpartijen, centrale effectenbewaarinstellingen, exploitanten van gereguleerde markten, exploitanten van andere betalingssystemen dan centrale banken, andere systeemrelevante instellingen en mondiale aanbieders van gespecialiseerde diensten voor financieel berichtenverkeer, worden gescreend, gezien de centrale rol van die infrastructuur en die entiteiten in de stabiliteit, integriteit en veerkracht van het financiële stelsel van de Unie en rekening houdend met de doelstellingen van de spaar- en investeringsunie.

- (26) Het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied moet ook buitenlandse investeringen omvatten in doelondernemingen in de Unie die actief zijn in de sectoren vervoer, energie of digitale infrastructuur, maar alleen voor zover zij als kritiek worden beschouwd na een risicogebaseerde, gerichte beoordeling door de lidstaat waar zij zijn gevestigd. Bij die beoordeling moet rekening worden gehouden met nationale veiligheid en essentiële maatschappelijke functies, in het licht van de essentiële diensten die door de betrokken doelonderneming in de Unie worden verleend. De lidstaten moeten de discretionaire bevoegdheid behouden om de betrokken entiteiten binnen die sectoren aan te wijzen en moeten, indien passend, rekening houden met de op grond van Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad⁸ uitgevoerde risicobeoordelingen. Om de voorspelbaarheid voor buitenlandse investeerders te waarborgen, moeten entiteiten, indien nodig na contact te hebben opgenomen met de bevoegde screeningautoriteit, kunnen nagaan of zij voor de toepassing van deze verordening als kritiek worden beschouwd.

⁸ Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Bovendien moeten de lidstaten regelmatig opnieuw beoordelen welke doelondernemingen in de Unie voor de toepassing van deze verordening als kritiek moeten worden beschouwd. Voorbeelden van te beoordelen entiteiten zijn, ten eerste, in de energiesector: energieopslagfaciliteit zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2019/944 van het Europees Parlement en de Raad⁹ en transmissiesysteembeheerder voor aardgas in de zin van Richtlijn (EU) 2024/1788 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰; ten tweede, in de vervoersector: luchthavens zoals gedefinieerd in Richtlijn 2009/12/EG van het Europees Parlement en de Raad¹¹, met inbegrip van de in Verordening (EU) 2024/1679¹² van het Europees Parlement en de Raad vermelde kernluchthavens en entiteiten die ondersteunende installaties in de luchthavens exploiteren, indien die installaties essentieel zijn voor de veiligheid en continuïteit van de activiteiten van die luchthavens, havenbeheerders zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/352 van het Europees Parlement en de Raad¹³, in verband met in Verordening (EU) 2024/1679 vermelde kernhavens, aanbieders van havendiensten zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/352, en andere entiteiten in de kernhavens indien die andere entiteiten essentieel zijn voor de veiligheid en continuïteit van de activiteiten van die kernhavens; en ten derde, in de sector digitale infrastructuur: aanbieders van clouddiensten en aanbieders van openbare netwerken voor elektronische communicatie.

⁹ Richtlijn (EU) 2019/944 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor elektriciteit en tot wijziging van Richtlijn 2012/27/EU (PB L 158 van 14.6.2019, blz. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Richtlijn (EU) 2024/1788 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markten voor hernieuwbaar gas, aardgas en waterstof, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2023/1791 en tot intrekking van Richtlijn 2009/73/EG (PB L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Richtlijn 2009/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 inzake luchthavengelden (PB L 70 van 14.3.2009, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Verordening (EU) 2024/1679 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende richtsnoeren van de Unie voor de ontwikkeling van het trans-Europees vervoersnetwerk, tot wijziging van Verordening (EU) 2021/1153 en Verordening (EU) nr. 913/2010 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1315/2013 (PB L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Verordening (EU) 2017/352 van het Europees Parlement en de Raad van 15 februari 2017 tot vaststelling van een kader voor het verrichten van havendiensten en gemeenschappelijke regels inzake de financiële transparantie van havens (PB L 57 van 3.3.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) Om de veiligheid en de openbare orde adequaat te beschermen en de doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme te waarborgen, moeten alle lidstaten buitenlandse investeringen die binnen het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied vallen, vooraf screenen. Een vereiste van voorafgaande toestemming is van essentieel belang, aangezien veel risico's in verband met buitenlandse investeringen zich voordoen op het moment dat de buitenlandse investeerder een daadwerkelijke deelname in het bestuur of zeggenschap verkrijgt en niet doeltreffend kunnen worden beperkt na de voltooiing van de buitenlandse investeringen. Dat geldt met name voor de buitenlandse investeringen die binnen het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied vallen, aangezien dergelijke buitenlandse investeringen kunnen leiden tot het verlenen van onomkeerbare toegang tot gevoelige informatie, kritieke technologieën, essentiële infrastructuur of strategische activa. Ingrijpen achteraf zou in dergelijke omstandigheden onevenredig belastend zijn en in elk geval ondoeltreffend om de veiligheid en de openbare orde naar behoren te waarborgen.
- (28) Er is sprake van greenfieldinvesteringen wanneer een buitenlandse investeerder of een dochteronderneming van een buitenlandse investeerder in de Unie nieuwe installaties of een nieuwe onderneming in de Unie opricht om een economische activiteit in de Unie uit te oefenen. Greenfieldinvesteringen mogen niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Deze verordening mag echter geen vereiste van voorafgaande toestemming opleggen met betrekking tot die investeringen. Het moet de lidstaten dus vrijstaan om te beslissen of zij dergelijke investeringen in het toepassingsgebied van hun screeningmechanismen opnemen.

- (29) Het in Verordening (EU) 2019/452 vastgestelde samenwerkingsmechanisme stelt de lidstaten in staat om samen te werken en elkaar te helpen wanneer een buitenlandse directe investering in één lidstaat gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde van andere lidstaten of voor projecten of programma's van Uniebelang. Dat samenwerkingsmechanisme is tot dusver zeer nuttig gebleken en moet derhalve worden gehandhaafd en versterkt door deze verordening teneinde een coherenter aanpak van buitenlandse investeringen in de hele Unie te waarborgen.

- (30) Om ervoor te zorgen dat het samenwerkingsmechanisme uitsluitend gericht is op buitenlandse investeringen waarbij de kenmerken van de buitenlandse investeerder of de doelonderneming in de Unie waarschijnlijk negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid of de openbare orde, is het dienstig risicogebaseerde voorwaarden vast te stellen voor de kennisgeving aan de andere lidstaten en de Commissie van buitenlandse investeringen die in een lidstaat worden gescreend. Met name wanneer een buitenlandse investeerder of de dochteronderneming ervan in de Unie direct of indirect onder zeggenschap staat van een overheid van een derde land, is het waarschijnlijker dat die investeerder de beleidsdoelstellingen van dat derde land kan nastreven. Daarom is het passend dat de lidstaten buitenlandse investeringen van dergelijke buitenlandse investeerders ter kennis geven wanneer die binnen het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied van screeningmechanismen vallen. Directe of indirecte zeggenschap door een overheid van een derde land kan op verschillende manieren worden uitgeoefend en kan onder meer worden bepaald op basis van eigendomsstructuur, overheidsfinanciering, specifieke governanceregelingen zoals gouden aandelen, of andere kenmerken die op beïnvloeding van besluiten van het bestuur zijn gericht. Evenzo is het passend dat de lidstaten buitenlandse investeringen die binnen het gemeenschappelijke minimumtoepassingsgebied vallen, ter kennis geven wanneer de buitenlandse investeerder betrokken was bij buitenlandse investeringen die verboden waren, of toegestaan waren onder voorbehoud van risicobeperkende maatregelen die in aanzienlijke mate of herhaaldelijk niet werden gerespecteerd. Daarom zouden louter procedurele of formele gevallen van niet-naleving in de regel geen reden voor kennisgeving zijn. Evenzo moeten de lidstaten buitenlandse investeringen ter kennis geven wanneer zij besluiten een diepgaand onderzoek uit te voeren en de doelonderneming in de Unie verband houdt met projecten of programma's van Uniebelang of met andere lidstaten. Wanneer een buitenlandse investering niet aan de andere vastgestelde voorwaarden voor kennisgeving via het samenwerkingsmechanisme voldoet, moet de lidstaat waar de buitenlandse investering wordt gescreend de andere lidstaten en de Commissie in kennis stellen van die buitenlandse investering, wanneer die lidstaat van oordeel is dat de buitenlandse investering negatieve gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde in ten minste één andere lidstaat. Dat zorgt ervoor dat alle buitenlandse investeringen die negatieve gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid of de openbare orde, ter kennis worden gegeven via het samenwerkingsmechanisme, terwijl ervoor wordt gezorgd dat de ontvangende lidstaat een beoordelingsmarge behoudt om te bepalen of aan de voorwaarden voor kennisgeving is voldaan. In dat geval moet de kennisgevende lidstaat de redenen voor de kennisgeving van die buitenlandse investering toelichten.

- (31) Om de efficiëntie en doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme te waarborgen, moeten de termijnen en procedures op elkaar worden afgestemd wanneer twee of meer buitenlandse investeringen in verband met dezelfde bredere transactie in verschillende lidstaten worden gescreend. Bij dergelijke multinationale transacties moeten de aanvragers ernaar streven de afzonderlijke meldingen op dezelfde dag te doen in de betrokken lidstaten. Die lidstaten moeten ernaar streven die meldingen op dezelfde dag ter kennis te geven via het samenwerkingsmechanisme. Om een efficiënte behandeling van die multinationale transacties te waarborgen, moeten de betrokken lidstaten samenwerken via de screeningprocedure. Meer bepaald moeten zij onderling en met de Commissie bespreken, indien een lidstaat daarom verzoekt, of de buitenlandse investeringen ter kennis moeten worden gegeven. Zij moeten ook hun screeningbesluiten bespreken en ernaar streven het tijdschema van hun respectieve procedures op elkaar af te stemmen, met inbegrip van de datum van vaststelling van hun screeningbesluiten. Wanneer de betrokken lidstaten van plan zijn de buitenlandse investering met toepassing van risicobeperkende maatregelen toe te staan, moeten zij bespreken of de voorgenomen screeningbesluiten onderling verenigbaar zijn en moeten zij de geïdentificeerde risico's adequaat aanpakken.
- (32) Om ervoor te zorgen dat het waarschijnlijke negatieve effect van een buitenlandse investering op de veiligheid of de openbare orde van een of meer lidstaten naar behoren wordt vastgesteld, moeten de lidstaten opmerkingen kunnen indienen bij en moet de Commissie advies kunnen uitbrengen aan een ontvangende lidstaat, zelfs indien die lidstaat die buitenlandse investering niet screent of indien de buitenlandse investering wel is gescreend maar niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven. De lidstaten moeten hun verzoeken om informatie, antwoorden en opmerkingen tegelijkertijd aan de Commissie toezenden.

- (33) Indien het waarschijnlijke negatieve effect op de veiligheid of de openbare orde het gevolg is van een buitenlandse investering in een doelonderneming in de Unie die deel uitmaakt van of deelneemt aan een van de projecten of programma's van Uniebelang die van kritiek belang zijn voor de Unie in haar geheel, moet de Commissie bovendien de mogelijkheid hebben een advies uit te brengen. Alle lidstaten moeten in kennis worden gesteld van een advies van de Commissie waarin de waarschijnlijke negatieve gevolgen voor projecten of programma's van Uniebelang worden vastgesteld om redenen van veiligheid of openbare orde.
- (34) Voorts moet de Commissie een tot alle lidstaten gericht advies kunnen uitbrengen wanneer zij twee of meer buitenlandse investeringen vaststelt die samen waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde. Dat kan met name het geval zijn wanneer twee of meer buitenlandse investeringen vergelijkbare kenmerken vertonen, bijvoorbeeld wanneer de buitenlandse investeringen door dezelfde buitenlandse investeerder worden gedaan, of wanneer twee of meer buitenlandse investeerders vergelijkbare risico's vertonen, of wanneer twee of meer buitenlandse investeringen betrekking hebben op dezelfde doelonderneming in de Unie of dezelfde infrastructuur, zoals trans-Europese infrastructuur voor vervoer, energie of communicatie. De lidstaten en de Commissie moeten de analyse van de Commissie van de in haar advies vastgestelde risico's en de mogelijke manieren om die risico's aan te pakken, bespreken.
- (35) De lidstaten mogen geen screeningbesluit vaststellen voordat de termijnen voor opmerkingen en adviezen zijn verstreken, tenzij belangen op het gebied van veiligheid of openbare orde, zoals het voorkomen van faillissement van de doelonderneming in de Unie, een eerder besluit vereisen. Dergelijke uitzonderlijke omstandigheden moeten ter kennis worden gebracht van de andere lidstaten en de Commissie, die respectievelijk hun opmerkingen met bekwame spoed moeten indienen of haar advies met bekwame spoed moet uitbrengen.

- (36) Om het waarschijnlijke negatieve effect van een buitenlandse investering op de veiligheid of de openbare orde van een of meer lidstaten adequaat aan te pakken, moet een lidstaat die naar behoren gemotiveerde opmerkingen van andere lidstaten of een advies van de Commissie ontvangt, gepaste aandacht besteden aan dergelijke opmerkingen of adviezen, ook wanneer hij van mening is dat zijn eigen veiligheid of openbare orde geen gevolgen ondervindt. Die lidstaat moet, waar nodig, overleg plegen met de Commissie en de betrokken lidstaten en hun het dispositief en de samenvatting van de voornaamste redenen voor zijn besluit verstrekken. In die samenvatting moet worden aangegeven in welke mate de ontvangende lidstaat naar behoren rekening heeft gehouden met de opmerkingen van de lidstaten of het advies van de Commissie, alsook, indien toepasselijk, de reden waarom hij het niet eens is met de opmerkingen van de lidstaten of het advies van de Commissie. Door die informatie te verstrekken, wordt gewaarborgd dat de lidstaten verantwoording afleggen over de wijze waarop zij naar behoren rekening houden met de bezorgdheid van andere lidstaten of de Commissie, waarbij het gevoelige karakter van screeningbesluiten en de daarin opgenomen vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen.

- (37) Het is belangrijk rekening te houden met het feit dat buitenlandse investeringen die niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis zijn gegeven, een risico kunnen vormen voor de veiligheid of de openbare orde. Daarom moeten de lidstaten en de Commissie uiterlijk 15 maanden vanaf de voltooiing van een buitenlandse investering respectievelijk naar behoren gemotiveerde opmerkingen kunnen indienen bij of een advies kunnen uitbrengen aan de ontvangende lidstaat over een buitenlandse investering die niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven. Om te voorkomen dat het samenwerkingsmechanisme overbelast raakt, moeten de lidstaten en de Commissie, alvorens respectievelijk opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen, nagaan of de ontvangende lidstaat reeds is begonnen met de screening van de buitenlandse investering of die heeft afgerond, en of hij van plan is de buitenlandse investering via het samenwerkingsmechanisme ter kennis te geven. De ontvangende lidstaat moet naar behoren rekening houden met de opmerkingen van de andere lidstaten en het advies van de Commissie en, op basis daarvan, de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie in kennis stellen indien hij niet van plan is de buitenlandse investering te screenen. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als de ontvangende lidstaat het niet eens is met de in de opmerkingen of het advies vastgestelde risico's. Evenzo zou de ontvangende lidstaat kunnen aangeven dat hij niet van plan is de buitenlandse investering te screenen omdat de buitenlandse investering niet binnen het toepassingsgebied van zijn screeningmechanisme valt of reeds is gescreend, hoewel die situaties idealiter hadden moeten worden opgehelderd voordat opmerkingen werden ingediend of een advies werd uitgebracht. Wanneer de ontvangende lidstaat aangeeft dat hij niet van plan is de buitenlandse investering te screenen, moet op verzoek van een lidstaat die opmerkingen heeft ingediend of op verzoek van de Commissie, indien de Commissie een advies heeft uitgebracht, een vergadering worden georganiseerd. De Commissie moet voor de vergadering worden uitgenodigd, ook al heeft zij geen advies uitgebracht. De lidstaten die opmerkingen hebben ingediend of de Commissie kunnen met name om een dergelijke vergadering verzoeken om de vastgestelde risico's nader toe te lichten of te bespreken. Wanneer de ontvangende lidstaat na de vergadering en ondanks de aanvullende toelichting van de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend of van de Commissie, besluit de buitenlandse investering niet te screenen, moet hij de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie daarvan in kennis stellen en hun een schriftelijke toelichting verstrekken. Die schriftelijke toelichting kan deels overeenkomen met eerdergenoemde redenen, bijvoorbeeld die welke tijdens de gevraagde vergadering zijn aangehaald.

- (38) Om de doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme te waarborgen, moeten de door de lidstaten en de Commissie voor de toepassing van deze verordening opgezette contactpunten een passende plaats krijgen binnen de respectieve administratieve structuren. Die contactpunten moeten over gekwalificeerd personeel en over de nodige bevoegdheden beschikken om hun werkzaamheden in het kader van het samenwerkingsmechanisme uit te voeren en te zorgen voor een deugdelijke behandeling van vertrouwelijke informatie.
- (39) Om een doeltreffende werking van het samenwerkingsmechanisme te waarborgen, moet de lidstaat die de buitenlandse investering via het samenwerkingsmechanisme ter kennis geeft, verplicht zijn om in gestandaardiseerde vorm een minimale hoeveelheid informatie te verstrekken. Indien een buitenlandse investering niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven, moet de ontvangende lidstaat ten minste dezelfde minimale reeks gegevens kunnen verstrekken. De Commissie en de lidstaten moeten de ontvangende lidstaat om aanvullende informatie kunnen verzoeken. Een verzoek om aanvullende informatie moet naar behoren worden gemotiveerd, beperkt blijven tot de informatie die de lidstaten nodig hebben om opmerkingen in te dienen of op basis waarvan de Commissie een advies kan uitbrengen en in verhouding staan tot het doel van het verzoek, en mag niet onnodig belastend zijn voor de ontvangende lidstaat.

- (40) Om ervoor te zorgen dat samenwerking gebaseerd is op volledige en nauwkeurige informatie, moet de ontvangende lidstaat een buitenlandse investeerder of elke andere natuurlijke persoon of rechtspersoon binnen de zeggenschapsketen van de buitenlandse investeerder of binnen de zeggenschapsketen van de doelonderneming in de Unie kunnen verzoeken informatie te verstrekken. Om de kwaliteit van de informatie te waarborgen, moeten de ontvangende lidstaten, wanneer zij redelijke twijfels hebben over de volledigheid en nauwkeurigheid van de informatie, redelijke maatregelen nemen om de door die buitenlandse investeerder of andere natuurlijke persoon of rechtspersoon aan hen verstrekte informatie te verifiëren. De ontvangende lidstaat moet bijvoorbeeld duidelijke tegenstrijdigheden en duidelijk onjuiste, misleidende of ontbrekende informatie vaststellen. In uitzonderlijke omstandigheden, wanneer de ontvangende lidstaat de door een andere lidstaat of de Commissie gevraagde informatie niet kan verkrijgen, moet hij die lidstaat of de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen. In dat geval moeten de andere lidstaten en de Commissie hun opmerkingen respectievelijk hun advies kunnen baseren op de informatie waarover zij beschikken.

- (41) De ontvangende lidstaat en de Commissie zouden bij het verzamelen van relevante informatie van natuurlijke personen of rechtspersonen in andere lidstaten op belemmeringen kunnen stuiten. Wanneer bepaalde informatie strikt noodzakelijk is om te bepalen of de buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, moeten de ontvangende lidstaat en de Commissie daarom een andere lidstaat kunnen verzoeken informatie te verzamelen van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die op zijn grondgebied verblijft of gevestigd is. Bovendien kan een ontvangende lidstaat in een situatie terechtkomen waarin het twee of meer andere lidstaten moet verzoeken om bijstand bij het verzamelen van die informatie, wat een aanzienlijke last kan vormen, met name voor lidstaten met beperktere middelen. Om de doeltreffendheid van de bijstand bij het verzamelen van informatie te vergroten, moet een ontvangende lidstaat de Commissie kunnen verzoeken om bijstand bij dat proces en de informatie voor hem te verzamelen. Tegelijkertijd moet de lidstaat op het grondgebied waarvan de natuurlijke persoon of rechtspersoon van wie de informatie wordt gevraagd, verblijft of is gevestigd, binnen een redelijke termijn bezwaar kunnen maken tegen dat proces of kunnen aanbieden die informatie zelf te verstrekken. De mogelijkheid voor die lidstaat om bezwaar te maken, zorgt ervoor dat de lidstaten de controle behouden over het verzamelen van informatie op hun grondgebied. Daarom moet de Commissie die lidstaat voldoende informeren, onder meer over welke informatie door de ontvangende lidstaat wordt gevraagd. Een ontvangende lidstaat moet ervoor kunnen kiezen een andere lidstaat te verzoeken de nodige informatie te verzamelen of de Commissie om bijstand te verzoeken, afhankelijk van wat hij in een bepaalde situatie efficiënter of passender acht. In het kader van een verzoek om informatie kan de natuurlijke persoon of rechtspersoon van wie informatie wordt gevraagd, zelfs indirect, vertrouwelijke informatie ontvangen, zoals informatie over de voorgenomen buitenlandse investering. Daarom moet worden gespecificeerd dat een dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon door hem ontvangen vertrouwelijke informatie, niet mag gebruiken voor andere doeleinden dan het beantwoorden van het verzoek om informatie en dat hij die informatie niet openbaar mag maken.

(42) De lidstaten en de Commissie moeten de vertrouwelijkheid van de informatie waarborgen die zij bij de toepassing van deze verordening verstrekken of ontvangen, overeenkomstig het nationale recht en het Unierecht. Informatie die naar aanleiding van de toepassing van deze verordening is ontvangen, mag slechts worden gebruikt voor het doel waarvoor zij werd verstrekt, met inbegrip van het gebruik van die informatie in het kader van de rechterlijke toetsing van screeningbesluiten. Wanneer de ongeoorloofde openbaarmaking van informatie de belangen van de Unie of van een of meer van de lidstaten zou kunnen schaden, moet de opsteller van de informatie de desbetreffende informatie rubriceren overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht. Bij het beantwoorden van verzoeken om toegang tot documenten die bij de toepassing van deze verordening worden behandeld, dienen de lidstaten en de Commissie ten minste de mate van bescherming van de beschermde belangen die wordt geboden uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴, te coördineren en te bieden, teneinde het doel van onderzoeken te beschermen. De Commissie moet alle nodige maatregelen nemen om de bescherming van vertrouwelijke informatie te waarborgen, zulks met inachtneming van met name de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie¹⁵ en (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie¹⁶.

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Voorts moeten de lidstaten en de Commissie alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de Overeenkomst tussen de lidstaten van de Europese Unie, in het kader van de Raad bijeen, betreffende de bescherming van in het belang van de Europese Unie uitgewisselde gerubriceerde informatie in acht wordt genomen¹⁷. Dat omvat met name het verbod gerubriceerde informatie een lagere rubriceringsgraad te geven of te derubriceren zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de opsteller. Niet-gerubriceerde gevoelige informatie of informatie die op vertrouwelijke basis wordt verstrekt, moet door de autoriteiten als dusdanig worden behandeld. De screeningautoriteit moet de entiteit die de informatie verstrekt, in de gelegenheid stellen aan te geven welke informatie zij als vertrouwelijk beschouwt. Dat kan bijvoorbeeld geschieden door middel van het formulier dat moet worden ingediend om voorafgaande toelating van de buitenlandse investering aan te vragen.

¹⁷ PB C 202 van 8.7.2011, blz. 13.

- (43) Om de vertrouwelijkheid en integriteit van de communicatie te waarborgen, moet de Commissie een beveiligd en versleuteld systeem opzetten en onderhouden dat voldoet aan de hoogste normen inzake gegevensbescherming en -beveiliging en dat monitoring- en auditcapaciteiten omvat om de naleving van de veiligheidsnormen te waarborgen. Alle inhoudelijke communicatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie in het kader van deze verordening moet via dat systeem verlopen, tenzij de aard van de te verzenden informatie het gebruik van andere middelen vereist, zoals fysieke documenten. Inhoudelijke communicatie tussen de lidstaten en de Commissie moet met name betrekking hebben op kennisgevingen via het samenwerkingsmechanisme, informatie over het voornemen om opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen, verzoeken om informatie van de ontvangende lidstaat, antwoorden op die verzoeken, opmerkingen en adviezen, en substantiële nieuwe informatie na de kennisgeving van de buitenlandse investering. De instelling en het gebruik van het beveiligde en versleutelde systeem mogen geen gevolgen hebben voor de algemene communicatie tussen de screeningsautoriteiten en de Commissie, die met alle passende middelen mogelijk moet blijven.

- (44) Om de veilige en efficiënte indiening en verwerking van meldingen in verband met de screening van buitenlandse investeringen te waarborgen en de administratieve lasten te verlichten zowel voor natuurlijke personen en rechtspersonen die een melding doen als voor screeningautoriteiten, moet de Commissie op verzoek van ten minste negen lidstaten een online EU-portaal opzetten (het “online EU-portaal”). Het online EU-portaal moet een uniform mechanisme bieden voor natuurlijke personen en rechtspersonen om transacties elektronisch te melden bij de screeningautoriteiten. De Commissie moet het systeem zodanig ontwerpen dat het gebruiksvriendelijk is en voldoet aan alle toepasselijke voorschriften inzake gegevensbescherming en veiligheidsnormen. Het online EU-portaal mag, indien het is opgezet, alleen worden gebruikt in verband met buitenlandse investeringen in lidstaten die daarom hebben verzocht. Indien een lidstaat niet langer wenst deel te nemen aan dat online EU-portaal, mag het online EU-portaal niet langer worden gebruikt in verband met buitenlandse investeringen in die lidstaat, zonder dat dat gevolgen heeft voor het verdere gebruik van het online EU-portaal door de andere betrokken lidstaten.

- (45) Om de doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme te waarborgen, moet de Commissie een beveiligde databank opzetten met informatie over de buitenlandse investeringen die sinds 12 oktober 2020 via het samenwerkingsmechanisme ter kennis zijn gegeven en de resultaten van de beoordelingen in het kader van de screeningmechanismen. Na de voltooiing van de nationale procedure, moeten de lidstaten bepaalde informatie over de buitenlandse investering uploaden naar de beveiligde databank. Zij kunnen ook aanvullende informatie verstrekken, waaronder eventuele relevante geverifieerde bedrijfsinformatie die is verkregen van commerciële verkopers, zoals aanbieders van risicoanalyses of screeningdiensten op het gebied van sancties en naleving. Het is passend dat dergelijke informatie via het samenwerkingsmechanisme wordt gedeeld maar alleen voor zover dat is toegestaan op grond van de contractuele afspraken over het gebruik en de openbaarmaking ervan. Voorts moeten de lidstaten in de beveiligde databank ook relevante informatie kunnen uploaden over gevallen waarin risicobeperkende maatregelen in aanzienlijke mate of herhaaldelijk niet zijn nageleefd, aangezien dergelijke informatie relevant kan zijn om te bepalen of andere buitenlandse investeringen via het samenwerkingsmechanisme ter kennis moeten worden gegeven of waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde.

- (46) Om de lidstaten en de Commissie beter in staat te stellen potentiële risico's voor de veiligheid of de openbare orde als gevolg van buitenlandse investeringen vast te stellen, te beoordelen en te beperken, is het belangrijk dat zij beschikken over capaciteit op het gebied van hoogwaardige bedrijfsinformatie. Die capaciteit moet het mogelijk maken relevante informatie te verzamelen en te analyseren en aldus gecoördineerde risicobeoordelingen te vergemakkelijken. In het kader van de architectuur voor crisisparaatheid die is vastgesteld bij Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, zal de Commissie elementen voor een dergelijke capaciteit ontwikkelen. Dat zou een aanvulling kunnen vormen op het samenwerkingsmechanisme in het kader van deze verordening, voor zover de uit hoofde van Verordening (EU) 2024/2747 verzamelde, verwerkte of geanalyseerde informatie betrekking heeft op potentiële risico's voor de veiligheid of de openbare orde.
- (47) Om een consistente aanpak van de screening van buitenlandse investeringen in de hele Unie te waarborgen, is het voor sommige normen en criteria die worden gebruikt om de waarschijnlijke risico's voor de veiligheid en de openbare orde te beoordelen, van essentieel belang dat zij op het niveau van de Unie worden vastgesteld. Die normen en criteria moeten rekening houden met risico's die verband houden met de buitenlandse investering en met risico's die verband houden met de buitenlandse investeerder.

¹⁸ Verordening (EU) 2024/2747 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen in verband met noodsituaties op de interne markt en met de veerkracht van de interne markt en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2679/98 van de Raad (verordening inzake noodsituaties op de interne markt en veerkracht van de interne markt) (PB L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Buitenlandse investeringen vormen eerder een risico voor de veiligheid of de openbare orde wanneer zij gevolgen kunnen hebben voor bepaalde sectoren, activa of activiteiten die cruciaal zijn voor de veiligheid of voor vitale maatschappelijke functies. Daarom is het passend dat de lidstaten en de Commissie zich op die potentiële effecten richten wanneer zij bepalen of een investering negatieve gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde. Zij moeten met name het waarschijnlijke negatieve effect van een investering op de veiligheid, integriteit, weerbaarheid en werking van een kritieke entiteit zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2022/2557 beoordelen, in het licht van de kerntaken die door dergelijke entiteiten worden uitgevoerd en de gevolgen die de verstoring ervan zou hebben. Hetzelfde geldt voor buitenlandse investeringen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van kritieke technologieën of de bescherming en beschikbaarheid van intellectuele eigendom of andere immateriële activa, zoals bedrijfsgeheimen, databanken, algoritmen of processen, aangezien het uitlekken of ontoegankelijk worden van dergelijke technologieën of activa de veiligheid kan ondermijnen. Het is evenzeer van belang voor de lidstaten en de Commissie te beoordelen in hoeverre een buitenlandse investering gevolgen kan hebben voor de voedselzekerheid, de volksgezondheid, met inbegrip van de levering en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, of de continuïteit van de levering van kritieke inputs, alsook voor de veiligheid van militaire voorzieningen en andere gevoelige openbare voorzieningen, gezien de essentiële rol die die sectoren en activa spelen bij het waarborgen van de maatschappelijke weerbaarheid en de continuïteit van vitale diensten.

De lidstaten en de Commissie moeten ook rekening houden met de mogelijke gevolgen van buitenlandse investeringen voor gevoelige informatie, met inbegrip van persoonsgegevens, met name wanneer het gaat om grootschalige datasets, vanwege het risico op misbruik of strategische exploitatie van dergelijke gegevens. Bovendien moet bijzondere aandacht worden besteed aan buitenlandse investeringen die gevolgen kunnen hebben voor projecten of programma's van Uniebelang, waarbij verstoringen of ongepaste beïnvloeding grensoverschrijdende gevolgen kunnen hebben voor de Unie als geheel. Tot slot moeten de lidstaten en de Commissie, om bescherming te bieden tegen mogelijke buitenlandse inmenging, rekening houden met de mogelijke gevolgen van buitenlandse investeringen voor de vrijheid en pluriformiteit van de media, met inbegrip van online- en socialemediaplatforms of hun bijbehorende extra functies, of andere digitale en interactieve omgevingen voor onderwijs- of recreatiedoeleinden. Ter wille van de duidelijkheid moet de lijst van projecten of programma's van Uniebelang in een bijlage worden opgenomen. Die moeten alle buitenlandse investeringen in de trans-Europese netwerken voor vervoer, energie en communicatie omvatten, alsook programma's voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling voor activiteiten die relevant zijn voor de veiligheid of de openbare orde. Een lijst van technologiegebieden die relevant zijn voor risicobeoordelingen uit hoofde van deze verordening en een lijst van kritieke geneesmiddelen moeten in afzonderlijke bijlagen worden opgenomen.

- (49) De lidstaten en de Commissie moeten ook rekening houden met de context en de omstandigheden van de buitenlandse investering. Daarbij moet met name worden nagegaan of de buitenlandse investeerder, een natuurlijke persoon of entiteit die zeggenschap heeft over de buitenlandse investeerder, de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder, een van de dochterondernemingen van de buitenlandse investeerder of een andere partij die eigendom is van of onder zeggenschap staat van, of handelt namens of op aanwijzing van die buitenlandse investeerder, waarschijnlijk beleidsdoelstellingen van een derde land zal nastreven of de ontwikkeling van de militaire vermogens van een derde land zal vergemakkelijken, alsook of die de buitenlandse investering zou kunnen gebruiken om ernstige schendingen van de mensenrechten of het internationaal humanitair recht te ondersteunen. Dergelijke ernstige schendingen kunnen de buitenlandse betrekkingen of de vreedzame co-existentie van de volkeren ernstig verstoren en aldus de veiligheid van de lidstaten aantasten. Voorts kunnen omstandigheden zoals eerdere afwijzingen van verzoeken om toelating of niet-naleving van risicobeperkende maatregelen, eerdere betrokkenheid bij activiteiten die negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid of de openbare orde, illegale of criminele activiteiten, met inbegrip van omzeiling van beperkende maatregelen van de Unie die zijn vastgesteld op grond van artikel 29 VEU en artikel 215 VWEU, vestiging in een derde land waarvan is vastgesteld dat het aanzienlijke strategische tekortkomingen vertoont in zijn nationale regeling ter bestrijding van witwassen en terrorismefinanciering, een wettelijke verplichting om informatie te delen voor inlichtingendoeleinden of een ondoorzichtige eigendomsstructuur, risicofactoren vormen en moeten daarom ook worden beoordeeld. Daarnaast moeten de lidstaten en de Commissie onderzoeken of de buitenlandse investeerder een vehikel kan zijn voor een regering van een derde land of een niet-staatelijke actor om indirect invloed op de doelonderneming in de Unie te verwerven en uit te oefenen. Een dergelijke invloed zou verder kunnen reiken dan de invloed die via bedrijfsstructuren of andere vennootschapsrechtelijke middelen wordt uitgeoefend en kan op allerlei manieren worden uitgeoefend door natuurlijke personen zoals de aandeelhouders of bestuurders van de investeerder. Dat geldt ook voor informele middelen, waaronder het benutten van persoonlijke relaties, het uitoefenen van persoonlijke of politieke druk en het gebruik van dreigementen en andere manipulatieve of misleidende praktijken.

- (50) Wanneer de ontvangende lidstaat van oordeel is dat een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, is het dienstig die lidstaat ertoe te verplichten passende maatregelen te nemen om dat risico te beperken, en indien adequate maatregelen beschikbaar zijn, daarbij naar behoren rekening te houden met door andere lidstaten ingediende opmerkingen en met een door de Commissie uitgebracht advies. Buitenlandse investeringen mogen alleen bij wijze van uitzondering worden verboden of teruggedraaid, indien andere risicobeperkende maatregelen of maatregelen uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht dan die in het kader van het screeningmechanisme, ontoereikend zijn om de negatieve gevolgen voor de veiligheid of de openbare orde te beperken.
- (51) Om de uitvoering van het samenwerkingsmechanisme te ondersteunen en de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten te bevorderen, moet de deskundigengroep inzake de screening van buitenlandse directe investeringen als bedoeld in Verordening (EU) 2019/452 in stand worden gehouden en moeten zijn taken worden geactualiseerd overeenkomstig deze verordening.

- (52) De lidstaten en de Commissie moeten worden aangespoord om met de bevoegde autoriteiten van gelijkgestemde derde landen samen te werken inzake vraagstukken in verband met de screening van buitenlandse investeringen om redenen van veiligheid of openbare orde. Die administratieve samenwerking moet ertoe strekken het kader voor het screenen van buitenlandse investeringen door de lidstaten en de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie op grond van deze verordening doeltreffender te maken. Het zou mogelijk moeten zijn dat die samenwerking de uitwisseling van informatie en beste praktijken omvat, alsook technische bijstand en ondersteuning bij capaciteitsopbouw. In het kader van die samenwerking moet de Commissie de instelling van mechanismen stimuleren voor de screening van investeringen door derde landen, met name door die landen die kandidaat zijn voor toetreding tot de Unie en landen in het nabuurschap van de Unie. De Commissie moet ook de ontwikkelingen met betrekking tot screeningmechanismen in derde landen monitoren. De Commissie moet op de hoogte worden gehouden van contacten met derde landen voor zover die betrekking hebben op systemische kwesties in verband met de screening van investeringen.
- (53) Om de transparantie voor buitenlandse investeerders te vergroten, moet de Commissie een publiekelijk toegankelijke lijst van alle screeningmechanismen bijhouden. Voorts moeten de lidstaten, voor zover niet reeds in het nationale recht vastgelegd, gedetailleerde richtsnoeren publiceren en regelmatig actualiseren over het toepassingsgebied van hun screeningmechanisme, de drempels en triggers voor kennisgevingsverplichtingen, en de toepasselijke termijnen en procedurele regels.

- (54) De lidstaten moeten de Commissie in kennis stellen van hun screeningmechanismen en eventuele wijzigingen daarvan. De lidstaten moeten een jaarverslag publiceren over de toepassing van hun screeningmechanismen, relevante ontwikkelingen op wetgevingsgebied en de activiteiten van de screeningautoriteit, met inbegrip van geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens over de gescreende transacties.
- (55) De Commissie moet een jaarverslag over de uitvoering van deze verordening opstellen en indienen bij het Europees Parlement en de Raad. Met het oog op transparantie moet dat verslag ook openbaar worden gemaakt. Het jaarverslag moet onder meer gebaseerd zijn op verslagen die door alle lidstaten op vertrouwelijke basis bij de Commissie zijn ingediend, met gepaste inachtneming van de noodzaak om de bescherming van de vertrouwelijkheid van bepaalde informatie te waarborgen, met name wanneer de bekendmaking van gegevens gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde van de Unie of de anonimiteit van specifieke transacties in gevaar kan brengen. Het jaarverslag moet informatie bevatten over trends en cijfers met betrekking tot buitenlandse investeringen in de Unie, actuele informatie over relevante ontwikkelingen op wetgevingsgebied in de lidstaten, alsook informatie over inspanningen op het gebied van internationale samenwerking.

(56) Indien op grond van deze verordening persoonsgegevens worden verwerkt, moeten de toepasselijke voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen. De verwerking van persoonsgegevens door de contactpunten en andere entiteiten binnen de lidstaten moet conform Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹ verlopen. De verwerking van persoonsgegevens door de Commissie moet conform Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad²⁰ verlopen. Documenten en andere informatiebronnen die worden verwerkt met het oog op screening van investeringen kunnen persoonsgegevens bevatten. Die gegevens kunnen bestaan uit namen van natuurlijke personen die investeerders in doelondernemingen zijn, namen en contactgegevens van natuurlijke personen die betrokken zijn bij het bestuur van de investeerder of doelonderneming, of namen en functies van personen die betrokken zijn bij het beheer van contactpunten. Elke bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat en de Commissie moeten afzonderlijk verantwoordelijk zijn voor de verwerking van persoonsgegevens bij gebruik van het samenwerkingsmechanisme.

¹⁹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 werd de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 15 maart 2024 heeft hij een advies uitgebracht. De Commissie en de lidstaten moeten wat betreft de verwerking van persoonsgegevens worden beschouwd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van Verordening (EU) 2018/1725 en Verordening (EU) 2016/679. Op 28 april 2022 hebben de Commissie en de vertegenwoordigers of autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan het samenwerkingsmechanisme in het kader van Verordening (EU) 2019/452 een overeenkomst inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid ondertekend, die verenigbaar is met deze verordening. Daarom moeten de Commissie en de vertegenwoordigers of autoriteiten van de lidstaten die aan het mechanisme deelnemen, die regeling inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid handhaven, die ook met betrekking tot deze verordening van toepassing moet blijven, en moeten verwijzingen in de regeling inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid naar bepalingen van Verordening (EU) 2019/452 dan ook worden gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van deze verordening. Rekening houdend met Advies 13/2024 van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geoordeeld dat het niet passend zou zijn gemeenschappelijke bewaringstermijnen vast te stellen, aangezien in deze verordening alleen de minimumvereisten voor de screeningmechanismen worden vastgesteld en sommige lidstaten pas zijn begonnen met de ontwikkeling van hun screeningmechanismen.

- (58) De Commissie moet het functioneren en de doeltreffendheid van deze verordening uiterlijk vier jaar en zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening en daarna om de vijf jaar toetsen en een verslag indienen bij het Europees Parlement en de Raad. Dat verslag bevat een analyse van de ontwikkeling van buitenlandse investeringen in de Unie, alsook een beoordeling van de bijdrage van deze verordening aan de economische veiligheid van de Unie. Daarin wordt ook beoordeeld of een wijziging van het minimale gemeenschappelijke toepassingsgebied van screeningmechanismen gerechtvaardigd is, onder meer met betrekking tot buitenlandse investeringen in doelondernemingen in de Unie die kritieke geneesmiddelen vervaardigen of beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen van kritieke geneesmiddelen. Daarnaast moet in dat verslag worden geëvalueerd welke risico's verbonden zijn aan buitenlandse investeringen in mediadiensten en hoe die het best kunnen worden aangepakt. In het verslag moet ook worden beoordeeld of deze verordening gewijzigd moet worden. Wanneer het verslag een voorstel tot wijziging van deze verordening bevat, moet de Commissie een wetgevingsvoorstel kunnen bijvoegen.

- (59) De uitvoering van deze verordening door de Unie en de lidstaten moet voldoen aan de toepasselijke voorschriften voor het opleggen van beperkingsmaatregelen om redenen van veiligheid en openbare orde zoals vastgesteld in de overeenkomsten van de Wereldhandelsorganisatie²¹, met name in artikel XIV, punt a), en artikel XIV bis van de Algemene Overeenkomst betreffende de handel in diensten²². De uitvoering van deze verordening moet ook voldoen aan het Unierecht en sporen met de toezeggingen in het kader van andere handels- en investeringsovereenkomsten waarbij de Unie of lidstaten partij zijn en ook met handels- en investeringsregelingen waarbij de Unie of lidstaten zich hebben aangesloten.
- (60) Indien een buitenlandse investering een concentratie vormt die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad valt²³, moet de toepassing van deze verordening de toepassing van artikel 21, lid 4, van Verordening (EG) nr. 139/2004 onverlet laten. Deze verordening en artikel 21, lid 4, van Verordening (EG) nr. 139/2004 moeten op een consistente wijze worden toegepast. Voor zover bij de respectieve toepassingsgebieden van beide verordeningen sprake is van overlapping moeten de in deze verordening vastgestelde redenen voor screening en het begrip “gewettigde belangen” in de zin van artikel 21, lid 4, van Verordening (EG) nr. 139/2004 op een consistente wijze worden geïnterpreteerd, zonder vooruit te lopen op de beoordeling van de verenigbaarheid van de op de bescherming van die belangen gerichte nationale maatregelen met de algemene beginselen en de overige bepalingen van het Unierecht.

²¹ Besluit van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336 van 23.12.1994, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

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

²³ Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de "EG-concentratieverordening") (PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Deze verordening mag geen gevolgen hebben voor de Unieregels inzake de prudentiële beoordeling van gekwalificeerde deelnemingen in de financiële sector, die zijn neergelegd in de Richtlijnen 2009/138/EG²⁴, 2013/36/EU²⁵ en 2014/65/EU²⁶ van het Europees Parlement en de Raad, die een afzonderlijke procedure met een specifieke doelstelling blijft.
- (62) De toepassing van deze verordening moet stroken met en mag geen afbreuk doen aan andere kennisgevings- en toelatingsprocedures van het Unierecht. De Commissie moet de door de lidstaten in het kader van het samenwerkingsmechanisme ter kennis gegeven informatie kunnen gebruiken om toezicht te kunnen houden op de toepassing van het recht van de Unie overeenkomstig artikel 17 VEU.

²⁴ Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Richtlijn 2014/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende markten voor financiële instrumenten en tot wijziging van Richtlijn 2002/92/EG en Richtlijn 2011/61/EU (PB L 173 van 12.6.2014, blz. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) Om rekening te houden met de vaststelling of wijziging van rechtshandelingen van de Unie tot vaststelling van projecten of programma's, om de lijst aan te passen van technologiegebieden die relevant zijn voor risicobeoordelingen en om rekening te houden met de vaststelling van rechtshandelingen tot vaststelling van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de desbetreffende bepalingen van deze verordening en de bijlagen daarbij. De in de betrokken bijlage bij deze verordening opgenomen lijst van projecten en programma's van Uniebelang moet betrekking hebben op bij het Unierecht ingestelde projecten of programma's die voorzien in de ontwikkeling, het onderhoud of de verwerving van kritieke infrastructuur, kritieke technologieën of kritieke inputs die van bijzonder belang zijn voor de veiligheid of de openbare orde. De in de betrokken bijlage bij deze verordening opgenomen lijst van technologiegebieden die relevant zijn voor risicobeoordelingen, moet betrekking hebben op gebieden waar een buitenlandse investering gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde in meer dan één lidstaat via een doelonderneming in de Unie, die niet deelneemt aan of geen middelen ontvangt uit een project of programma van Uniebelang.

Wat kritieke geneesmiddelen betreft, is het van belang dat, wanneer de Commissie de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen heeft opgesteld door middel van een uitvoeringshandeling die is vastgesteld op grond van een verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1394/2007 en (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006, de verwijzing naar de kritieke geneesmiddelen waarmee de lidstaten en de Commissie rekening moeten houden wanneer zij bepalen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, wordt geactualiseerd en vervangen door een verwijzing naar de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen en latere wijzigingen daarvan, en dat de desbetreffende bijlage wordt geschrapt. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven²⁷. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁷ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (64) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, vooral met betrekking tot het formulier dat moet worden gebruikt om informatie over buitenlandse investeringen te verstrekken, de regelingen voor de werking van het beveiligde en versleutelde systeem en het online EU-portaal, de technische richtsnoeren voor de lidstaten met betrekking tot de beveiligde databank over de resultaten van beoordelingen in het kader van nationale screeningmechanismen, en het formulier dat de lidstaten moeten gebruiken voor hun jaarlijkse verslaglegging aan de Commissie, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁸.
- (65) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het voor de verwezenlijking van de basisdoelstelling om ervoor te zorgen dat buitenlandse investeringen in de Unie geen negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid of de openbare orde, noodzakelijk en passend om regels vast te stellen voor een Uniekader voor de screening door de lidstaten van buitenlandse investeringen op hun grondgebied om redenen van veiligheid of openbare orde en voor een samenwerkingsmechanisme om de lidstaten en de Commissie in staat te stellen relevante informatie over buitenlandse investeringen uit te wisselen, de mogelijke gevolgen ervan voor de veiligheid of de openbare orde te beoordelen en mogelijke problemen in kaart te brengen. Deze verordening gaat overeenkomstig artikel 5, lid 4, VEU niet verder dan nodig is om de beoogde doelstelling te verwezenlijken.

²⁸ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Verordening (EU) 2019/452 moet worden ingetrokken. Om de lidstaten en entiteiten voldoende tijd te geven om zich voor te bereiden op de uitvoering van deze verordening, moet deze verordening 18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding ervan van toepassing worden. Om rechtszekerheid en een vlotte samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie bij de screening van buitenlandse investeringen te waarborgen, en rekening houdend met de legitieme verwachtingen van buitenlandse investeerders, is het passend dat Verordening (EU) 2019/452 van toepassing blijft op buitenlandse directe investeringen die op de datum van toepassing van deze verordening worden gescreend of uiterlijk op die datum zijn voltooid. Dat omvat de mogelijkheid voor de lidstaten om opmerkingen in te dienen of voor de Commissie om een advies uit te brengen op grond van artikel 7, lid 8, van Verordening (EU) 2019/452. Deze verordening mag niet van toepassing zijn op buitenlandse directe investeringen waarop Verordening (EU) 2019/452 van toepassing blijft. Zij mag evenmin van toepassing zijn op andere buitenlandse investeringen die op de datum van toepassing van deze verordening worden gescreend, zoals investeringen binnen de Unie die reeds op grond van het nationale recht worden gescreend. Het is evenzeer passend te verduidelijken dat deze verordening niet van toepassing is op buitenlandse investeringen die uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening zijn voltooid,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk 1

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Het doel van deze verordening is ervoor te zorgen dat buitenlandse investeringen in de Unie geen negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid of de openbare orde.
2. Deze verordening strekt tot vaststelling van een Uniekader voor de screening door de lidstaten van buitenlandse investeringen op hun grondgebied om redenen van veiligheid of openbare orde.
3. Deze verordening stelt een samenwerkingsmechanisme in om de lidstaten en de Commissie in staat te stellen relevante informatie over buitenlandse investeringen uit te wisselen, de potentiële gevolgen ervan voor de veiligheid of de openbare orde te beoordelen en mogelijke bezorgdheden te identificeren waarmee naar behoren rekening moet worden gehouden door de ontvangende lidstaat (het “samenwerkingsmechanisme”).
4. Deze verordening doet geen afbreuk aan de uitsluitende verantwoordelijkheid die elke lidstaat heeft voor zijn nationale veiligheid, zoals bepaald in artikel 4, lid 2, VEU, noch aan het recht van elke lidstaat om zijn wezenlijke veiligheidsbelangen te verdedigen overeenkomstig artikel 346 VWEU.

5. Deze verordening is niet van toepassing op:
- a) buitenlandse investeringen die worden gedaan op grond van de toepassing van een afwikkelingsinstrument of van afschrijvings- en omzettingsbevoegdheden zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, respectievelijk punt 19) en punt 66), van Richtlijn 2014/59/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁹, van aanvullende instrumenten in de zin van artikel 37, lid 9, van die richtlijn, van een afwikkelingsinstrument of van bevoegdheden tot afschrijving en omzetting zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, respectievelijk punt 9) en punt 44), van Verordening (EU) nr. 806/2014 van het Europees Parlement en de Raad³⁰, van een afwikkelingsinstrument zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4), van Verordening (EU) 2021/23 van het Europees Parlement en de Raad³¹ en in artikel 2, punt 14), van Richtlijn (EU) 2025/1 van het Europees Parlement en de Raad³², van afschrijvings- en omzettingsbevoegdheden zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 56) van die richtlijn, of van aanvullende instrumenten in de zin van artikel 26, lid 7, van die richtlijn;

²⁹ Richtlijn 2014/59/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het herstel en de afwikkeling van kredietinstellingen en beleggingsondernemingen en tot wijziging van Richtlijn 82/891/EEG van de Raad en de Richtlijnen 2001/24/EG, 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2005/56/EG, 2007/36/EG, 2011/35/EU, 2012/30/EU en 2013/36/EU en de Verordeningen (EU) nr. 1093/2010 en (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 173 van 12.6.2014, blz. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Verordening (EU) nr. 806/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2014 tot vaststelling van eenvormige regels en een eenvormige procedure voor de afwikkeling van kredietinstellingen en bepaalde beleggingsondernemingen in het kader van een gemeenschappelijk afwikkelingsmechanisme en een gemeenschappelijk afwikkelingsfonds en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1093/2010 (PB L 225 van 30.7.2014, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Verordening (EU) 2021/23 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende een kader voor het herstel en de afwikkeling van centrale tegenpartijen en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1095/2010, (EU) nr. 648/2012, (EU) nr. 600/2014, (EU) nr. 806/2014 en (EU) 2015/2365, en de Richtlijnen 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2007/36/EG, 2014/59/EU en (EU) 2017/1132 (PB L 22 van 22.1.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Richtlijn (EU) 2025/1 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het herstel en de afwikkeling van verzekerings- en herverzekeringsondernemingen en tot wijziging van de Richtlijnen 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2007/36/EG, 2014/59/EU en (EU) 2017/1132 en de Verordeningen (EU) nr. 1094/2010, (EU) nr. 648/2012, (EU) nr. 806/2014 en (EU) 2017/1129 (PB L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) interne herstructureringen, tenzij een nieuwe juridische entiteit die gevestigd is in een derde land dat nog niet vertegenwoordigd is in de upstream-eigendomsketen van de doelonderneming in de Unie, in die keten wordt geïntroduceerd.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “buitenlandse investering”: elk soort investering die wordt uitgevoerd door een buitenlandse investeerder zelf of via een dochteronderneming van een buitenlandse investeerder in de Unie, die gericht is op het vestigen of handhaven van duurzame directe betrekkingen tussen de buitenlandse investeerder en een doelonderneming in de Unie, waaraan de buitenlandse investeerder kapitaal ter beschikking stelt om in een lidstaat een economische activiteit uit te oefenen, en zo de daadwerkelijke deelname aan het beheer van of de zeggenschap over die doelonderneming in de Unie mogelijk maakt;
- 2) “greenfieldinvestering”: een buitenlandse investering die wordt uitgevoerd door de oprichting van nieuwe installaties of van een onderneming voor het verrichten van een economische activiteit in de Unie;
- 3) “interne herstructurering”: een reorganisatie van een concern waartoe een doelonderneming in de Unie behoort, die niet leidt tot een wijziging van de uiteindelijke begunstigde van de doelonderneming in de Unie;

- 4) “verzoek om toelating”: een indiening, in het kader van een screeningmechanisme, van een verzoek tot toelating van een buitenlandse investering die aan een vereiste van voorafgaande toelating onderworpen is;
- 5) “buitenlandse investeerder”:
 - a) een natuurlijke persoon die niet de nationaliteit van een lidstaat bezit; of
 - b) een naar het recht van een derde land opgerichte of anderszins georganiseerde onderneming of entiteit;
- 6) “uiteindelijke begunstigde”:
 - a) een of meer natuurlijke personen:
 - i) die direct of indirect eigenaar zijn van of zeggenschap hebben over een buitenlandse investeerder of een doelonderneming in de Unie;
 - ii) die uiteindelijk voordeel halen uit de buitenlandse investering; of
 - iii) namens wie de buitenlandse investering wordt uitgevoerd of namens wie de zeggenschap over die buitenlandse investering wordt uitgeoefend; of
 - b) indien er geen natuurlijke personen zijn geïdentificeerd, een rechtspersoon, entiteit of trust die:
 - i) direct of indirect eigenaar is van of zeggenschap heeft over een buitenlandse investeerder of een doelonderneming in de Unie; of
 - ii) uiteindelijk voordeel haalt uit de buitenlandse investering;

- 7) “dochteronderneming van een buitenlandse investeerder in de Unie”: een onderneming die is opgericht naar het recht van een lidstaat en die direct of indirect onder zeggenschap van een buitenlandse investeerder staat;
- 8) “ondoorzichtige eigendomsstructuur”: een regeling waarin de eigendom van of de zeggenschap over een entiteit onduidelijk is, verhuld is of moeilijk vast te stellen is, onder meer als gevolg van het gebruik van complexe juridische structuren, meerdere eigendomslagen, gevolmachtigde aandeelhouders of andere mechanismen die de identiteit van de uiteindelijke begunstigde verhullen;
- 9) “doelonderneming in de Unie”: een naar het recht van een lidstaat opgerichte of op te richten onderneming;
- 10) “melding”: een eerste indiening bij de screeningautoriteit van alle informatie of documentatie die uit hoofde van het screeningmechanisme vereist is, met inbegrip van, indien van toepassing, een volledig verzoek om toelating;
- 11) “ontvangende lidstaat”: de lidstaat waarin een buitenlandse investering wordt gepland te zijn voltooid of is voltooid;
- 12) “screening”: een procedure aan de hand waarvan een ontvangende lidstaat buitenlandse investeringen kan onderzoeken, beoordelen, toestaan, toestaan onder voorbehoud van risicobeperkende maatregelen, verbieden of terugdraaien om redenen van veiligheid of openbare orde;

- 13) “screeningmechanisme”: een algemeen toepasselijk rechtsinstrument en daarmee samenhangende administratieve voorschriften, uitvoeringsvoorschriften of richtsnoeren waarin de voorwaarden en procedures voor screening worden vastgesteld;
- 14) “screeningbesluit”: een maatregel die door een screeningautoriteit wordt vastgesteld op grond van een screeningmechanisme en die leidt tot de toelating, de toelating onder voorbehoud van risicobeperkende maatregelen, het verbod op of de terugdraaiing van een buitenlandse investering;
- 15) “screeningautoriteit” of “screeningautoriteiten”: de autoriteit of autoriteiten die door een lidstaat zijn aangewezen voor het uitvoeren van screenings;
- 16) “voltooiing”: het tijdstip waarop aan de laatste voorwaarde met betrekking tot een investeringsbesluit van de partijen bij een buitenlandse investeringstransactie is voldaan;
- 17) “kennisgevende lidstaat”: een lidstaat die een buitenlandse investering via het samenwerkingsmechanisme ter kennis heeft gegeven op grond van artikel 5;
- 18) “multinationale transactie”: een buitenlandse investering die in twee of meer lidstaten aan screeningmechanismen is onderworpen;
- 19) “multinationale kennisgeving”: een kennisgeving die door elk van de betrokken lidstaten via het samenwerkingsmechanisme wordt verzonden met betrekking tot een multinationale transactie;

- 20) “risicobeperkende maatregel”: elke voorwaarde die door een lidstaat wordt opgelegd om de waarschijnlijke negatieve gevolgen van een buitenlandse investering voor de veiligheid of de openbare orde weg te nemen;
- 21) “contactpunt”: de persoon of entiteit die door een lidstaat is aangewezen voor het verzenden en ontvangen via het samenwerkingsmechanisme van alle communicatie, met inbegrip van kennisgevingen en informatie-uitwisselingen, met betrekking tot onder deze verordening vallende buitenlandse investeringen;
- 22) “aanleggen van voorraden”: het opslaan van een hoeveelheid van een bepaalde grondstof voor toekomstig gebruik, onder meer in afwachting van mogelijke tekorten.

Hoofdstuk 2

Nationale screeningmechanismen

Artikel 3

Instelling van screeningmechanismen

1. Elke lidstaat stelt overeenkomstig deze verordening een screeningmechanisme in. De lidstaten kunnen daartoe nationale bepalingen vaststellen die een aanvulling vormen op of specifieker zijn dan de bepalingen van deze verordening, mits die nationale bepalingen de doelstelling van deze verordening niet ondermijnen en daarmee in overeenstemming zijn.

2. Elke lidstaat stelt de Commissie uiterlijk op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in kennis van de op grond van de in lid 1 vastgestelde maatregelen.

De lidstaten stellen de Commissie vervolgens in kennis van elke wijziging van het screeningmechanisme binnen dertig dagen na de vaststelling van die wijziging.

Artikel 4

Minimumvereisten

1. De regels en procedures met betrekking tot screening moeten transparant zijn en mogen geen onderscheid maken tussen derde landen of tussen de lidstaten.
2. Voor buitenlandse investeringen die binnen het toepassingsgebied van hun screeningmechanisme vallen en waarvoor een meldplicht geldt, zorgen de lidstaten ervoor dat wordt voorzien in adequate procedures en middelen voor de screeningautoriteit om:
 - a) binnen 45 kalenderdagen na de melding een eerste evaluatie van een buitenlandse investering uit te voeren om te beslissen of een diepgaand onderzoek nodig is om te bepalen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde; en
 - b) op basis van de resultaten van de eerste evaluatie, indien nodig, een diepgaand onderzoek uit te voeren om vast te stellen of die buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten de naleving van hun screeningmechanisme en screeningbesluiten monitoren en waarborgen, met name door omzeiling ervan vast te stellen, te voorkomen en aan te pakken, en dat zij over voldoende middelen beschikken om die taken uit te voeren.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten bevoegd zijn om op eigen initiatief buitenlandse investeringen die binnen het toepassingsgebied van hun screeningmechanisme vallen en die niet aan een vereiste van voorafgaande toelating onderworpen zijn, te screenen en daarvoor een screeningbesluit vast te stellen gedurende ten minste 15 maanden en tot maximaal 5 jaar na de voltooiing van die buitenlandse investering, indien de screeningautoriteit redenen heeft om aan te nemen dat die buitenlandse investering gevolgen voor de veiligheid of de openbare orde kan hebben.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten bevoegd zijn, gedurende ten minste 24 maanden na de voltooiing van een buitenlandse investering, om die buitenlandse investering te screenen en daarvoor een screeningbesluit vast te stellen, op voorwaarde dat die buitenlandse investering onderworpen is aan een vereiste van voorafgaande toelating en niet is gemeld of pas is gemeld na de voltooiing ervan.
6. Vertrouwelijke informatie die met het oog op screening ter beschikking van een ontvangende lidstaat wordt gesteld, wordt beschermd. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten entiteiten die informatie ter beschikking stellen, de mogelijkheid bieden aan te geven welke informatie zij als vertrouwelijk beschouwen.

7. De lidstaten zorgen ervoor dat de aan het screeningbesluit onderworpen partijen het recht hebben om tegen dat screeningbesluit een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen.
8. Elke lidstaat zorgt ervoor dat er een jaarverslag openbaar wordt gemaakt dat informatie bevat over relevante ontwikkelingen op wetgevingsgebied in die lidstaat alsook geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens over de gescreende buitenlandse investeringen, met inbegrip van het resultaat van screeningbesluiten, de nationaliteiten of de landen van vestiging, naargelang het geval, van partijen bij de buitenlandse investeringen die aan de screeningautoriteit ter kennis zijn gegeven, en de economische sectoren waarin die transacties hebben plaatsgevonden, met uitzondering van gegevens waarvoor volledige anonimisering onmogelijk is.
9. De lidstaten zorgen ervoor dat een buitenlandse investering die aan een vereiste van voorafgaande toelating onderworpen is zoals bedoeld in lid 15, door de aanvrager van een toelating bij de screeningautoriteit wordt gemeld en wordt gescreend voordat de buitenlandse investering wordt voltooid.
10. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten, indien toepasselijk en zonder onnodige vertraging, de persoon die de melding heeft gedaan, in kennis stellen van de volledigheid van die melding.
11. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningautoriteiten bevoegd zijn om doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen aan buitenlandse investeerders die de vereisten van het screeningmechanisme niet naleven, waaronder het niet melden van de buitenlandse investering indien vereist of het niet naleven van risicobeperkende maatregelen.

12. De screeningautoriteiten van de lidstaten en de Commissie maken de contactgegevens openbaar via dewelke belanghebbenden op vertrouwelijke wijze informatie over buitenlandse investeringen kunnen indienen.
13. Er wordt voorzien in adequate procedures voor de kennisgeving van buitenlandse investeringen via het samenwerkingsmechanisme op grond van artikel 5.
14. Voordat de screeningautoriteit besluit om een buitenlandse investering die onderworpen is aan risicobeperkende maatregelen toe te staan of om een buitenlandse investering te verbieden of terug te draaien, biedt zij de partijen waarop het voorgenomen screeningbesluit betrekking heeft, de mogelijkheid hun standpunt doeltreffend kenbaar te maken.
15. Elke lidstaat zorgt ervoor dat zijn screeningmechanisme een vereiste van voorafgaande toelating oplegt aan buitenlandse investeringen wanneer de op zijn grondgebied gevestigde doelonderneming in de Unie:
 - a) producten ontwikkelt, produceert of in de handel brengt die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2021/821;
 - b) goederen of technologie ontwikkelt, produceert of in de handel brengt die zijn opgenomen in de bijlage bij Richtlijn 2009/43/EG;
 - c) halfgeleider- of kwantumtechnologieën als bedoeld in bijlage I bij deze verordening produceert, daarnaar onderzoek verricht of die ontwikkelt, of onderzoek verricht naar technologieën op het gebied van artificiële intelligentie als bedoeld in die bijlage of die ontwikkelt;

- d) actief is in de sectoren vervoer, energie of digitale infrastructuur en als kritiek wordt beschouwd op grond van een gerichte risicogebaseerde beoordeling die rekening houdt met de nationale veiligheid en vitale maatschappelijke functies in het licht van de essentiële diensten die door die doelonderneming in de Unie worden verleend, die wordt uitgevoerd door de lidstaat waarin die doelonderneming in de Unie is gevestigd;
- e) met betrekking tot de in afdeling I van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1252 vermelde strategische grondstoffen activiteiten verricht op het gebied van exploratie, winning, verwerking, recycling of terugwinning zoals gedefinieerd in artikel 2 van die verordening, of op het gebied van het aanleggen van voorraden;
- f) een van de volgende entiteiten vormt:
 - i) een centrale tegenpartij (CTP) zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad³³;
 - ii) een centrale effectenbewaarinstelling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt 1), van Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad³⁴;
 - iii) een exploitant van gereguleerde markten in de zin van artikel 4, lid 1, punten 18) en 21), van Richtlijn 2014/65/EU;

³³ Verordening (EU) nr. 648/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende otc-derivaten, centrale tegenpartijen en transactieregisters (PB L 201 van 27.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende de verbetering van de effectenafwikkeling in de Europese Unie, betreffende centrale effectenbewaarinstellingen en tot wijziging van Richtlijnen 98/26/EG en 2014/65/EU en Verordening (EU) nr. 236/2012 (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) een exploitant van betalingssystemen in de zin van artikel 2, punt a), van Richtlijn 98/26/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁵, die als zodanig zijn aangewezen op grond van artikel 10, lid 1, van die richtlijn, met uitzondering van betalingssystemen die worden geëxploiteerd door centrale banken;
 - v) andere systeemrelevante instellingen in de zin van artikel 131, lid 3, van Richtlijn 2013/36/EU;
 - vi) een wereldwijde aanbieder van gespecialiseerde diensten op het gebied van financieel berichtenverkeer; of
 - g) databanken voor kiezersregistratie, stelsystemen en andere informatiesystemen die specifiek zijn ontworpen voor het beheer van verkiezingsactiviteiten, zoals het tellen, controleren en weergeven van verkiezingsuitslagen, en voor verslaglegging na verkiezingen om de resultaten te certificeren en te valideren, bezit, ontwikkelt of beheert.
16. De lidstaten kunnen besluiten het screeningmechanisme toe te passen op andere dan de in lid 15 bedoelde buitenlandse investeringen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Indien de lidstaten besluiten het screeningmechanisme op dergelijke buitenlandse investeringen toe te passen, is deze verordening van toepassing op de screening van die buitenlandse investeringen.
17. Lid 15 is niet van toepassing op greenfieldinvesteringen.

³⁵ Richtlijn 98/26/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 1998 betreffende het definitieve karakter van de afwikkeling van betalingen en effectentransacties in betalings- en afwikkelingssystemen (PB L 166 van 11.6.1998, blz. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

Hoofdstuk 3

Het samenwerkingsmechanisme voor buitenlandse investeringen die waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde

AFDELING I

KENNISGEVING VAN BUITENLANDSE INVESTERINGEN

Artikel 5

Kennisgeving van buitenlandse investeringen

1. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie via het samenwerkingsmechanisme in kennis van alle buitenlandse investeringen in een op hun grondgebied gevestigde doelonderneming in de Unie waarop naast artikel 4, lid 15, ook één van de volgende criteria van toepassing is:
 - a) de buitenlandse investeerder of de in de Unie gevestigde dochteronderneming van de buitenlandse investeerder staat direct of indirect onder zeggenschap van de overheid, met inbegrip van overheidsinstanties, regionale of lokale overheden of strijdkrachten, van een derde land, onder meer door de eigendomsstructuur, aanzienlijke financiering, speciale rechten of door de staat benoemde bestuurders of managers;

- b) de buitenlandse investeerder, een natuurlijke persoon of een entiteit die zeggenschap heeft over de buitenlandse investeerder, de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder, een van de dochterondernemingen van de buitenlandse investeerder of een andere partij die eigendom is van of onder zeggenschap staat van, of handelt namens of op aanwijzing van die buitenlandse investeerder, is onderworpen aan beperkende maatregelen van de Unie op grond van artikel 29 VEU en artikel 215 VWEU;
- c) de buitenlandse investeerder, een natuurlijke persoon of een entiteit die zeggenschap heeft over de buitenlandse investeerder, de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder of een van de dochterondernemingen van de buitenlandse investeerder was betrokken bij een buitenlandse investering die eerder door een lidstaat was gescreend en niet was toegestaan of was toegestaan op voorwaarde dat risicobeperkende maatregelen werden genomen, die in aanzienlijke mate of herhaaldelijk niet werden nageleefd; om dat te bepalen, baseert de kennisgevende lidstaat zich op de informatie waarover hij beschikt, met inbegrip van de informatie in de beveiligde databank als bedoeld in artikel 18 en de informatie die de buitenlandse investeerder daarover heeft verstrekt.

2. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie in kennis van elke buitenlandse investering in een op hun grondgebied gevestigde doelonderneming in de Unie wanneer zij in het kader van hun screeningprocedures een diepgaand onderzoek starten, wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de doelonderneming in de Unie is actief in een in bijlage II vermeld project of programma van Uniebelang;
 - b) de doelonderneming in de Unie heeft een of meer dochterondernemingen in ten minste één andere lidstaat, of maakt deel uit van een groep die een of meer dochterondernemingen in ten minste één andere lidstaat heeft.
3. De lidstaten stellen de andere lidstaten en de Commissie in kennis van elke buitenlandse investering op hun grondgebied wanneer zij, in uitzonderlijke gevallen, van plan zijn zonder diepgaand onderzoek een risicobeperkende maatregel op te leggen of de transactie te verbieden of terug te draaien. De voorwaarden van lid 2, punten a) en b), zijn ook van toepassing op dit lid.
4. Van buitenlandse investeringen waarvan kennis is gegeven op grond van lid 1, wordt geen kennis gegeven op grond van lid 2 of lid 3.

5. Een ontvangende lidstaat stelt de andere lidstaten en de Commissie in kennis van elke buitenlandse investering die binnen het toepassingsgebied van zijn screeningmechanisme, maar niet onder de leden 1, 2 of 3 van dit artikel, valt, indien hij van oordeel is dat de buitenlandse investering in ten minste één andere lidstaat negatieve gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de openbare orde, met name wanneer de doelonderneming in de Unie aanzienlijke activiteiten in andere lidstaten heeft, of deel uitmaakt van een concern dat bestaat uit twee of meer entiteiten in verschillende lidstaten die onder artikel 4, lid 15, punten a) tot en met g), vallen. Een dergelijke kennisgeving wordt naar behoren gemotiveerd.

Artikel 6

Inhoud en procedures voor de kennisgeving van buitenlandse investeringen

De lidstaten zorgen ervoor dat een kennisgeving op grond van artikel 5 de in artikel 15, lid 1, bedoelde informatie bevat en naar de andere lidstaten en naar de Commissie wordt verzonden:

- a) binnen 15 kalenderdagen na de melding voor buitenlandse investeringen die voldoen aan de criteria van artikel 5, lid 1;
- b) binnen 45 kalenderdagen na de melding voor buitenlandse investeringen die aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, voldoen;
- c) zonder onnodige vertraging indien artikel 5, lid 3, van toepassing is;
- d) zonder onnodige vertraging na het nemen van het besluit om van een buitenlandse investering kennis te geven overeenkomstig artikel 5, lid 5.

Artikel 7

Specifieke regels voor multinationale transacties

Onverminderd artikel 6 zijn de volgende procedures van toepassing op multinationale transacties:

- a) de persoon die de melding doet, streeft ernaar dat in alle betrokken lidstaten op dezelfde dag te doen, en in elke melding wordt verwezen naar de andere meldingen;
- b) wanneer een lidstaat een melding ontvangt die voldoet aan de vereisten van punt a) van dit artikel, bespreekt hij met de andere betrokken lidstaten onder meer of is voldaan aan de voorwaarden van artikel 5; op verzoek van een lidstaat kan de Commissie aan die besprekingen deelnemen;
- c) indien de melding betrekking heeft op een buitenlandse investering die aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, 2 of 5, voldoet, streven de betrokken lidstaten ernaar hun kennisgevingen op dezelfde dag via het samenwerkingsmechanisme te verzenden;
- d) de betrokken lidstaten werken gedurende het hele proces nauw samen en streven er met name naar de tijdschema's van hun respectieve screeningprocedures op elkaar af te stemmen, ook wat de vaststelling betreft van hun respectieve screeningbesluiten, en bespreken, indien passend, of hun respectieve screeningbesluiten met elkaar te verenigen zijn en of de vastgestelde risico's voor de veiligheid of de openbare orde er op adequate wijze mee worden aangepakt.

AFDELING II

OPMERKINGEN VAN DE LIDSTATEN EN ADVIEZEN VAN DE COMMISSIE

Artikel 8

Opmerkingen en adviezen over ter kennis gegeven buitenlandse investeringen

1. Elke lidstaat kan naar behoren gemotiveerde opmerkingen indienen bij de kennisgevende lidstaat indien hij:
 - a) van mening is dat de ter kennis gegeven buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor zijn veiligheid of openbare orde; of
 - b) over informatie beschikt die relevant is voor de screening van die buitenlandse investering.

2. De Commissie brengt indien passend een met redenen omkleed advies aan de kennisgevende lidstaat uit indien zij:
 - a) van mening is dat de ter kennis gegeven buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde van meer dan één lidstaat;
 - b) van mening is dat de ter kennis gegeven buitenlandse investering om redenen van veiligheid of openbare orde waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor een project of een programma van Uniebelang zoals opgenomen in bijlage II; of

- c) beschikt over bijkomende informatie die relevant is voor de screening van die buitenlandse investering.

De Commissie kan een advies uitbrengen, ongeacht of een lidstaat opmerkingen heeft ingediend.

3. Wanneer de kennisgevende lidstaat om gegronde redenen van oordeel is dat de ter kennis gegeven buitenlandse investering waarschijnlijk gevolgen zal hebben voor zijn veiligheid of openbare orde, kan hij de Commissie verzoeken een advies uit te brengen of andere lidstaten verzoeken opmerkingen in te dienen.
4. Indien passend kunnen in het advies van de Commissie risicobeperkende maatregelen worden voorgesteld.
5. De Commissie brengt indien passend een met redenen omkleed advies aan alle lidstaten uit indien zij van mening is dat twee of meer al dan niet voltooide buitenlandse investeringen samen beschouwd en gezien de kenmerken ervan, negatieve gevolgen zouden kunnen hebben voor de veiligheid of de openbare orde. Nadat de Commissie haar advies heeft uitgebracht, bespreekt zij indien passend met de lidstaten hoe de vastgestelde risico's kunnen worden aangepakt.

Artikel 9

Voornemen om opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen

Voordat een lidstaat opmerkingen indient of de Commissie advies uitbrengt op grond van artikel 8, geldt de volgende procedure:

- a) die lidstaat deelt de kennisgevende lidstaat uiterlijk 15 kalenderdagen na ontvangst van een kennisgeving op grond van artikel 5, mee van plan te zijn opmerkingen in te dienen;

- b) de Commissie deelt de kennisgevende lidstaat uiterlijk 20 kalenderdagen na ontvangst van een kennisgeving op grond van artikel 5, mee van plan te zijn advies uit te brengen.

Artikel 10

Aanvullende informatie

1. Wanneer de lidstaten en de Commissie de kennisgevende lidstaat op de hoogte brengen van hun voornemen om opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen, kunnen zij de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie verzoeken naast de informatie als bedoeld in artikel 15, lid 1.
2. De lidstaten en de Commissie kunnen om aanvullende informatie verzoeken indien die informatie nodig is om te reageren op een verzoek om advies op grond van artikel 8, lid 3 of op een door de kennisgevende lidstaat ingediende opmerking op grond van artikel 8, lid 3.
3. Elk verzoek om aanvullende informatie:
 - a) wordt naar behoren gemotiveerd;
 - b) blijft beperkt tot de informatie die de lidstaten nodig hebben om opmerkingen in te dienen op grond van artikel 8, lid 1, of in antwoord op een verzoek op grond van artikel 8, lid 3, of op basis waarvan de Commissie een advies kan uitbrengen op grond van artikel 8, lid 2, of artikel 8, lid 5, of in antwoord op een verzoek op grond van artikel 8, lid 3;

- c) staat in verhouding tot het doel van het verzoek; en
 - d) is niet onnodig belastend voor de kennisgevende lidstaat.
4. Wanneer een lidstaat de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie verzoekt, zendt hij die verzoeken tegelijkertijd naar de Commissie.
 5. De kennisgevende lidstaat verstrekt zonder onnodige vertraging de aanvullende informatie waarom de Commissie of andere lidstaten op grond van lid 1 of lid 2 hebben verzocht. Indien de kennisgevende lidstaat aanvullende informatie aan een lidstaat verstrekt, wordt die aanvullende informatie tegelijkertijd aan de Commissie toegezonden.
 6. Indien de kennisgevende lidstaat twee of meer verzoeken om aanvullende informatie over dezelfde ter kennis gegeven buitenlandse investering ontvangt, streeft hij ernaar alle gevraagde aanvullende informatie gelijktijdig te verstrekken.
 7. Indien twee of meer kennisgevende lidstaten verzoeken om aanvullende informatie over een multinationale kennisgeving ontvangen, streven zij ernaar alle gevraagde informatie gelijktijdig te verstrekken.

Artikel 11

Het indienen van opmerkingen en het uitbrengen van adviezen

1. De lidstaat die de opmerkingen indient, zendt die opmerkingen tegelijkertijd toe aan de Commissie en stelt alle andere lidstaten ervan in kennis dat er opmerkingen zijn ingediend.
2. De Commissie:
 - a) zendt de in artikel 8, lid 2, punten a) en c), bedoelde adviezen toe aan alle lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en deelt de andere lidstaten mee dat een advies is uitgebracht;
 - b) zendt de in artikel 8, lid 2, punt b), en artikel 8, lid 5, bedoelde adviezen toe aan alle lidstaten.
3. Voor het indienen van opmerkingen door de lidstaten en het uitbrengen van adviezen door de Commissie gelden de volgende termijnen:
 - a) indien een lidstaat zijn voornemen bekendmaakt opmerkingen in te dienen over een ter kennis gegeven buitenlandse investering zonder de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie te verzoeken, worden de respectieve opmerkingen binnen een redelijke termijn en in elk geval uiterlijk 20 kalenderdagen na ontvangst van de kennisgeving van de buitenlandse investering bij de kennisgevende lidstaat ingediend;

- b) indien de Commissie haar voornemen bekendmaakt een advies uit te brengen over een ter kennis gegeven buitenlandse investering zonder de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie te verzoeken, wordt dat advies binnen een redelijke termijn en in elk geval uiterlijk 30 kalenderdagen na ontvangst van de kennisgeving van de buitenlandse investering aan de kennisgevende lidstaat uitgebracht;
- c) indien een lidstaat zijn voornemen bekendmaakt opmerkingen in te dienen over een ter kennis gegeven buitenlandse investering en de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie verzoekt, worden die opmerkingen binnen een redelijke termijn en in elk geval uiterlijk 15 kalenderdagen na ontvangst van de aanvullende informatie bij de kennisgevende lidstaat ingediend;
- d) indien de Commissie haar voornemen bekendmaakt een advies uit te brengen over een ter kennis gegeven buitenlandse investering en de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie verzoekt, wordt dat advies binnen een redelijke termijn en in elk geval uiterlijk 25 kalenderdagen na ontvangst van de aanvullende informatie aan de kennisgevende lidstaat uitgebracht.

4. De kennisgevende lidstaat stelt de andere lidstaten en de Commissie in kennis van alle belangrijke nieuwe informatie of omstandigheden die relevant zijn voor de beoordeling van een buitenlandse investering die reeds ter kennis is gegeven op grond van artikel 5. Indien die informatie of die omstandigheden vóór de respectieve in lid 3 van dit artikel vastgestelde termijn ter kennis worden gebracht, kan de kennisgevende lidstaat, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie, de desbetreffende termijnen met maximaal 20 kalenderdagen verlengen. De termijnen kunnen slechts eenmaal worden verlengd. De kennisgevende lidstaat stelt de andere lidstaten, de Commissie en de buitenlandse investeerder die de melding heeft gedaan, ervan in kennis dat de termijn is verlengd.
5. De kennisgevende lidstaat stelt zijn screeningbesluit pas vast nadat de relevante termijn zoals vastgesteld in lid 3, punten a) tot en met d), is verstreken.
6. Indien de kennisgevende lidstaat als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden van oordeel is dat zijn veiligheid of openbare orde vereist dat een screeningbesluit wordt vastgesteld vóór het verstrijken van de relevante termijnen zoals vastgesteld in lid 3, stelt hij de andere lidstaten en de Commissie van zijn voornemen in kennis en motiveert hij naar behoren waarom een onmiddellijk optreden noodzakelijk is. De andere lidstaten dienen met bekwame spoed opmerkingen in en de Commissie brengt met bekwame spoed een advies uit. Die procedure mag niet worden toegepast om louter commerciële belangen van de aanvrager van een toelating te dienen.

7. Bij het indienen van opmerkingen of het uitbrengen van een advies op grond van dit artikel overwegen de lidstaten of overweegt de Commissie, naargelang het geval, of dergelijke opmerkingen of adviezen moeten worden beschermd als gerubriceerde informatie en welk rubriceringsniveau daarop moet worden toegepast, in overeenstemming met het Unierecht en het toepasselijke nationale recht inzake gerubriceerde informatie.

Artikel 12

Behandeling van opmerkingen en adviezen

1. Wanneer een kennisgevende lidstaat een opmerking van een andere lidstaat ontvangt op grond van artikel 8, lid 1, of een advies van de Commissie ontvangt op grond van artikel 8, lid 2, of artikel 8, lid 5, houdt hij naar behoren rekening met die opmerking of dat advies.
2. Na ontvangst van opmerkingen of een advies, en op verzoek van een lidstaat die opmerkingen heeft ingediend of van de Commissie, indien die een advies heeft uitgebracht, organiseert de kennisgevende lidstaat een vergadering om te bespreken hoe de vastgestelde risico's het best kunnen worden aangepakt.

De in de eerste alinea bedoelde vergadering wordt georganiseerd met:

- a) de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie; of
- b) de Commissie, indien geen opmerkingen zijn ingediend.

Indien de opmerkingen of het advies betrekking hebben of heeft op een multinationale transactie, nodigt de kennisgevende lidstaat de andere lidstaten die kennis hebben gegeven van de buitenlandse investering uit voor de in de eerste alinea bedoelde vergadering.

3. Het screeningbesluit wordt vastgesteld door de lidstaat die de screening uitvoert.
4. Na ontvangst van opmerkingen op grond van artikel 8, lid 1, of een advies op grond van artikel 8, lid 2, of artikel 8, lid 5, stelt de kennisgevende lidstaat de betrokken lidstaten en de Commissie uiterlijk zeven kalenderdagen vanaf de datum van inwerkingtreding van het screeningbesluit in kennis van het dispositief van zijn screeningbesluit en verstrekt hij hun een samenvatting van de belangrijkste redenen daarvoor in het licht van de ingediende opmerkingen of het uitgebrachte advies, met inbegrip van:
 - a) de mate waarin hij naar behoren rekening heeft gehouden met de opmerkingen van de lidstaten of het advies van de Commissie; en
 - b) indien toepasselijk, de reden waarom hij het niet eens is met de opmerkingen van de lidstaten of het advies van de Commissie.

Artikel 13

Opmerkingen en adviezen over niet ter kennis gegeven buitenlandse investeringen

1. Elke lidstaat kan naar behoren gemotiveerde opmerkingen bij een ontvangende lidstaat indienen over een buitenlandse investering die niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven, indien de lidstaat die die opmerkingen indient:
 - a) van mening is dat die buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor zijn veiligheid of openbare orde; of
 - b) beschikt over informatie die relevant is voor de screening van die buitenlandse investering.

De lidstaat die de opmerkingen indient, zendt zijn opmerkingen tegelijkertijd toe aan de Commissie en stelt alle andere lidstaten ervan in kennis dat er opmerkingen zijn ingediend.

2. De Commissie kan een met redenen omkleed advies uitbrengen aan een ontvangende lidstaat over een buitenlandse investering die niet via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven, indien de Commissie:
 - a) van mening is dat de buitenlandse investering waarschijnlijk in meer dan één lidstaat negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde; of

- b) van mening is dat de buitenlandse investering om redenen van veiligheid of openbare orde waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor projecten of programma's van Uniebelang zoals opgenomen in bijlage II; of
- c) beschikt over informatie die relevant is voor de screening van die buitenlandse investering.

3. De Commissie:

- a) zendt adviezen die voldoen aan de voorwaarden van lid 2, punten a) en c), toe aan alle lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en deelt de andere lidstaten mee dat een advies is uitgebracht;
- b) zendt adviezen die voldoen aan de voorwaarden van lid 2, punt b), toe aan alle lidstaten.

4. Alvorens respectievelijk opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen, gaan de lidstaten en de Commissie na of de ontvangende lidstaat reeds is begonnen met de screening van de buitenlandse investering of die heeft afgerond, en of hij van plan is de buitenlandse investering via het samenwerkingsmechanisme op grond van artikel 5 ter kennis te geven.

5. Alvorens op grond van lid 1, punt a), en lid 2, punt a) of b), met betrekking tot een buitenlandse investering opmerkingen in te dienen of een advies uit te brengen, verzenden de lidstaten of verzendt de Commissie een verzoek om informatie naar de ontvangende lidstaat.
6. Elk verzoek om informatie op grond van lid 5:
 - a) wordt naar behoren gemotiveerd;
 - b) blijft beperkt tot de informatie die een lidstaat nodig heeft om opmerkingen in te dienen of die de Commissie nodig heeft om een advies uit te brengen;
 - c) staat in verhouding tot het doel van het verzoek; en
 - d) is niet onnodig belastend voor de ontvangende lidstaat.

Wanneer het verzoek om informatie door een lidstaat wordt ingediend, zendt die lidstaat het verzoek tegelijkertijd toe aan de Commissie.

7. De ontvangende lidstaat verstrekt zonder onnodige vertraging de informatie waarom de andere lidstaten of de Commissie op grond van lid 5 hebben verzocht. Indien de ontvangende lidstaat informatie aan een andere lidstaat verstrekt, zendt de ontvangende lidstaat die informatie tegelijkertijd toe aan de Commissie.

8. Op grond van lid 1, punt a), ingediende opmerkingen en op grond van lid 2, punt a) of b), uitgebrachte adviezen worden binnen een redelijke termijn, en in elk geval uiterlijk 20 kalenderdagen na ontvangst van de informatie op grond van lid 7, aan de ontvangende lidstaat toegezonden.

Indien een lidstaat opmerkingen heeft ingediend op grond van lid 1, punt a), wordt de in de eerste alinea van dit lid vastgestelde termijn van de Commissie voor het uitbrengen van haar advies met nog eens 10 kalenderdagen verlengd.

9. De ontvangende lidstaat houdt naar behoren rekening met de opmerkingen van de andere lidstaten en met het advies van de Commissie. Indien de ontvangende lidstaat op basis van de opmerkingen van de andere lidstaten en het advies van de Commissie niet van plan is de buitenlandse investering te screenen, stelt hij de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie daarvan in kennis.
10. Indien een lidstaat die opmerkingen heeft ingediend naar aanleiding van de in lid 9 bedoelde inkennisstelling daarom verzoekt, belegt de ontvangende lidstaat een vergadering met de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en met de Commissie of, indien de Commissie daarom verzoekt, een vergadering met de Commissie alleen, wanneer er enkel een advies door de Commissie werd uitgebracht.

11. Wanneer de ontvangende lidstaat na een in lid 10 bedoelde vergadering besluit de buitenlandse investering niet te screenen, stelt hij de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en de Commissie daarvan in kennis en verstrekt hij hun een schriftelijke toelichting met daarin:
 - a) de redenen om de buitenlandse investering niet te screenen, indien toepasselijk met inbegrip van de redenen waarom hij het niet eens is met de ingediende opmerkingen of het uitgebrachte advies; en
 - b) indien toepasselijk, alternatieve maatregelen die hij van plan is te nemen om de in de opmerkingen of het advies vastgestelde risico's aan te pakken.
12. Onverminderd artikel 5, leden 1, 2 en 3, geeft de ontvangende lidstaat, wanneer hij besluit de buitenlandse investering te screenen, kennis van de buitenlandse investering overeenkomstig artikel 5, lid 5.
13. Lidstaten kunnen opmerkingen op grond van lid 1 indienen en de Commissie kan een advies op grond van lid 2 uitbrengen tot uiterlijk 15 maanden vanaf de voltooiing van de buitenlandse investering.

AFDELING III

VEREISTEN VOOR DOELTREFFENDE SAMENWERKING

Artikel 14

Algemene vereisten

1. De lidstaten en de Commissie voorzien in de nodige hulpbronnen en juridische en administratieve middelen om de doelstelling van deze verordening efficiënt en doeltreffend te verwezenlijken, ook wat hun deelname aan het samenwerkingsmechanisme betreft.
2. Elke lidstaat en de Commissie wijzen een contactpunt aan voor de toepassing van het samenwerkingsmechanisme.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de in hun screeningmechanismen vastgestelde termijnen en procedures hen in staat stellen antwoorden te geven op verzoeken om aanvullende informatie van de andere lidstaten of van de Commissie.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat hun screeningmechanismen voldoende tijd en middelen bieden om de opmerkingen van andere lidstaten en de adviezen van de Commissie te beoordelen en er naar behoren rekening mee houden voordat een screeningbesluit wordt vastgesteld. Dat houdt in dat zij in elk relevant instrument, met inbegrip van hun screeningmechanismen, over de nodige juridische middelen en bevoegdheden moeten beschikken om rekening te houden met door een andere lidstaat of de Commissie geuite bezorgdheid of door een andere lidstaat of de Commissie vastgestelde waarschijnlijke effecten.

5. De screeningautoriteiten zijn bevoegd om buitenlandse investeringen die binnen het toepassingsgebied van hun screeningmechanisme vallen en op grond van artikel 13, lid 1 of lid 2, onder hun aandacht zijn gebracht, te onderzoeken, te beoordelen, te monitoren en daarover een besluit te nemen.
6. De lidstaten zorgen ervoor dat zij over de nodige juridische instrumenten en bevoegdheden beschikken om op hun grondgebied de gevolgen van niet-naleving van de in hun screeningbesluiten opgenomen risicobeperkende maatregelen doeltreffend aan te pakken. Wanneer risicobeperkende maatregelen in een screeningbesluit naleving door in andere lidstaten gevestigde ondernemingen vereisen, streven de lidstaat die dat screeningbesluit heeft vastgesteld en de andere betrokken lidstaten ernaar met elkaar samen te werken bij de monitoring en uitvoering van het screeningbesluit overeenkomstig hun nationale recht.
7. Indien een ontvangende lidstaat na vaststelling van een screeningbesluit over een buitenlandse investering die onderworpen was aan het samenwerkingsmechanisme, sancties oplegt overeenkomstig artikel 4, lid 11, stelt hij waar passend de Commissie en de lidstaten die opmerkingen over die buitenlandse investering hebben ingediend, daarvan binnen een redelijke termijn in kennis.

Artikel 15

Vereisten voor de informatie

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de informatie die wordt verstrekt in de in artikel 5 bedoelde kennisgeving of op grond van artikel 13, lid 7, het volgende omvat:
 - a) de naam, indien mogelijk zowel in het Latijnse schrift als, indien van toepassing, in het oorspronkelijke schrift, en het adres, het internetadres en de activiteiten van de buitenlandse investeerder, en, indien van toepassing, de naam, indien mogelijk zowel in het Latijnse schrift als, indien van toepassing, in het oorspronkelijke schrift, en het adres en het internetadres van de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder;
 - b) de eigendomsstructuur van de buitenlandse investeerder en, indien toepasselijk, van het concern waarvan de buitenlandse investeerder deel uitmaakt;
 - c) een uitgebreide beschrijving van de buitenlandse investering, de geschatte waarde ervan, de financiering en de bron ervan, op basis van de beste informatie waarover de lidstaat beschikt, en de datum waarop de buitenlandse investering wordt gepland te zijn voltooid of is voltooid;
 - d) de naam en het adres van de doelonderneming in de Unie, haar activiteiten en alternatieve aanbieders, de uiteindelijke begunstigde van de doelonderneming in de Unie, de eigendomsstructuur van de doelonderneming in de Unie voor en na de buitenlandse investering en, indien toepasselijk, van het concern waarvan de doelonderneming in de Unie deel uitmaakt, voor en na de buitenlandse investering;

- e) indien van toepassing, informatie over de in andere lidstaten gevestigde andere juridische entiteiten van hetzelfde concern als de doelonderneming in de Unie, en over relevante ondernemingsactiviteiten die de doelonderneming in de Unie verricht in andere lidstaten;
 - f) indien van toepassing, nadere gegevens over de deelname van de doelonderneming in de Unie aan projecten of programma's van Uniebelang, zoals vermeld in bijlage II;
 - g) of aan de doelonderneming in de Unie in de voorgaande vijf jaar ten minste één Uniesubsidie van 750 000 EUR of meer is toegekend;
 - h) indien toepasselijk, aan welke van de voorwaarden van artikel 5 is voldaan.
2. Uiterlijk op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling het formulier vast dat moet worden gebruikt om de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie te verstrekken, en werkt zij dat formulier daarna zo nodig bij. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.
3. De ontvangende lidstaat kan de buitenlandse investeerder of een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon binnen de zeggenschapsketen van de buitenlandse investeerder of binnen de zeggenschapsketen van de doelonderneming in de Unie verzoeken de in lid 1 van dit artikel en in artikel 10, leden 1 en 2, bedoelde informatie te verstrekken. De gevraagde informatie wordt binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek aan de ontvangende lidstaat verstrekt. De ontvangende lidstaat kan die termijn verlengen met een termijn die hij passend acht in het licht van de complexiteit of de hoeveelheid van de gevraagde informatie.

4. Indien een lidstaat er in uitzonderlijke omstandigheden ondanks al zijn inspanningen niet in slaagt de in lid 1 bedoelde informatie te verstrekken, stelt hij de andere betrokken lidstaten en de Commissie daarvan in kennis en geeft hij daarbij de aard van die omstandigheden aan.
5. Indien geen of onvolledige informatie wordt verstrekt, kunnen de door de lidstaten ingediende opmerkingen of kan het door de Commissie uitgebrachte advies worden gebaseerd op de informatie waarover zij beschikken.
6. Indien de in de leden 1 en 3 bedoelde informatie afkomstig is van een natuurlijke persoon of rechtspersoon en indien er redelijke gronden zijn om te twijfelen aan de volledigheid en juistheid van die informatie, neemt de lidstaat die de informatie ontvangt, redelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de informatie volledig en juist is alvorens die aan de andere lidstaten en de Commissie te verstrekken.

Artikel 16

Bijstand bij het verzamelen van informatie

1. De ontvangende lidstaat en de Commissie kunnen een andere lidstaat verzoeken informatie te verzamelen van een op diens grondgebied verblijvende natuurlijke persoon of van een op diens grondgebied gevestigde rechtspersoon, mits de betrokken natuurlijke persoon of rechtspersoon waarschijnlijk over die informatie beschikt. De lidstaat die het verzoek om informatie ontvangt, tracht die informatie onverwijld te verzamelen en aan zowel de ontvangende lidstaat als de Commissie te verstrekken.

2. De ontvangende lidstaat kan de Commissie verzoeken informatie te verzamelen van een op het grondgebied van een andere lidstaat verblijvende natuurlijke persoon of van een op het grondgebied van een andere lidstaat gevestigde rechtspersoon, mits de betrokken natuurlijke persoon of rechtspersoon waarschijnlijk over die informatie beschikt. Op voorwaarde dat de lidstaat op wiens grondgebied de natuurlijke persoon verblijft of de rechtspersoon gevestigd is, door de Commissie in kennis is gesteld en niet binnen een redelijke termijn bezwaar maakt of aanbiedt die informatie zelf te verstrekken, streeft de Commissie ernaar die informatie onverwijld te verzamelen en aan zowel de ontvangende lidstaat als de andere lidstaat te verstrekken.
3. De op grond van lid 1 of lid 2 van dit artikel gevraagde informatie is relevant en strikt noodzakelijk voor de beoordeling van een buitenlandse investering op grond van artikel 19 en het verzoek om bijstand bij het verzamelen van informatie op grond van lid 1 of lid 2 van dit artikel wordt naar behoren gemotiveerd.
4. Indien de Commissie op grond van lid 2 om informatie van een natuurlijke persoon of rechtspersoon verzoekt, wordt in het verzoek van de Commissie:
 - a) de rechtsgrondslag en het doel ervan vermeld;
 - b) vermeld welke nationale autoriteit door de Commissie in kennis is gesteld;
 - c) de gevraagde informatie gespecificeerd; en
 - d) een passende termijn vastgesteld voor het verstrekken van die informatie.

5. Wanneer een natuurlijke persoon of rechtspersoon als gevolg van de toepassing van dit artikel vertrouwelijke informatie ontvangt van een lidstaat of de Commissie, gebruikt die natuurlijke persoon of rechtspersoon die informatie niet voor andere doeleinden dan het beantwoorden van het verzoek om informatie en maakt hij die niet openbaar.
6. Artikel 15, leden 4 en 6, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 17

Vertrouwelijkheid van in het kader van het samenwerkingsmechanisme uitgewisselde informatie

1. Informatie die naar aanleiding van de toepassing van deze verordening is ontvangen, wordt alleen gebruikt voor het doel waarvoor zij werd verstrekt, tenzij de opsteller van de informatie uitdrukkelijk instemt met een ander gebruik.
2. De lidstaten en de Commissie waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie die zij uit hoofde van deze verordening verstrekken of ontvangen, overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht. Bij de behandeling van verzoeken om toegang tot documenten die bij toepassing van deze verordening zijn verstrekt of ontvangen, maken de lidstaten en de Commissie geen informatie bekend die het doel van de op grond van deze verordening uitgevoerde onderzoeken zou ondermijnen.
3. De lidstaten en de Commissie zorgen ervoor dat uit hoofde van deze verordening verstrekte of uitgewisselde gerubriceerde informatie geen lagere rubriceringsgraad krijgt of gederubriceerd wordt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de opsteller.

Artikel 18

Beveiligd en versleuteld systeem, online EU-portaal en beveiligde databank

1. Uiterlijk op ... [twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] zet de Commissie een beveiligd en versleuteld systeem op en onderhoudt dat, met als doel de uitwisseling van informatie tussen de contactpunten te ondersteunen. Alle belangrijke communicatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie uit hoofde van deze verordening vindt uitsluitend via dat beveiligde en versleutelde systeem plaats tenzij de aard van de informatie vereist dat andere middelen, zoals fysieke documenten, worden gebruikt.
2. Als onderdeel van het beveiligde en versleutelde systeem zet de Commissie op verzoek van ten minste negen lidstaten een EU-onlineportaal op voor de elektronische melding van buitenlandse investeringen bij screeningautoriteiten en voor de communicatie tussen de natuurlijke personen of rechtspersonen die een melding doen en die autoriteiten (het “online EU-portaal”). Het online EU-portaal is uiterlijk twaalf maanden vanaf dat verzoek operationeel.
3. Het online EU-portaal wordt gebruikt in de lidstaten die op grond van lid 2 om het opzetten van dat portaal hebben verzocht. Het wordt ook gebruikt in lidstaten die na het opzetten van het online EU-portaal daarom verzoeken. Het online EU-portaal wordt niet langer in een bepaalde lidstaat gebruikt indien die daarom verzoekt. De Commissie publiceert en actualiseert een lijst van de lidstaten die gebruikmaken van het online EU-portaal.

4. Meldingen van buitenlandse investeringen in de lidstaten waar het online EU-portaal wordt gebruikt, worden alleen gedaan via een onlineformulier dat beschikbaar is op het online EU-portaal. Dat formulier bevat de uit hoofde van artikel 15, lid 1, vereiste informatie.
5. Uiterlijk twaalf maanden na het in lid 2 van dit artikel bedoelde verzoek stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de regelingen voor de werking van het online EU-portaal vast en actualiseert zij die regelingen daarna indien nodig. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.
6. Uiterlijk op ... [twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] zet de Commissie een beveiligde databank op die voor alle lidstaten beschikbaar is, met informatie over de buitenlandse investeringen die via het samenwerkingsmechanisme ter kennis zijn gegeven en het resultaat van de beoordelingen van die buitenlandse investeringen in het kader van screeningmechanismen.
7. Na voltooiing van de nationale procedure uploaden de lidstaten de volgende informatie naar de beveiligde databank:
 - a) naam, adres of statutaire zetel en, indien van toepassing, nationaal registratienummer van de buitenlandse investeerder en, indien van toepassing, van de dochteronderneming van de buitenlandse investeerder in de Unie;

- b) naam, statutaire zetel en nationaal registratienummer van de doelonderneming in de Unie;
- c) naam, statutaire zetel en nationaal registratienummer van ondernemingen die gelieerd zijn aan de doelonderneming in de Unie;
- d) resultaat van de nationale procedure ingedeeld in de volgende categorieën:
 - i) niet aan een nationaal screeningmechanisme onderworpen (niet in aanmerking komend);
 - ii) toelating;
 - iii) toelating op voorwaarde dat risicobeperkende maatregelen worden genomen;
 - iv) verbod;
 - v) intrekking van een melding;
 - vi) overig;
- e) de lidstaten die opmerkingen hebben ingediend en of de Commissie een advies heeft uitgebracht.

De punten a) tot en met c) van de eerste alinea van dit lid zijn alleen van toepassing indien de in die punten bedoelde informatie niet eerder op grond van artikel 15, lid 1, is verstrekt of indien die sinds de kennisgeving is gewijzigd.

8. De lidstaten kunnen relevante informatie over gevallen waarin de risicobeperkende maatregelen in aanzienlijke mate of herhaaldelijk niet zijn nageleefd, uploaden naar de beveiligde databank.
9. Uiterlijk op ... [15 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] verstrekt de Commissie de lidstaten door middel van uitvoeringshandelingen technische richtsnoeren inzake de tenuitvoerlegging van de leden 7, 8 en 11 van dit artikel, en werkt zij die technische richtsnoeren daarna zo nodig bij. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.
10. Uiterlijk op ... [twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] uploadt de Commissie in de beveiligde databank de informatie waarover zij sinds 12 oktober 2020 beschikt op basis van de kennisgevingen die zijn verzonden door lidstaten die buitenlandse investeringen hebben gescreend op grond van Verordening (EU) 2019/452.
11. Uiterlijk op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] uploaden de lidstaten in de databank de hun ter beschikking staande informatie over de resultaten van hun screeningmechanismen in het kader van Verordening (EU) 2019/452. De lidstaten en de Commissie kunnen bovendien aanvullende informatie of toelichtingen verstrekken, indien toepasselijk met inbegrip van relevante bedrijfsinformatie van commerciële verkopers die zij hebben verworven en geverifieerd.

12. Uiterlijk op ... [twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de regelingen vast voor de werking van het in lid 1 van dit artikel bedoelde beveiligde en versleutelde systeem en de in lid 6 van dit artikel bedoelde beveiligde databank, en actualiseert zij die regelingen daarna indien nodig. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Hoofdstuk 4

Buitenlandse investeringen die waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde

Artikel 19

Bepaling van waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor de veiligheid of de openbare orde

1. Bij het beoordelen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, houden de lidstaten en de Commissie met het oog op het vaststellen van een screeningbesluit, het indienen van opmerkingen of het uitbrengen van een advies met name rekening met de mogelijke gevolgen ervan voor:
- a) een in bijlage II vermeld project of programma van Uniebelang;

- b) de beschikbaarheid, ook buiten de Unie als gevolg van de buitenlandse investering, van kritieke technologieën, met name de in bijlage III bedoelde technologieën, en de bescherming en beschikbaarheid van intellectuele eigendom of andere immateriële activa;
- c) de veiligheid, de integriteit, de weerbaarheid en het functioneren van een kritieke entiteit of kritieke infrastructuur in de zin van artikel 2 van Richtlijn (EU) 2022/2557, met inbegrip van de grond en het vastgoed dat essentieel is voor het gebruik van dergelijke infrastructuur, alsook die van entiteiten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad³⁶ vallen, rekening houdend met de relevante gecoördineerde veiligheidsrisicobeoordelingen op Unieniveau die zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 22 van Richtlijn (EU) 2022/2555;
- d) de continuïteit van de levering van kritieke inputs, met inbegrip van diensten;
- e) de bescherming van gevoelige informatie, met inbegrip van persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2016/679, vooral met betrekking tot het vermogen van de buitenlandse investeerder om toegang tot dergelijke informatie te verkrijgen, die te controleren en die anderszins te verwerken;
- f) de vrijheid en pluriformiteit van de media, met inbegrip van onlineplatforms en socialemediaplatforms die kunnen worden gebruikt voor grootschalige desinformatie of criminele activiteiten;

³⁶ Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972, en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) de bescherming van verkiezingsprocessen;
- h) de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van de verstrekking en beschikbaarheid van de in bijlage IV vermelde kritieke geneesmiddelen;
- i) de bescherming van de voedselzekerheid, met inbegrip van landbouw wanneer de doelonderneming in de Unie meer dan 10 000 ha landbouwgrond bezit of exploiteert;
- j) de veiligheid van militaire voorzieningen en andere gevoelige openbare voorzieningen in de onmiddellijke geografische nabijheid van de doelonderneming in de Unie.

2. Bij het beoordelen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, houden de lidstaten en de Commissie, met het oog op het vaststellen van een screeningbesluit, het indienen van opmerkingen of het uitbrengen van een advies, ook rekening met informatie over de buitenlandse investeerder, waaronder:

- a) of de buitenlandse investeerder, een natuurlijke persoon of entiteit die zeggenschap heeft over de buitenlandse investeerder, de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder, een van de dochterondernemingen van de buitenlandse investeerder of een andere partij die eigendom is van of onder zeggenschap staat van, of handelt namens of op aanwijzing van die buitenlandse investeerder:
 - i) waarschijnlijk de beleidsdoelstellingen van een derde land nastreeft, onder meer door de investering te gebruiken om een lidstaat of de Unie te dwingen de beëindiging, wijziging of vaststelling van een bepaalde handeling te voorkomen of te verkrijgen;

- ii) waarschijnlijk de ontwikkeling van de militaire vermogens van een derde land vergemakkelijkt;
- iii) de buitenlandse investering waarschijnlijk gebruikt ter ondersteuning van binnenlandse repressie in een derde land of het plegen van ernstige schendingen van de mensenrechten of het internationaal humanitair recht, met name wanneer de doelonderneming in de Unie producten die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2021/821 of producten die zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 2009/43/EG ontwikkelt of produceert;
- iv) een buitenlandse investering heeft gedaan die eerder door een lidstaat was gescreend en niet was toegestaan of slechts was toegestaan op voorwaarde dat risicobeperkende maatregelen werden genomen, die in aanzienlijke mate of herhaaldelijk niet werden nageleefd; om dat te bepalen, baseren de lidstaten en de Commissie zich op de informatie waarover zij beschikken, met inbegrip van de informatie in de beveiligde databank die op grond van artikel 18, lid 6, is opgezet en de informatie die de buitenlandse investeerder daarover heeft verstrekt;
- v) reeds betrokken is geweest bij activiteiten die negatieve gevolgen hebben voor de veiligheid of de openbare orde in een lidstaat; of
- vi) betrokken is geweest bij illegale of criminele activiteiten, waaronder omzeiling van op grond van artikel 29 VEU en artikel 215 VWEU genomen beperkende maatregelen van de Unie;

- b) indien toepasselijk, de redenen om de buitenlandse investeerder, een natuurlijke persoon of entiteit die zeggenschap heeft over de buitenlandse investeerder, de uiteindelijke begunstigde van de buitenlandse investeerder, een van de dochterondernemingen van de buitenlandse investeerder of een andere partij die eigendom is van of onder zeggenschap staat van, of handelt namens of op aanwijzing van de buitenlandse investeerder, te onderwerpen aan beperkende maatregelen die zijn genomen op grond van artikel 29 VEU en artikel 215 VWEU;
 - c) of de buitenlandse investeerder is gevestigd in een derde land dat is aangemerkt als een land met aanzienlijke strategische tekortkomingen in zijn nationale regeling voor de bestrijding van witwassen en terrorismefinanciering overeenkomstig artikel 29 van Verordening (EU) 2024/1624 van het Europees Parlement en de Raad³⁷;
 - d) of de buitenlandse investeerder onderworpen is aan het recht van een derde land dat natuurlijke personen of rechtspersonen verplichtingen oplegt om informatie te delen voor inlichtingendoeleinden zonder eerlijke rechtsgang of toezichtmechanismen;
 - e) of de buitenlandse investeerder een ondoorzichtige eigendomsstructuur heeft.
3. De Commissie stelt een risicobeoordelingsformulier ter beschikking dat de lidstaten kunnen gebruiken om de in de leden 1 en 2 genoemde elementen te beoordelen.

³⁷ Verordening (EU) 2024/1624 van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 2024 tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor witwassen of terrorismefinanciering (PB L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. De Commissie kan risicobeoordelingen uitvoeren in verband met een specifieke sector, kritieke technologieën, buitenlandse investeerders of ondernemingen in de Unie. Die risicobeoordelingen worden ter beschikking gesteld in de op grond van artikel 18, lid 6, opgezette beveiligde databank, en kunnen in aanmerking worden genomen door de lidstaten wanneer zij bepalen of een buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde.

Artikel 20

Screeningbesluiten over buitenlandse investeringen die waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde

1. Wanneer de ontvangende lidstaat, rekening houdend met de criteria van artikel 19 en eventuele aanvullende informatie of elementen die hij relevant acht voor de buitenlandse investering en, indien toepasselijk, in het licht van opmerkingen die door andere lidstaten zijn ingediend of een advies dat door de Commissie is uitgebracht, concludeert dat de buitenlandse investering waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor de veiligheid of de openbare orde, stelt hij een screeningbesluit vast om:
 - a) de buitenlandse investering met toepassing van risicobeperkende maatregelen toe te staan; of
 - b) de buitenlandse investering te verbieden of te bevelen tot terugdraaiing ervan.

Het in de eerste alinea bedoelde screeningbesluit berust op een risicogebaseerde analyse en houdt rekening met alle omstandigheden van de buitenlandse investering.

2. De ontvangende lidstaat gaat na of er andere maatregelen op grond van het Unierecht of het nationale recht beschikbaar zijn en passend zijn om de waarschijnlijke negatieve gevolgen van de buitenlandse investering voor de veiligheid of de openbare orde aan te pakken.
3. De ontvangende lidstaat stelt een screeningbesluit waarbij de buitenlandse investering verboden wordt of waarbij bevolen wordt de buitenlandse investering terug te draaien, alleen vast wanneer de waarschijnlijke negatieve gevolgen voor de veiligheid of de openbare orde niet adequaat met andere middelen kunnen worden aangepakt.
4. De in lid 1, eerste alinea, punt a), bedoelde risicobeperkende maatregelen moeten toereikend zijn om de waarschijnlijke negatieve gevolgen van de buitenlandse investering voor de veiligheid of de openbare orde weg te nemen. Het kan daarbij gaan om de volgende maatregelen:
 - a) wijzigingen in de voorgestelde bestuursstructuur van de doelonderneming in de Unie;
 - b) wijzigingen van het aan de buitenlandse investeerder verleende stemrecht;
 - c) voorwaarden voor toegang tot gevoelige technologieën of informatie;
 - d) toezeggingen om te zorgen voor een specifieke levering en/of levering aan een specifieke klant;
 - e) maatregelen om de continuïteit van de bedrijfsactiviteiten te waarborgen;
 - f) vereisten om kritieke onderdelen te verwerven bij veilige en betrouwbare leveranciers;
 - g) invoering van cyberbeveiligingsprotocollen om bescherming te bieden tegen potentiële dreigingen;
 - h) een verplichting om specifieke gegevens binnen de Unie op te slaan en te verwerken.

Hoofdstuk 5

Slot- en overgangsbepalingen

Artikel 21

Deskundigengroep inzake de screening van buitenlandse investeringen in de Unie

1. De deskundigengroep inzake de screening van buitenlandse investeringen in de Unie (de “deskundigengroep”), die de Commissie van advies en deskundigheid voorziet, blijft deelnemen aan besprekingen over de screening van buitenlandse investeringen. De deskundigengroep deelt beste praktijken en geleerde lessen, en wisselt van gedachten over nieuwe ontwikkelingen en onderwerpen van gemeenschappelijk belang in verband met buitenlandse investeringen. De Commissie vraagt de deskundigengroep om advies over systemische vraagstukken in verband met de uitvoering van deze verordening. De deskundigengroep beoordeelt en vergelijkt ook verschillende databanken en bronnen van markt- en bedrijfsinformatie.
2. De in de deskundigengroep gevoerde besprekingen worden vertrouwelijk gehouden.

Artikel 22

Internationale samenwerking

De lidstaten en de Commissie kunnen met de bevoegde autoriteiten van derde landen samenwerken en bilateraal en multilateraal overleg voeren op het gebied van vraagstukken in verband met de screening van investeringen om redenen van veiligheid of openbare orde.

Artikel 23

Vereisten inzake openbare transparantie

1. De Commissie maakt een lijst van de screeningmechanismen van de lidstaten bekend, uiterlijk drie maanden vanaf de in artikel 3, lid 2, eerste alinea, vastgestelde termijn. Die lijst bevat de in artikel 4, lid 12, bedoelde contactgegevens en, indien beschikbaar, relevante links naar informatie over de screeningmechanismen, met inbegrip van de in lid 2 van dit artikel bedoelde richtsnoeren. Die lijst wordt door de Commissie geactualiseerd.
2. Voor zover dat niet in het nationale recht is vastgelegd, publiceren de lidstaten gedetailleerde richtsnoeren over het toepassingsgebied van hun screeningmechanisme, de drempels en triggers voor meldplichten en de toepasselijke tijdschema's en procedureregels, en werken zij die regelmatig bij.

Artikel 24

Jaarlijkse verslaglegging op het niveau van de Unie

1. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar vanaf ... [het kalenderjaar volgend op het jaar waarin deze verordening van toepassing wordt] brengen de lidstaten op vertrouwelijke basis aan de Commissie verslag uit over hun activiteiten in het kader van hun screeningmechanisme en het samenwerkingsmechanisme voor het vorige kalenderjaar. Dat verslag bevat informatie over:
 - a) het aantal buitenlandse investeringen dat is gescreend;
 - b) het aantal buitenlandse investeringen dat is toegestaan of toegestaan op voorwaarde dat risicobeperkende maatregelen worden genomen;
 - c) het aantal verboden, ingetrokken of teruggedraaide buitenlandse investeringen;
 - d) het aantal investeringen dat via het samenwerkingsmechanisme ter kennis is gegeven;
 - e) het aantal opmerkingen dat door de betrokken lidstaat is ingediend;
 - f) de herkomst van de buitenlandse investeerders en hun uiteindelijke begunstigden, en de activiteitensector van de doelondernemingen van de buitenlandse investeringen die respectievelijk zijn gescreend, zijn toegestaan, zijn onderworpen aan risicobeperkende maatregelen, zijn verboden of zijn teruggedraaid;
 - g) een geaggregeerde presentatie van de risico's en kwetsbaarheden die zijn vastgesteld in de buitenlandse investeringen die tot een screeningbesluit hebben geleid;

- h) het aantal op grond van artikel 13, lid 1, ingediende opmerkingen en het aantal screeningprocedures dat is ingeleid na ontvangst van opmerkingen van andere lidstaten op grond van artikel 13, lid 1, of adviezen van de Commissie op grond van artikel 13, lid 2.
2. Uiterlijk op ... [1 januari van het kalenderjaar volgend op het jaar waarin deze verordening van toepassing wordt] stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen het formulier vast dat moet worden gebruikt om de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie te verstrekken, en werkt zij dat formulier daarna zo nodig bij. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.
3. De Commissie dient op basis van de overeenkomstig lid 1 ontvangen informatie, haar uitvoeringspraktijk en haar beoordeling van trends en ontwikkelingen, jaarlijks een verslag over de uitvoering van deze verordening in het voorgaande jaar in bij het Europees Parlement en de Raad, en wel uiterlijk op 31 oktober van elk jaar, te beginnen in ... [het kalenderjaar volgend op het jaar waarin deze verordening van toepassing wordt]. Dat verslag wordt openbaar gemaakt met een mate van gedetailleerdheid die de anonimiteit van specifieke transacties waarborgt.
4. Het jaarverslag van de Commissie bevat een overzicht van de in lid 1 bedoelde informatie, de cijfers over en een beoordeling van de ontwikkelingen met betrekking tot buitenlandse investeringen in de Unie, relevante ontwikkelingen op wetgevingsgebied in de lidstaten en internationale samenwerkingsinitiatieven.

Artikel 25

Verwerking van persoonsgegevens

1. Elke verwerking van persoonsgegevens op grond van deze verordening wordt uitgevoerd in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725, en slechts voor zover dat noodzakelijk is voor het screenen van buitenlandse investeringen door de lidstaten en voor het waarborgen van de doeltreffendheid van het samenwerkingsmechanisme.
2. De nationale screeningautoriteiten van de lidstaten en de Commissie worden voor de verwerking van operationele persoonsgegevens in het kader van deze verordening beschouwd als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725.
3. Persoonsgegevens die verband houden met buitenlandse investeringen die worden verwerkt op grond van deze verordening worden niet langer bewaard dan nodig is om de doeleinden waarvoor die gegevens werden verzameld, te verwezenlijken.

Artikel 26

Evaluatie

1. De Commissie toetst het functioneren en de doeltreffendheid van deze verordening uiterlijk op ... [vier jaar en zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en daarna om de vijf jaar en dient een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad. De lidstaten worden betrokken bij dat evaluatieproces en verstrekken de Commissie indien nodig extra informatie voor de opstelling van dat verslag. Dat verslag bevat een analyse van de ontwikkeling van buitenlandse investeringen in de Unie, alsook een beoordeling van de bijdrage van deze verordening aan de economische veiligheid van de Unie. In het verslag wordt ook beoordeeld of artikel 4, lid 15, moet worden gewijzigd, onder meer met betrekking tot buitenlandse investeringen in doelondernemingen in de Unie die kritieke geneesmiddelen vervaardigen of beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen van kritieke geneesmiddelen. In het verslag worden ook de nalevingskosten beoordeeld waarmee bedrijven worden geconfronteerd.
2. Wanneer in het verslag van de Commissie wordt aanbevolen deze verordening te wijzigen, kan het vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel.

Artikel 27

Gedelegeerde handelingen

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen om, indien nodig, de in bijlage II opgenomen lijst van projecten of programma's van Uniebelang te wijzigen teneinde rekening te houden met de vaststelling of wijziging van rechtshandelingen van de Unie waarmee projecten of programma's worden vastgesteld die voorzien in de ontwikkeling, het onderhoud of de aankoop van kritieke infrastructuur, technologieën, inputs of vermogens die van bijzonder belang is of zijn voor de veiligheid of de openbare orde.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen om, indien nodig, de in bijlage III opgenomen lijst van technologiegebieden te wijzigen teneinde rekening te houden met veranderingen in de omstandigheden die relevant zijn voor de veiligheid of de openbare orde. Die overwegingen omvatten met name het volgende:
 - a) de weerbaarheid van toeleveringsketens die van bijzonder belang zijn voor de veiligheid of de openbare orde;
 - b) de weerbaarheid van infrastructuur die van bijzonder belang is voor de veiligheid of de openbare orde;
 - c) de resultaten van relevante risicobeoordelingen die zijn uitgevoerd door de Commissie en de lidstaten;

- d) de vooruitgang van technologieën die van bijzonder belang zijn voor de veiligheid of de openbare orde;
- e) het risico van uitlekken of misbruik van technologieën die van bijzonder belang zijn voor de veiligheid of de openbare orde;
- f) het ontstaan van kwetsbaarheden in verband met de toegang tot of andere vormen van verwerking van gevoelige informatie, met inbegrip van persoonsgegevens, voor zover zij waarschijnlijk negatieve gevolgen zullen hebben voor de veiligheid of de openbare orde;
- g) het ontstaan van een geopolitieke situatie die van bijzonder belang is voor de veiligheid of de openbare orde; en
- h) of het technologiegebied potentieel heeft voor tweërlei gebruik.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze verordening teneinde bijlage IV te schrappen en tegelijkertijd de verwijzing naar die bijlage in artikel 19, lid 1, punt h), te vervangen door een verwijzing naar de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen en de rechtshandelingen tot vaststelling daarvan, wanneer die lijst door de Commissie wordt opgesteld op grond van de verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1394/2007 en (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006.

Artikel 28

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 27 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met perioden van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke periode tegen die verlenging verzet.
3. De in artikel 27 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Een besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van artikel 27 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 29

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 30

Intrekking van Verordening (EU) 2019/452 en overgangsbepalingen

1. Verordening (EU) 2019/452 wordt ingetrokken met ingang van ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. Onverminderd de leden 2 en 3 van dit artikel gelden verwijzingen naar de ingetrokken verordening als verwijzingen naar deze verordening.
2. Verordening (EU) 2019/452 blijft van toepassing op buitenlandse directe investeringen die worden gescreend, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5), van Verordening (EU) 2019/452, op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en op buitenlandse directe investeringen, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van die verordening, die zijn voltooid op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].
3. Deze verordening is niet van toepassing op de in lid 2 van dit artikel bedoelde buitenlandse directe investeringen, noch op buitenlandse investeringen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van deze verordening, die worden gescreend op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening], of die zijn voltooid op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].
4. Bij het opstellen van het eerste verslag op grond van artikel 24, lid 1, nemen de lidstaten en de Commissie ook informatie op over buitenlandse investeringen die nog niet zijn behandeld in een eerder verslag op grond van artikel 5 van Verordening (EU) 2019/452.

Artikel 31

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Artikel 3, lid 2, artikel 15, lid 2, artikel 18, leden 1 tot en met 6 en 9 tot en met 12, en de artikelen 27, 28 en 29 zijn echter van toepassing met ingang van ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I

Technologiegebieden die relevant zijn voor het gemeenschappelijk minimumtoepassingsgebied
op grond van artikel 4, lid 15

1. Halfgeleidertechnologieën, dat wil zeggen elke technologie of knowhow in verband met:
 - a) het ontwerp van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders, met inbegrip van microprocessoren, cryogene componenten, grafische processoren, microcontrollers, logische chips, geheugenchips, radiofrequentiechips, fotonische chips, analoge chips, kwantumchips, optische halfgeleiders, vermogenshalfgeleiders, discrettes, micro-elektromechanische systemen (MEMS), sensoren en microsystemen, alsook de gerelateerde kern van de intellectuele eigendom van halfgeleiders;
 - b) software voor elektronische ontwerpautomatisering (EDA) voor het ontwerp van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders, of voor het ontwerp van geavanceerde behuizingen;
 - c) front-end fabricage van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders;
 - d) de assemblage, het testen en de behuizing van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders, met inbegrip van geavanceerde printplaten en geavanceerde behuizingstechnologieën;
 - e) apparatuur voor de fabricage van halfgeleiders, voor zowel de front-end als de back-end fabricage van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders, met inbegrip van etsen, depositie, epitaxy, lithografie en geavanceerde behuizings-, test- of meetinstrumenten;
 - f) kerncomponenten of software van apparatuur voor de fabricage van halfgeleiders;

- g) materialen die worden gebruikt bij de vervaardiging van geïntegreerde schakelingen en andere halfgeleiders, met name speciale chemicaliën, zeldzame gassen, substraten of wafers.
2. Kwantumtechnologieën, dat wil zeggen elke technologie of knowhow in verband met:
- a) kwantumcomputing;
 - b) kwantumcommunicatie;
 - c) kwantumdetectie.
3. Technologieën inzake artificiële intelligentie (AI), dat wil zeggen elke technologie of knowhow die specifiek verband houdt met een geautomatiseerd systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na het inzetten ervan aanpassingsvermogen kan vertonen, en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen (“AI-systeem”), die worden gebruikt voor:
- a) AI-modellen voor algemene doeleinden zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 63), van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad¹ of AI-systemen die op dergelijke modellen zijn gebaseerd en die geschikt zijn voor de ontwikkeling van ruimtevaart- of defensietoepassingen; of
 - b) AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico in de zin van artikel 51 van Verordening (EU) 2024/1689 of AI-systemen die op dergelijke modellen zijn gebaseerd.

¹ Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

BIJLAGE II

Projecten of programma's van Uniebelang

1. Voorbereidende actie inzake de voorbereiding van het nieuwe EU-Govsatcom-programma

Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, en met name artikel 58, lid 2, punt b) (PB L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Ruimtevaartprogramma

Verordening (EU) 2021/696 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van het ruimtevaartprogramma van de Unie, tot oprichting van het Agentschap van de Europese Unie voor het ruimtevaartprogramma en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013 en (EU) nr. 377/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Programma van de Unie voor beveiligde connectiviteit

Verordening (EU) 2023/588 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot vaststelling van het programma van de Unie voor beveiligde connectiviteit voor de periode 2023-2027 (PB L 79 van 17.3.2023, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horizon 2020, met inbegrip van onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's op grond van artikel 185 VWEU alsook gemeenschappelijke ondernemingen of andere structuren die zijn opgezet op grond van artikel 187 VWEU

Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014 -2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horizon Europa, met inbegrip van onderzoek- en ontwikkelingsprogramma's op grond van artikel 185 VWEU alsook gemeenschappelijke ondernemingen of andere structuren die zijn opgezet op grond van artikel 187 VWEU

Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Onderzoeks- en opleidingsprogramma van Euratom (2021-2025)

Verordening (Euratom) 2025/1304 van de Raad van 23 juni 2025 tot vaststelling van het programma voor onderzoek en opleiding van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie voor de periode 2026-2027 ter aanvulling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, en tot intrekking van Verordening (Euratom) 2021/765 (PB L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Trans-Europese vervoersnetwerken (TEN-T)

Verordening (EU) 2024/1679 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende richtsnoeren van de Unie voor de ontwikkeling van het trans-Europees vervoersnetwerk, tot wijziging van Verordening (EU) 2021/1153 en Verordening (EU) nr. 913/2010 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1315/2013 (PB L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Trans-Europese energienetwerken (TEN-E)

Verordening (EU) 2022/869 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende richtsnoeren voor trans-Europese energie-infrastructuur, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 715/2009, (EU) 2019/942 en (EU) 2019/943 en Richtlijnen 2009/73/EG en (EU) 2019/944, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 347/2013 (PB L 152 van 3.6.2022, blz. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Trans-Europese telecommunicatienetwerken¹

Verordening (EU) nr. 283/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 betreffende richtsnoeren voor trans-Europese netwerken op het gebied van telecommunicatie-infrastructuur en tot intrekking van Beschikking nr. 1336/97/EG (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Verordening (EU) nr. 283/2014 is in deze bijlage behouden in het licht van artikel 27, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1153 tot vaststelling van de Connecting Europe Facility en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1316/2013 en (EU) nr. 283/2014.

10. Connecting Europe Facility

Verordening (EU) 2021/1153 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2021 tot vaststelling van de Connecting Europe Facility en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1316/2013 en (EU) nr. 283/2014 (PB L 249 van 14.7.2021, blz. 38, ELI:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programma Digitaal Europa

Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Industrieel ontwikkelingsprogramma voor de Europese defensie

Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het Europees Defensiefonds en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/1092 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 149, ELI:

<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Voorbereidende actie inzake defensieonderzoek

Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, en met name artikel 58, lid 2, punt b).

14. Europees Defensiefonds

Verordening (EU) 2021/697 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het Europees Defensiefonds en tot intrekking van Verordening (EU) 2018/1092 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Verordening ter ondersteuning van de productie van munitie (ASAP)

Verordening (EU) 2023/1525 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 2023 betreffende de ondersteuning van de productie van munitie (ASAP) (PB L 185 van 24.7.2023, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Verordening voor de versterking van de Europese defensie-industrie door middel van gemeenschappelijke aanbestedingen

Verordening (EU) 2023/2418 van het Europees Parlement en de Raad van 18 oktober 2023 tot vaststelling van een instrument voor de versterking van de Europese defensie-industrie door middel van gemeenschappelijke aanbestedingen (Edirpa) (PB L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Permanente gestructureerde samenwerking (PESCO)

Besluit (GBVB) 2018/340 van de Raad van 6 maart 2018 tot vaststelling van de lijst van projecten die in het kader van de PESCO zullen worden ontwikkeld (PB L 65 van 8.3.2018, blz. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Besluit (GBVB) 2023/995 van de Raad van 22 mei 2023 tot wijziging en actualisering van Besluit (GBVB) 2018/340 tot vaststelling van de lijst van projecten die in het kader van de PESCO zullen worden ontwikkeld (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programma voor de Europese defensie-industrie (EDIP)

Verordening (EU) 2025/2643 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2025 tot vaststelling van het programma voor de Europese defensie-industrie en van een kader van maatregelen ter waarborging van de tijdige beschikbaarheid en levering van defensieproducten (“EDIP-verordening”) (PB L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Europese gemeenschappelijke onderneming voor ITER

Beschikking 2007/198/Euratom van de Raad van 27 maart 2007 tot oprichting van de Europese gemeenschappelijke onderneming voor ITER en de ontwikkeling van fusie-energie en tot toekenning van gunsten daaraan (PB L 90 van 30.3.2007, blz. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. EU4Health-programma

Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang (IPCEI)

Projecten die de Commissie, in een op grond van artikel 108 VWEU vastgesteld besluit, heeft aangemerkt als een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang in de zin van artikel 107, lid 3, punt b), VWEU.

22. Projecten van gemeenschappelijk belang en projecten van wederzijds belang

Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1041 van de Commissie van 28 november 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2022/869 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de Unielijst van projecten van gemeenschappelijk belang en projecten van wederzijds belang (PB L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

BIJLAGE III

Technologiegebieden die relevant zijn voor risicobeoordelingen op grond van artikel 19

- a. Biotechnologieën:
 - genmodificatietechnieken
 - nieuwe genomische technieken
 - gendruk (gene-drive)
 - synthetische biologie

- b. Geavanceerde connectiviteits-, navigatie- en digitale technologieën:
 - beveiligde digitale communicatie en connectiviteit, zoals RAN & Open RAN (radiotoegangsnetwerk) en 6G
 - cyberbeveiligingstechnologieën, met inbegrip van cyberbewakings-, encryptie-, beveiligings- en inbraakpreventie- en detectiesystemen, digitaal forensisch onderzoek
 - Internet der dingen en virtuele realiteit
 - distributed ledger- en digitale-identiteitstechnologieën
 - geavanceerde begeleidings-, navigatie- en controletechnologieën, met inbegrip van avionica en mariene lokalisering

- c. Onderzeese glasvezelkabels
- d. Geavanceerde detectietechnologieën:
 - elektro-optische, radar-, chemische, biologische, stralingsdetectietechnologieën en “distributed sensing”
 - magnetometers, magnetische gradiëntmeters
 - sensoren voor het meten van elektrische velden onder water
 - zwaartekrachtmeters en -gradiëntmeters
- e. Ruimtevaart- en voortstuwingstechnologieën:
 - technologieën die speciaal op de ruimtevaart zijn gericht, variërend van component- tot systeemniveau
 - technologieën voor bewaking vanuit de ruimte en aardobservatie
 - plaatsbepaling, navigatie en tijdsbepaling (PNT)
 - beveiligde communicatie, met inbegrip van LEO-connectiviteit (LEO: Low Earth Orbit – lage omloopbaan)
 - voortstuwingstechnologieën, met inbegrip van hypersonica en onderdelen voor militair gebruik
- f. Lucht- en ruimtevaarttechnologieën

g. Energietechnologieën:

- kernfusietechnologieën en -reactoren en elektriciteitsopwekking met kernfusie, radiologische conversie-/verrijkings-/recyclingtechnologieën
- waterstof en nieuwe brandstoffen
- nettonultechnologieën, met inbegrip van fotonvoltaïsche energie
- slimme netwerken en energieopslag, batterijen

h. Robotica en autonome systemen:

- drones, (land)voertuigen en vaartuigen (in de lucht en op en onder water)
- robots en robotgestuurde precisiesystemen
- exoskeletten
- op AI gebaseerde systemen

i. Geavanceerde materialen, geavanceerde fabricage- en recyclingtechnologieën:

- technologieën voor nanomaterialen, slimme materialen, geavanceerde keramische materialen, “stealth”-materialen, veilige en inherent duurzame materialen
- additieve productie, ook in het veld
- digitaal gestuurde microprecisieproductie en kleinschalige laserbewerking/lassen

BIJLAGE IV

Lijst van kritieke geneesmiddelen

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	A – Spijsverteringskanaal en stofwisseling	
	A02B – Geneesmiddelen tegen maagzweer en gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	intraveneus gebruik
	A03B – Belladonna en derivaten, puur	
A03BA01	ATROPINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
	A03F – Prokinetica	
A03FA01	METOCLOPRAMIDE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
	A07A – Intestinale anti-infectiemiddelen	
A07AA12	FIDAXOMICINE	oraal gebruik
	A07B – Intestinale adsorbentia	
A07BA01	ACTIEVE KOOL	oraal gebruik
	A10A – Insuline en analogen	
A10AB01	INSULINE HUMAAN (snelwerkend)	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
A10AB05	INSULINE ASPART	intraveneus, subcutaan gebruik

¹ Anatomisch Therapeutisch Chemische Classificatie (ATC-code): een unieke code die aan een geneesmiddel wordt toegekend op basis van het orgaan of systeem waarop het een uitwerking heeft, en hoe het werkt. Het classificatiesysteem wordt bijgehouden door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
A10AC01	INSULINE HUMAAN (intermediaire werkingsduur)	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
A10AD01	INSULINE HUMAAN (intermediair of langwerkend in combinatie met snelwerkend)	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
A10AE06	INSULINE DEGLUDEC	subcutaan gebruik
	A12C – Overige mineralstoffen	
A12CC02	MAGNESIUMSULFAAT	intraveneus, intramusculair gebruik
	A16A – Overige middelen voor het spijsverteringssysteem en de stofwisseling	
A16AB02	IMIGLUCERASE	intraveneus gebruik
	B – Bloed en bloedvormende organen	
	B01A – Antitrombotica	
B01AA03	WARFARINE	oraal gebruik
B01AB01	HEPARINE	hemodialyse, intra-arterieel, intraveneus, subcutaan gebruik
B01AB02	ANTITROMBINE III	intraveneus gebruik
B01AC04	CLOPIDOGREL	oraal gebruik
B01AC16	EPTIFIBATIDE	intraveneus gebruik
B01AD02	ALTEPLASE	intraveneus gebruik
B01AD11	TENECTEPLASE	intraveneus gebruik
B01AE07	DABIGATRAN	oraal gebruik
	B02A – Antifibrinolytica	
B02AA02	TRANEXAMINEZUUR	oraal, intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	B02B – Vitamine K en andere hemostatica	
B02BA01	FYTOMENADION	intramusculair, intraveneus, oraal gebruik
B02BB01	FIBRINOGEEN, HUMAAN	intraveneus gebruik
B02BD01	MENSELIJK PROTROMBINECOMPLEX	intraveneus gebruik
B02BD02	HUMANE STOLLINGSFACTOR VIII	intraveneus gebruik
B02BD03	FACTOR VIII-INHIBITOR BYPASSACTIVITEIT	intraveneus gebruik
B02BD04	HUMANE STOLLINGSFACTOR IX	intraveneus gebruik
B02BD05	HUMANE STOLLINGSFACTOR VII	intraveneus gebruik
B02BD07	HUMANE STOLLINGSFACTOR XIII	intraveneus gebruik
B02BD08	EPTACOG ALFA	intraveneus gebruik
	B03B – Vitamine B12 en foliumzuur	
B03BA03	HYDROXOCOBALAMINE	intraveneus, intramusculair, subcutaan, oraal gebruik
	B05A – Bloed en aanverwante producten	
B05AA01	ALBUMINE	intraveneus gebruik
B05AA02	PLASMAPROTEÏNEDISTILLAAT	intraveneus gebruik
	B05B – Oplossingen voor infusie	
B05BB01	KALIUMCHLORIDE	intraveneus gebruik
B05BC01	MANNITOL	intraveneus gebruik
	B05X – Additieven voor oplossing voor infusie	
B05XA01	KALIUMCHLORIDE	intraveneus gebruik
B05XA05	MAGNESIUMSULFAAT	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	B06A – Overige hematologische middelen	
B06AB01	HUMAAN HEMINE	intraveneus gebruik
B06AC01	COMPLEMENT-C1-ESTERASEREMMER	intraveneus, subcutaan gebruik
	C – Cardiovasculair systeem	
	C01A – Hartglycosiden	
C01AA05	DIGOXINE	oraal, intraveneus gebruik
	C01B – anti-aritmica, klasse I en III	
C01BB01	LIDOCAÏNE	parenteraal gebruik
C01BB02	MEXILETINE	oraal gebruik
C01BC04	FLECAÏNIDE	oraal gebruik
C01BD01	AMIODARON	intraveneus gebruik
	C01C – Cardiostimulantia, m.u.v. hartglycosiden	
C01CA02	ISOPRENALINE	intraveneus gebruik
C01CA03	NOREPINEFRINE	intraveneus gebruik
C01CA04	DOPAMINE	intraveneus gebruik
C01CA07	DOBUTAMINE	intraveneus gebruik
C01CA24	EPINEFRINE	endotracheopulmonair, intracardiaal, intraossaal, intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
C01CA26	EFEDRINE	intraveneus, intramusculair, subcutaan gebruik
C01CE02	MILRINON	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	C01D – Vasodilatantia voor gebruik bij hartziekten	
C01DA02	GLYCEROLTRINITRAAT	intraveneus, sublinguaal gebruik
	C01E – Overige cardiovasculaire preparaten	
C01EB10	ADENOSINE	intraveneus gebruik
	C02A – Antihypertensiva, centraal werkend	
C02AB01	Methyldopa (linksdraaiend)	oraal gebruik
C02AB02	Methyldopa (racemisch)	oraal gebruik
C02AC01	CLONIDINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan, oraal gebruik
	C02D – Middelen met werking op de gladde spieren van de arteriolen	
C02DD01	NATRIUMNITROPRUSSIDE	intraveneus gebruik
	C03C – High-ceiling-diuretica	
C03CA01	FUROSEMIDE	intraveneus, intramusculair gebruik
	C07A – Bètablokkers	
C07AA05	PROPRANOLOL	oraal gebruik
C07AG01	LABETALOL	intraveneus gebruik
	C08C – Selectieve calciumantagonisten met voornamelijk op de vaten gerichte werking	
C08CA06	NIMODIPINE	intraveneus, intracisternaal gebruik
	C08D – Selectieve calciumantagonisten met direct op het hart gerichte werking	
C08DA01	VERAPAMIL	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	G – Urogenitale stelsel en geslachtshormonen	
	G02A – Weeënopwekkers	
G02AB01	METHYLERGOMETRINE	intramusculair, intra-uterien, intraveneus, subcutaan gebruik
	G03X – Overige geslachtshormonen en modulators van de voorplantingsfunctie	
G03XB01	MIFEPRISTON	oraal gebruik
	H – Systemische hormoonpreparaten, m.u.v. geslachtshormonen en insulinen	
	H01B – Hypofyse-achterkwab-hormonen	
H01BA01	ARGIPRESSINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
H01BA02	DESMOPRESSINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
H01BB02	OXYTOCINE	intramusculair, intraveneus gebruik
H01BB03	CARBETOCINE	intramusculair, intraveneus gebruik
	H02A – Corticosteroïden voor systemisch gebruik, puur	
H02AA02	FLUDROCORTISON	oraal gebruik
H02AB04	METHYLPREDNISOLON	intra-articulair, intrabursaal, intradermaal, intralaesionaal, intramusculair, intraveneus, peri-articulair, rectaal gebruik
H02AB06	PREDNISOLON	oraal gebruik
H02AB09	HYDROCORTISON	intra-articulair, intramusculair, intraveneus, oraal gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	H03B – Thyreostatica	
H03BA02	PROPYLTHIOURACIL	oraal gebruik
H03BB01	CARBIMAZOL	oraal gebruik
H03BB02	THIAMAZOL	oraal gebruik
	H04A – Glycogenolytische hormonen	
H04AA01	GLUCAGON	intramusculair, intraveneus, nasaal, subcutaan gebruik
	J – Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik	
	J01A – Tetracyclines	
J01AA02	DOXYCYCLINE	oraal gebruik
	J01C – Bètalactamantibiotica, penicillinen	
J01CA01	AMPICILLINE	intramusculair, intraveneus gebruik
J01CA04	AMOXICILLINE	oraal, intraveneus, intramusculair gebruik
J01CE01	BENZYL PENICILLINE	intra-articulair, intramusculair, intrapleuraal, intrathecaal, intraveneus gebruik
J01CE02	FENOXYMETHYLPENICILLINE	oraal gebruik
J01CE08	BENZATHINEBENZYL PENICILLINE	intramusculair gebruik
J01CF02	CLOXACILLINE	intraveneus, intramusculair gebruik
J01CF05	FLUCLOXACILLINE	inhalatie, intra-articulair, intramusculair, intrapleuraal, intraveneus, oraal gebruik
J01CR02	AMOXICILLINE, CLAVULAANZUUR	oraal, intraveneus gebruik
J01CR05	PIPERACILLINE, TAZOBACTAM	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	J01D – Overige bètalactamantibiotica	
J01DC02	CEFUROXIME	oraal gebruik
J01DD01	CEFOTAXIME	intramusculair, intraveneus gebruik
J01DD02	CEFTAZIDIME	intramusculair, intraveneus gebruik
J01DD04	CEFTRIAxon	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
J01DD08	CEFIXIME	oraal gebruik
J01DD52	CEFTAZIDIME, AVIBACTAM	intraveneus gebruik
J01DF01	AZTREONAM	intramusculair, intraveneus gebruik
J01DH56	CILASTATINE-NATRIUM, IMIPENEM, RELEBACTAM	intraveneus gebruik
J01DI54	TAZOBACTAM, CEFTOLOZAAN	intraveneus gebruik
	J01E – Sulfonamiden en trimethoprim	
J01EA01	TRIMETHOPRIM	oraal gebruik
J01EE01	CO-TRIMOXAZOL	oraal, intraveneus gebruik
	J01F – Macroliden, lincosamiden en streptograminen	
J01FA01	ERYTHROMYCINE	intraveneus gebruik
J01FA09	CLARITHROMYCINE	intraveneus gebruik
J01FA10	AZITHROMYCINE	intraveneus, oraal gebruik
J01FF01	CLINDAMYCINE	intramusculair, intraveneus gebruik
	J01G – Aminoglycoside antibacteriële middelen	
J01GB01	TOBRAMYCINE	inhalatie, intramusculair, intraveneus gebruik
J01GB03	GENTAMICINE	intramusculair, intraveneus, subconjunctivaal gebruik
J01GB06	AMIKACINE	intramusculair, intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	J01M – Antibacteriële chinolonmiddelen	
J01MA02	CIPROFLOXACINE	intraveneus gebruik
J01MA12	LEVOFLOXACINE	intraveneus gebruik
	J01X – Overige antibacteriële middelen	
J01XA01	VANCOMYCINE	intraperitoneaal, intraveneus, oraal gebruik
J01XA02	TEICOPLANINE	intramusculair, intraveneus gebruik
J01XB01	COLISTINE	inhalatie, intrathecaal, intraveneus gebruik
J01XD01	METRONIDAZOL	intraveneus gebruik
J01XX01	FOSFOMYCINE	intraveneus gebruik
	J02A – Antimycotica voor systemisch gebruik	
J02AA01	AMFOTERICINE B	intraveneus gebruik
J02AC01	FLUCONAZOL	intraveneus gebruik
J02AC04	POSACONAZOL	intraveneus gebruik
J02AC05	ISAVUCONAZOL	intraveneus, oraal gebruik
	J04A – Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose	
J04AB02	RIFAMPICINE	oraal gebruik
J04AB04	RIFABUTINE	oraal gebruik
J04AC01	ISONIAZIDE	oraal gebruik
J04AK01	PYRAZINAMIDE	oraal gebruik
J04AK02	ETHAMBUTOL	oraal gebruik
J04AK05	BEDAQUILINE	oraal gebruik
J04AM02	ISONIAZIDE, RIFAMPICINE	oraal gebruik
	J04B – Geneesmiddelen voor de behandeling van lepra	
J04BA02	DAPSON	oraal gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	J05A – Direct werkende antivirale agentia	
J05AB01	ACICLOVIR	intraveneus gebruik
J05AB06	GANCICLOVIR	intraveneus gebruik
J05AB14	VALGANCICLOVIR	oraal gebruik
J05AD01	FOSCARNET	intraveneus gebruik
J05AF01	ZIDOVUDINE	intraveneus, oraal gebruik
J05AF05	LAMIVUDINE	oraal gebruik
J05AF06	ABACAVIR	oraal gebruik
J05AF09	EMTRICITABINE	oraal gebruik
J05AG01	NEVIRAPINE	oraal gebruik
J05AR02	ABACAVIR, LAMIVUDINE	oraal gebruik
	J06B – Immunoglobulinen	
J06BA01	NORMAAL HUMAAN IMMUNOGLOBULINE	intraveneus, subcutaan gebruik
J06BA02	NORMAAL HUMAAN IMMUNOGLOBULINE	intraveneus gebruik
J06BB01	HUMAAN ANTI-D IMMUNOGLOBULINE	intramusculair, intraveneus gebruik
J06BB02	HUMAAN TETANUSIMMUNOGLOBULINE	intramusculair, subcutaan gebruik
J06BB04	HUMAAN HEPATITIS B-IMMUNOGLOBULINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
J06BB05	HUMAAN RABIËSIMMUNOGLOBULINE	intramusculair gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	J07A – Bacteriële vaccins	
J07AE01	CHOLERAVACCIN (geïnactiveerd)	oraal gebruik
J07AH07	MENINGOKOKKEN C-VACCIN	intramusculair gebruik
J07AH09	MENINGOKOKKEN B-VACCIN	intramusculair gebruik
J07AJ51	DIFTERIE-TETANUS- PERTUSSISVACCIN (geïnactiveerd, hele cel)	intramusculair, subcutaan gebruik
J07AJ52	DIFTERIE-TETANUS- PERTUSSISVACCIN (gezuiverd antigeen)	intramusculair, subcutaan gebruik
J07AM51	DIFTERIE-TETANUSVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07AP03	BUIKTYFUSVACCIN (polysaccharide)	intramusculair, subcutaan gebruik
	J07B – Virale vaccins	
J07BA02	ENCEFALITIS (Japanse, volledige virus, geïnactiveerd)	intramusculair gebruik
J07BB01	INFLUENZAVACCIN (verschillende vormen, stammen)	intramusculair gebruik
J07BB02	INFLUENZAVACCIN (verschillende vormen, stammen)	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BC01	HEPATITIS B-VACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BC02	HEPATITIS A-VACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BC20	HEPATITIS A- EN B-VACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BD52	MAZELEN-BOF- RUBELLAVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BD54	MAZELEN-, BOF-, RUBELLA- EN VARICELLAVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BF03	POLIOMYELITISVACCIN (trivalent)	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BG01	RABIËSVACCIN	intradermaal, intramusculair, subcutaan gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
J07BH02	ROTAVIRUSVACCIN (pentavalent)	oraal gebruik
J07BK01	VARICELLAVACCIN (levend)	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BL01	GELE KOORTSVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07BM01	PAPILLOMAVIRUSVACCIN	intramusculair gebruik
J07BM02	PAPILLOMAVIRUSVACCIN	intramusculair gebruik
J07BM03	HUMAAN PAPILLOMAVIRUSVACCIN (9- valent)	intramusculair gebruik
	J07C – Bacteriële en virale vaccins, gecombineerd	
J07CA01	DIFTERIE-, TETANUS-, POLIOMYELITISVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07CA02	DIFTERIE-, TETANUS-, PERTUSSIS-, POLIOMYELITISVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07CA06	DIFTERIE-, TETANUS-, PERTUSSISVACCIN	intramusculair, subcutaan gebruik
J07CA12	DIFTERIE-, TETANUS-, PERTUSSIS-, POLIOMYELITIS-, HEPATITIS B-VACCIN	intramusculair gebruik
	L – Antineoplastische en immunomodulerende middelen	
	L01A – Antineoplastische middelen	
L01AA01	CYCLOFOSFAMIDE	intramusculair, intraveneus, oraal gebruik
L01AA02	CHLOORAMBUCIL	oraal gebruik
L01AA03	MELFALAN	intra-arterieel, intraveneus, oraal gebruik
L01AA06	IFOSFAMIDE	intra-arterieel, intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
L01AB01	BUSULFAN	intraveneus, oraal, subcutaan gebruik
L01AB02	TREOSULFAN	intraveneus gebruik
L01AC01	THIOTEPA	intramusculair, intrapericardiaal, intraperitoneaal, intrapleuraal, intravasculair, intraveneus gebruik
L01AX04	DACARBAZINE	intraveneus gebruik
	L01B – Antimetaboliëten	
L01BA01	METHOTREXAAT	epiduraal, intra-arterieel, intra-articulair, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intrathecaal, intraveneus, oraal, peri-articulair, perineuraal, rectaal, retrobulbair, subconjunctivaal, subcutaan, transdermaal gebruik
L01BB02	MERCAPTOPURINE	oraal gebruik
L01BB03	TIOGUANINE	oraal gebruik
L01BB05	FLUDARABINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, oraal, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01BC01	CYTARABINE	intramusculair, intrathecaal, intraveneus, subcutaan gebruik
L01BC02	FLUOROURACIL	intra-arterieel, intra-articulair, intramusculair, intraperitoneaal, intrapleuraal, intraveneus gebruik
L01BC05	GEMCITABINE	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	L01C – Plantaardige alkaloiden en andere natuurlijke middelen	
L01CA01	VINBLASTINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01CA02	VINCRISTINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01CB01	ETOPOSIDE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, oraal, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01CD01	PACLITAXEL	intraveneus gebruik
L01CE01	TOPOTECAN	intraveneus, oraal gebruik
	L01D – Cytotoxische antibiotica en verwante stoffen	
L01DB01	DOXORUBICINE	intraveneus, intravesicaal gebruik
L01DB02	DAUNORUBICINE	intraveneus gebruik
L01DB03	EPIRUBICINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, intravesicaal, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01DB06	IDARUBICINE	intraveneus gebruik
L01DB07	MITOXANTRON	intrapleuraal, intraveneus gebruik
L01DC01	BLEOMYCINE	intra-arterieel, intramusculair, intraperitoneaal, intrapleuraal, intratumoraal, intraveneus, subcutaan gebruik
L01DC03	MITOMYCINE	intraveneus, intravesicaal gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	L01E – Proteïnekinaseremmers	
L01EA03	NILOTINIB	oraal gebruik
L01EC02	DABRAFENIB	oraal gebruik
L01EC03	ENCORAFENIB	oraal gebruik
L01EE01	TRAMETINIB	oraal gebruik
L01EL01	IBRUTINIB	oraal gebruik
	L01F – Monoklonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddelconjugaten	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	intraveneus gebruik
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICINE	intraveneus gebruik
L01FC01	DARATUMUMAB	intraveneus, subcutaan gebruik
L01FF01	NIVOLUMAB	intraveneus, subcutaan gebruik
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	intraveneus gebruik
L01FF03	DURVALUMAB	intraveneus gebruik
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICINE	intraveneus gebruik
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTIN	intraveneus gebruik
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECAN	intraveneus gebruik
	L01X – Overige antineoplastische stoffen	
L01XA01	CISPLATINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01XA02	CARBOPLATINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, perineuraal, retrobulbair gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
L01XA03	OXALIPLATINE	epiduraal, intrabursaal, intracoronair, intradiscaal, intramusculair, intraveneus, perineuraal, retrobulbair gebruik
L01XB01	PROCARBAZINE	oraal gebruik
L01XF01	TRETINOÏNE	oraal gebruik
L01XJ01	VISMODEGIB	oraal gebruik
L01XX05	HYDROXYCARBAMIDE	oraal gebruik
L01XX23	MITOTAAN	oraal gebruik
L01XX24	PEGASPARGASE	intramusculair, intraveneus gebruik
	L02B – Hormoonantagonisten en verwante middelen	
L02BA01	TAMOXIFEN	oraal gebruik
	L03A – Immunostimulantia	
L03AB11	PEGINTERFERON-ALFA-2A	subcutaan gebruik
L03AX03	BCG-VACCIN (verschillende vormen)	intravesicaal gebruik
L03AX13	GLATIRAMEERACETAAT	intra-articulair, intraveneus, peri-articulair, subcutaan, transdermaal gebruik
L03AX16	PLERIXAFOR	subcutaan gebruik
	L04A – Immunosuppressiva	
L04AA03	ANTILYMFOCYTEN IMMUNOGLOBULINE (PAARD)	intraveneus gebruik
L04AA04	ANTITHYMOCYTEN IMMUNOGLOBULINE (KONIJN)	intraveneus gebruik
L04AC02	BASILIXIMAB	intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
L04AC03	ANAKINRA	subcutaan gebruik
L04AD01	CICLOSPORINE	intraveneus, oraal gebruik
L04AD02	TACROLIMUS	intraveneus, oraal gebruik
L04AH01	SIROLIMUS	oraal gebruik
L04AX02	THALIDOMIDE	oraal gebruik
L04AX03	METHOTREXAAT	oraal gebruik
	M – Musculoskeletale stelsel	
	M01C – Specifieke antireumatische middelen	
M01CC01	PENICILLAMINE	oraal gebruik
	M03A – Spierrelaxantia, perifeer werkende stoffen	
M03AB01	SUXAMETHONIUM	intramusculair, intraossaal, intraveneus gebruik
M03AC04	ATRACURIUM	intraveneus gebruik
M03AC09	ROCURONIUM	intraveneus gebruik
M03AC11	CISATRACURIUM	intraveneus gebruik
	M03C – Spierrelaxantia, direct werkende middelen	
M03CA01	DANTROLEEN	intraveneus gebruik
	N – Zenuwstelsel	
	N01A – Anesthetica, algemeen	
N01AH01	FENTANYL	epiduraal, intramusculair, intraveneus gebruik
N01AH03	SUFENTANIL	epiduraal, intraveneus gebruik
N01AH06	REMIFENTANIL	intramusculair, intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
N01AX03	KETAMINE	intramusculair, intraveneus gebruik
N01AX10	PROPOFOL	intraveneus gebruik
N01AX14	ESKETAMINE	intramusculair, intraveneus gebruik
	N02A – Opioïden	
N02AA01	MORFINE	epiduraal, intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
	N02B – Overige analgetica en antipyretica	
N02BE01	PARACETAMOL	intraveneus gebruik
	N03A – Anti-epileptica	
N03AA02	FENOBARBITAL	intramusculair, intraveneus, oraal gebruik
N03AB02	FENYTOÏNE	intramusculair, intraveneus, oraal gebruik
N03AD01	ETHOSUXIMIDE	oraal gebruik
N03AE01	CLONAZEPAM	oraal gebruik
N03AF01	CARBAMAZEPINE	oraal gebruik
N03AG01	VALPROAAT	intraveneus, oraal gebruik
N03AG04	VIGABATRINE	oraal gebruik
	N04A – Anticholinergica	
N04AA02	BIPERIDEEN	intramusculair, intraveneus gebruik
	N05A – Antipsychotica	
N05AD01	HALOPERIDOL	intra-articulair, intramusculair, intravasculair, intraveneus, oraal gebruik
N05AH03	OLANZAPINE	intramusculair gebruik
N05AN01	LITHIUM	oraal gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	N05B – Anxiolytica	
N05BA01	DIAZEPAM	intramusculair, intraveneus, rectaal gebruik
N05BA06	LORAZEPAM	intramusculair, intraveneus gebruik
	N05C – Hypnotica en sedativa	
N05CD08	MIDAZOLAM	intramusculair, intraveneus, subcutaan, rectaal gebruik
N05CM18	DEXMEDETOMIDINE	intraveneus, subcutaan gebruik
	N06A – Antidepressiva	
N06AX27	ESKETAMINE	nasaal gebruik
	N06B – Psychostimulantia, middelen voor de behandeling van ADHD, en noötropica	
N06BC01	CAFEÏNE	intraveneus, oraal gebruik
	N07A – Parasympathicomimetica	
N07AA01	NEOSTIGMINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
	N07X – Overige geneesmiddelen werkzaam op het zenuwstelsel	
N07XX02	RILUZOL	oraal gebruik
	P – Antiparasitaire middelen, insecticiden en repellentia	
	P01A – Middelen tegen amoebiasis en andere protozoale ziekten	
P01AB01	METRONIDAZOL	intraveneus gebruik
	P01C – Middelen tegen leishmaniasis en trypanosomiasis	
P01CX01	PENTAMIDINE	inhalatie, intramusculair, intraveneus gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	P02C – Nematodenmiddelen	
P02CA03	ALBENDAZOL	oraal gebruik
	R – Middelen voor het ademhalingssysteem	
	R03A – Adrenergica, inhalatiemedicatie	
R03AC02	SALBUTAMOL	inhalatie, nasaal, oraal gebruik
	R03B – Andere geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen, inhalatiemedicatie	
R03BB01	IPRATROPIUM	inhalatie, oraal gebruik
	R03C – Adrenergica voor systemisch gebruik	
R03CA02	EFEDRINE	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
R03CC02	SALBUTAMOL	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
	R05C – Expectoranten, m.u.v. combinaties met hoestprikkeldepressieve geneesmiddelen	
R05CB01	ACETYLCYSTEÏNE	intraveneus gebruik
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOXYRIBONUCLEASE)	inhalatie
	S – Zintuiglijke organen	
	S01E – Glaucoommiddelen en miotica	
S01EB01	PILOCARPINE	oculair gebruik
S01EB09	ACETYLCHOLINE	intraoculair gebruik
S01EC01	ACEETAZOLAMIDE	oraal gebruik
	S01F – Mydriatica en cycloplegica	
S01FA04	CYCLOPENTOLAAT	oculair gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
	S01L – Middelen tegen vasculaire oogaandoeningen	
S01LA01	VERTEPORFINE	intraveneus gebruik
	S02A – Anti-infectiva	
S02AA15	CIPROFLOXACINE	oraal gebruik
	S03A – Anti-infectiva	
S03AA07	CIPROFLOXACINE	oraal gebruik
	V – Diverse	
	V03A – Alle overige therapeutische middelen	
V03AB06	NATRIUMTHIOSULFAAT	intraveneus gebruik
V03AB14	PROTAMINE	intraveneus gebruik
V03AB15	NALOXON	intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
V03AB17	METHYLTHIONINIUM	intraveneus gebruik
V03AB23	ACETYLCYSTEÏNE	intraveneus gebruik
V03AB25	FLUMAZENIL	intraveneus gebruik
V03AB33	HYDROXOCOBALAMINE	intramusculair, intraveneus, oraal, subcutaan gebruik
V03AB34	FOMEPIZOL	intraveneus gebruik
V03AB35	SUGAMMADEX	intraveneus gebruik
V03AB37	IDARUCIZUMAB	intraveneus gebruik
V03AC01	DEFEROXAMINE	intramusculair, intraperitoneaal, intraveneus, subcutaan gebruik
V03AE01	POLYSTYREENSULFONAAT	oraal gebruik
V03AF01	MESNA	intraveneus, oraal gebruik

ATC-niveau 5	ATC-omschrijving ¹	Toedieningsweg
V03AF02	DEXRAZOXAN	intraveneus gebruik
V03AF03	CALCIUMFOLINAAT	intramusculair, intraveneus gebruik
V03AF07	RASBURICASE	intraveneus gebruik
	V04C – Overige diagnostica	
V04CF01	TUBERCULINE	intradermaal gebruik
	V09G – Cardiovasculair systeem	
V09GA04	ALBUMINE (Technetium, 99mTc)	intraveneus gebruik
V09GB02	ALBUMINE (Jodium, 125I)	intradermaal, intratumoraal, intraveneus, subcutaan gebruik
	V10X – Andere radiofarmaca voor therapie	
V10XX03	RADIUM (Ra-223) DICHLORIDE	intraveneus gebruik

Met betrekking tot deze verordening is een verklaring afgelegd, die te vinden is in PB C,...., ELI:...⁺.

⁺ PB: Gelieve de PB-verwijzing van de verklaring van de Commissie op te nemen, met inbegrip van de ELI.