



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Estrasburgo, 17 de junho de 2026
(OR. en)**

**2024/0017(COD)
LEX 2525**

**PE-CONS 10/1/26
REV 1**

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

REGULAMENTO

**DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
RELATIVO À ANÁLISE DOS INVESTIMENTOS ESTRANGEIROS NA UNIÃO
E QUE REVOGA O REGULAMENTO (UE) 2019/452**

REGULAMENTO (UE) 2026/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 17 de junho de 2026

**relativo à análise dos investimentos estrangeiros na União
e que revoga o Regulamento (UE) 2019/452**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 207.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário³,

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

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

³ Posição do Parlamento Europeu de 19 de maio de 2026 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 8 de junho de 2026.

Considerando o seguinte:

- (1) A União Europeia acolhe favoravelmente os investimentos estrangeiros, uma vez que estes contribuem para o crescimento, melhorando a sua competitividade, criando emprego e economias de escala e atraindo capitais, tecnologias, inovação e conhecimentos especializados.
- (2) O artigo 3.º, n.º 5, do Tratado da União Europeia (TUE) especifica que, nas suas relações com o resto do mundo, a União afirma e promove os seus valores e interesses e contribui para a proteção dos seus cidadãos.
- (3) Na União e nos Estados-Membros existe um clima de abertura ao investimento, que está consagrado no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e integrado nos compromissos internacionais da União e dos seus Estados-Membros. Todavia, o artigo 21.º, n.º 2, do TUE estabelece que as políticas e ações da União visam salvaguardar os seus valores, interesses fundamentais, segurança, independência e integridade. Esses princípios e objetivos estão na base da política comercial comum da União, tal como estabelecido no artigo 207.º do TFUE, incluindo no que respeita ao investimento estrangeiro. Nesse contexto, em conformidade com os compromissos internacionais assumidos no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e dos acordos comerciais e de investimento celebrados com países terceiros, a União ou os Estados-Membros têm a possibilidade de restringir os investimentos diretos estrangeiros por razões de segurança ou de ordem pública, mediante a observância de determinados requisitos.

- (4) Nos termos do Regulamento (UE) 2019/452 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, foi criado um regime de análise pelos Estados-Membros dos investimentos diretos estrangeiros na União. Em especial, o referido regulamento estabeleceu um mecanismo de cooperação que permite aos Estados-Membros e à Comissão proceder ao intercâmbio de informações sobre os investimentos diretos estrangeiros e manifestar preocupações quanto aos riscos para a segurança ou a ordem pública. Esse mecanismo de cooperação exigia que o Estado-Membro onde o investimento direto está a ser realizado tivesse devidamente em conta, na sua decisão de análise, as observações apresentadas por outros Estados-Membros e o parecer emitido pela Comissão.
- (5) O regime estabelecido nos termos do Regulamento (UE) 2019/452 cumpriu o seu objetivo de proporcionar um mecanismo formal para os Estados-Membros e a Comissão procederem ao intercâmbio de informações sobre os investimentos diretos estrangeiros e sensibilizarem para os riscos transfronteiriços para a segurança ou a ordem pública decorrentes de determinados investimentos diretos estrangeiros.

⁴ Regulamento (UE) 2019/452 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, que estabelece um regime de análise dos investimentos diretos estrangeiros na União (JO L 79 I de 21.3.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Todavia, é necessário um novo instrumento legislativo que reforce a eficiência e a eficácia da análise dos investimentos diretos estrangeiros e assegure um nível mais elevado de harmonização em toda a União. Estas melhorias são necessárias devido à natureza evolutiva dos fluxos de investimento. A integração das economias mundiais, associada a tensões bélicas e geopolíticas, conduziu ao aparecimento de novos riscos que têm de ser considerados pela União e pelos Estados-Membros. A Comunicação conjunta da Comissão e do alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança intitulada «Estratégia europeia em matéria de segurança económica» foi adotada em 20 de junho de 2023 e a Comunicação Conjunta da Comissão e da alta representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança intitulada «Reforçar a segurança económica da UE» foi adotada em 3 de dezembro de 2025. Estas comunicações identificam a análise dos Investimentos Diretos Estrangeiros (IDE) como sendo um instrumento para proteger a União contra riscos de segurança económica. As comunicações realçam a importância de ter em conta os riscos associados à resiliência das cadeias de abastecimento, ao acesso às infraestruturas críticas, à segurança tecnológica e à instrumentalização das dependências económicas ou à coerção económica.

- (7) Determinados investimentos estrangeiros que não são abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/452 poderiam criar riscos para a segurança ou a ordem pública. Esses riscos dizem respeito, em especial, a determinados investimentos estrangeiros realizados em Estados-Membros que ainda não têm um mecanismo de análise em vigor, a investimentos estrangeiros realizados em Estados Membros que têm um mecanismo de análise em vigor, mas cujo âmbito de aplicação não inclui determinados investimentos estrangeiros sensíveis, e a investimentos estrangeiros realizados por investidores estrangeiros através de uma filial estabelecida na União («investimentos intra-União») e que, potencialmente, apresentem os mesmos riscos para a segurança ou a ordem pública que os investimentos estrangeiros efetuados diretamente a partir de países terceiros.

- (8) Quando uma maioria significativa de Estados-Membros, mas não todos, tinha um instrumento legislativo em vigor que previa um mecanismo de análise de investimentos diretos estrangeiros, a ausência de um mecanismo de análise em determinados Estados-Membros permitia aos investidores estrangeiros problemáticos que pretendiam investir em ativos sensíveis investir naqueles Estados-Membros como porta de entrada para o mercado interno. Ademais, em muitos Estados-Membros, a legislação nacional também alarga a análise aos investimentos intra-União. Existem diferenças substanciais entre os Estados-Membros quanto ao âmbito de aplicação, aos limiares e aos critérios utilizados para avaliar se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública. Existem igualmente diferenças nos procedimentos de análise. O presente regulamento visa reduzir as divergências relativas a elementos fundamentais dos mecanismos de análise executados a nível nacional. Em alguns Estados-Membros, o investimento estrangeiro pode ser executado antes da receção da autorização relativa ao efeito na segurança ou na ordem pública. Todavia, outros exigem que o investimento estrangeiro só seja realizado após autorização ao abrigo do mecanismo de análise. Essas divergências criam um problema para o bom funcionamento do mercado interno. Por exemplo, criam condições de concorrência desiguais e aumentam os custos de conformidade para os investidores que pretendem notificar transações em mais do que um Estado-Membro. Reduzir a divergência é crucial para assegurar previsibilidade aos investidores no que respeita aos regimes nacionais aplicáveis e às respetivas características, reduzindo assim os custos de conformidade conexos. Estes aspetos são ainda mais relevantes tendo em conta o nível de integração do mercado interno, o que pode fazer com que uma única transação afete vários Estados-Membros em toda a União. Por exemplo, é possível que uma transação destinada à aquisição de uma empresa estabelecida ao abrigo da legislação de um Estado-Membro também afete a segurança ou a ordem pública de outro Estado-Membro, devido à estrutura da cadeia de abastecimento ou a outros elementos económicos que ligam a empresa visada da União a outras empresas estabelecidas noutros Estados-Membros. A fim de resolver tais problemas relacionados com a integração do mercado interno e para assegurar uma maior coerência e previsibilidade, é conveniente que os critérios e elementos a utilizar para a avaliação dos investimentos estrangeiros sejam estabelecidos através de uma ação da União. Assim sendo, o presente regulamento visa aumentar a convergência no tocante às regras nacionais aplicáveis à análise dos investimentos estrangeiros, incluindo os investimentos intra-União, criando condições de concorrência equitativas, aumentando a segurança jurídica para os investidores estrangeiros e evitando o aparecimento de obstáculos adicionais ao mercado interno.

- (9) Com vista a assegurar uma abordagem coerente da análise dos investimentos estrangeiros em toda a União, todos os Estados-Membros deverão ser obrigados a analisar os investimentos estrangeiros por razões de segurança ou de ordem pública. Além disso, os elementos essenciais dos mecanismos nacionais de análise deverão ser harmonizados. Essa harmonização mínima deverá incluir a obrigação de os Estados-Membros assegurarem que os investimentos estrangeiros que visam entidades que operam num conjunto específico de domínios sensíveis sejam objeto de análise. Essa obrigação deverá assegurar que determinados investimentos estrangeiros sensíveis sejam analisados em todos os Estados-Membros. Ademais, o presente regulamento deverá harmonizar ainda mais e clarificar os procedimentos ao abrigo do mecanismo de cooperação e a interação entre os mecanismos de análise e o mecanismo de cooperação. É particularmente oportuno assegurar que todos os mecanismos de análise incluam uma análise inicial, a qual não poderá demorar mais do que 45 dias de calendário a contar da data em que a autoridade de análise considere a apresentação completa. Por conseguinte, para efeitos do presente regulamento, deverá ser introduzida uma definição de «apresentação» que abranja tanto a apresentação inicial da documentação exigida como a avaliação destinada a determinar se um pedido é considerado como estando completo. Se necessário, deverá ser realizada uma investigação aprofundada. Além disso, os prazos de notificação através do mecanismo de cooperação deverão ser harmonizados e as etapas do procedimento ao abrigo do mecanismo de cooperação deverão ser mais bem alinhadas, em particular no que concerne à apresentação de observações pelos Estados-Membros e à emissão de pareceres da Comissão. Essa harmonização e esse alinhamento permitiriam fazer face às situações em que os prazos dos procedimentos nacionais não estão alinhados, podendo, por isso, atrasar uma transação. É conveniente haver um certo nível de harmonização dos critérios que os Estados-Membros e a Comissão deverão ter em conta ao avaliarem se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública. Esse conjunto comum de critérios deverá incluir a segurança, a integridade, a resiliência e o funcionamento das entidades críticas, a disponibilidade de tecnologias críticas ou a continuidade do aprovisionamento de inputs essenciais. O conjunto comum de critérios asseguraria uma avaliação mais uniforme do provável efeito negativo dos investimentos estrangeiros na segurança ou na ordem pública, mantendo ao mesmo tempo a possibilidade de os Estados-Membros terem em consideração outros critérios adicionais que podem diferir entre os Estados-Membros.

- (10) A análise dos investimentos estrangeiros deverá ser efetuada nos termos do presente regulamento. Essa análise deverá ter em conta todas as informações disponíveis e respeitar o princípio da proporcionalidade. Deverá respeitar o objetivo de preservar um clima de abertura ao investimento e o mercado interno. Além disso, a análise dos investimentos estrangeiros deverá cumprir o direito da União e, em especial, o disposto nos artigos 49.º e 63.º do TFUE. Quaisquer restrições à liberdade de estabelecimento ou à livre circulação de capitais na União que possam decorrer dos mecanismos de análise ou das decisões de análise, como a imposição de medidas de atenuação ou a proibição ou anulação de um investimento estrangeiro, deverão ser justificadas por razões de ordem pública ou de segurança pública, incluindo ameaças reais e suficientemente graves que afetem um interesse fundamental da sociedade. Essas razões de ordem pública ou de segurança pública incluem os riscos para o funcionamento das instituições e serviços públicos essenciais, para o abastecimento de produtos ou serviços essenciais ou para a sobrevivência da população, assim como os riscos de perturbação grave das relações externas ou da coexistência pacífica das nações, ou os riscos para os interesses militares.
- (11) A fim de permitir que o mecanismo de cooperação estabelecido no presente regulamento funcione de forma eficiente e eficaz, é necessário definir um âmbito mínimo comum de investimentos estrangeiros que todos os Estados-Membros deverão analisar.

- (12) É necessário assegurar que o Estado-Membro onde o investimento estrangeiro esteja previsto ou tenha sido concluído («Estado-Membro de acolhimento») seja mais responsabilizado perante a Comissão e os Estados-Membros que manifestam preocupações devidamente justificadas pela segurança ou ordem pública.
- (13) O regime comum estabelecido no presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da responsabilidade exclusiva de cada um dos Estados-Membros de salvaguardar a respetiva segurança nacional, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do TUE. Esse regime comum também deverá aplicar-se sem prejuízo da proteção dos interesses essenciais de segurança dos Estados-Membros, nos termos do artigo 346.º do TFUE.
- (14) O presente regulamento deverá abranger os investimentos estrangeiros que criem ou mantenham relações duradouras e diretas entre investidores estrangeiros, incluindo organismos estatais, e entidades visadas da União que exerçam uma atividade económica num Estado-Membro. O presente regulamento deverá aplicar-se caso os investimentos estrangeiros sejam realizados diretamente por um investidor estrangeiro ou sejam investimentos intra-União. Todavia, não poderá abranger a aquisição de títulos de sociedade destinados exclusivamente a investimentos financeiros sem qualquer intenção de influenciar a gestão ou o controlo da sociedade (investimentos de carteira).

- (15) As relações duradouras e diretas entre o investidor estrangeiro e uma entidade visada da União são estabelecidas quando o investidor estrangeiro adquire uma participação efetiva na gestão ou no controlo da entidade visada da União. É certamente o que sucede quando o investidor estrangeiro adquire uma influência decisiva sobre a entidade visada da União, isto é, a capacidade de determinar, individual ou coletivamente, a política comercial da entidade visada da União, de facto ou de direito. Contudo, a participação efetiva na gestão ou no controlo da entidade visada da União também se pode verificar quando o investidor estrangeiro, não tendo uma influência decisiva sobre a entidade visada da União, pode, no entanto, ter um impacto significativo na sua política, no seu comportamento ou nas suas decisões no plano comercial, designadamente por meio da participação, do direito de voto, de contratos, incluindo o poder de alavancagem resultante das relações com os fornecedores, e da representação no conselho de administração.
- (16) As aquisições através de instrumentos de resolução ao abrigo dos regimes de resolução em causa (para bancos, contrapartes centrais ou empresas de seguros e de resseguros) deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento. Em tais circunstâncias, o tempo é um fator importante e as decisões são muitas vezes tomadas de um dia para o outro. Os procedimentos de análise previstos no presente regulamento poderão entrar a capacidade de fornecer uma resposta atempada. Por conseguinte, a fim de evitar riscos para a estabilidade financeira, as transações ligadas à resolução deverão ser excluídas. As autoridades de resolução deverão, tanto quando possível, ter em conta o objetivo do presente regulamento quando executam medidas de resolução que envolvam um investidor estrangeiro, particularmente quando estiverem envolvidos ativos estratégicos.

- (17) As operações de reestruturação dentro de um grupo empresarial deverão ser excluídas do âmbito de aplicação do presente regulamento, se forem realizadas exclusivamente para efeitos de reorganização interna – por exemplo através de uma fusão ou cisão – de uma entidade visada da União ou do grupo empresarial a que a entidade visada da União pertence e não conduzirem a alterações no beneficiário efetivo da entidade visada da União. Em particular, as reestruturações internas deverão ser excluídas do âmbito de aplicação nos seguintes casos: se não resultarem na aquisição da propriedade ou do controlo por um investidor estrangeiro de uma entidade visada da União ou de uma empresa que detenha ou controle, direta ou indiretamente, essa entidade visada da União; se não conduzirem a um aumento das ações detidas por investidores estrangeiros; e se não conferirem direitos adicionais aos investidores estrangeiros que possam conduzir a uma alteração na participação efetiva de um ou mais investidores estrangeiros na gestão ou no controlo da entidade visada da União. Não obstante, as reestruturações internas que contemplem a introdução de uma nova entidade jurídica, estabelecida num país terceiro que não esteja já representada na cadeia de propriedade a montante da entidade visada da União, poderão dar lugar a riscos de segurança, pelo que deverão ser incluídas no âmbito de aplicação do presente regulamento. A título de exemplo, uma tal entidade poderá estar sujeita ao direito de um país terceiro que impõe obrigações às pessoas singulares ou coletivas de partilha de informação para fins de inteligência, sem mecanismos de supervisão e sem garantias processuais.

- (18) O Regulamento (UE) 2019/452 abrange apenas os investimentos diretos estrangeiros realizados diretamente por investidores estrangeiros na União. Todavia, é necessário alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento aos investimentos estrangeiros realizados entre Estados-Membros que sejam efetuados a partir de uma empresa estabelecida num Estado-Membro e que seja controlada, direta ou indiretamente, por um investidor estrangeiro («filial de um investidor estrangeiro na União»). Esses investimentos estrangeiros apresentam os mesmos riscos específicos para a segurança ou a ordem pública que os investimentos diretos estrangeiros efetuados através de uma entidade jurídica não estabelecida na União, uma vez que o investidor estrangeiro que detém o controlo tem poder e influência sobre a entidade visada da União mesmo quando exercidos através da filial do investidor estrangeiro na União. Esses riscos específicos podem emanar da jurisdição a que o investidor estrangeiro está sujeito ou da influência exercida pelo governo ou por atores não estatais de um país terceiro. Tais riscos não decorrem de investimentos estrangeiros realizados por investidores que não são controlados, direta ou indiretamente, por uma pessoa ou entidade de um país terceiro. Afigura-se, pois, oportuno incluir no âmbito de aplicação do presente regulamento os investimentos estrangeiros efetuados através de uma filial de um investidor estrangeiro na União, mas não os investimentos efetuados por outros investidores da União, em especial para assegurar que os investimentos estrangeiros que criem uma relação duradoura entre o investidor estrangeiro e a entidade visada da União sejam sistematicamente abrangidos, quer sejam realizados diretamente por um investidor estrangeiro quer através de uma entidade estabelecida na União e controlada por um investidor estrangeiro. Tal aumentaria a coerência e a previsibilidade das regras de análise em todos os Estados-Membros, o que, por sua vez, reduziria os custos de conformidade para os investidores estrangeiros e eliminaria o incentivo para investir nos Estados-Membros em que essas transações não sejam objeto de análise.

- (19) A fim de assegurar uma correta avaliação da probabilidade de um investimento estrangeiro afetar negativamente a segurança ou a ordem pública, é importante que o termo «beneficiário efetivo» revele os verdadeiros detentores de influência, quer direta quer indireta, sobre um investidor estrangeiro ou uma entidade visada da União. No caso dos fundos fiduciários (trusts), a propriedade jurídica recai sobre o próprio fundo fiduciário, mas os benefícios económicos pertencem à pessoa ou pessoas singulares por conta de quem o fundo fiduciário opera. Por esta razão, a definição de «beneficiário efetivo» deverá revelar igualmente as pessoas que, em última instância, beneficiam do investimento estrangeiro, em particular os beneficiários de um fundo fiduciário. Contudo, importa ter em conta que os investidores estrangeiros podem, por vezes, servir de testa-de-ferro da pessoa que está verdadeiramente por trás do investimento estrangeiro. De igual modo, os investidores estrangeiros podem, por vezes, ser coagidos por outros atores que podem, em última análise, exercer influência sobre o investimento estrangeiro. Por conseguinte, a definição de «beneficiário efetivo» deverá incluir as pessoas singulares por conta das quais é efetuado o investimento estrangeiro ou por conta das quais é exercido o controlo sobre esse investimento estrangeiro. De um modo geral, uma única pessoa singular é o beneficiário efetivo de um investidor estrangeiro. Não pode excluir-se, no entanto, a possibilidade de haver mais do que uma pessoa, nomeadamente no caso de cônjuges ou outros membros familiares. É igualmente necessário ter em conta as situações em que não é possível identificar a pessoa singular, designadamente no caso das empresas cotadas em bolsa. Em tais circunstâncias, deverá considerar-se como «beneficiário efetivo» a pessoa coletiva, a entidade ou o fundo fiduciário colocado ao nível identificável mais elevado na cadeia de propriedade a montante ou na cadeia de controlo do investidor estrangeiro ou da entidade visada da União.

- (20) O presente regulamento estabelece apenas os elementos fundamentais dos mecanismos de análise. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder adotar disposições nacionais que complementem as disposições do presente regulamento ou sejam mais específicas do que estas. Por exemplo, os Estados-Membros deverão poder especificar os limiares dos direitos de voto adquiridos pelos investidores que desencadeiam a análise dos investimentos estrangeiros. Os Estados-Membros deverão poder alargar o âmbito de aplicação do seu mecanismo nacional de análise de modo que inclua os investimentos estrangeiros nos setores que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação mínimo comum. Se um Estado-Membro optar por alargar o âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise para além do âmbito de aplicação mínimo comum, a análise deverá cumprir o disposto no presente regulamento, contanto que se inclua no âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (21) A fim de assegurar procedimentos de análise coerentes e previsíveis, é conveniente estabelecer as características essenciais dos mecanismos de análise a executar pelos Estados-Membros. Tais características deverão incluir, pelo menos, o âmbito mínimo das transações a submeter a um requisito de autorização prévia, a divisão do procedimento de análise numa análise inicial e numa investigação aprofundada, os prazos para a análise, um relatório público anual, a possibilidade de as partes relativamente às quais se toma uma decisão de análise recorrerem judicialmente dessas decisões e a capacidade das autoridades de análise de resolverem eficazmente os casos de incumprimento ou de evasão. As regras e os procedimentos relativos aos mecanismos de análise deverão ser transparentes e não discriminar entre países terceiros.

- (22) A fim de aumentar a transparência e a previsibilidade nos procedimentos de análise, as autoridades de análise deverão, quando aplicável e sem demora injustificada, informar a pessoa responsável pela apresentação sobre a exaustividade dessa apresentação. A prestação dessa informação não poderá impedir a autoridade de análise de solicitar informações adicionais ou de fazer perguntas adicionais após confirmar a exaustividade da apresentação, nem deverá prejudicar a possibilidade de as autoridades de análise informarem a pessoa responsável pela apresentação sobre outras etapas processuais importantes.
- (23) A autoridade de análise e a Comissão deverão poder considerar informações pertinentes recebidas de partes interessadas, incluindo operadores económicos, organizações da sociedade civil e parceiros sociais, tais como sindicatos, relativas a um investimento estrangeiro. Tais informações poderão conduzir ao início de um procedimento de análise pelo Estado-Membro de acolhimento. Para esse efeito, a autoridade de análise e a Comissão deverão disponibilizar ao público os dados de contacto através dos quais as partes interessadas podem enviar informações relativas aos investimentos estrangeiros de forma confidencial.

- (24) Para assegurar um nível coerente e eficaz de proteção da segurança e da ordem pública em toda a União, é necessário prever uma harmonização mínima do âmbito de aplicação dos mecanismos de análise. Os Estados-Membros deverão ser obrigados a analisar os investimentos estrangeiros nos casos em que a entidade visada da União opera em setores ou atividades particularmente pertinentes para a segurança, a defesa, a integridade dos processos democráticos, a resiliência dos serviços essenciais ou a salvaguarda das funções sociais vitais. O estabelecimento de um âmbito de aplicação mínimo comum dos mecanismos de análise é necessário para assegurar que os investimentos estrangeiros com probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública sejam identificados independentemente dos Estados-Membros em que as entidades visadas da União estão localizadas, reforçando assim a eficácia do mecanismo de cooperação e mantendo a responsabilidade exclusiva dos Estados-Membros em matéria de segurança nacional.

(25) O âmbito de aplicação mínimo comum deverá incluir os investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que desenvolvam, produzam ou comercializem produtos de dupla utilização enumerados no anexo I do Regulamento (UE) 2021/821 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ ou equipamento e tecnologias militares enumerados no anexo da Diretiva 2009/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, tendo em conta os riscos associados à transferência de controlo das capacidades, tecnologias e conhecimentos relacionados com a defesa, vitais para manter a segurança. O âmbito de aplicação mínimo comum deverá igualmente abranger os investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que produzam, investiguem ou desenvolvam semicondutores ou tecnologias quânticas, ou investiguem ou desenvolvam certas tecnologias de inteligência artificial, tendo em conta a importância estratégica dos mesmos e o seu papel facilitador num vasto conjunto de aplicações críticas para a segurança. Além disso, os Estados-Membros deverão analisar os investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que exerçam determinadas atividades relacionadas com as matérias-primas estratégicas enumeradas na secção I do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1252 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, designadamente a exploração, a extração, o processamento, a reciclagem, a recuperação ou a constituição de reservas. O controlo estrangeiro sobre tais atividades pode gerar riscos de perturbação do aprovisionamento, dependência estratégica ou alavancagem indevida.

⁵ Regulamento (UE) 2021/821 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2021, que cria um regime da União de controlo das exportações, corretagem, assistência técnica, trânsito e transferências de produtos de dupla utilização (JO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Diretiva 2009/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à simplificação das condições das transferências de produtos relacionados com a defesa na Comunidade (JO L 146 de 10.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Regulamento (UE) 2024/1252 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, que estabelece um regime para garantir um aprovisionamento seguro e sustentável de matérias-primas críticas e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 e (UE) 2019/1020 (JO L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Ademais, os Estados-Membros deverão analisar os investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que detenham, criem ou operem bases de dados de recenseamento eleitoral, sistemas de votação e outros sistemas de informação pertinentes. Além disso, os investimentos estrangeiros em certas infraestruturas do mercado financeiro e em entidades financeiras de importância sistémica – incluindo as contrapartes centrais, as centrais de valores mobiliários, os operadores de mercados regulamentados, os operadores de sistemas de pagamento que não os bancos centrais, outras instituições de importância sistémica e os prestadores mundiais de serviços especializados de mensagens financeiras – deverão igualmente ser analisados, dado o papel fulcral desempenhado por essas infraestruturas e entidades na estabilidade, integridade e resiliência do sistema financeiro da União, e tendo em mente os objetivos da União da Poupança e dos Investimentos.

(26) O âmbito de aplicação mínimo comum deverá ainda incluir os investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que operem nos setores dos transportes, da energia ou das infraestruturas digitais, mas unicamente se se considerar que são críticas com base numa avaliação específica dos riscos conduzida pelo Estado-Membro em que estão estabelecidas. Essa avaliação deverá ter em conta a segurança nacional e as funções societárias vitais, à luz dos serviços essenciais prestados pela entidade visada da União em causa. Os Estados-Membros deverão conservar o seu poder discricionário de designar as entidades em causa no âmbito desses setores e deverão, se for caso disso, ter em conta as avaliações dos riscos efetuadas de acordo com a Diretiva (UE) 2022/2557 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸. A fim de assegurar previsibilidade aos investidores estrangeiros, as entidades deverão poder verificar – se necessário, após terem contactado a autoridade de análise competente – se são consideradas como sendo críticas para efeitos do presente regulamento.

⁸ Diretiva (UE) 2022/2557 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa à resiliência das entidades críticas e que revoga a Diretiva 2008/114/CE do Conselho (JO L 333 de 27.12.2022, p. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

De resto, os Estados-Membros deverão reavaliar regularmente que entidades visadas da União deverão ser consideradas como sendo críticas para efeitos do presente regulamento. Entre os exemplos de entidades de deverão ser avaliadas figuram, em primeiro lugar, no setor da energia: as instalações de armazenamento de energia, na aceção da Diretiva (UE) 2019/944 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, e os operadores das redes de transporte de gás, na aceção da Diretiva (UE) 2024/1788 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰; em segundo lugar, no setor dos transportes: os aeroportos, na aceção da Diretiva 2009/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, incluindo os aeroportos principais enumerados no Regulamento (UE) 2024/1679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² e as entidades que exploram instalações anexas existentes dentro dos aeroportos, se essas instalações forem essenciais para a segurança e a continuidade das operações desses aeroportos, as entidades gestoras dos portos, na aceção do Regulamento (UE) 2017/352 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, relativamente aos portos principais enumerados no Regulamento (UE) 2024/1679, os prestadores de serviços portuários, na aceção do Regulamento (UE) 2017/352, bem como outras entidades existentes nos portos principais, se essas outras entidades forem essenciais para a segurança e a continuidade das operações desses portos principais; e, em terceiro lugar, no setor das infraestruturas digitais: os prestadores de serviços de computação em nuvem e os fornecedores de redes públicas de comunicações eletrónicas.

⁹ Diretiva (UE) 2019/944 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa a regras comuns para o mercado interno da eletricidade e que altera a Diretiva 2012/27/UE (JO L 158 de 14.6.2019, p. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Diretiva (UE) 2024/1788 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativa a regras comuns para os mercados internos do gás renovável, do gás natural e do hidrogénio, que altera a Diretiva (UE) 2023/1791 e revoga a Diretiva 2009/73/CE (JO L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Diretiva 2009/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, relativa às taxas aeroportuárias (JO L 70 de 14.3.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Regulamento (UE) 2024/1679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo às orientações da União para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes, que altera o Regulamento (UE) 2021/1153 e o Regulamento (UE) n.º 913/2010 e revoga o Regulamento (UE) n.º 1315/2013 (JO L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Regulamento (UE) 2017/352 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de fevereiro de 2017, que estabelece o regime da prestação de serviços portuários e regras comuns relativas à transparência financeira dos portos (JO L 57 de 3.3.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) A fim de proteger adequadamente a segurança e a ordem pública e de assegurar a eficácia do mecanismo de cooperação, é necessário que todos os Estados-Membros efetuem uma análise *ex ante* dos investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito de aplicação mínimo comum. É fundamental introduzir uma obrigação de autorização prévia, uma vez que os riscos associados aos investimentos estrangeiros se concretizam no momento em que o investidor estrangeiro obtém uma participação efetiva na gestão ou no controlo e não podem ser eficazmente mitigados após a conclusão dos investimentos estrangeiros. Isso é tanto mais assim para os investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito de aplicação mínimo comum, dado que esses investimentos estrangeiros podem conduzir a um acesso irreversível a informações sensíveis, a tecnologias críticas, a infraestruturas essenciais ou a ativos estratégicos. Uma intervenção *ex post* seria, em tais circunstâncias, desproporcionadamente onerosa e, em todo o caso, inoperante para proteger de forma adequada a segurança e a ordem pública.
- (28) Os investimentos em novas instalações ocorrem quando um investidor estrangeiro ou uma filial de um investidor estrangeiro na União cria novas instalações ou uma nova empresa para o exercício de uma atividade económica na União. O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá abranger os investimentos em novas instalações. Contudo, o presente regulamento não poderá impor uma obrigação de autorização prévia no que concerne a tais investimentos. Assim, os Estados-Membros poderão decidir livremente se incluem ou não esses investimentos no âmbito dos seus mecanismos de análise.

- (29) O mecanismo de cooperação estabelecido no Regulamento (UE) 2019/452 permite que os Estados-Membros cooperem e se ajudem mutuamente sempre que um investimento direto estrangeiro num Estado-Membro tenha probabilidade de afetar a segurança ou a ordem pública de outros Estados-Membros ou projetos ou programas de interesse para a União. Esse mecanismo de cooperação revelou-se muito útil até à data, pelo que deverá ser mantido e reforçado pelo presente regulamento, a fim de assegurar um tratamento mais alinhado dos investimentos estrangeiros em toda a União.

- (30) Para que o mecanismo de cooperação incida apenas nos investimentos estrangeiros em que as características do investidor estrangeiro ou da entidade visada da União tenham probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública, é conveniente estabelecer condições baseadas no risco para a notificação aos outros Estados-Membros e à Comissão dos investimentos estrangeiros que estejam a ser analisados num Estado-Membro. Em particular, se um investidor estrangeiro ou a sua filial na União forem controlados direta ou indiretamente por um governo de um país terceiro, é tanto mais provável que esse investidor estrangeiro ou a sua filial na União pretenda prosseguir os objetivos estratégicos desse país terceiro. É, pois, conveniente que os Estados-Membros notifiquem os investimentos estrangeiros efetuados por tais investidores estrangeiros, caso sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação mínimo comum dos mecanismos de análise. O governo de um país terceiro pode exercer controlo direto ou indireto sob várias formas, controlo esse que pode ser determinado com base, nomeadamente, na estrutura de propriedade, no financiamento público, nos mecanismos de governação específicos, tais como as ações privilegiadas («golden shares»), ou noutras configurações que visem influenciar as decisões da direção. De igual modo, afigura-se oportuno que os Estados-Membros notifiquem os investimentos estrangeiros cobertos pelo âmbito de aplicação mínimo comum, se o investidor estrangeiro tiver participado em investimentos estrangeiros que tenham sido proibidos ou autorizados sujeito a medidas de atenuação que foram desrespeitadas de modo significativo ou repetidamente. Por conseguinte, os casos de incumprimento meramente processual ou formal, em princípio, não justificariam uma notificação. Do mesmo modo, os Estados-Membros deverão notificar os investimentos estrangeiros se decidirem efetuar uma investigação aprofundada e se a entidade visada da União estiver associada a projetos ou programas de interesse para a União ou a outros Estados-Membros. Ademais, caso um investimento estrangeiro não preencha as condições estabelecidas para a notificação através do mecanismo de cooperação, o Estado-Membro onde o investimento estrangeiro está a ser analisado deverá, não obstante, notificar esse investimento estrangeiro aos outros Estados-Membros e à Comissão, caso esse Estado-Membro considere que o investimento estrangeiro poderá afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública em, pelo menos, um outro Estado-Membro. Tal assegura que todos os investimentos estrangeiros que possam afetar negativamente a segurança ou a ordem pública sejam notificados através do mecanismo de cooperação, assegurando ao mesmo tempo que o Estado-Membro de acolhimento mantenha uma margem de apreciação no que toca a decidir se as condições para a notificação estão preenchidas. Neste caso, o Estado-Membro que procede à notificação deverá explicar as razões que o levam a notificar o investimento estrangeiro em causa.

- (31) A fim de assegurar a eficiência e a eficácia do mecanismo de cooperação, é necessário alinhar os prazos e os procedimentos em caso de análise, em dois ou mais Estados-Membros, de dois ou mais investimentos estrangeiros associados à mesma transação mais vasta. Nessas transações plurinacionais, os requerentes deverão procurar fazer as apresentações distintas nos Estados-Membros em causa no mesmo dia. Esses Estados-Membros deverão procurar notificar essas apresentações no mesmo dia através do mecanismo de cooperação. A fim de assegurar um tratamento eficiente dessas transações plurinacionais, os Estados-Membros em causa deverão coordenar-se ao longo do procedimento de análise. Em particular, os Estados-Membros deverão debater entre si e com a Comissão, caso um Estado-Membro o solicite, se os investimentos estrangeiros deverão ser notificados. Deverão igualmente debater as suas decisões de análise e procurar harmonizar os prazos dos respetivos procedimentos, incluindo a data de adoção das suas decisões de análise. Se os Estados-Membros em causa pretenderem autorizar o investimento estrangeiro sujeito a medidas de atenuação, deverão debater se as decisões de análise que pretendem adotar são mutuamente compatíveis e dão uma resposta adequada aos riscos identificados.
- (32) A fim de identificar corretamente o provável efeito negativo de um investimento estrangeiro na segurança ou na ordem pública de um ou mais Estados-Membros, os Estados-Membros deverão poder apresentar observações e a Comissão deverá poder emitir um parecer a um Estado-Membro de acolhimento, mesmo que esse Estado-Membro não esteja a analisar esse investimento estrangeiro ou que o investimento estrangeiro tenha sido analisado mas não notificado através do mecanismo de cooperação. Os Estados-Membros deverão transmitir simultaneamente os seus pedidos de informações, as respostas e as observações à Comissão.

- (33) Sempre que o provável efeito negativo na segurança ou na ordem pública decorra de um investimento estrangeiro numa entidade visada da União que seja parte ou participe num dos projetos ou programas de interesse para a União, que sejam críticos para a União no seu conjunto, a Comissão deverá poder emitir um parecer. Um parecer da Comissão que identifique o provável efeito negativo em projetos ou programas de interesse para a União por razões de segurança ou de ordem pública deverá ser notificado a todos os Estados-Membros.
- (34) A Comissão deverá poder emitir um parecer dirigido a todos os Estados-Membros em que identifique dois ou mais investimentos estrangeiros que, no seu conjunto, tenham probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública. Tal poderá, em particular, ser o caso quando dois ou mais investimentos estrangeiros apresentam características comparáveis, por exemplo, quando os investimentos estrangeiros são realizados pelo mesmo investidor estrangeiro, quando dois ou mais investidores estrangeiros apresentam riscos semelhantes, ou quando dois ou mais investimentos estrangeiros dizem respeito à mesma entidade visada ou à mesma infraestrutura, como as infraestruturas transeuropeias de transportes, energia ou comunicação. Os Estados-Membros e a Comissão deverão debater a análise da Comissão dos riscos identificados no seu parecer e as possíveis formas de fazer face a esses riscos.
- (35) Os Estados-Membros não poderão adotar uma decisão de análise antes do termo dos prazos para formular observações e emitir pareceres, salvo se os interesses em matéria de segurança e ordem pública – por exemplo, evitar a insolvência de uma entidade visada da União – exigirem a adoção de uma decisão mais cedo. Tais circunstâncias excecionais deverão ser notificadas aos demais Estados-Membros e à Comissão, devendo estes apresentar as suas observações ou emitir o seu parecer o mais rapidamente possível.

- (36) A fim de dar resposta adequada ao provável efeito negativo de um investimento estrangeiro na segurança ou na ordem pública de um ou mais Estados-Membros, um Estado-Membro que receba observações devidamente justificadas de outros Estados-Membros ou um parecer da Comissão deverá ter em devida consideração essas observações ou parecer, ainda que considere que a sua própria segurança ou ordem pública não são afetadas. Esse Estado-Membro deverá, se necessário, coordenar-se com a Comissão e os Estados-Membros em causa e facultar-lhes o dispositivo da sua decisão e a síntese das principais razões que a motivaram. Essa síntese deverá incluir indicações sobre a medida em que o Estado-Membro de acolhimento tomou devidamente em consideração as observações dos Estados-Membros ou o parecer da Comissão, bem como, se for caso disso, as razões pelas quais discorda das observações dos Estados-Membros ou do parecer da Comissão. A disponibilização dessas informações assegura que os Estados-Membros sejam responsáveis pela forma como atendem às preocupações expressas por outros Estados-Membros ou pela Comissão, respeitando embora o caráter sensível das decisões de análise e das informações confidenciais nestas contidas.

(37) Importa ter em conta que os investimentos estrangeiros que não tenham sido notificados através do mecanismo de cooperação poderão representar um risco para a segurança ou a ordem pública. Por esta razão, os Estados-Membros e a Comissão deverão poder apresentar ou emitir, o mais tardar 15 meses a contar da realização de um investimento estrangeiro, observações ou um parecer, respetivamente, dirigidos ao Estado-Membro de acolhimento sobre um investimento estrangeiro que não tenha sido notificado através do mecanismo de cooperação. Para evitar uma sobrecarga do mecanismo de cooperação, antes de apresentarem observações ou emitir um parecer, os Estados-Membros e a Comissão, respetivamente, deverão verificar se o Estado-Membro de acolhimento já iniciou ou concluiu a análise do investimento estrangeiro e se tenciona notificar esse investimento estrangeiro através do mecanismo de cooperação. O Estado-Membro de acolhimento deverá ter em devida consideração as observações dos outros Estados-Membros e o parecer da Comissão e, com base neles, informar os Estados-Membros que apresentaram observações e a Comissão caso não tencione analisar o investimento estrangeiro. Tal pode acontecer, por exemplo, se o Estado-Membro de acolhimento discordar dos riscos identificados nas observações ou no parecer. De igual modo, o Estado-Membro de acolhimento poderá indicar que não tenciona analisar o investimento estrangeiro por este não estar abrangido pelo âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise ou por já ter sido analisado, conquanto tais situações devam, de preferência, ser esclarecidas antes de serem apresentadas observações ou emitido um parecer. Se o Estado-Membro de acolhimento indicar que não tenciona analisar o investimento estrangeiro, deverá ser organizada uma reunião a pedido de um Estado-Membro que tenha apresentado observações ou a pedido da Comissão, caso esta tenha emitido um parecer. A Comissão deverá ser convidada para a reunião mesmo que não tenha emitido um parecer. Os Estados-Membros que tenham apresentado observações ou a Comissão podem, em particular, solicitar uma tal reunião para apresentarem ou debaterem de modo mais detalhado os riscos identificados. Se, na sequência da reunião e apesar de ter recebido explicações adicionais por parte dos Estados-Membros que apresentaram observações ou da Comissão, o Estado-Membro de acolhimento decidir não proceder à análise do investimento estrangeiro, deverá informar os Estados-Membros que apresentaram observações e a Comissão da sua decisão e apresentar-lhes uma explicação por escrito. Essa explicação por escrito poderá coincidir com as razões indicadas previamente, por exemplo, durante a reunião solicitada.

- (38) A fim de assegurar a eficiência do mecanismo de cooperação, os pontos de contacto criados pelos Estados-Membros e pela Comissão com vista à aplicação do presente regulamento deverão ser devidamente inseridos nas respetivas estruturas administrativas. Esses pontos de contacto deverão dispor do pessoal qualificado e das competências necessários para desempenhar as suas funções no âmbito do mecanismo de cooperação, bem como para assegurar o tratamento adequado das informações confidenciais.
- (39) A fim de assegurar o funcionamento eficaz do mecanismo de cooperação, o Estado-Membro que notifica o investimento estrangeiro através do mecanismo de cooperação deverá ser obrigado a facultar um nível mínimo de informações num formato normalizado. Caso um investimento estrangeiro não seja notificado através do mecanismo de cooperação, o Estado-Membro de acolhimento deverá poder facultar, pelo menos, o mesmo nível mínimo de informações. A Comissão e os Estados Membros deverão poder solicitar informações adicionais ao Estado Membro de acolhimento. Um pedido de informações adicionais deverá ser devidamente justificado, limitado às informações necessárias para que os Estados-Membros apresentem observações ou para que a Comissão emita um parecer, proporcionado à finalidade do pedido e não excessivamente oneroso para o Estado-Membro de acolhimento.

- (40) A fim de assegurar que a cooperação se baseia em informações completas, o Estado-Membro de acolhimento deverá poder solicitar a um investidor estrangeiro ou a qualquer outra pessoa singular ou coletiva dentro da cadeia de controlo do investidor estrangeiro ou dentro da cadeia de controlo da entidade visada da União que faculte informações. A fim de assegurar a qualidade das informações, os Estados-Membros de acolhimento, caso tenham dúvidas fundadas quanto à exaustividade e à precisão das informações, deverão tomar providências razoáveis para verificar as informações que lhes foram disponibilizadas pelo investidor estrangeiro ou pela pessoa singular ou coletiva. Por exemplo, o Estado-Membro de acolhimento deverá identificar as contradições evidentes e as informações manifestamente falsas, enganosas ou em falta. Em circunstâncias excecionais, se, não obstante todos os seus esforços, o Estado-Membro de acolhimento não conseguir obter as informações solicitadas por outro Estado-Membro ou pela Comissão, deverá notificá-los sem demora. Nesse caso, o outro Estado-Membro e a Comissão deverão poder basear as suas observações e o seu parecer, respetivamente, nas informações de que disponham.

- (41) O Estado-Membro de acolhimento e a Comissão podem confrontar-se com obstáculos quando procedem à recolha de informações importantes junto de pessoas singulares ou coletivas noutros Estados-Membros. Por conseguinte, se uma determinada informação for absolutamente necessária para determinar se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública, o Estado-Membro de acolhimento e a Comissão deverão poder solicitar a outro Estado-Membro que proceda à recolha de informações junto de uma pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida no seu território. Ademais, um Estado-Membro de acolhimento poderá confrontar-se com uma situação em que seja necessário solicitar a dois ou mais Estados-Membros que prestem assistência na recolha dessa informação, o que pode constituir um pesado encargo, sobretudo para os Estados-Membros que dispõem de recursos mais limitados. Para que a assistência na recolha de informações seja mais eficaz, um Estado-Membro de acolhimento deverá poder solicitar à Comissão que preste lhe assistência neste processo e recolha as informações de que necessita. Por seu turno, o Estado-Membro em cujo território a pessoa singular ou coletiva a quem foram solicitadas as informações reside ou está estabelecida deverá poder, em prazos razoáveis, opor-se a este processo ou disponibilizar-se para prestar as informações em causa. A possibilidade de esse Estado-Membro se opor assegura que os Estados-Membros mantenham o controlo sobre a recolha de informações no seu território. Por conseguinte, a Comissão deverá informar suficientemente esse Estado-Membro, nomeadamente no que diz respeito às informações solicitadas pelo Estado-Membro de acolhimento. Um Estado-Membro de acolhimento deverá poder optar por solicitar a outro Estado-Membro que recolha as informações necessárias ou solicitar a assistência da Comissão, em função daquilo que considerar mais eficiente ou mais adequado numa determinada situação. No âmbito de um pedido de informações, a pessoa singular ou coletiva a quem são solicitadas as informações poderá, ainda que indiretamente, receber informações confidenciais, tais como informações sobre o investimento estrangeiro previsto. Por conseguinte, é necessário especificar que essa pessoa singular ou coletiva não poderá utilizar quaisquer informações confidenciais que tenha recebido para outros fins que não a resposta ao pedido de informações e que não poderá divulgá-las.

(42) Os Estados-Membros e a Comissão deverão assegurar a confidencialidade das informações que facultam ou recebem em aplicação do presente regulamento, nos termos do direito da União e do direito nacional. As informações recebidas em aplicação do presente regulamento só deverão ser utilizadas para o fim para o qual foram disponibilizadas, no que se inclui o uso de tais informações no âmbito do controlo jurisdicional das decisões de análise. Caso a divulgação não autorizada de informações possa prejudicar os interesses da União ou de um ou mais Estados-Membros, a entidade de origem das informações deverá classificá-las nos termos do direito da União e do direito nacional. Ao responderem a pedidos de acesso a documentos tratados em aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros e a Comissão deverão coordenar e assegurar, pelo menos, o nível de proteção dos interesses protegidos nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, com vista a proteger os objetivos das atividades de inquérito. A Comissão deverá tomar todas as medidas necessárias para assegurar a proteção das informações confidenciais, nos termos, nomeadamente, das Decisões (UE, Euratom) 2015/443¹⁵ e (UE, Euratom) 2015/444¹⁶ da Comissão.

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Além disso, os Estados-Membros e a Comissão deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar o cumprimento do Acordo entre os Estados-Membros da União Europeia, reunidos no Conselho, sobre a proteção das informações classificadas trocadas no interesse da União Europeia¹⁷. Tal inclui, em particular, a obrigação de não desgraduar nem desclassificar informações classificadas sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem. As informações não classificadas sensíveis ou as informações que sejam prestadas a título confidencial deverão ser tratadas como tal pelas autoridades. A autoridade de análise deverá dar à entidade que disponibiliza as informações a possibilidade de indicar quais as informações que considera serem confidenciais. Tal poderá ser feito, por exemplo, através do formulário que deverá ser apresentado para solicitar uma autorização prévia para o investimento estrangeiro.

¹⁷ JO C 202 de 8.7.2011, p. 13.

- (43) A fim de salvaguardar a confidencialidade e a integridade das comunicações, a Comissão deverá estabelecer e manter um sistema seguro e encriptado que cumpra as normas mais exigentes de proteção e segurança dos dados e abarque capacidades de acompanhamento e auditoria com vista a assegurar o cumprimento das normas de segurança. Todas as comunicações substanciais entre os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e a Comissão ao abrigo do presente regulamento, deverão ser transmitidas através desse sistema, a menos que a natureza das informações a transmitir exija a utilização de outros meios, como, por exemplo documentos físicos. A comunicação substancial entre os Estados-Membros e a Comissão deverá incluir, em particular, as notificações através do mecanismo de cooperação, as informações sobre a intenção de apresentar observações ou emitir um parecer, os pedidos de informações do Estado-Membro de acolhimento, as respostas a esses pedidos, observações e pareceres e as novas informações substanciais no seguimento da notificação do investimento estrangeiro. O estabelecimento e a utilização do sistema seguro e encriptado não poderão afetar a comunicação em geral entre as autoridades de análise e a Comissão, que deverá continuar a poder ser feita através de todos os meios adequados.

- (44) Para assegurar a submissão e o tratamento seguros e eficientes das apresentações relacionadas com a análise dos investimentos estrangeiros e reduzir os encargos administrativos tanto para as pessoas singulares ou coletivas que efetuam uma apresentação como para as autoridades de análise, a Comissão deverá, a pedido de, pelo menos, nove Estados-Membros, criar um portal em linha da UE («portal em linha da UE»). O portal em linha da UE deverá fornecer um mecanismo unificado que permita às pessoas singulares ou coletivas que efetuam uma apresentação submeter transações por via eletrónica às autoridades de análise. A Comissão deverá conceber o sistema de modo que seja de fácil utilização e assegurar que cumpra as normas de segurança e os requisitos aplicáveis em matéria de proteção de dados. Caso venha a ser estabelecido, o portal em linha da UE só deverá ser utilizado em relação aos investimentos estrangeiros nos Estados-Membros que assim o tenham solicitado. Se um Estado-Membro optar por não utilizar o portal em linha da UE, este deverá deixar de ser utilizado em relação aos investimentos estrangeiros nesse Estado-Membro, sem impedir que o portal em linha da UE continue a ser utilizado pelos outros Estados-Membros pertinentes.

(45) A fim de assegurar a eficácia do mecanismo de cooperação, a Comissão deverá criar uma base de dados segura que contenha informações sobre os investimentos estrangeiros notificados através do mecanismo de cooperação e os resultados das avaliações no âmbito dos mecanismos de análise desde 12 de outubro de 2020. Após a conclusão do procedimento nacional, os Estados-Membros deverão carregar na base de dados segura determinadas informações sobre o investimento estrangeiro, podendo também prestar informações adicionais, incluindo, se for caso disso, informações empresariais pertinentes obtidas e verificadas junto dos fornecedores comerciais, tais como os fornecedores de serviços de análise de risco ou os prestadores de serviços de análise das sanções e da conformidade. É conveniente que essas informações sejam partilhadas através do mecanismo de cooperação apenas na medida em que as disposições contratuais que regem a sua utilização e divulgação o permitam. Além disso, os Estados-Membros deverão também poder carregar na base de dados segura informações pertinentes sobre casos em que as medidas de atenuação tenham sido desrespeitadas de modo significativo ou repetidamente, uma vez que tais informações podem ser pertinentes para determinar se outros investimentos estrangeiros deverão ser notificados através do mecanismo de cooperação ou se têm probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública.

- (46) A fim de reforçar a capacidade dos Estados-Membros e da Comissão para identificar, avaliar e atenuar os potenciais riscos para a segurança ou a ordem pública decorrentes dos investimentos estrangeiros, importa que disponham de uma capacidade de informação empresarial de elevada qualidade. Essa capacidade deverá permitir a recolha e análise de informações pertinentes, facilitando assim a realização de avaliações coordenadas dos riscos. No regime da arquitetura de preparação para situações de crise estabelecido ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸, a Comissão desenvolverá elementos para essa capacidade. Esse regime poderá complementar o mecanismo de cooperação previsto no presente regulamento, contanto que as informações recolhidas, tratadas ou analisadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/2747 digam respeito a potenciais riscos para a segurança ou a ordem pública.
- (47) A fim de assegurar uma abordagem coerente da análise dos investimentos estrangeiros em toda a União, é essencial que algumas das normas e dos critérios utilizados para avaliar os riscos prováveis para a segurança ou a ordem pública sejam definidos a nível da União. Essas normas e critérios deverão ter em conta os riscos associados ao investimento estrangeiro e os riscos associados ao investidor estrangeiro.

¹⁸ Regulamento (UE) 2024/2747 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2024, que estabelece um regime relativo a emergências no mercado interno e à resiliência do mercado interno e que altera o Regulamento (CE) n.º 2679/98 do Conselho (Regulamento relativo a Emergências e à Resiliência do Mercado Interno) (JO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Os investimentos estrangeiros têm maior probabilidade de representar riscos para a segurança ou a ordem pública quando são passíveis de produzir efeitos em determinados setores, ativos ou atividades que sejam essenciais para a segurança ou para funções societárias vitais. É, portanto, conveniente que os Estados-Membros e a Comissão se concentrem nestes efeitos potenciais ao determinarem se um investimento poderá afetar negativamente a segurança ou a ordem pública. Em especial, deverão avaliar o provável efeito negativo de um investimento na segurança, na integridade, na resiliência e no funcionamento de uma entidade crítica, na aceção da Diretiva (UE) 2022/2557, atendendo às funções essenciais desempenhadas por essas entidades e às consequências que a sua perturbação implicaria. O mesmo se aplica aos investimentos estrangeiros que possam afetar a disponibilidade de tecnologias críticas, ou a proteção e disponibilidade da propriedade intelectual ou de outros ativos intangíveis, como os segredos comerciais, as bases de dados, os algoritmos ou os processos, uma vez que a perda ou a inacessibilidade dessas tecnologias ou ativos poderá comprometer a segurança. É igualmente importante que os Estados-Membros e a Comissão avaliem em que medida um investimento estrangeiro poderá afetar a segurança alimentar, a saúde pública, incluindo o fornecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos, ou o fornecimento contínuo de fatores de produção críticos, bem como a segurança das instalações militares e de outras instalações públicas sensíveis, tendo em conta o papel essencial que estes setores e ativos desempenham na salvaguarda da resiliência da sociedade e na continuidade dos serviços vitais.

Os Estados-Membros e a Comissão deverão também atentar nos potenciais efeitos dos investimentos estrangeiros nas informações sensíveis, incluindo os dados pessoais, em particular no que concerne aos conjuntos de dados em grande escala, devido ao risco de utilização abusiva ou exploração estratégica de tais dados. Além disso, deverá ser dada especial atenção aos investimentos estrangeiros com probabilidade de afetar projetos ou programas de interesse para a União, nos casos em que as perturbações ou influências indevidas poderão ter implicações transfronteiriças para a União no seu conjunto. Por último, a fim de evitar uma potencial ingerência estrangeira, os Estados-Membros e a Comissão deverão ter em conta os potenciais efeitos dos investimentos estrangeiros na liberdade e no pluralismo dos meios de comunicação social, incluindo as plataformas em linha e de redes sociais ou as suas características acessórias, ou doutros ambientes digitais e interativos para fins educativos ou recreativos. Por uma questão de clareza, a lista de projetos ou programas de interesse para a União deverá constar de um anexo. Esses projetos ou programas deverão incluir as redes transeuropeias de transportes, energia e comunicações, bem como os programas que financiam a investigação e o desenvolvimento de atividades pertinentes para a segurança ou a ordem pública. Uma lista de domínios tecnológicos que sejam pertinentes para as avaliações de risco ao abrigo do presente regulamento e uma lista de medicamentos críticos deverão figurar em anexos distintos.

- (49) Os Estados-Membros e a Comissão deverão ter igualmente em conta o contexto e as circunstâncias do investimento estrangeiro. Tal deverá incluir, em especial, se o investidor estrangeiro, uma pessoa singular ou uma entidade que controla o investidor estrangeiro, o beneficiário efetivo do investidor estrangeiro, qualquer uma das filiais do investidor estrangeiro, ou qualquer outra parte detida ou controlada pelo investidor estrangeiro, ou que atue em seu nome ou sob a sua direção, tem probabilidade de prosseguir objetivos estratégicos de um país terceiro ou de facilitar o desenvolvimento das capacidades militares de um país terceiro, bem como se pode usar o investimento estrangeiro para apoiar a prática de violações graves dos direitos humanos ou do direito internacional humanitário. Essas violações graves são passíveis de causar uma perturbação grave das relações externas ou da coexistência pacífica das nações e, por conseguinte, de afetar a segurança dos Estados-Membros. Além disso, circunstâncias como rejeições anteriores de pedidos de autorização ou o incumprimento das medidas de atenuação, o envolvimento prévio em atividades que afetem negativamente a segurança ou a ordem pública, atividades ilegais ou criminosas, incluindo o contorno de medidas restritivas da União adotadas nos termos do artigo 29.º do TUE e do artigo 215.º do TFUE, o estabelecimento num país terceiro identificado como tendo deficiências estratégicas significativas no seu regime nacional de combate ao branqueamento de capitais e ao financiamento do terrorismo, um requisito jurídico de partilha de informação para fins de inteligência ou uma estrutura de propriedade opaca podem constituir fatores de risco, pelo que deverão ser igualmente avaliadas. Ademais, os Estados-Membros e a Comissão deverão analisar se o investidor estrangeiro poderá ser utilizado por um governo de um país terceiro ou um interveniente não estatal como um canal para adquirir e exercer influência indiretamente sobre a entidade visada da União. Essa influência poderá ser mais ampla do que a influência exercida através de estruturas empresariais ou de outros meios do direito das sociedades e poderá ser exercida sob variadas formas por pessoas singulares, tais como os acionistas ou os administradores do investidor. Isto é extensivo aos meios informais, nomeadamente a exploração de relações pessoais, a aplicação de pressões pessoais ou políticas e o recurso a ameaças e outras práticas manipuladoras ou enganosas.

- (50) Caso o Estado-Membro de acolhimento considere que um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública, é apropriado exigir a esse Estado-Membro que tome medidas adequadas para atenuar esse risco, se estiverem disponíveis medidas apropriadas, tendo em devida consideração quaisquer observações apresentadas por outros Estados-Membros, bem como o parecer emitido pela Comissão. Os investimentos estrangeiros só deverão ser proibidos ou anulados a título excecional caso as medidas de atenuação ou as medidas previstas no direito da União ou no direito nacional, que não as medidas previstas no âmbito do mecanismo de análise, não sejam suficientes para atenuar o efeito negativo na segurança ou na ordem pública.
- (51) A fim de apoiar a execução do mecanismo de cooperação e promover o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros, o grupo de peritos sobre a análise dos investimentos diretos estrangeiros referidos no Regulamento (UE) 2019/452 deverá ser mantido e as suas atribuições deverão ser atualizadas nos termos do presente regulamento.

- (52) Os Estados-Membros e a Comissão deverão ser incentivados a cooperar com as autoridades responsáveis de países terceiros que partilhem as mesmas ideias sobre questões relacionadas com a análise dos investimentos estrangeiros por razões de segurança ou de ordem pública. Essa cooperação administrativa deverá ter como objetivo reforçar a eficácia do regime de análise dos investimentos estrangeiros pelos Estados-Membros e a cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão por força do presente regulamento. Essa cooperação deverá poder abarcar o intercâmbio de informações e boas práticas, assim como o apoio técnico e o reforço de capacidades. No âmbito dessa cooperação, a Comissão deverá incentivar os países terceiros, em particular os países candidatos à adesão à União e os países vizinhos da União, a estabelecer mecanismos de análise de investimentos. A Comissão deverá igualmente acompanhar a evolução dos mecanismos de análise em países terceiros. A Comissão deverá ser mantida informada dos contactos com países terceiros na medida em que estejam relacionados com questões sistémicas associadas à análise do investimento.
- (53) A fim de aumentar a transparência para os investidores estrangeiros, a Comissão deverá manter uma lista acessível ao público de todos os mecanismos de análise. Além disso, se tal não estiver já previsto no direito nacional, os Estados-Membros deverão publicar e atualizar regularmente orientações pormenorizadas sobre o âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise, os limiares e os fatores de desencadeamento das obrigações de notificação, bem como os prazos e as regras processuais aplicáveis.

- (54) Os Estados Membros deverão notificar à Comissão os seus mecanismos de análise e qualquer alteração dos mesmos. Os Estados-Membros deverão publicar um relatório anual sobre a aplicação dos seus mecanismos de análise, a evolução da legislação aplicável e as atividades da autoridade de análise, incluindo dados agregados e anonimizados sobre as transações analisadas.
- (55) A Comissão deverá elaborar e apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual sobre a execução do presente regulamento. Por razões de transparência, esse relatório deverá também ser tornado público. O relatório anual deverá basear-se, nomeadamente, em relatórios apresentados por todos os Estados-Membros à Comissão a título confidencial, tendo devidamente em conta a necessidade de assegurar a proteção da confidencialidade de certas informações, em especial quando a publicação dos dados possa afetar a segurança ou a ordem pública da União ou comprometer o anonimato de determinadas transações. O relatório anual deverá incluir informações sobre as tendências e os números relativos ao investimento estrangeiro na União, atualizações sobre a evolução da legislação aplicável nos Estados-Membros, bem como informações sobre os esforços de cooperação internacional.

(56) Qualquer tratamento de dados pessoais por força do presente regulamento deverá cumprir as regras aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais. O tratamento de dados pessoais pelos pontos de contacto e outras entidades nos Estados-Membros deverá ser efetuado nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹. O tratamento de dados pessoais por parte da Comissão deverá ser efetuado nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰. Os dados pessoais poderão figurar nos documentos e noutras fontes de informação que são tratados para efeitos de análise dos investimentos. Esses dados poderão incluir nomes de pessoas singulares que são investidores em empresas visadas, nomes e dados de contacto de pessoas singulares envolvidas na gestão do investidor ou da empresa visada, ou nomes e cargos de pessoas que participam no funcionamento dos pontos de contacto. Cada autoridade nacional competente de um Estado-Membro e a Comissão deverão ser individualmente responsáveis pelo tratamento dos dados pessoais quando utilizarem o mecanismo de cooperação.

¹⁹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 15 de março de 2024. A Comissão e os Estados-Membros deverão ser considerados responsáveis conjuntos pelo tratamento dos dados pessoais, na aceção do Regulamento (UE) 2018/1725 e do Regulamento (UE) 2016/679. Em 28 de abril de 2022, a Comissão e os representantes ou as autoridades dos Estados-Membros que participam no mecanismo de cooperação ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/452 assinaram um acordo de responsabilidade conjunta pelo tratamento, que é compatível com o presente regulamento. Por conseguinte, a Comissão e os representantes ou as autoridades dos Estados-Membros que participam no mecanismo deverão manter esse acordo de responsabilidade conjunta, que deverá continuar a ser aplicável também no que diz respeito ao presente regulamento, e as referências no acordo de responsabilidade conjunta às disposições do Regulamento (UE) 2019/452 deverão, para esse efeito, ser entendidas como referências às disposições correspondentes do presente regulamento. Sem deixar de ter em conta o Parecer 13/2024 da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, considerou-se que a definição de períodos de conservação comuns não seria adequada, uma vez que o presente regulamento estabelece apenas os requisitos mínimos dos mecanismos de análise e que alguns Estados-Membros apenas começaram a desenvolver os seus mecanismos de análise.

- (58) A Comissão deverá avaliar o funcionamento e a eficácia do presente regulamento até quatro anos e seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, e deverá apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Esse relatório deverá analisar a evolução dos investimentos estrangeiros na União e avaliar o contributo do presente regulamento para a segurança económica da União. Deverá ainda avaliar se uma alteração do âmbito de aplicação mínimo comum do mecanismo de análise se justifica, nomeadamente no que concerne aos investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que fabricam medicamentos críticos ou são titulares de uma autorização de introdução no mercado para os medicamentos críticos. Além disso, esse relatório deverá avaliar os riscos associados aos investimentos estrangeiros nos serviços de comunicação social e a melhor forma de lhes fazer face. Deverá também incluir uma avaliação que determine se o presente regulamento deve ser alterado. Caso o relatório contenha uma proposta para alterar o presente regulamento, a Comissão deverá poder juntar uma proposta legislativa ao relatório.

- (59) A execução do presente regulamento pela União e pelos Estados-Membros deverá cumprir os requisitos pertinentes para a imposição de medidas restritivas por razões de segurança ou de ordem pública nos acordos da Organização Mundial do Comércio²¹, incluindo, nomeadamente, o artigo XIV, alínea a), e o artigo XIV-A do Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços²². A execução do presente regulamento deverá também ser coerente com os compromissos assumidos noutros acordos de comércio e investimento em que a União ou os Estados-Membros sejam partes, bem como em convénios comerciais e de investimentos em que a União e os Estados-Membros sejam aderentes.
- (60) Se um investimento estrangeiro constituir uma operação de concentração abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho²³, o presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da aplicação do artigo 21.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 139/2004. O presente regulamento e o artigo 21.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 139/2004 deverão ser aplicados de forma coerente. Na medida em que os respetivos âmbitos de aplicação de ambos os regulamentos se sobrepuserem, as razões para a análise previstas no presente regulamento e o conceito de interesses legítimos na aceção do artigo 21.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 139/2004 deverão ser interpretados de uma forma coerente, sem prejuízo da avaliação da compatibilidade das medidas nacionais destinadas a proteger esses interesses com os princípios gerais e demais normas do direito da União.

²¹ Decisão do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994) (JO L 336 de 23.12.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

²² JO L 336 de 23.12.1994, p. 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 Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas («Regulamento das concentrações comunitárias») (JO L 24 de 29.1.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) O presente regulamento não poderá afetar as regras da União para a avaliação prudencial das aquisições de participações qualificadas no setor financeiro, estabelecidas nas Diretivas 2009/138/CE²⁴, 2013/36/UE²⁵ e 2014/65/UE²⁶ do Parlamento Europeu e do Conselho, que é um procedimento distinto com um objetivo específico.
- (62) A aplicação do presente regulamento deverá ser coerente com os demais procedimentos de notificação e autorização previstos no direito da União e não os prejudicar. A Comissão deverá ser autorizada a utilizar as informações notificadas pelos Estados-Membros no âmbito do mecanismo de cooperação para exercer a sua função de supervisão da aplicação do direito da União, nos termos do artigo 17.º do TUE.

²⁴ Diretiva 2009/138/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativa ao acesso à atividade de seguros e resseguros e ao seu exercício (Solvência II) (JO L 335 de 17.12.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa aos mercados de instrumentos financeiros e que altera a Diretiva 2002/92/CE e a Diretiva 2011/61/UE (JO L 173 de 12.6.2014, p. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) A fim de ter em conta a adoção ou alteração dos atos jurídicos da União que estabelecem os projetos ou programas, de adaptar a lista de domínios tecnológicos pertinentes para as avaliações dos riscos e de ter em conta a adoção dos atos jurídicos que preveem o estabelecimento da lista da União de medicamentos críticos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às alterações das disposições pertinentes do presente regulamento e dos seus anexos. A lista de projetos e programas de interesse para a União constante do anexo pertinente do presente regulamento deverá incluir os projetos ou programas estabelecidos pelo direito da União que preveem o desenvolvimento, a manutenção ou a aquisição de infraestruturas críticas, tecnologias críticas ou inputs essenciais que sejam particularmente importantes para a segurança ou a ordem pública. A lista de domínios tecnológicos pertinentes para a avaliação dos riscos constante do anexo pertinente do presente regulamento deverá incluir domínios em que um investimento estrangeiro possa afetar a segurança ou a ordem pública em mais do que um Estado-Membro através de uma entidade visada da União que não participe nem receba fundos de um projeto ou programa de interesse para a União.

No que diz respeito aos medicamentos críticos, é importante que, quando a Comissão tiver estabelecido a lista da União de medicamentos críticos por meio de um ato de execução adotado nos termos de um regulamento que estabeleça procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabeleça regras que rejam a Agência Europeia de Medicamentos, que altere os Regulamentos (CE) n.º 1394/2007 e (UE) n.º 536/2014 e que revogue os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006, a referência aos medicamentos críticos a ter em conta pelos Estados-Membros e pela Comissão ao determinarem se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública seja atualizada e substituída por uma referência à lista da União de medicamentos críticos e às respetivas alterações subsequentes e que o anexo pertinente seja suprimido. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²⁷. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

²⁷ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (64) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, em especial no que diz respeito ao formulário a utilizar para facultar informações sobre investimentos estrangeiros, às modalidades de funcionamento do sistema seguro e encriptado e do portal em linha da UE, às orientações técnicas para os Estados-Membros relativas à base de dados segura e aos resultados das avaliações realizadas no âmbito dos mecanismos nacionais de análise e ao formulário a utilizar pelos Estados-Membros para apresentarem o relatório anual à Comissão, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸.
- (65) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e conveniente, para alcançar o objetivo fundamental de assegurar que os investimentos estrangeiros na União não tenham um efeito negativo na segurança ou na ordem pública, criar um regime da União para a análise, pelos Estados-Membros, dos investimentos estrangeiros no seu território, por razões de segurança ou de ordem pública, e um mecanismo de cooperação que permita aos Estados-Membros e à Comissão partilhar informações pertinentes sobre os investimentos estrangeiros, avaliar o seu potencial efeito na segurança ou ordem pública e identificar potenciais preocupações. O presente regulamento não excede o necessário para alcançar o objetivo previsto, em cumprimento do artigo 5.º, n.º 4, do TUE.

²⁸ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

(66) O Regulamento (UE) 2019/452 deverá ser revogado. A fim de dar tempo suficiente aos Estados-Membros e às entidades para se prepararem para a sua execução, o presente regulamento deverá começar a ser aplicado 18 meses a contar da sua data de entrada em vigor. Para assegurar segurança jurídica e uma cooperação harmoniosa entre os Estados-Membros e a Comissão no âmbito da análise dos investimentos estrangeiros, e tendo em conta a confiança legítima dos investidores estrangeiros, é conveniente que o Regulamento (UE) 2019/452 continue a ser aplicável aos investimentos diretos estrangeiros que estejam a ser analisados à data de aplicação do presente regulamento ou que tenham sido concluídos até essa data. Tal inclui a possibilidade de os Estados-Membros apresentarem observações ou de a Comissão emitir um parecer nos termos do artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/452. O presente regulamento não poderá ser aplicável aos investimentos diretos estrangeiros aos quais continua a ser aplicável o Regulamento (UE) 2019/452. O presente regulamento também não poderá ser aplicável a outros investimentos estrangeiros que estejam a ser analisados à data de aplicação do presente regulamento, designadamente os investimentos intra-União, os quais já são objeto de análise em virtude do direito nacional. Afigura-se, igualmente, adequado esclarecer que o presente regulamento não se aplica aos investimentos estrangeiros que tenham sido concluídos até à data de aplicação do presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo 1

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O objetivo do presente regulamento é assegurar que os investimentos estrangeiros na União não tenham um efeito negativo na segurança ou na ordem pública.
2. O presente regulamento estabelece um regime a nível da União para a análise, pelos Estados-Membros, dos investimentos estrangeiros nos seus territórios, por razões de segurança ou de ordem pública.
3. O presente regulamento estabelece um mecanismo de cooperação que permite aos Estados-Membros e à Comissão assegurar um intercâmbio de informações pertinentes sobre investimentos estrangeiros, avaliar o seu potencial efeito na segurança ou na ordem pública e identificar potenciais preocupações às quais deva ser dada a devida atenção por parte do Estado-Membro de acolhimento («mecanismo de cooperação»).
4. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da exclusiva responsabilidade de cada Estado-Membro pela sua segurança nacional, conforme referido no artigo 4.º, n.º 2, do TUE, ou do direito de cada Estado-Membro proteger os interesses essenciais da sua segurança, nos termos do artigo 346.º do TFUE.

5. O presente regulamento não se aplica a:
- a) Investimentos estrangeiros efetuados ao abrigo da aplicação de um instrumento de resolução ou dos poderes de redução e de conversão na aceção do artigo 2.º, n.º 1, pontos 19) e 66), respetivamente, da Diretiva 2014/59/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, de instrumentos adicionais na aceção do artigo 37.º, n.º 9, dessa diretiva, de um instrumento de resolução ou dos poderes de redução e de conversão na aceção do artigo 3.º, n.º 1, pontos 9 e 44, respetivamente, do Regulamento (UE) n.º 806/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰, de um instrumento de resolução na aceção do artigo 2.º, ponto 4 do Regulamento (UE) 2021/23 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹ e do artigo 2.º, ponto 14, da Diretiva (UE) 2025/1 do Parlamento Europeu e do Conselho³², dos poderes de redução ou de conversão na aceção do artigo 2.º, ponto 56, da mesma diretiva, ou de instrumentos adicionais na aceção do artigo 26.º, n.º 7, dessa diretiva;

²⁹ Diretiva 2014/59/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, que estabelece um enquadramento para a recuperação e a resolução de instituições de crédito e de empresas de investimento e que altera a Diretiva 82/891/CEE do Conselho, e as Diretivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e os Regulamentos (UE) n.º 1093/2010 e (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 173 de 12.6.2014, p. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Regulamento (UE) n.º 806/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2014, que estabelece regras e um procedimento uniformes para a resolução de instituições de crédito e de certas empresas de investimento no quadro de um Mecanismo Único de Resolução e de um Fundo Único de Resolução bancária e que altera o Regulamento (UE) n.º 1093/2010 (JO L 225 de 30.7.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Regulamento (UE) 2021/23 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2020 relativo ao regime da recuperação e resolução das contrapartes centrais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 1095/2010, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014, (UE) n.º 806/2014 e (UE) 2015/2365 e as Diretivas 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132 (JO L 22 de 22.1.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Diretiva (UE) 2025/1 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2024, que estabelece um regime para a recuperação e a resolução de empresas de seguros e de resseguros e que altera as Diretivas 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE, e (UE) 2017/1132 e os Regulamentos (UE) n.º 1094/2010, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 806/2014 e (UE) 2017/1129 (JO L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) Reestruturações internas, a menos que seja introduzida na cadeia de propriedade a montante da entidade visada da União uma nova entidade jurídica estabelecida num país terceiro que ainda não esteja representada nessa mesma cadeia.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Investimento estrangeiro», um investimento de qualquer natureza realizado ou por um investidor estrangeiro ou através de uma filial do investidor estrangeiro na União, que visa criar ou manter relações duradouras e diretas entre o investidor estrangeiro e uma entidade visada da União, à qual o investidor estrangeiro disponibiliza capital com vista ao exercício de uma atividade económica num Estado-Membro, que permite uma participação efetiva na gestão ou no controlo dessa entidade visada da União;
- 2) «Investimento em novas instalações», um investimento estrangeiro realizado através da criação de novas instalações ou de uma empresa com vista ao exercício de uma atividade económica na União;
- 3) «Reestruturação interna», uma reorganização de um grupo empresarial, ao qual pertence uma entidade visada da União, que não resulte numa mudança do beneficiário efetivo da entidade visada da União;

- 4) «Pedido de autorização», uma submissão, ao abrigo de um mecanismo de análise, de um pedido de autorização de um investimento estrangeiro sujeito a um requisito de autorização prévia;
- 5) «Investidor estrangeiro»:
- a) Uma pessoa singular que não tenha a nacionalidade de um Estado-Membro; ou
 - b) Uma empresa ou entidade constituída ou organizada de outra forma ao abrigo da legislação de um país terceiro;
- 6) «Beneficiário efetivo»:
- a) Uma ou mais pessoas singulares:
 - i) que, direta ou indiretamente, detêm ou controlam um investidor estrangeiro ou uma entidade visada da União,
 - ii) que, em última análise, beneficiam do investimento estrangeiro, ou
 - iii) por conta das quais é efetuado o investimento estrangeiro ou por conta das quais é exercido o controlo sobre esse investimento estrangeiro; ou
 - b) Caso não sejam identificadas pessoas singulares, uma pessoa coletiva, entidade ou fundo fiduciário (*trust*), que:
 - i) direta ou indiretamente, detém ou controla um investidor estrangeiro ou uma entidade visada da União, ou
 - ii) beneficia, em última análise, do investimento estrangeiro;

- 7) «Filiar de um investidor estrangeiro na União», uma empresa que é constituída ao abrigo da legislação de um Estado-Membro e controlada direta ou indiretamente por um investidor estrangeiro;
- 8) «Estrutura de propriedade opaca», um instrumento em que a propriedade ou o controlo de uma entidade não são claros, são impercetíveis ou difíceis de determinar, devido, entre outros elementos, à utilização de estruturas jurídicas complexas, vários níveis de propriedade, acionistas fiduciários ou outros mecanismos que ocultam a identidade do beneficiário efetivo;
- 9) «Entidade visada da União», uma empresa constituída ou destinada a ser constituída ao abrigo da legislação de um Estado-Membro;
- 10) «Apresentação», uma apresentação inicial à autoridade de análise de toda a informação ou documentação exigida ao abrigo do mecanismo de análise, incluindo, se for caso disso, um pedido completo de autorização;
- 11) «Estado-Membro de acolhimento», o Estado-Membro em que esteja previsto ou tenha sido concluído um investimento estrangeiro;
- 12) «Análise», um procedimento através do qual um Estado-Membro de acolhimento pode investigar, avaliar, autorizar, autorizar sujeito a medidas de atenuação, proibir ou anular investimentos estrangeiros por razões de segurança ou de ordem pública;

- 13) «Mecanismo de análise», um instrumento jurídico de aplicação geral e os requisitos administrativos, normas de execução ou orientações que o acompanham, em que se estabelecem os termos, condições e procedimentos de análise;
- 14) «Decisão de análise», uma medida adotada por uma autoridade de análise de acordo com um mecanismo de análise que resulte na autorização, na autorização sujeita a medidas de atenuação, na proibição ou na anulação de um investimento estrangeiro;
- 15) «Autoridade de análise» ou «autoridades de análise», a autoridade ou as autoridades designadas por um Estado-Membro para efetuar a análise;
- 16) «Realização», o momento em que a última condição prévia foi cumprida em relação a uma decisão de investimento pelas partes numa transação de investimento estrangeiro;
- 17) «Estado-Membro notificante», um Estado-Membro que notificou um investimento estrangeiro através do mecanismo de cooperação nos termos do artigo 5.º;
- 18) «Transação plurinacional», um investimento estrangeiro sujeito a mecanismos de análise em dois ou mais Estados-Membros;
- 19) «Notificação plurinacional», uma notificação enviada através do mecanismo de cooperação por cada um dos Estados-Membros em causa relativamente a uma transação plurinacional;

- 20) «Medida de atenuação», qualquer condição imposta por um Estado-Membro destinada a resolver o provável efeito negativo na segurança ou na ordem pública decorrente de um investimento estrangeiro;
- 21) «Ponto de contacto», a pessoa ou entidade designada por um Estado-Membro para enviar e receber todas as comunicações através do mecanismo de cooperação, incluindo notificações e intercâmbios de informações relacionadas com os investimentos estrangeiros abrangidos pelo presente regulamento;
- 22) «Constituição de reservas», o armazenamento de uma quantidade de uma determinada matéria-prima para utilização futura, nomeadamente na perspectiva de eventuais situações de escassez.

Capítulo 2

Mecanismos nacionais de análise

Artigo 3.º

Estabelecimento de mecanismos de análise

1. Cada Estado-Membro estabelece um mecanismo de análise nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros podem, para o efeito, adotar disposições nacionais complementares, ou mais específicas relativamente às disposições do presente regulamento, contanto que essas disposições nacionais não ponham em causa o objetivo do presente regulamento e sejam coerentes com o mesmo.

2. Cada Estado-Membro notifica a Comissão das medidas adotadas nos termos do n.º 1 até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Posteriormente, os Estados-Membros notificam a Comissão de qualquer alteração do mecanismo de análise no prazo de 30 dias a contar da adoção dessa alteração.

Artigo 4.º

Características mínimas

1. As regras e os procedimentos relativos à análise são transparentes e não estabelecem discriminações entre países terceiros ou entre Estados-Membros.
2. No caso dos investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise e sujeitos a um requisito de apresentação, os Estados-Membros asseguram que sejam atribuídos à autoridade de análise procedimentos e recursos adequados para:
 - a) Proceder a uma análise inicial de um investimento estrangeiro no prazo de 45 dias de calendário a contar da apresentação, a fim de decidir se é necessária uma investigação aprofundada para determinar se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública; e
 - b) Realizar, com base nos resultados da análise inicial e se necessário, uma investigação aprofundada para determinar se tal investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública;

3. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de análise acompanhem e assegurem o cumprimento do respetivo mecanismo de análise e das suas decisões de análise, concretamente identificando, prevenindo e combatendo as situações em que sejam contornados, e asseguram que disponham de recursos suficientes para desempenhar essas tarefas.
4. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de análise fiquem habilitadas a analisar e a adotar uma decisão de análise relativamente a investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito do mecanismo de análise do Estado-Membro em causa e que não estejam sujeitos a um requisito de autorização prévia, por sua própria iniciativa durante, pelo menos, 15 meses e até um máximo de cinco anos após a realização desse investimento estrangeiro, caso a autoridade de análise tenha razões para considerar que esse investimento estrangeiro pode afetar a segurança ou a ordem pública.
5. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de análise fiquem habilitadas, durante pelo menos 24 meses após a realização de um investimento estrangeiro, a analisar e a adotar uma decisão de análise sobre esse investimento estrangeiro, desde que este esteja sujeito a um requisito de autorização prévia e não tenha sido apresentado ou só tenha sido apresentado depois de realizado.
6. As informações confidenciais disponibilizadas ao Estado-Membro de acolhimento para efeitos de análise são protegidas. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de análise deem às entidades que disponibilizam informações a oportunidade de indicarem as informações que consideram confidenciais.

7. Os Estados-Membros asseguram que as partes sujeitas à decisão de análise tenham o direito de interpor recurso judicial efetivo contra essa decisão de análise.
8. Cada Estado-Membro assegura que um relatório anual seja publicado e inclua informações sobre a evolução dessa legislação aplicável no Estado-Membro e dados agregados e anónimos sobre os investimentos estrangeiros analisados, incluindo o resultado das decisões de análise, as nacionalidades ou os países de estabelecimento, se aplicável, das partes nos investimentos estrangeiros notificados à autoridade de análise, bem como os setores económicos em que essas transações tiveram lugar, com exceção dos dados para os quais a anonimização total não é possível.
9. Os Estados-Membros asseguram que um investimento estrangeiro sujeito a um requisito de autorização prévia conforme referido no n.º 15, seja apresentado pelo requerente que solicita uma autorização junto da autoridade de análise e seja analisado antes da conclusão do investimento estrangeiro.
10. Os Estados-Membro asseguram que as suas autoridades de análise informem a pessoa responsável pela apresentação sobre a exaustividade da mesma, quando aplicável e sem demora injustificada.
11. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de análise fiquem habilitadas a impor sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas aos investidores estrangeiros que não cumpram os requisitos do mecanismo de análise, incluindo a não apresentação do investimento estrangeiro quando exigida ou o não cumprimento das medidas de atenuação.

12. As autoridades de análise dos Estados-Membros e a Comissão disponibilizam ao público os dados de contacto através dos quais as partes interessadas podem enviar informações relativas aos investimentos estrangeiros de forma confidencial.
13. São previstos procedimentos adequados para a notificação dos investimentos estrangeiros através do mecanismo de cooperação nos termos do artigo 5.º.
14. Antes de adotar uma decisão de autorização sobre um investimento estrangeiro sujeito a medidas de atenuação ou de proibição ou de anulação de um investimento estrangeiro, a autoridade de análise dá às partes relativamente às quais se pretende tomar uma decisão de análise a oportunidade de expor efetivamente o seu ponto de vista.
15. Cada Estado-Membro assegura que o seu mecanismo de análise imponha um requisito de autorização prévia para os investimentos estrangeiros quando a entidade visada da União estabelecida no seu território:
 - a) Desenvolve, produz ou comercializa os produtos enumerados no anexo I do Regulamento (UE) 2021/821;
 - b) Desenvolve, produz ou comercializa os bens ou as tecnologias enumerados no anexo da Diretiva 2009/43/CE;
 - c) Produz, investiga ou desenvolve os semicondutores ou as tecnologias quânticas referidos no anexo I do presente regulamento, ou investiga ou desenvolve as tecnologias de inteligência artificial referidas nesse anexo;

- d) Opera nos setores dos transportes, da energia ou das infraestruturas digitais e é considerada crítica nos termos de uma avaliação específica baseada no risco que tenha em conta a segurança nacional e as funções sociais vitais na perspetiva dos serviços essenciais prestados por essa entidade visada da União e que seja realizada pelo Estado-Membro em que essa entidade visada da União está estabelecida;
- e) Efetua atividades de prospeção e pesquisa, extração, transformação, reciclagem ou valorização, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2024/1252, no que diz respeito às matérias-primas estratégicas enumeradas no anexo I, secção I, do referido regulamento, ou atividades de constituição de reservas;
- f) Constitui uma das seguintes entidades:
 - i) uma contraparte central, nomeadamente uma «CCP» na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³³,
 - ii) uma central de valores mobiliários na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 909/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴,
 - iii) um operador de mercados regulamentados, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, ponto 18, e do artigo 4.º, n.º 1, ponto 21, da Diretiva 2014/65/UE,

³³ Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo aos derivados do mercado de balcão, às contrapartes centrais e aos repositórios de transações (JO L 201 de 27.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Regulamento (UE) n.º 909/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à melhoria da liquidação de valores mobiliários na União Europeia e às Centrais de Valores Mobiliários (CSDs) e que altera as Diretivas 98/26/CE e 2014/65/UE e o Regulamento (UE) n.º 236/2012 (JO L 257 de 28.8.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) um operador de sistemas de pagamento, na aceção do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 98/26/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵, e designado como tal nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da referida diretiva, com exclusão dos sistemas de pagamento operados por bancos centrais,
 - v) qualquer outra instituição de importância sistémica na aceção do artigo 131.º, n.º 3, da Diretiva 2013/36/UE,
 - vi) um prestador à escala mundial de serviços especializados de mensagens financeiras; ou
 - g) Possui, desenvolve ou explora bases de dados de recenseamento eleitoral, sistemas de votação e outros sistemas de informação especificamente concebidos para gerir operações eleitorais, como a contagem de votos, a auditoria e a apresentação dos resultados eleitorais, bem como a apresentação de relatórios pós-eleições para certificar e validar os resultados.
16. Os Estados-Membros podem decidir aplicar o mecanismo de análise aos investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento que não os referidos no n.º 15. Caso os Estados-Membros decidam aplicar o mecanismo de análise a esses investimentos estrangeiros, o presente regulamento aplica-se à análise desses mesmos investimentos estrangeiros.
17. O n.º 15 não se aplica aos investimentos em novas instalações.

³⁵ Diretiva 98/26/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de maio de 1998, relativa ao carácter definitivo da liquidação nos sistemas de pagamentos e de liquidação de valores mobiliários (JO L 166 de 11.6.1998, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

Capítulo 3
Mecanismo de cooperação aplicável a investimentos estrangeiros
com probabilidade de afetar de forma negativa
a segurança ou a ordem pública

SECÇÃO I
NOTIFICAÇÃO DE INVESTIMENTOS ESTRANGEIROS

Artigo 5.º

Notificação de investimentos estrangeiros

1. Os Estados-Membros notificam os outros Estados-Membros e a Comissão, através do mecanismo de cooperação, de qualquer investimento estrangeiro numa entidade visada da União estabelecida no seu território à qual seja aplicável o artigo 4.º, n.º 15 e qualquer um dos seguintes critérios:
 - a) O investidor estrangeiro ou a filial do investidor estrangeiro na União é controlado direta ou indiretamente pelo governo, incluindo os organismos estatais, as autoridades regionais ou locais ou as forças armadas, de um país terceiro, nomeadamente sob a forma de uma estrutura de propriedade, de um financiamento importante, de direitos especiais ou de administradores ou gestores nomeados pelo Estado;

- b) O investidor estrangeiro, uma pessoa singular ou uma entidade que controla o investidor estrangeiro, o beneficiário efetivo do investidor estrangeiro, qualquer das filiais do investidor estrangeiro ou qualquer outra parte detida ou controlada por esse investidor estrangeiro, ou que atua em seu nome ou sob a sua direção, está sujeito a medidas restritivas da União nos termos do artigo 29.º do TUE e do artigo 215.º do TFUE;

- c) O investidor estrangeiro, uma pessoa singular ou uma entidade que controla o investidor estrangeiro, o beneficiário efetivo do investidor estrangeiro ou qualquer das filiais do investidor estrangeiro esteve envolvido num investimento estrangeiro que foi previamente analisado por um Estado-Membro e não foi autorizado ou foi autorizado sujeito a medidas de atenuação que foram gravemente ou repetidamente desrespeitadas; para o determinar, o Estado-Membro notificante baseia-se nas informações de que dispõe, incluindo as informações contidas na base de dados segura referida no artigo 18.º e as informações prestadas pelo investidor estrangeiro sobre essa matéria.

2. Os Estados-Membros notificam os outros Estados-Membros e a Comissão de qualquer investimento estrangeiro numa entidade visada da União no seu território, caso deem início a uma investigação aprofundada no âmbito dos seus procedimentos de análise, se estiver preenchida uma das seguintes condições:
 - a) A entidade visada da União está ativa num projeto ou programa do interesse da União, tal como enumerados no anexo II;
 - b) A entidade visada da União tem uma ou mais filiais em, pelo menos, um outro Estado-Membro, ou faz parte de um grupo que tem uma ou mais filiais em, pelo menos, um outro Estado-Membro.
3. Os Estados-Membros notificam os outros Estados-Membros e a Comissão de qualquer investimento estrangeiro no seu território se, em casos excecionais, tencionarem impor uma medida de atenuação ou proibir ou anular a transação sem uma investigação aprofundada. As condições estabelecidas no n.º 2, alíneas a) e b), também são aplicáveis ao presente número.
4. Os investimentos estrangeiros objeto de notificação nos termos do n.º 1 não são notificados nos termos do n.º 2 ou do n.º 3.

5. Um Estado-Membro de acolhimento notifica os outros Estados-Membros e a Comissão de qualquer investimento estrangeiro que se insira no âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise, mas não seja coberto pelos n.ºs 1, 2 ou 3 do presente artigo, se considerar que o investimento estrangeiro pode afetar negativamente a segurança ou a ordem pública em, pelo menos, um outro Estado-Membro, em particular se a entidade visada da União tiver operações significativas noutros Estados-Membros, ou pertencer a um grupo empresarial composto por duas ou mais entidades em diferentes Estados-Membros que estejam abrangidas pelo artigo 4.º, n.º 15, alíneas a) a g). Uma tal notificação deve ser devidamente justificada.

Artigo 6.º

Conteúdo e procedimentos para a notificação de investimentos estrangeiros

Os Estados-Membros asseguram que uma notificação nos termos do artigo 5.º contenha a informação prevista no artigo 15.º, n.º 1, e seja enviada aos outros Estados-Membros e à Comissão:

- a) No prazo de 15 dias de calendário a contar da apresentação de investimentos estrangeiros que satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1;
- b) No prazo de 45 dias de calendário a contar da apresentação de investimentos estrangeiros que satisfaçam as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2;
- c) Sem demora injustificada, caso seja aplicável o artigo 5.º, n.º 3;
- d) Sem demora injustificada, após ter tomado a decisão de notificar um investimento estrangeiro nos termos do artigo 5.º, n.º 5.

Artigo 7.º

Regras específicas aplicáveis às transações plurinacionais

Sem prejuízo do artigo 6.º, os procedimentos que se seguem aplicam-se às transações plurinacionais:

- a) A pessoa responsável pela apresentação deve esforçar-se por fazê-lo em todos os Estados-Membros em causa no mesmo dia, e cada apresentação deve fazer referência às demais apresentações;
- b) Se um Estado-Membro receber uma apresentação que cumpra os requisitos estabelecidos na alínea a) do presente artigo, realiza um debate com os outros Estados-Membros em causa, nomeadamente para determinar se estão preenchidas as condições enunciadas no artigo 5.º; a pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode participar nesse debate;
- c) Se a apresentação disser respeito a um investimento estrangeiro que preencha as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 1, 2 ou 5, os Estados-Membros em causa envidam esforços para enviar as suas notificações através do mecanismo de cooperação no mesmo dia;
- d) Os Estados-Membros em causa trabalham em estreita coordenação ao longo de todo o processo e, em especial, procuram alinhar o calendário dos respetivos procedimentos de análise, nomeadamente no que diz respeito à adoção das suas decisões de análise, e, se for caso disso, debatem se as respetivas decisões de análise são compatíveis entre si e elaboram uma resposta adequada aos riscos identificados para a segurança ou a ordem pública.

SECÇÃO II
OBSERVAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS
E PARECERES DA COMISSÃO

Artigo 8.º

Observações e pareceres sobre os investimentos estrangeiros notificados

1. Qualquer Estado-Membro pode apresentar observações devidamente justificadas ao Estado-Membro notificante se:
 - a) Considerar que um investimento estrangeiro notificado tem probabilidade de afetar de forma negativa a sua segurança ou ordem pública; ou
 - b) Dispuser de informações pertinentes para a análise desse investimento estrangeiro.

2. A Comissão emite, se for caso disso, um parecer devidamente justificado dirigido ao Estado-Membro notificante, se:
 - a) Considerar que o investimento estrangeiro notificado tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública de mais do que um Estado-Membro;
 - b) Considerar que o investimento estrangeiro notificado tem probabilidade de afetar de forma negativa um projeto ou um programa de interesse da União, tal como enumerados no anexo II, por razões de segurança ou de ordem pública; ou

- c) Dispuser de informações adicionais pertinentes para a análise desse investimento estrangeiro.

A Comissão pode emitir um parecer independentemente de algum Estado-Membro ter ou não apresentado observações.

- 3. Se um Estado-Membro considerar que o investimento estrangeiro notificado tem probabilidade de afetar a sua segurança ou ordem pública, pode solicitar à Comissão que emita um parecer ou aos outros Estados-Membros que apresentem observações.
- 4. Se for caso disso, o parecer da Comissão pode propor medidas de atenuação.
- 5. A Comissão emite, se for caso disso, um parecer devidamente justificado dirigido a todos os Estados-Membros se considerar que dois ou mais investimentos estrangeiros, concluídos ou não, considerados em conjunto e tendo em conta as suas características, podem afetar negativamente a segurança ou a ordem pública. Depois da emissão do parecer da Comissão, se for caso disso, a Comissão debate com os Estados-Membros a forma de fazer face aos riscos identificados.

Artigo 9.º

Intenção de apresentar observações ou de emitir um parecer

Antes de um Estado-Membro apresentar observações ou de a Comissão emitir um parecer nos termos do artigo 8.º, aplica-se o seguinte procedimento:

- a) Esse Estado-Membro informa o Estado-Membro notificante da sua intenção de apresentar observações no prazo de 15 dias de calendário a contar da receção de uma notificação nos termos do artigo 5.º;

- b) A Comissão informa o Estado-Membro notificante da sua intenção de emitir um parecer no prazo de 20 dias de calendário a contar da receção de uma notificação nos termos do artigo 5.º.

Artigo 10.º

Informações adicionais

1. Ao informarem o Estado-Membro notificante da sua intenção de apresentar observações ou emitir um parecer, os Estados-Membros e a Comissão podem solicitar informações ao Estado-Membro notificante, para além das informações referidas no artigo 15.º, n.º 1.
2. Os Estados-Membros e a Comissão podem solicitar informações adicionais se essas informações forem necessárias para responder a um pedido de parecer ou de uma observação apresentada pelo Estado-Membro notificante nos termos do artigo 8.º, n.º 3.
3. Os eventuais pedidos de informações adicionais devem:
 - a) Ser devidamente justificados;
 - b) Ser limitados às informações necessárias para que os Estados-Membros apresentem observações nos termos do artigo 8.º, n.º 1, ou em resposta a um pedido nos termos do artigo 8.º, n.º 3, ou para que a Comissão emita um parecer nos termos do artigo 8.º, n.º 2, ou do artigo 8.º, n.º 5, ou em resposta a um pedido apresentado nos termos do artigo 8.º, n.º 3;

- c) Ser proporcionais à finalidade do pedido; e
 - d) Não constituir um encargo excessivo para o Estado-Membro notificante.
4. Se um Estado-Membro solicitar informações adicionais ao Estado-Membro notificante, envia simultaneamente esse pedido à Comissão.
 5. O Estado-Membro notificante presta as informações adicionais solicitadas pela Comissão ou por outros Estados-Membros nos termos do n.º 1 ou do n.º 2, sem demora injustificada. Se o Estado-Membro notificante facultar informações adicionais a um Estado-Membro, essas informações adicionais são enviadas simultaneamente à Comissão.
 6. Se o Estado-Membro notificante receber dois ou mais pedidos de informações adicionais sobre o mesmo investimento estrangeiro notificado, procura facultar todas as informações adicionais solicitadas em simultâneo.
 7. Se dois ou mais Estados-Membros notificantes receberem pedidos de informações adicionais sobre uma notificação plurinacional, procuram facultar todas as informações solicitadas em simultâneo.

Artigo 11.º

Apresentação de observações e emissão de pareceres

1. O Estado-Membro que apresenta observações envia simultaneamente essas observações à Comissão e informa todos os outros Estados-Membros de que foram apresentadas observações.
2. A Comissão:
 - a) Envia os pareceres referidos no artigo 8.º, n.º 2, alíneas a) e c), a todos os Estados-Membros que apresentaram observações e notifica os outros Estados-Membros de que foi emitido um parecer;
 - b) Envia os pareceres referidos no artigo 8.º, n.º 2, alínea b), e no artigo 8.º, n.º 5, a todos os Estados-Membros.
3. Os prazos a seguir indicados aplicam-se à apresentação de observações dos Estados-Membros e de pareceres da Comissão:
 - a) Se um Estado-Membro manifestar a intenção de apresentar observações sobre um investimento estrangeiro notificado sem solicitar informações adicionais ao Estado-Membro notificante, as respetivas observações são enviadas ao Estado-Membro notificante num prazo razoável e, em todo o caso, o mais tardar 20 dias de calendário a contar da receção da notificação do investimento estrangeiro;

- b) Se a Comissão manifestar a intenção de emitir um parecer sobre um investimento estrangeiro notificado sem solicitar informações adicionais ao Estado-Membro notificante, o respetivo parecer é enviado ao Estado-Membro notificante num prazo razoável e, em todo o caso, o mais tardar 30 dias de calendário a contar da receção da notificação do investimento estrangeiro;
- c) Se um Estado-Membro manifestar a intenção de apresentar observações sobre um investimento estrangeiro notificado e solicitar informações adicionais ao Estado-Membro notificante, as respetivas observações são enviadas ao Estado-Membro notificante num prazo razoável e, em todo o caso, o mais tardar 15 dias de calendário a contar da receção das informações adicionais;
- d) Se a Comissão manifestar a intenção de emitir um parecer sobre um investimento estrangeiro notificado e solicitar informações adicionais ao Estado-Membro notificante, o respetivo parecer é enviado ao Estado-Membro notificante num prazo razoável e, em todo o caso, o mais tardar 25 dias de calendário a contar da receção das informações adicionais.

4. O Estado-Membro notificante comunica aos outros Estados-Membros e à Comissão quaisquer novas informações ou circunstâncias substanciais pertinentes para a avaliação de um investimento estrangeiro já notificado nos termos do artigo 5.º. Se as referidas informações ou essas circunstâncias forem comunicadas antes do prazo correspondente estabelecido no n.º 3 do presente artigo, o Estado-Membro notificante pode, mediante pedido fundamentado de outro Estado-Membro ou da Comissão, prorrogar os prazos pertinentes por um máximo de 20 dias de calendário. Os prazos só podem ser prorrogados uma vez. O Estado-Membro notificante informa os outros Estados-Membros, a Comissão e o investidor estrangeiro que fez a apresentação de que o prazo foi prorrogado.
5. O Estado-Membro notificante só adota a sua decisão de análise após o termo do prazo aplicável previsto no n.º 3, alíneas a) a d).
6. Caso, devido a circunstâncias excecionais, o Estado-Membro notificante considere que a sua segurança ou ordem pública exigem a adoção de uma decisão de análise antes do termo dos prazos aplicáveis previstos no n.º 3, notifica os outros Estados-Membros e a Comissão da sua intenção e justifica devidamente a necessidade de uma ação imediata. Os outros Estados-Membros e a Comissão apresentam observações ou emitem um parecer sem demora. Esse procedimento não pode ser invocado para servir exclusivamente interesses comerciais do requerente que solicita a autorização.

7. Aquando da apresentação de observações ou da emissão de um parecer nos termos do presente artigo, os Estados-Membros ou a Comissão, conforme aplicável, ponderam se essas observações ou esse parecer devem ser protegidos enquanto informação classificada e qual o grau de classificação que lhes deve ser aplicado, em conformidade com o direito da União e o direito nacional aplicável em matéria de informação classificada.

Artigo 12.º

Apreciação de observações e pareceres

1. Caso um Estado-Membro notificante receba uma observação de outro Estado-Membro nos termos do artigo 8.º, n.º 1, ou um parecer da Comissão nos termos do artigo 8.º, n.º 2, ou do artigo 8.º, n.º 5, deve ter em devida consideração essa observação ou esse parecer.
2. Após a receção de observações ou de um parecer, e a pedido de um Estado-Membro que tenha apresentado observações ou da Comissão, se esta última tiver emitido um parecer, o Estado-Membro notificante organiza uma reunião para debater a melhor forma de fazer face aos riscos identificados.

A reunião referida no primeiro parágrafo é organizada com:

- a) O Estado-membro que apresentou observações e a Comissão; ou
- b) A Comissão, caso não tenham sido apresentadas observações.

Se as observações ou o parecer disserem respeito a uma transação plurinacional, o Estado-Membro notificante convida para a reunião referida no primeiro parágrafo os outros Estados-Membros que notificaram o investimento estrangeiro.

3. A decisão de análise é adotada pelo Estado-Membro que efetua a análise.
4. Após a receção de observações nos termos do artigo 8.º, n.º 1, ou de um parecer nos termos do artigo 8.º, n.º 2, ou do artigo 8.º, n.º 5, o Estado-Membro notificante notifica os Estados-Membros em causa e a Comissão, o mais tardar sete dias de calendário a contar da data de entrada em vigor da decisão de análise, do dispositivo da sua decisão de análise e de uma síntese das razões principais subjacentes à mesma, tendo em conta as observações apresentadas ou o parecer emitido, incluindo:
 - a) Em que medida tomou em devida consideração as observações dos Estados-Membros ou o parecer da Comissão; e
 - b) Se for caso disso, a razão pela qual discorda das observações dos Estados-Membros ou do parecer da Comissão.

Artigo 13.º

Observações e pareceres sobre investimentos estrangeiros não notificados

1. Qualquer Estado-Membro pode apresentar observações devidamente justificadas a um Estado-Membro de acolhimento sobre um investimento estrangeiro que não tenha sido notificado através do mecanismo de cooperação, se o Estado-Membro que apresenta essas observações:
 - a) Considerar que o investimento estrangeiro em causa tem probabilidade de afetar de forma negativa a sua segurança ou ordem pública; ou
 - b) Dispuser de informações pertinentes para a análise desse investimento estrangeiro em causa.

O Estado-Membro que apresenta observações envia simultaneamente as suas observações à Comissão e informa todos os outros Estados-Membros de que foram apresentadas observações.

2. A Comissão pode emitir um parecer devidamente justificado dirigido a um Estado-Membro de acolhimento sobre um investimento estrangeiro que não tenha sido notificado através do mecanismo de cooperação, se a Comissão:
 - a) Considerar que o investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública de mais do que um Estado-Membro; ou

- b) Considerar que o investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa projetos ou programas de interesse da União, tal como enumerados no anexo II, por razões de segurança ou de ordem pública; ou
- c) Dispuser de informações pertinentes para a análise do investimento estrangeiro em causa.

3. A Comissão:

- a) Envia pareceres que preencham as condições estabelecidas no n.º 2, alíneas a) e c), a todos os Estados-Membros que apresentaram observações e notifica os outros Estados-Membros de que foi emitido um parecer;
- b) Envia pareceres que preencham as condições estabelecidas no n.º 2, alínea b), a todos os Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros, antes de apresentarem observações, e a Comissão, antes de emitir um parecer, verificam se o Estado-Membro de acolhimento já iniciou ou concluiu a análise do investimento estrangeiro e se tenciona notificar esse investimento estrangeiro através do mecanismo de cooperação nos termos do artigo 5.º.

5. Antes de apresentar observações ou de emitir um parecer sobre um investimento estrangeiro nos termos do n.º 1, alínea a), e do n.º 2, alíneas a) ou b), os Estados-Membros ou a Comissão enviam um pedido de informações ao Estado-Membro de acolhimento.
6. Os pedidos de informações apresentados nos termos do n.º 5 devem:
- a) Ser devidamente justificados;
 - b) Limitar-se às informações necessárias para que um Estado-Membro apresente observações ou para que a Comissão emita um parecer;
 - c) Ser proporcionais à finalidade do pedido; e
 - d) Não constituir um encargo excessivo para o Estado-Membro de acolhimento.

Se o pedido de informações for apresentado por um Estado-Membro, este Estado-Membro envia esse pedido simultaneamente à Comissão.

7. O Estado-Membro de acolhimento presta as informações solicitadas pelos outros Estados-Membros ou pela Comissão nos termos do n.º 5, sem demora injustificada. Se o Estado-Membro de acolhimento facultar informações a outro Estado-Membro, o Estado-Membro de acolhimento envia simultaneamente essas informações à Comissão.

8. As observações apresentadas nos termos do n.º 1, alínea a), e os pareceres emitidos nos termos do n.º 2, alíneas a) ou b), são enviados ao Estado-Membro de acolhimento num prazo razoável e, em todo o caso, o mais tardar 20 dias de calendário a contar da receção das informações nos termos do n.º 7.

Se um Estado-Membro tiver apresentado observações nos termos do n.º 1, alínea a), o prazo imposto à Comissão, tal como estabelecido no primeiro parágrafo do presente número, para a emissão do seu parecer é prorrogado por 10 dias de calendário adicionais.

9. O Estado-Membro de acolhimento toma devidamente em consideração as observações dos outros Estados-Membros e o parecer da Comissão. Se o Estado-Membro de acolhimento, com base nas observações dos outros Estados-Membros e no parecer da Comissão, não tencionar analisar o investimento estrangeiro, informa desse facto os Estados-Membros que apresentaram observações e a Comissão.
10. Se, na sequência das informações referidas no n.º 9, um Estado-Membro que apresentou observações o solicitar, o Estado-Membro de acolhimento organiza uma reunião com os Estados-Membros que apresentaram observações e com a Comissão ou, se a Comissão o solicitar, uma reunião somente com a Comissão, se apenas esta tiver emitido um parecer.

11. Se, na sequência de uma reunião referida no n.º 10, o Estado-Membro de acolhimento decidir não proceder à análise do investimento estrangeiro, informa os Estados-Membros que apresentaram observações e a Comissão da sua decisão e apresenta-lhes uma explicação por escrito sobre:
 - a) Os motivos da decisão de não analisar o investimento estrangeiro, incluindo, se for caso disso, os motivos do seu desacordo com as observações apresentadas ou o parecer emitido; e
 - b) Se for caso disso, quaisquer medidas alternativas que tencione tomar para fazer face aos riscos identificados nas observações ou no parecer.
12. Sem prejuízo do artigo 5.º, n.ºs 1, 2 e 3, se o Estado-Membro de acolhimento decidir analisar o investimento estrangeiro, notifica o investimento estrangeiro nos termos do artigo 5.º, n.º 5.
13. Os Estados-Membros podem apresentar observações nos termos do n.º 1, e a Comissão pode emitir um parecer nos termos do n.º 2, o mais tardar até 15 meses após a realização de um investimento estrangeiro.

SECÇÃO III
REQUISITOS PARA ASSEGURAR A COOPERAÇÃO EFICAZ

Artigo 14.º
Requisitos gerais

1. Os Estados-Membros e a Comissão disponibilizam os recursos e os meios jurídicos e administrativos necessários para alcançar de forma eficiente e eficaz o objetivo do presente regulamento, inclusive no que respeita à sua participação no mecanismo de cooperação.
2. Todos os Estados-Membros e a Comissão designam um ponto de contacto para efeitos do mecanismo de cooperação.
3. Os Estados-Membros asseguram que os prazos e procedimentos estabelecidos nos seus mecanismos de análise lhes permitam dar respostas aos pedidos de informações adicionais apresentados por outros Estados-Membros ou pela Comissão.
4. Os Estados Membros asseguram que os seus mecanismos de análise dispensam tempo e meios suficientes para avaliar e ter em devida consideração as observações dos outros Estados Membros e os pareceres da Comissão antes de ser adotada uma decisão de análise, o que inclui dispor, no âmbito de qualquer instrumento pertinente, inclusive dos seus mecanismos de análise, de todos os meios e poderes legais necessários para ter em conta as preocupações manifestadas ou os efeitos prováveis identificados por outro Estado Membro ou pela Comissão.

5. As autoridades de análise estão habilitadas a investigar, avaliar, decidir e acompanhar os investimentos estrangeiros abrangidos pelo âmbito de aplicação dos respetivos mecanismos de análise e que lhes sejam comunicados nos termos do artigo 13.º, n.º 1, ou do artigo 13.º, n.º 2.
6. Os Estados-Membros asseguram que dispõem dos meios e poderes legais necessários para fazer face eficazmente, nos respetivos territórios, às consequências do incumprimento das medidas de atenuação previstas nas suas decisões de análise. Sempre que as medidas de atenuação constantes de uma decisão de análise exijam o cumprimento por parte de empresas estabelecidas noutros Estados-Membros, o Estado-Membro que adotou essa decisão de análise e outros Estados-Membros pertinentes procuram cooperar entre si no acompanhamento e na execução da decisão de análise, em conformidade com as respetivas legislações nacionais.
7. Sempre que, na sequência da adoção de uma decisão de análise relativa a um investimento estrangeiro que tenha sido sujeito ao mecanismo de cooperação, um Estado-Membro de acolhimento imponha sanções nos termos do artigo 4.º, n.º 11, notifica, se for caso disso, a Comissão e os Estados-Membros que apresentaram observações sobre esse investimento estrangeiro num prazo razoável.

Artigo 15.º

Requisitos de informação

1. Os Estados-Membros asseguram que as informações prestadas na notificação referida no artigo 5.º ou nos termos do artigo 13.º, n.º 7, incluam:
 - a) O nome, se possível escrito no alfabeto latino e nos caracteres originais, se aplicável, e o endereço, o endereço do sítio Web e as atividades do investidor estrangeiro e, se for caso disso, o nome, se possível escrito no alfabeto latino e nos caracteres originais, se aplicável, e o endereço e o endereço do sítio Web do beneficiário efetivo do investidor estrangeiro;
 - b) A estrutura de propriedade do investidor estrangeiro e, se for caso disso, do grupo empresarial de que o investidor estrangeiro faz parte;
 - c) Uma descrição exaustiva do investimento estrangeiro, o seu valor aproximado, o seu financiamento e a sua fonte, com base nas melhores informações de que o Estado-Membro disponha, e a data em que o investimento estrangeiro esteja previsto ou tenha sido concluído;
 - d) O nome e o endereço da entidade visada da União, as suas atividades e os seus fornecedores alternativos, o beneficiário efetivo da entidade visada da União, a estrutura de propriedade da entidade visada da União antes e depois do investimento estrangeiro e, se for caso disso, do grupo empresarial do qual a entidade visada da União faz parte, antes e depois do investimento estrangeiro;

- e) Se for caso disso, informações sobre as outras entidades jurídicas do mesmo grupo empresarial que a entidade visada da União que estejam localizadas noutros Estados-Membros e sobre as operações comerciais pertinentes que a entidade visada da União leva a cabo noutros Estados-Membros;
 - f) Se for caso disso, pormenores sobre a participação da entidade visada da União em projetos ou programas de interesse para a União, tal como enumerados no anexo II;
 - g) Informações sobre se foi concedida à entidade visada da União, nos cinco anos anteriores, pelo menos uma subvenção da União no valor de 750 000 EUR ou superior;
 - h) Se for caso disso, informações sobre as condições previstas no artigo 5.º que estão preenchidas.
2. Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão cria, por meio de um ato de execução, o formulário a utilizar para facultar as informações referidas no n.º 1 do presente artigo e, posteriormente, atualiza esse formulário conforme necessário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.
3. O Estado-Membro de acolhimento pode solicitar ao investidor estrangeiro ou a qualquer outra pessoa singular ou coletiva, quer na cadeia de controlo do investidor estrangeiro quer na cadeia de controlo da entidade visada da União, que faculte as informações referidas no n.º 1 do presente artigo e no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2. As informações solicitadas são facultadas ao Estado-Membro de acolhimento no prazo de 15 dias de calendário a contar do pedido. O Estado-Membro de acolhimento pode prorrogar esse prazo se considerar adequado, tendo em conta a complexidade ou a quantidade das informações solicitadas.

4. Se, em circunstâncias excepcionais, um Estado-Membro não tiver possibilidade de facultar as informações referidas no n.º 1, não obstante todos os seus esforços, notifica os outros Estados-Membros em causa e a Comissão, indicando a natureza das referidas circunstâncias.
5. Se não forem facultadas informações ou as informações prestadas estiverem incompletas, as observações apresentadas pelos Estados-Membros ou o parecer emitido pela Comissão podem basear-se nas informações de que disponham.
6. Caso as informações referidas nos n.ºs 1 e 3 provenham de uma pessoa singular ou coletiva, o Estado-Membro que as recebe, se tiver motivos razoáveis para suspeitar da exaustividade e da exatidão dessas informações, toma medidas razoáveis para assegurar a exaustividade e exatidão das informações antes de as transmitir aos outros Estados-Membros e à Comissão.

Artigo 16.º

Assistência na recolha de informações

1. O Estado-Membro de acolhimento e a Comissão podem solicitar a outro Estado-Membro que recolha informações junto de uma pessoa singular residente ou de uma pessoa coletiva estabelecida no seu território, desde que seja provável que a pessoa singular ou coletiva em causa disponha das informações em questão. O Estado-Membro que recebe o pedido de informações procura, sem demora, recolher essas informações e fornecê-las tanto ao Estado-Membro de acolhimento como à Comissão.

2. O Estado-Membro de acolhimento pode solicitar à Comissão que recolha informações junto de uma pessoa singular residente ou de uma pessoa coletiva estabelecida no território de outro Estado-Membro, desde que seja provável que a pessoa singular ou coletiva em causa disponha das informações em questão. Desde que o Estado-Membro em cujo território a pessoa singular resida ou a pessoa coletiva está estabelecida tenha sido informado pela Comissão e não se oponha nem proponha, dentro de um prazo razoável, prestar ele próprio essas informações, a Comissão procura, sem demora, recolher as informações e disponibilizá-las tanto ao Estado-Membro de acolhimento como ao outro Estado-Membro.
3. As informações solicitadas nos termos dos n.ºs 1 ou 2 do presente artigo são pertinentes e estritamente necessárias para avaliar um investimento estrangeiro nos termos do artigo 19.º, e o pedido de assistência na recolha de informações nos termos dos n.ºs 1 ou 2 do presente artigo é devidamente justificado.
4. Se a Comissão solicitar informações a uma pessoa singular ou coletiva nos termos do n.º 2, o pedido da Comissão:
 - a) Indica a sua base jurídica e finalidade;
 - b) Indica a autoridade nacional que foi informada pela Comissão;
 - c) Especifica as informações solicitadas; e
 - d) Fixa um prazo adequado para a apresentação das referidas informações.

5. Se, em resultado da aplicação do presente artigo, uma pessoa singular ou coletiva receber informações confidenciais de um Estado-Membro ou da Comissão, essa pessoa singular ou coletiva não utiliza essas informações para outros fins que não a resposta ao pedido de informações e não as divulga.
6. O artigo 15.º, n.ºs 4 e 6, aplica-se com as necessárias adaptações.

Artigo 17.º

Confidencialidade do intercâmbio de informações no âmbito do mecanismo de cooperação

1. As informações recebidas em resultado da aplicação do presente regulamento são utilizadas apenas para os fins para os quais foram disponibilizadas, salvo se a entidade de origem das informações aceitar explicitamente que sejam utilizadas para outro fim.
2. Os Estados-Membros e a Comissão asseguram a confidencialidade das informações que facultam ou recebem em aplicação do presente regulamento, nos termos do direito da União e o direito nacional. Aquando do tratamento dos pedidos de acesso a documentos fornecidos ou recebidos em aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros e a Comissão abstêm-se de divulgar quaisquer informações que possam prejudicar o objetivo das investigações realizadas nos termos do presente regulamento.
3. Os Estados-Membros e a Comissão asseguram que a informação classificada disponibilizada ou trocada no âmbito do presente regulamento não seja desgraduada nem desclassificada sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem.

Artigo 18.º

Sistema seguro e encriptado, portal em linha da UE e base de dados segura

1. Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão cria e posteriormente mantém um sistema seguro e encriptado para facilitar o intercâmbio de informações entre os pontos de contacto. Todas as comunicações substanciais entre os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e a Comissão, ao abrigo do presente regulamento, são transmitidas através desse sistema seguro e encriptado, a menos que a natureza das informações a transmitir exija a utilização de outros meios, como, por exemplo, documentos físicos.
2. No âmbito do sistema seguro e encriptado, e a pedido de, pelo menos, nove Estados-Membros, a Comissão cria um portal em linha da UE para a apresentação eletrónica de investimentos estrangeiros junto das autoridades de análise e para as comunicações entre as pessoas singulares ou coletivas que efetuam uma apresentação e essas autoridades («portal em linha da UE»). O portal em linha da UE está operacional o mais tardar 12 meses a contar da data do referido pedido.
3. O portal em linha da UE é utilizado nos Estados-Membros que tenham solicitado a criação do portal nos termos do n.º 2. É igualmente utilizado nos Estados-Membros que, após a criação do portal em linha da UE, assim o solicitem. O portal em linha da UE deixa de ser utilizado num determinado Estado-Membro se este o solicitar. A Comissão publica e atualiza a lista dos Estados-Membros que utilizam o portal em linha da UE.

4. A apresentação de investimentos estrangeiros nos Estados-Membros onde o portal em linha da UE é utilizado só pode ser feita através de um formulário em linha disponível no portal em linha da UE. Esse formulário inclui as informações exigidas nos termos do artigo 15.º, n.º 1.
5. Até 12 meses a contar do pedido referido no n.º 2 do presente artigo, a Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as modalidades de funcionamento do portal em linha da UE e atualiza-as posteriormente, conforme necessário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.
6. Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão cria uma base de dados segura e acessível a todos os Estados-Membros, que contenha informações sobre os investimentos estrangeiros notificados através do mecanismo de cooperação e o resultado das avaliações desses investimentos estrangeiros no âmbito dos mecanismos de análise.
7. Após a conclusão do procedimento nacional, os Estados-Membros carregam as seguintes informações na base de dados segura:
 - a) Nome, endereço ou sede social e, se aplicável, número de registo nacional do investidor estrangeiro e, se aplicável, da filial do investidor estrangeiro na União;

- b) Nome, sede social e número de registo nacional da entidade visada da União;
- c) Nome, sede social e número de registo nacional das empresas associadas à entidade visada da União;
- d) Resultado do procedimento nacional nas seguintes categorias:
 - i) não sujeito ao mecanismo nacional de análise (não elegível),
 - ii) autorização,
 - iii) autorização sujeita a medidas de atenuação,
 - iv) proibição,
 - v) retirada de uma apresentação,
 - vi) outra;
- e) Os Estados-Membros que apresentaram observações e se a Comissão emitiu um parecer.

As alíneas a) a c) do primeiro parágrafo do presente número só são aplicáveis se as informações referidas nessas alíneas não tiverem sido previamente prestadas nos termos do artigo 15.º, n.º 1, ou se se tiverem alterado desde a notificação.

8. Os Estados-Membros podem carregar na base de dados segura informações pertinentes sobre os casos em que as medidas de atenuação tenham sido desrespeitadas de modo significativo ou repetidamente.
9. Até ... [15 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão fornece aos Estados-Membros, por meio de atos de execução, orientações técnicas relativas à aplicação dos n.ºs 7, 8 e 11 do presente artigo e, posteriormente, atualiza essas orientações técnicas conforme necessário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.
10. Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão carrega na base de dados segura as informações de que dispõe desde 12 de outubro de 2020 com base nas notificações enviadas pelos Estados-Membros que analisaram investimentos estrangeiros nos termos do Regulamento (UE) 2019/452.
11. Até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], os Estados-Membros carregam na base de dados segura as informações de que dispõem sobre o resultado dos seus mecanismos de análise nos termos do Regulamento (UE) 2019/452. Os Estados-Membros e a Comissão podem também prestar informações ou explicações adicionais, designadamente, se aplicável, informações comerciais pertinentes que tenham adquirido e verificado junto de fornecedores comerciais.

12. Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as disposições para o funcionamento do sistema seguro e encriptado referido no n.º 1 do presente artigo e da base de dados segura referida no n.º 6 do presente artigo, e, posteriormente, atualiza essas disposições conforme necessário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Capítulo 4

Investimentos estrangeiros com probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública

Artigo 19.º

Determinação do provável efeito negativo na segurança ou na ordem pública

1. Ao avaliarem se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública, para efeitos da adoção de uma decisão de análise, ou para apresentarem observações ou emitir um parecer, os Estados-Membros e a Comissão devem, em especial, ter em conta os seus efeitos potenciais sobre:
- a) Um projeto ou programa de interesse da União, tal como enumerados no anexo II;

- b) A disponibilidade – inclusivamente fora da União em resultado do investimento estrangeiro – de tecnologias críticas, em especial as referidas no anexo III, e a proteção e disponibilidade da propriedade intelectual ou de outros ativos intangíveis;
- c) A segurança, a integridade, a resiliência e o funcionamento de uma entidade crítica ou de uma infraestrutura crítica na aceção do artigo 2.º da Diretiva (UE) 2022/2557, incluindo os terrenos e bens necessários para o funcionamento dessa infraestrutura, bem como das entidades abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶, tendo em conta as avaliações coordenadas pertinentes a nível da União dos riscos de segurança realizadas nos termos do artigo 22.º da Diretiva (UE) 2022/2555;
- d) A continuidade do aprovisionamento de inputs essenciais, incluindo serviços;
- e) A proteção de informações sensíveis, incluindo dados pessoais na aceção do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679, em especial no que respeita à capacidade do investidor estrangeiro para aceder, controlar e, de qualquer outro modo, tratar essas informações;
- f) A liberdade e o pluralismo dos meios de comunicação social, incluindo as plataformas em linha e as redes sociais que podem ser utilizadas para a desinformação em grande escala ou para atividades criminosas;

³⁶ Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União, que altera o Regulamento (UE) n.º 910/2014 e a Diretiva (UE) 2018/1972 e revoga a Diretiva (UE) 2016/1148 (Diretiva SRI 2) (JO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) A proteção dos processos eleitorais;
- h) A proteção da saúde pública, incluindo o fornecimento e a disponibilidade dos medicamentos críticos enumerados no anexo IV;
- i) A proteção da segurança alimentar, incluindo a agricultura, quando a entidade visada da União possuir ou operar mais de 10 000 ha de terras agrícolas;
- j) A segurança das instalações militares e de outras instalações públicas sensíveis na proximidade geográfica imediata da entidade visada da União.

2. Ao avaliarem se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública, para efeitos da adoção de uma decisão de análise, para apresentarem observações ou para emitir um parecer, os Estados-Membros e a Comissão devem também ter em conta as informações relacionadas com o investidor estrangeiro, nomeadamente:

- a) Se o investidor estrangeiro, uma pessoa singular ou uma entidade que controla o investidor estrangeiro, o beneficiário efetivo do investidor estrangeiro, qualquer das filiais do investidor estrangeiro ou qualquer outra parte detida ou controlada por esse investidor estrangeiro, ou que atua em seu nome ou sob a sua direção:
 - i) tem probabilidade de prosseguir os objetivos estratégicos de um país terceiro, nomeadamente utilizando o investimento para coagir um Estado-Membro ou a União a impedir ou obter a cessação, alteração ou adoção de um determinado ato,

- ii) tem probabilidade de facilitar o desenvolvimento das capacidades militares de um país terceiro,
- iii) tem probabilidade de utilizar o investimento estrangeiro para apoiar a repressão interna num país terceiro ou a prática de violações graves dos direitos humanos ou do direito internacional humanitário, especialmente quando a entidade visada da União desenvolver ou produzir produtos incluídos no anexo I do Regulamento (UE) 2021/821 ou produtos incluídos no anexo I da Diretiva 2009/43/CE,
- iv) efetuou um investimento estrangeiro que foi previamente analisado por um Estado-Membro e que não foi autorizado ou só foi autorizado sujeito à aplicação de medidas de atenuação que foram gravemente ou repetidamente desrespeitadas; para o determinar, os Estados-Membros e a Comissão baseiam-se nas informações de que dispõem, incluindo as informações contidas na base de dados segura criada nos termos do artigo 18.º, n.º 6, e nas informações facultadas pelo investidor estrangeiro sobre esta matéria,
- v) já esteve envolvido em atividades que afetassem de forma negativa a segurança ou a ordem pública num Estado-Membro, ou
- vi) esteve envolvido atividades ilegais ou criminosas, incluindo o contorno de medidas restritivas da União adotadas nos termos do artigo 29.º do TUE e do artigo 215.º do TFUE;

- b) Se for o caso, as razões para sujeitar o investidor estrangeiro, uma pessoa singular ou uma entidade que controle o investidor estrangeiro, o beneficiário efetivo do investidor estrangeiro, alguma das filiais do investidor estrangeiro, ou qualquer outra parte detida ou controlada pelo investidor estrangeiro, ou que atue em seu nome ou sob a sua direção, a medidas restritivas adotadas nos termos do artigo 29.º do TUE e do artigo 215.º do TFUE;
 - c) Se o investidor estrangeiro está estabelecido num país terceiro identificado como tendo deficiências estratégicas significativas no seu regime nacional de combate ao branqueamento de capitais e ao financiamento do terrorismo, nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2024/1624 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷;
 - d) Se o investidor estrangeiro está sujeito ao direito de um país terceiro que impõe obrigações às pessoas singulares ou coletivas de partilha de informação para fins de inteligência, sem mecanismos de supervisão e sem garantias processuais;
 - e) Se o investidor estrangeiro tem uma estrutura de propriedade opaca.
3. A Comissão disponibiliza um formulário de avaliação dos riscos que pode ser utilizado pelos Estados-Membros para avaliar os elementos referidos nos n.ºs 1 e 2.

³⁷ Regulamento (UE) 2024/1624 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 2024, relativo à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo (JO L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. A Comissão pode realizar avaliações dos riscos relativos a setores específicos, a tecnologias críticas, a investidores estrangeiros ou a empresas da União. Essas avaliações dos riscos são disponibilizadas na base de dados segura criada nos termos do artigo 18.º, n.º 6, e podem ser tidas em conta pelos Estados-Membros ao determinar se um investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar negativamente a segurança ou a ordem pública.

Artigo 20.º

*Decisões de análise respeitantes a investimentos estrangeiros
com probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública*

1. Se, tendo em conta os critérios estabelecidos no artigo 19.º e qualquer informação ou elementos adicionais que considere pertinentes para esse investimento estrangeiro, e quando aplicável, à luz das observações apresentadas por outros Estados-Membros ou de um parecer emitido pela Comissão, o Estado-Membro de acolhimento concluir que o investimento estrangeiro tem probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública, emite uma decisão de análise para:
 - a) Autorizar o investimento estrangeiro sujeito a medidas de atenuação, ou
 - b) Proibir ou ordenar a anulação do investimento estrangeiro.

A decisão de análise referida no primeiro parágrafo deve basear-se numa análise de risco e ter em conta todas as circunstâncias do investimento estrangeiro.

2. O Estado-Membro de acolhimento pondera se estão disponíveis outras medidas nos termos do direito da União ou do direito nacional e se são adequadas para fazer face ao provável efeito negativo do investimento estrangeiro na segurança ou na ordem pública.
3. O Estado-Membro de acolhimento apenas adota uma decisão de análise que proíba ou ordena a anulação do investimento estrangeiro se o provável efeito negativo na segurança ou na ordem pública não puder ser adequadamente resolvido por outros meios.
4. As medidas de atenuação referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), são suficientes para resolver o provável efeito negativo do investimento estrangeiro na segurança ou na ordem pública. Tais medidas podem ser:
 - a) Alterações da estrutura de governação proposta da entidade visada da União;
 - b) Alterações dos direitos de voto conferidos ao investidor estrangeiro;
 - c) Condições no acesso a tecnologias ou informações sensíveis;
 - d) Compromissos para assegurar um fornecimento específico e/ou o fornecimento a um cliente específico;
 - e) Medidas destinadas a assegurar a continuação das atividades da empresa;
 - f) Requisitos para que os componentes essenciais provenham de fornecedores seguros e fiáveis;
 - g) Aplicação de protocolos de cibersegurança para proteção contra possíveis ameaças;
 - h) A obrigação de armazenar e tratar dados específicos na União.

Capítulo 5

Disposições finais e transitórias

Artigo 21.º

Grupo de peritos para a análise dos investimentos estrangeiros na União

1. O grupo de peritos para a análise dos investimentos estrangeiros na União («grupo de peritos»), que dá aconselhamento e presta assistência especializada à Comissão, continua a debater os aspetos relacionados com a análise dos investimentos estrangeiros. O grupo de peritos partilha boas práticas e ensinamentos e realiza trocas de pontos de vista sobre tendências e assuntos de interesse comum relativos aos investimentos estrangeiros. A Comissão recorre ao aconselhamento do grupo de peritos no que respeita a assuntos sistémicos relacionados com a execução do presente regulamento. O grupo de peritos também avalia e compara diferentes bases de dados e fontes de informação sobre o mercado e as empresas.
2. Os debates no seio do grupo de peritos são confidenciais.

Artigo 22.º

Cooperação internacional

Os Estados-Membros e a Comissão podem cooperar com as autoridades responsáveis de países terceiros e dialogar a nível bilateral e multilateral sobre questões relacionadas com a análise dos investimentos por razões de segurança ou de ordem pública.

Artigo 23.º

Requisitos de transparência pública

1. A Comissão publica uma lista dos mecanismos de análise dos Estados-Membros, o mais tardar, três meses a partir do prazo referido no artigo 3.º, n.º 2, primeiro parágrafo. Essa lista contém os dados de contacto referidos no artigo 4.º, n.º 12, e, se disponíveis, ligações pertinentes para informações sobre os mecanismos de análise, incluindo as orientações referidas no n.º 2 do presente artigo. A Comissão mantém essa lista atualizada.
2. Se tal não estiver previsto no direito nacional, os Estados-Membros publicam e atualizam regularmente orientações pormenorizadas sobre o âmbito de aplicação do seu mecanismo de análise, os limiares e os fatores de desencadeamento das obrigações de apresentação, bem como os prazos e as regras processuais aplicáveis.

Artigo 24.º

Relatórios anuais a nível da União

1. Até 31 de março de cada ano, com início em ... [o ano civil seguinte àquele em que o presente regulamento começa a ser aplicável], os Estados-Membros apresentam à Comissão, a título confidencial, um relatório sobre as suas atividades no âmbito do mecanismo de análise e do mecanismo de cooperação no ano civil anterior. Esse relatório deve incluir informações sobre:
 - a) O número de investimentos estrangeiros analisados;
 - b) O número de investimentos estrangeiros aprovados ou autorizados sujeito a medidas de atenuação;
 - c) O número de investimentos estrangeiros proibidos, retirados ou anulados;
 - d) O número de investimentos estrangeiros notificados através do mecanismo de cooperação;
 - e) O número de observações apresentadas pelo respetivo Estado-Membro;
 - f) A origem dos investidores estrangeiros, os seus beneficiários efetivos e o setor de atividade das entidades visadas por investimentos estrangeiros analisados, autorizados, sujeitos a medidas de atenuação, proibidos ou anulados, respetivamente;
 - g) Uma apresentação agregada dos riscos e vulnerabilidades identificados nos investimentos estrangeiros que conduziram a uma decisão de análise;

- h) O número de observações apresentadas nos termos do artigo 13.º, n.º 1, e o número de procedimentos de análise iniciados na sequência da receção de observações apresentadas por outros Estados-Membros nos termos do artigo 13.º, n.º 1, ou de pareceres da Comissão nos termos do artigo 13.º, n.º 2.
2. Até ... [1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o presente regulamento começa a ser aplicável], a Comissão cria, por meio de atos de execução, o formulário a utilizar para a comunicação das informações referidas no n.º 1 do presente artigo e atualiza-o posteriormente, conforme necessário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.
3. Com base nas informações recebidas nos termos do n.º 1, nas práticas de execução da Comissão e na sua avaliação das tendências e da evolução, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual sobre a execução do presente regulamento até 31 de outubro de cada ano, com início em ... [o ano civil seguinte àquele em que o presente regulamento começa a ser aplicável]. Esse relatório é tornado público com um nível de pormenor que assegure o anonimato de transações específicas.
4. O relatório anual da Comissão inclui uma síntese das informações referidas no n.º 1, os valores e uma avaliação das tendências relativos aos investimentos estrangeiros na União, os desenvolvimentos legislativos pertinentes nos Estados-Membros e os esforços de cooperação internacional.

Artigo 25.º

Tratamento de dados pessoais

1. Qualquer tratamento de dados pessoais por força do presente regulamento deve ser efetuado nos termos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e apenas na medida em que tal seja necessário para a análise dos investimentos diretos estrangeiros pelos Estados-Membros e para assegurar a eficácia do mecanismo de cooperação.
2. As autoridades nacionais de análise dos Estados-Membros e a Comissão serão consideradas responsáveis conjuntas pelo tratamento, nos termos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, no que respeita ao tratamento de dados pessoais operacionais ao abrigo do presente regulamento.
3. Os dados pessoais relacionados com investimentos estrangeiros tratados ao abrigo do presente regulamento são conservados apenas durante o tempo necessário à realização das finalidades a que esses dados se destinam.

Artigo 26.º

Avaliação

1. A Comissão avalia o funcionamento e a eficácia do presente regulamento até ... [quatro anos e seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, e apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Os Estados-Membros devem ser envolvidos nesse processo de avaliação e, se necessário, facultar à Comissão as informações adicionais destinadas à elaboração do referido relatório. Esse relatório inclui uma análise da evolução dos investimentos estrangeiros na União, bem como uma avaliação da forma como o presente regulamento contribui para a segurança económica da União. Inclui também uma avaliação para determinar se o artigo 4.º, n.º 15, deve ser alterado, nomeadamente no que diz respeito aos investimentos estrangeiros em entidades visadas da União que fabricam ou são titulares de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos críticos. O relatório avalia igualmente os custos de conformidade suportados pelas empresas.
2. Caso o relatório da Comissão recomende alterações ao presente regulamento, pode ser acompanhado de uma proposta legislativa.

Artigo 27.º
Atos delegados

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 28.º, a fim de alterar, se necessário, a lista de projetos ou programas de interesse da União constante do anexo II de modo a ter em conta a adoção ou alteração dos atos jurídicos da União que criam projetos ou programas que preveem o desenvolvimento, a manutenção ou a aquisição de infraestruturas, tecnologias ou capacidades críticas e inputs críticos que sejam particularmente importantes para a segurança ou a ordem pública.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 28.º, a fim de alterar, se necessário, a lista de domínios tecnológicos constante do anexo III de modo a ter em conta das circunstâncias relevantes em matéria de segurança ou de ordem pública. Estas considerações devem incluir, nomeadamente, o seguinte:
 - a) A resiliência das cadeias de abastecimento de especial importância para a segurança ou a ordem pública;
 - b) A resiliência das infraestruturas de especial importância para a segurança ou a ordem pública;
 - c) Os resultados das avaliações dos riscos pertinentes realizadas pela Comissão e pelos Estados-Membros;

- d) O progresso de tecnologias de especial importância para a segurança ou a ordem pública;
 - e) O risco de fuga ou utilização indevida de tecnologias de especial importância para a segurança ou a ordem pública;
 - f) A emergência de vulnerabilidades relacionadas com o acesso ou outras formas de tratamento de informações sensíveis, incluindo dados pessoais, na medida em que tenham probabilidade de afetar de forma negativa a segurança ou a ordem pública;
 - g) A emergência de uma situação geopolítica de especial importância para a segurança ou a ordem pública; e
 - h) Se o domínio tecnológico tem um potencial de dupla utilização.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 28.º a fim de alterar o presente regulamento para suprimir o anexo IV e, ao mesmo tempo, substituir a referência a esse anexo no artigo 19.º, n.º 1, alínea h), por uma referência à lista de medicamentos críticos da União e aos atos jurídicos que a estabelecem, quando essa lista for criada pela Comissão nos termos do Regulamento que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1394/2007 e (UE) n.º 536/2014 e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 e (CE) n.º 1901/2006.

Artigo 28.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 27.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 27.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 27.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 29.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 30.º

Revogação do Regulamento (UE) 2019/452 e medidas transitórias

1. O Regulamento (UE) 2019/452 é revogado com efeitos a partir de ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, as remissões para o regulamento revogado entendem-se como remissões para o presente regulamento.
2. O Regulamento (UE) 2019/452 continua a ser aplicável aos investimentos diretos estrangeiros que estejam a ser analisados, na aceção do artigo 2.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/452, em ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e aos investimentos diretos estrangeiros, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, desse regulamento, concluídos até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. O presente regulamento não se aplica aos investimentos diretos estrangeiros referidos no n.º 2 do presente artigo, nem aos investimentos estrangeiros na aceção do artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento, que estejam a ser analisados em ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] ou que tenham sido concluídos até ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].
4. Ao elaborarem o primeiro relatório nos termos do artigo 24.º, n.º 1, os Estados-Membros e a Comissão também incluem informações sobre os investimentos estrangeiros ainda não abrangidos por um relatório anterior nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/452.

Artigo 31.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de ... [18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

No entanto, o artigo 3.º, n.º 2, o artigo 15.º, n.º 2, o artigo 18.º, n.ºs 1 a 6, o artigo 18.º, n.ºs 9 a 12, e os artigos 27.º, 28º e 29.º são aplicáveis a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente/A Presidente

ANEXO I

Domínios tecnológicos relevantes para o âmbito mínimo comum nos termos do artigo 4.º, n.º 15

1. Tecnologias de semicondutores, ou seja, qualquer tecnologia ou saber-fazer relacionado com:
 - a) A conceção de «circuitos integrados e outros semicondutores», incluindo microprocessadores, componentes criogénicos, processadores gráficos, microcontroladores, circuitos integrados lógicos, circuitos integrados de memória, circuitos integrados de radiofrequências, circuitos integrados fotónicos, circuitos integrados analógicos, circuitos integrados quânticos, semicondutores óticos, semicondutores de potência, ecrãs, sistemas microeletromecânicos (MEMS), sensores e microssistemas, incluindo a propriedade intelectual fundamental relacionada com semicondutores;
 - b) O software de automação de projeto de eletrónica usado para a conceção de circuitos integrados e outros semicondutores ou para a conceção de encapsulamento avançado;
 - c) O fabrico inicial de circuitos integrados e outros semicondutores;
 - d) A montagem, o ensaio e o encapsulamento de circuitos integrados e outros semicondutores, incluindo placas de circuito impresso avançadas e tecnologias de encapsulamento avançado;
 - e) O equipamento de fabrico de semicondutores, tanto para o fabrico inicial como final de circuitos integrados e outros semicondutores, incluindo instrumentos de gravação, deposição, epitaxia, litografia, encapsulamento avançado, ensaio ou metrologia;
 - f) As componentes fundamentais ou o software de equipamentos de fabrico de semicondutores;

- g) Os materiais utilizados no fabrico de circuitos integrados e outros semicondutores, em especial produtos químicos de especialidade, gases raros, substratos ou bolachas de semicondutores.
2. Tecnologias quânticas, ou seja, qualquer tecnologia ou saber-fazer relacionado com:
- a) Computação quântica;
 - b) Comunicações quânticas;
 - c) Deteção quântica.
3. Tecnologias de inteligência artificial («IA»), ou seja, qualquer tecnologia ou saber-fazer relacionado especificamente com um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais («sistema de IA»), utilizados em:
- a) Modelos de IA de finalidade geral, na aceção do artigo 3.º, n.º 63, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, ou sistemas de IA baseados nesses modelos adequados ao desenvolvimento de aplicações espaciais ou de defesa; ou
 - b) Modelos de IA de finalidade geral com risco sistémico na aceção do artigo 51.º do Regulamento (UE) 2024/1689 ou sistemas de IA baseados nesses modelos.

¹ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

ANEXO II

Projetos ou programas de interesse para a União

1. Ação preparatória para a preparação do novo programa da UE intitulado GOVSATCOM

Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, nomeadamente o artigo 58.º, n.º 2, alínea b) (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Programa Espacial

Regulamento (UE) 2021/696 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que cria o Programa Espacial da União e a Agência da União Europeia para o Programa Espacial e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 e (UE) n.º 377/2014 e a Decisão n.º 541/2014/UE (JO L 170 de 12.5.2021, p. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Programa Conectividade Segura da União

Regulamento (UE) 2023/588 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que estabelece o Programa Conectividade Segura da União para o período 2023-2027 (JO L 79 de 17.3.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horizonte 2020, incluindo programas de investigação e desenvolvimento nos termos do artigo 185.º do TFUE, bem como empresas comuns ou quaisquer outras estruturas criadas nos termos do artigo 187.º do TFUE

Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horizonte Europa, incluindo programas de investigação e desenvolvimento nos termos do artigo 185.º do TFUE, bem como empresas comuns ou quaisquer outras estruturas criadas nos termos do artigo 187.º do TFUE

Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Programa de Investigação e Formação da Euratom 2021-2025

Regulamento (Euratom) 2025/1304 do Conselho, de 23 de junho de 2025, que cria o Programa de Investigação e Formação da Comunidade Europeia da Energia Atómica para o período de 2026-2027 que complementa o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação e que revoga o Regulamento (Euratom) 2021/765 (JO L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Redes Transeuropeias de Transportes (RTE-T)

Regulamento (UE) 2024/1679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo às orientações da União para o desenvolvimento da rede transeuropeia de transportes, que altera o Regulamento (UE) 2021/1153 e o Regulamento (UE) n.º 913/2010 e revoga o Regulamento (UE) n.º 1315/2013 (JO L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Redes Transeuropeias de Energia (RTE-E)

Regulamento (UE) 2022/869 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo às orientações para as infraestruturas energéticas transeuropeias, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2009, (UE) 2019/942 e (UE) 2019/943 e as Diretivas 2009/73/CE e (UE) 2019/944 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 347/2013 (JO L 152 de 3.6.2022, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Redes Transeuropeias de Telecomunicações³⁹

Regulamento (UE) n.º 283/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo às orientações para as redes transeuropeias na área das infraestruturas de telecomunicações e que revoga a Decisão n.º 1336/97/CE (JO L 86 de 21.3.2014, p. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

³⁹ Mantém-se o Regulamento (UE) n.º 283/2014 no presente anexo, tendo em conta o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/1153 que cria o Mecanismo Interligar a Europa e revoga os Regulamentos (UE) n.º 1316/2013 e (UE) n.º 283/2014.

10. Mecanismo Interligar a Europa

Regulamento (UE) 2021/1153 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2021, que cria o Mecanismo Interligar a Europa e revoga os Regulamentos (UE) n.º 1316/2013 e (UE) n.º 283/2014 (JO L 249 de 14.7.2021, p. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programa Europa Digital

Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Programa Europeu de Desenvolvimento Industrial no domínio da Defesa

Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Fundo Europeu de Defesa e revoga o Regulamento (UE) 2018/1092 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Ação preparatória de investigação no domínio da defesa

Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, nomeadamente o seu artigo 58.º, n.º 2, alínea b).

14. Fundo Europeu de Defesa

Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Fundo Europeu de Defesa e revoga o Regulamento (UE) 2018/1092 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Ação de Apoio à Produção de Munições (ASAP)

Regulamento (UE) 2023/1525 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de julho de 2023, sobre o apoio à produção de munições (ASAP) (JO L 185 de 24.7.2023, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Instrumento para reforçar a indústria europeia da defesa através da contratação conjunta (EDIRPA)

Regulamento (UE) 2023/2418 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de outubro de 2023, relativo à criação de um instrumento para reforçar a indústria europeia da defesa através da contratação conjunta (EDIRPA) (JO L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Cooperação estruturada permanente (CEP)

Decisão (PESC) 2018/340 do Conselho, de 6 de março de 2018, que estabelece a lista dos projetos a desenvolver no âmbito da CEP (JO L 65 de 8.3.2018, p. 24, ELI:

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

Decisão (PESC) 2023/995 do Conselho, de 22 de maio de 2023, que altera e atualiza a Decisão (PESC) 2018/340 que estabelece a lista dos projetos a desenvolver no âmbito da CEP (JO L 135 de 23.5.2023, p. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programa da Indústria de Defesa Europeia (EDIP)

Regulamento (UE) 2025/2643 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2025, que estabelece o Programa da Indústria de Defesa Europeia e um regime de medidas para assegurar a disponibilidade e o aprovisionamento atempados de produtos de defesa («Regulamento EDIP») (JO L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI:

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

19. Empresa Comum Europeia para o ITER

Decisão 2007/198/Euratom do Conselho, de 27 de março de 2007, que institui a Empresa Comum Europeia para o ITER e o Desenvolvimento da Energia de Fusão e que lhe confere vantagens (JO L 90 de 30.3.2007, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Programa UE pela Saúde

Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Projetos importantes de interesse europeu comum (IPCEI)

Projetos que a Comissão tenha considerado, numa decisão adotada nos termos do artigo 108.º do TFUE, que constituem um projeto importante de interesse europeu comum na aceção do artigo 107.º, n.º 3, alínea b), do TFUE.

22. Projetos de interesse comum e projetos de interesse mútuo

Regulamento Delegado (UE) 2024/1041 da Comissão, de 28 de novembro de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2022/869 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista da União de projetos de interesse comum e de projetos de interesse mútuo (JO L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

ANEXO III

Domínios tecnológicos relevantes para as avaliações dos riscos nos termos do artigo 19.º

- a. Biotecnologias:
- técnicas de modificação genética
 - novas técnicas genómicas
 - genética dirigida
 - biologia sintética
- b. Tecnologias avançadas de conectividade, navegação e digitais:
- comunicações digitais e conectividade seguras, tais como RAN e Open RAN (Rede de Acesso Rádio) e 6G
 - tecnologias de cibersegurança, incluindo cibervigilância, encriptação, sistemas de segurança e de prevenção e deteção de intrusões, informática forense
 - Internet das coisas e realidade virtual
 - tecnologias de registo distribuído e de identidade digital
 - tecnologias de orientação avançada, navegação e controlo, incluindo aviónica e o posicionamento marítimo

- c. Cabos submarinos de fibra ótica
- d. Tecnologias avançadas de teledeteção:
 - teledeteção eletro-ótica, por radar, química, biológica, radiológica e distribuída
 - magnetómetros, gradiómetros magnéticos
 - sensores de campo elétrico subaquáticos
 - gravímetros e gradiómetros
- e. Tecnologias espaciais e de propulsão:
 - tecnologias específicas centradas no espaço, do nível de componentes até ao nível de sistemas
 - tecnologias de vigilância espacial e de observação da Terra
 - posicionamento, navegação e sincronização espaciais
 - comunicações seguras, incluindo conectividade em órbita terrestre de baixa altitude (LEO)
 - tecnologias de propulsão, incluindo tecnologia hipersónica e componentes para via militar
- f. Tecnologias aeroespaciais

g. Tecnologias energéticas:

- tecnologias de fusão nuclear, reatores e produção de energia, tecnologias radiológicas de conversão/enriquecimento/reciclagem
- hidrogénio e novos combustíveis
- tecnologias de impacto zero, incluindo energia fotovoltaica
- redes inteligentes e armazenamento de energia, baterias

h. Robótica e sistemas autónomos:

- drones e veículos (aéreos, terrestres, de superfície e submarinos)
- robôs e sistemas de precisão controlados por robôs
- exoesqueletos
- sistemas baseados em IA

i. Tecnologias avançadas de materiais, fabrico e reciclagem:

- tecnologias para nanomateriais, materiais inteligentes, materiais cerâmicos avançados, materiais furtivos, materiais seguros e sustentáveis desde a conceção
- fabricação aditiva, incluindo no terreno
- fabrico de microprecisão controlado digitalmente e maquinagem/soldadura por laser em pequena escala

ANEXO IV

Lista de medicamentos críticos

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	A – Aparelho alimentar e metabolismo	
	A02b – Medicamentos para o tratamento da úlcera péptica e do refluxo gastroesofágico (RGE)	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	via intravenosa
	A03b – Beladona e derivados, simples	
A03BA01	ATROPINA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
	A03F – Propulsivos	
A03FA01	METOCLOPRAMIDA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
	A07A – Anti-infecciosos intestinais	
A07AA12	FIDAXOMICINA	via oral
	A07B – Adsorventes intestinais	
A07BA01	CARVÃO MEDICINAL	via oral
	A10A – Insulinas e análogos	
A10AB01	INSULINA HUMANA (ação rápida)	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
A10AB05	INSULINA ASPARTA	via intravenosa ou subcutânea

¹ Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC): código único atribuído a um medicamento de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual funciona e como funciona. O sistema de classificação é mantido pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
A10AC01	INSULINA HUMANA (ação intermédia)	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
A10AD01	INSULINA HUMANA (ação intermédia ou prolongada combinada com ação rápida)	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	Via subcutânea
	A12C – Outros suplementos minerais	
A12CC02	SULFATO DE MAGNÉSIO	via intravenosa ou intramuscular
	A16A – Outros produtos do aparelho digestivo e do metabolismo	
A16AB02	IMIGLUCERASE	via intravenosa
	B – Sangue e órgãos de formação de sangue	
	B01A – Agentes antitrombóticos	
B01AA03	WARFARINA	via oral
B01AB01	HEPARINA	via hemodiálise, intra-arterial, intravenosa ou subcutânea
B01AB02	ANTITROMBINA III	via intravenosa
B01AC04	CLOPIDOGREL	via oral
B01AC16	EPTIFIBATIDA	via intravenosa
B01AD02	ALTEPLASE	via intravenosa
B01AD11	TENECTEPLASE	via intravenosa
B01AE07	DABIGATRANO	via oral
	B02A – Antifibrinolíticos	
B02AA02	ÁCIDO TRANEXAMICO	via oral ou intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	B02B – Vitamina K e outros hemostáticos	
B02BA01	FITOMENADIONA	via intramuscular, intravenosa ou oral
B02BB01	FIBRINOGENIO HUMANO	via intravenosa
B02BD01	COMPLEXO DE PROTROMBINA HUMANA	via intravenosa
B02BD02	FATOR VIII DA COAGULAÇÃO HUMANA	via intravenosa
B02BD03	INIBIDOR DO FATOR VIII QUE CONTORNA A AÇÃO	via intravenosa
B02BD04	FATOR IX DA COAGULAÇÃO HUMANA	via intravenosa
B02BD05	FATOR VII DA COAGULAÇÃO HUMANA	via intravenosa
B02BD07	FATOR XIII DA COAGULAÇÃO HUMANA	via intravenosa
B02BD08	EPTACOG ALFA	via intravenosa
	B03B – Vitamina B12 e ácido fólico	
B03BA03	HIDROXOCOBALAMINA	via intravenosa, intramuscular, subcutânea ou oral
	B05A – Sangue e produtos afins	
B05AA01	ALBUMINA	via intravenosa
B05AA02	FRAÇÃO PROTEICA DO PLASMA	via intravenosa
	B05B – Soluções IV	
B05BB01	CLORETO DE POTÁSSIO	via intravenosa
B05BC01	MANITOL	via intravenosa
	B05X – Aditivos para soluções IV	
B05XA01	CLORETO DE POTÁSSIO	via intravenosa
B05XA05	SULFATO DE MAGNÉSIO	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	B06A – Outros agentes hematológicos	
B06AB01	HEMINA HUMANA	via intravenosa
B06AC01	INIBIDOR COMPLEMENTAR DA C1 ESTERASE	via intravenosa ou subcutânea
	C – Aparelho cardiovascular	
	C01A – Glicósidos cardíacos	
C01AA05	DIGOXINA	via oral ou intravenosa
	C01B – Antiarrítmicos, classes I e III	
C01BB01	LIDOCAÍNA	via parentérica
C01BB02	MEXILETINA	via oral
C01BC04	FLECAINIDA	via oral
C01BD01	AMIODARONA	via intravenosa
	C01C – Estimulantes cardíacos, exceto glicósidos cardíacos	
C01CA02	ISOPRENALINA	via intravenosa
C01CA03	NOREPINEFRINA	via intravenosa
C01CA04	DOPAMINA	via intravenosa
C01CA07	DOBUTAMINA	via intravenosa
C01CA24	EPINEFRINA	via endotraqueopulmonar, intracardíaca, intraóssea, intramuscular, intravenosa ou subcutânea
C01CA26	EFEDRINA	via intravenosa, intramuscular ou subcutânea
C01CE02	MILRINONA	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	C01D – Vasodilatadores utilizados em doenças cardíacas	
C01DA02	TRINITRATO DE GLICEROL	via intravenosa ou sublingual
	C01E – Outras preparações cardíacas	
C01EB10	ADENOSINA	via intravenosa
	C02A – Agentes antiadrenérgicos de ação central	
C02AB01	METILDOPA (levorotativo)	via oral
C02AB02	METILDOPA (racémico)	via oral
C02AC01	CLONIDINA	via intramuscular, intravenosa, subcutânea ou oral
	C02D – Músculo liso arteriolar, agentes que atuam sobre	
C02DD01	NITROPRUSSIATO DE SÓDIO	via intravenosa
	C03C – Diuréticos de ansa	
C03CA01	FUROSEMIDA	via intravenosa ou intramuscular
	C07A – Agentes bloqueadores beta	
C07AA05	PROPRANOLOL	via oral
C07AG01	LABETALOL	via intravenosa
	C08C – Antagonistas seletivos dos canais de cálcio com efeitos sobretudo vasculares	
C08CA06	NIMODIPINA	via intravenosa ou intracisternal
	C08D – Antagonistas seletivos dos canais de cálcio com efeitos cardíacos diretos	
C08DA01	VERAPAMILO	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	G – Aparelho geniturinário e hormonas sexuais	
	G02A – Uterotónicos	
G02AB01	METILERGOMETRINA	via intramuscular, intrauterina, intravenosa ou subcutânea
	G03X – Outras hormonas sexuais e moduladores do aparelho genital	
G03XB01	MIFEPRISTONA	via oral
	H – Preparações hormonais sistémicas, exceto hormonas sexuais e insulinas	
	H01B – Hormonas do lobo posterior da hipófise	
H01BA01	ARGIPRESINA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
H01BA02	DESMOPRESINA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
H01BB02	OXITOCINA	via intramuscular ou intravenosa
H01BB03	CARBETOCINA	via intramuscular ou intravenosa
	H02A – Corticosteroides para uso sistémico, simples	
H02AA02	FLUDROCORTISONA	via oral
H02AB04	METILPREDNISOLONA	via intra-articular, intrassinovial, intradérmica, intralesional, intramuscular, intravenosa, periarticular ou retal
H02AB06	PREDNISOLONA	via oral
H02AB09	HIDROCORTISONA	via intra-articular, intramuscular, intravenosa ou oral

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	H03B – Preparações antitiroídicas	
H03BA02	PROPILTIOURACIL	via oral
H03BB01	CARBIMAZOLE	via oral
H03BB02	TIAMAZOLE	via oral
	H04A – Hormonas glicogenolíticas	
H04AA01	GLUCAGONE	via intramuscular, intravenosa, nasal ou subcutânea
	J – Anti-infecciosos de uso sistémico	
	J01A – Tetraciclina	
J01AA02	DOXICICLINA	via oral
	J01C – Antibacterianos betalactâmicos, penicilinas	
J01CA01	AMPICILINA	via intramuscular ou intravenosa
J01CA04	AMOXICILINA	via oral, intravenosa ou intramuscular
J01CE01	BENZILPENICILINA	via intra-articular, intramuscular, intrapleural, intratecal ou intravenosa
J01CE02	FENOXIMETILPENICILINA	via oral
J01CE08	BENZATINA BENZILPENICILINA	via intramuscular
J01CF02	CLOXACILINA	via intravenosa ou intramuscular
J01CF05	FLUCLOXACILINA	via intra-articular, intramuscular, intrapleural, intravenosa ou oral ou por inalação
J01CR02	AMOXICILINA, ÁCIDO CLAVULÂNICO	via oral ou intravenosa
J01CR05	PIPERACILINA, TAZOBACTAM	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	J01D – Outros antibacterianos betalactâmicos	
J01DC02	CEFUROXIMA	via oral
J01DD01	CEFOTAXIMA	via intramuscular ou intravenosa
J01DD02	CEFTAZIDIMA	via intramuscular ou intravenosa
J01DD04	CEFTRIAXONA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
J01DD08	CEFIXIMA	via oral
J01DD52	CEFTAZIDIMA, AVIBACTAM	via intravenosa
J01DF01	AZTREONAME	via intramuscular ou intravenosa
J01DH56	SAL DE SÓDIO DE CILASTATINO, IMPENEM, RELEBACTAM	via intravenosa
J01DI54	TAZOBACTAM, CEFTOLOZANO	via intravenosa
	J01E – Sulfonamidas e trimetoprim	
J01EA01	TRIMETOPRIME	via oral
J01EE01	CO-TRIMOXAZOLE	via oral ou intravenosa
	J01F – Macrolidos, lincosamidas e estreptograminas	
J01FA01	ERITROMICINA	via intravenosa
J01FA09	CLARITROMICINA	via intravenosa
J01FA10	AZITROMICINA	via intravenosa ou oral
J01FF01	CLINDAMICINA	via intramuscular ou intravenosa
	J01G – Antibacterianos aminoglicósidos	
J01GB01	TOBRAMICINA	via intramuscular ou intravenosa ou por inalação
J01GB03	GENTAMICINA	via intramuscular, intravenosa ou subconjuntival
J01GB06	AMIKACINA	via intramuscular ou intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	J01M – Antibacterianos da quinolona	
J01MA02	CIPROFLOXACINA	via intravenosa
J01MA12	LEVOFLOXACINO	via intravenosa
	J01X – Outros antibacterianos	
J01XA01	VANCOMICINA	via intraperitoneal, intravenosa ou oral
J01XA02	TEICoplanina	via intramuscular ou intravenosa
J01XB01	COLISTINA	via intratecal ou intravenosa ou por inalação
J01XD01	METRONIDAZOL	via intravenosa
J01XX01	FOSFOMICINA	via intravenosa
	J02A – Antimicóticos de uso sistémico	
J02AA01	ANFOTERICINA B	via intravenosa
J02AC01	FLUCONAZOL	via intravenosa
J02AC04	POSACONAZOL	via intravenosa
J02AC05	ISAVUCONAZOLE	via intravenosa ou oral
	J04A – Medicamentos para o tratamento da tuberculose	
J04AB02	RIFAMPICINE	via oral
J04AB04	RIFABUTINA	via oral
J04AC01	ISONIAZIDA	via oral
J04AK01	PIRAZINAMIDA	via oral
J04AK02	ETAMBUTOL	via oral
J04AK05	BEDAQUILINA	via oral
J04AM02	ISONIAZIDA, RIFAMPICINA	via oral
	J04B – Medicamentos para o tratamento da lepra	
J04BA02	DAPSONA	via oral

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	J05A – Antivirais de ação direta	
J05AB01	ACICLOVIR	via intravenosa
J05AB06	GANCICLOVIR	via intravenosa
J05AB14	VALGANCICLOVIR	via oral
J05AD01	FOSCARNET	via intravenosa
J05AF01	ZIDOVUDINA	via intravenosa ou oral
J05AF05	LAMIVUDINA	via oral
J05AF06	ABACAVIR	via oral
J05AF09	EMTRICITABINA	via oral
J05AG01	NEVIRAPINA	via oral
J05AR02	ABACAVIR, LAMIVUDINA	via oral
	J06b – Imunoglobulinas	
J06BA01	IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	via intravenosa ou subcutânea
J06BA02	IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	via intravenosa
J06BB01	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D	via intramuscular ou intravenosa
J06BB02	IMUNOGLOBULINA HUMANA DO TÉTANO	Via intramuscular ou subcutânea
J06BB04	IMUNOGLOBULINA DA HEPATITE HUMANA B	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
J06BB05	IMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA	via intramuscular

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	J07A – Vacinas bacterianas	
J07AE01	VACINA ANTICOLÉRICA (inativada)	via oral
J07AH07	VACINA MENINGOCÓCICA DO GRUPO C	via intramuscular
J07AH09	VACINA MENINGOCÓCICA DO GRUPO B	via intramuscular
J07AJ51	VACINA DA DIFTERIA, TÉTANO E TOSSE CONVULSA (inativada, célula inteira)	via intramuscular ou subcutânea
J07AJ52	VACINA DA DIFTERIA, TÉTANO E TOSSE CONVULSA (antigénio purificado)	via intramuscular ou subcutânea
J07AM51	VACINA CONTRA A DIFTERIA E O TÉTANO	via intramuscular ou subcutânea
J07AP03	VACINA TIFOIDE (polissacárido)	via intramuscular ou subcutânea
	J07B – Vacinas virais	
J07BA02	ENCEFALITE (japonesa, vírus inteiro, inativado)	via intramuscular
J07BB01	VACINA DA GRIPE (várias formas, estirpes)	via intramuscular
J07BB02	VACINA DA GRIPE (várias formas, estirpes)	via intramuscular ou subcutânea
J07BC01	VACINA DA HEPATITE B	via intramuscular ou subcutânea
J07BC02	VACINA DA HEPATITE A	via intramuscular ou subcutânea
J07BC20	VACINA DAS HEPATITES A E B	via intramuscular ou subcutânea
J07BD52	VACINA DO SARAMPO, PAROTIDE E RUBÉOLA	via intramuscular ou subcutânea
J07BD54	VACINA DO SARAMPO, PAROTIDE, RUBÉOLA E VARICELA	via intramuscular ou subcutânea
J07BF03	VACINA DA POLIOMIELITE (trivalente)	via intramuscular ou subcutânea
J07BG01	VACINA CONTRA A RAIVA	via intradérmica, intramuscular ou subcutânea

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
J07BH02	VACINA PENTAVALENTE DO ROTAVÍRUS	via oral
J07BK01	VACINA DA VARICELA (viva)	via intramuscular ou subcutânea
J07BL01	VACINA DA FEBRE AMARELA	via intramuscular ou subcutânea
J07BM01	VACINA DO PAPILOMAVÍRUS	via intramuscular
J07BM02	VACINA DO PAPILOMAVÍRUS	via intramuscular
J07BM03	VACINA DO PAPILOMAVÍRUS HUMANO (nonavalente)	via intramuscular
	J07C – Vacinas bacterianas e virais combinadas	
J07CA01	VACINA CONTRA A DIFTERIA, O TÉTANO E A POLIOMIELITE	via intramuscular ou subcutânea
J07CA02	VACINA DA DIFTERIA, TÉTANO, TOSSE CONVULSA E POLIOMIELITE	via intramuscular ou subcutânea
J07CA06	VACINA DA DIFTERIA, TÉTANO E TOSSE CONVULSA	Via intramuscular ou subcutânea
J07CA12	VACINA DA DIFTERIA, TÉTANO, TOSSE CONVULSA, POLIOMIELITE E HEPATITE B	via intramuscular
	L – Antineoplásicos e imunomoduladores	
	L01A – Antineoplásicos	
L01AA01	CICLOFOSFAMIDA	via intramuscular, intravenosa ou oral
L01AA02	CLORAMBUCIL	via oral
L01AA03	MELFALANO	via intra-arterial, intravenosa ou oral
L01AA06	IFOSFAMIDA	via intra-arterial ou intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
L01AB01	BUSSULFANE	via intravenosa, oral ou subcutânea
L01AB02	TREOSULFANO	via intravenosa
L01AC01	TIOTEPA	via intramuscular, intrapericardial, intraperitoneal, intrapleural, intravascular ou intravenosa
L01AX04	DACARBAZINA	via intravenosa
	L01B – Antimetabólitos	
L01BA01	METOTREXATO	via epidural, intra-arterial, intra-articular, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intratecal, intravenosa, oral, periarticular, perineural, retal, retrobulbar, subconjuntival, subcutânea ou transdérmica
L01BB02	MERCAPTOPURINA	via oral
L01BB03	TIOGUANINA	via oral
L01BB05	FLUDARABINA	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, oral, perineural ou retrobulbar
L01BC01	CITARABINA	via intramuscular, intratecal, intravenosa ou subcutânea
L01BC02	FLUOROURACILO	via intra-arterial, intra-articular, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural ou intravenosa
L01BC05	GEMCITABINA	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	L01C – Alcaloides vegetais e outros produtos naturais	
L01CA01	VIMBLASTINA	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural ou retrobulbar
L01CA02	VINCRISTINA	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural ou retrobulbar
L01CB01	ETOPOSIDO	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, oral, perineural ou retrobulbar
L01CD01	PACLITAXEL	via intravenosa
L01CE01	TOPOTECAN	via intravenosa ou oral
	L01D – Antibióticos citotóxicos e substâncias afins	
L01DB01	DOXORUBICINA	via intravenosa ou intravesical
L01DB02	DAUNORUBICINA	via intravenosa
L01DB03	EPIRUBICINA	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, intravesical, perineural ou retrobulbar
L01DB06	IDARUBICINA	via intravenosa
L01DB07	MITOXANTRONA	via intrapleural ou intravenosa
L01DC01	BLEOMICINA	via intra-arterial, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural, intratumoral, intravenosa ou subcutânea
L01DC03	MITOMICINA	via intravenosa ou intravesical

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	L01E – Inibidores da quinase proteica	
L01EA03	NILOTINIB	via oral
L01EC02	DABRAFENIB	via oral
L01EC03	ENCORAFENIB	via oral
L01EE01	TRAMETINIB	via oral
L01EL01	IBRUTINIB	via oral
	L01F – Anticorpos monoclonais e conjugados anticorpo-fármaco	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	via intravenosa
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMICINA	via intravenosa
L01FC01	DARATUMUMAB	via intravenosa ou subcutânea
L01FF01	NIVOLUMAB	via intravenosa ou subcutânea
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	via intravenosa
L01FF03	DURVALUMAB	via intravenosa
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMICINA	via intravenosa
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTINA	via intravenosa
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECANO	via intravenosa
	L01X – Outros agentes neoplásicos	
L01XA01	CISPLATINA	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural ou retrobulbar
L01XA02	CARBOPLATINO	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural ou retrobulbar

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
L01XA03	OXALIPLATINO	via epidural, intrassinovial, intracoronária, intradiscal, intramuscular, intravenosa, perineural ou retrobulbar
L01XB01	PROCARBAZINA	via oral
L01XF01	TRETINOINA	via oral
L01XJ01	VISMODEGIB	via oral
L01XX05	HIDROXICARBAMIDA	via oral
L01XX23	MITOTANO	via oral
L01XX24	PEGASPARGASE	via intramuscular ou intravenosa
	L02B – Antagonistas das hormonas e agentes afins	
L02BA01	TAMOXIFENO	via oral
	L03A – Imunoestimulantes	
L03AB11	PEGINTERFERÃO ALFA-2A	via subcutânea
L03AX03	BCG VACCINE (várias formas)	via intravesical
L03AX13	GLATIRADOR	via intra-articular, intravenosa, periarticular, subcutânea ou transdérmica
L03AX16	PLERIXAFOR	via subcutânea
	L04A – Imunossupressores	
L04AA03	Imunoglobulina antilinfocitária (cavalo)	via intravenosa
L04AA04	Imunoglobulina antitimocite (coelho)	via intravenosa
L04AC02	BASILIXIMAB	via intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
L04AC03	ANACINRA	via subcutânea
L04AD01	CICLOSPORINA	via intravenosa ou oral
L04AD02	TACROLÍMUS	via intravenosa ou oral
L04AH01	SIROLÍMUS	via oral
L04AX02	TALIDOMIDA	via oral
L04AX03	METOTREXATO	via oral
	M – Sistema musculoesquelético	
	M01C – Agentes antirreumáticos específicos	
M01CC01	PENICILAMINA	via oral
	M03A – Relaxantes musculares, agentes de ação periférica	
M03AB01	SUXAMETÓNIO	via intramuscular, intraóssea ou intravenosa
M03AC04	ATRACÚRIO	via intravenosa
M03AC09	ROCURÓNIO	via intravenosa
M03AC11	CISATRÁURIO	via intravenosa
	M03C – Relaxantes musculares, agentes que atuam diretamente	
M03CA01	DANTROLENO	via intravenosa
	N – Sistema nervoso	
	N01A – Anestésicos, em geral	
N01AH01	FENTANIL	via epidural, intramuscular ou intravenosa
N01AH03	SUFENTANILO	via epidural ou intravenosa
N01AH06	REMIFENTANILO	via intramuscular ou intravenosa

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
N01AX03	CETAMINA	via intramuscular ou intravenosa
N01AX10	PROPOFOL	via intravenosa
N01AX14	ESKETAMINA	via intramuscular ou intravenosa
	N02A – Opioides	
N02AA01	MORFINA	via epidural, intramuscular, intravenosa ou subcutânea
	N02B – Outros analgésicos e antipiréticos	
N02BE01	PARACETAMOL	via intravenosa
	N03A – Antiepiléticos	
N03AA02	FENOBARBITAL	via intramuscular, intravenosa ou oral
N03AB02	FENITOÍNA	via intramuscular, intravenosa ou oral
N03AD01	Etossuximida	via oral
N03AE01	CLONAZEPAME	via oral
N03AF01	CARBAMAZEPINA	via oral
N03AG01	ÁCIDO VALPROÍCO	via intravenosa ou oral
N03AG04	VIGABATRINA	via oral
	N04A – Agentes anticolinérgicos	
N04AA02	BIPERIDENO	via intramuscular ou intravenosa
	N05A – Antipsicóticos	
N05AD01	HALOPERIDOL	via intra-articular, intramuscular, intravascular, intravenosa ou oral
N05AH03	OLANZAPINA	via intramuscular
N05AN01	LÍTIO	via oral

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	N05B – Ansiolíticos	
N05BA01	DIAZEPAM	via intramuscular, intravenosa ou retal
N05BA06	LORAZEPAM	via intramuscular ou intravenosa
	N05C – Hipnóticos e sedativos	
N05CD08	MIDAZOLAM	via intramuscular, intravenosa, subcutânea ou retal
N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	via intravenosa ou subcutânea
	N06A – Antidepressivos	
N06AX27	ESKETAMINA	via nasal
	N06B – Psicoestimulantes, agentes utilizados para PHDA e nootrópicos	
N06BC01	CAFEÍNA	via intravenosa ou oral
	N07A – Parassopomimético	
N07AA01	NEOSTIGMINA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
	N07x – Outros medicamentos do sistema nervoso	
N07XX02	RILUZOL	via oral
	P – Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	
	P01A – Agentes contra a amebíase e outras doenças protozoárias	
P01AB01	METRONIDAZOL	via intravenosa
	P01C – Agentes contra a leishmaniose e a tripanossomíase	
P01CX01	PENTAMIDINA	via intramuscular ou intravenosa ou por inalação

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	P02C – Agentes antinematodais	
P02CA03	ABENDAZOL	via oral
	R – Sistema respiratório	
	R03A – Adrenérgicos, inalantes	
R03AC02	SALBUTAMOL	via nasal ou oral ou por inalação
	R03B – Outros medicamentos para doenças obstrutivas das vias respiratórias, inalantes	
R03BB01	IPRATROPIUM	via oral ou por inalação
	R03C – Adrenérgicos para uso sistémico	
R03CA02	EFEDRINA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
R03CC02	SALBUTAMOL	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
	R05C – Expectorantes, exceto combinações com antitússicos	
R05CB01	ACETILCISTEÍNA	via intravenosa
R05CB13	DORNASE ALFA (DESOXYRIBONUCLEASE)	por inalação
	S – Órgãos sensoriais	
	S01E – Mióticos e preparações antiglaucoma	
S01EB01	PILOCARPINA	via ocular
S01EB09	ACETILCOLINA	via intraocular
S01EC01	ACETAZOLAMIDA	via oral
	S01F – Midriáticos e cicloplégicos	
S01FA04	CICLOPENTOLATO	via ocular

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
	S01L – Agentes de distúrbios vasculares oculares	
S01LA01	VERTEPORFINA	via intravenosa
	S02A – Anti-infecciosos	
S02AA15	CIPROFLOXACINA	via oral
	S03A – Anti-infecciosos	
S03AA07	CIPROFLOXACINA	via oral
	V – Diversos	
	V03A – Todos os outros produtos terapêuticos	
V03AB06	TIOSSULFATO DE SÓDIO	via intravenosa
V03AB14	PROTAMINA	via intravenosa
V03AB15	NALOXONA	via intramuscular, intravenosa ou subcutânea
V03AB17	METILTIONÍNIO	via intravenosa
V03AB23	ACETILCISTEÍNA	via intravenosa
V03AB25	FLUMAZENILO	via intravenosa
V03AB33	HIDROXOCOBALAMINA	via intramuscular, intravenosa, oral ou subcutânea
V03AB34	FOMEPIZOLE	via intravenosa
V03AB35	SUGAMADEX	via intravenosa
V03AB37	IDARUCIZUMAB	via intravenosa
V03AC01	DEFEROXAMINA	via intramuscular, intraperitoneal, intravenosa ou subcutânea
V03AE01	ÁCIDO POLIESTIRENO-SULFÓNICO	via oral
V03AF01	MESNA	via intravenosa ou oral

ATC, nível 5	Descrição ATC ¹	Via de administração
V03AF02	DEXRAZOXANO	via intravenosa
V03AF03	ÁCIDO FÓLICO	via intramuscular ou intravenosa
V03AF07	RASBURICASE	via intravenosa
	V04C – Outros agentes de diagnóstico	
V04CF01	TUBERCULINA	via intradérmica
	V09G – Aparelho cardiovascular	
V09GA04	Albumina (tecnécio, 99mTc)	via intravenosa
V09GB02	Albumina (iodo, 125I)	via intradérmica, intratumoral, intravenosa ou subcutânea
	V10X – Outros medicamentos radiofarmacêuticos terapêuticos	
V10XX03	DICLORETO DE RÁDIO (223RA)	via intravenosa

Foi feita uma declaração sobre o presente regulamento, que pode ser consultada no JO C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ JO: Inserir a referência do JO da declaração, incluindo o ELI.