



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

**Strasbourg, 17. junij 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**

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA O PREGLEDU TUJIH NALOŽB V
UNIJI TER RAZVELJAVITVI UREDBE (EU) 2019/452**

UREDBA (EU) 2026/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 17. junija 2026

o pregledu tujih naložb v Uniji
ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2019/452

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 207(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom³,

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

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

³ Stališče Evropskega parlamenta z dne 19. maja 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 8. junija 2026.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija pozdravlja tuje naložbe, saj prispevajo k rasti, tako da povečujejo njeno konkurenčnost, ustvarjajo delovna mesta in ekonomijo obsega ter privabljajo kapital, tehnologije, inovacije in strokovno znanje.
- (2) Člen 3(5) Pogodbe o Evropski uniji (PEU) določa, da Unija v odnosih s preostalim svetom podpira in spodbuja svoje vrednote in interese ter prispeva k zaščiti svojih državljanov.
- (3) Unija in države članice imajo odprto naložbeno okolje, kar je določeno v Pogodbi o delovanju Evropske unije (PDEU) ter vključeno v mednarodne zaveze Unije in njenih držav članic. Vendar člen 21(2) PEU določa, da so politike in ukrepi Unije namenjeni zaščiti njenih vrednot, temeljnih interesov, varnosti, neodvisnosti in celovitosti. Ta načela in cilji so temelj skupne trgovinske politike Unije, kot je določena v členu 207 PDEU, tudi v zvezi s tujimi naložbami. Na tej podlagi imajo Unija in države članice možnost, da na podlagi mednarodnih zavez, sprejetih v okviru Svetovne trgovinske organizacije (WTO), Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) ter v trgovinskih in naložbenih sporazumih, sklenjenih s tretjimi državami, omejijo neposredne tuje naložbe zaradi varnosti ali javnega reda, če so izpolnjene določene zahteve.

- (4) Na podlagi Uredbe (EU) 2019/452 Evropskega parlamenta in Sveta⁴ je bil vzpostavljen okvir za pregled neposrednih tujih naložb v Uniji, ki ga izvajajo države članice. Z navedeno uredbo je bil zlasti določen mehanizem sodelovanja, ki državam članicam in Komisiji omogoča, da si izmenjujejo informacije o neposrednih tujih naložbah in izrazijo zaskrbljenost glede tveganj za varnost ali javni red. V skladu z navedenim mehanizmom sodelovanja je morala država članica, v kateri se izvaja neposredna tuja naložba, ustrezno upoštevati pripombe, ki so jih predložile druge države članice, in mnenje, ki ga je Komisija izdala v svoji odločitvi v zvezi s pregledom.
- (5) Okvir, vzpostavljen na podlagi Uredbe (EU) 2019/452, je izpolnil svoj cilj, da se državam članicam in Komisiji zagotovi uradni mehanizem za izmenjavo informacij o neposrednih tujih naložbah in ozaveščanje o čezmejnih tveganjih za varnost ali javni red, ki izhajajo iz nekaterih neposrednih tujih naložb.

⁴ Uredba (EU) 2019/452 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzpostavitvi okvira za pregled neposrednih tujih naložb v Uniji (UL L 79 I, 21.3.2019, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Vendar je potreben nov zakonodajni instrument, da bi se povečala učinkovitost in uspešnost pregleda neposrednih tujih naložb ter zagotovila višja stopnja usklajenosti po vsej Uniji. Te izboljšave so potrebne zaradi spreminjajoče se narave naložbenih tokov. Povezovanje svetovnih gospodarstev je skupaj z vojno in geopolitičnimi napetostmi privedlo do novih tveganj, v zvezi s katerimi morajo Unija in države članice ukrepati. Komisija in visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko sta 20. junija 2023 sprejela skupno sporočilo z naslovom Evropska strategija za gospodarsko varnost, 3. decembra 2025 pa sta Komisija in visoka predstavnica Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko sprejela skupno sporočilo z naslovom Krepitev gospodarske varnosti EU. V teh sporočilih se pregled neposrednih tujih naložb obravnava kot orodje za zaščito Unije pred tveganji za gospodarsko varnost. V sporočilih je poudarjeno, da je treba obravnavati tveganja, povezana z odpornostjo dobavnih verig, dostopom do kritične infrastrukture, uhajanjem tehnologije ter uporabo gospodarskih odvisnosti kot orožja ali gospodarske prisile.

- (7) Nekatere tuje naložbe, ki niso zajete v Uredbi (EU) 2019/452, bi lahko povzročile tveganja za varnost in javni red. To velja zlasti za nekatere tuje naložbe, izvedene v državah članicah, v katerih mehanizem pregleda še ne deluje, tuje naložbe, izvedene v državah članicah, v katerih mehanizem pregleda sicer deluje, vendar njegovo področje uporabe ne vključuje nekaterih občutljivih tujih naložb, ter tuje naložbe, ki jih izvedejo tuji vlagatelji prek odvisnega podjetja s sedežem v Uniji (v nadaljnjem besedilu: naložbe znotraj Unije) ter ki potencialno predstavljajo enaka tveganja za varnost ali javni red kot tuje naložbe, ki se izvedejo neposredno iz tretjih držav.

- (8) Ko je v veliki večini držav članic veljal zakonodajni instrument, ki je zagotavljal mehanizem pregleda neposrednih tujih naložb, vendar ne v vseh, so zaradi odsotnosti tega mehanizma v nekaterih državah članicah problematični tuji vlagatelji, ki so želeli vlagati v občutljiva sredstva, lahko vlagali v teh državah članicah, ki so bile tako njihova vstopna točka na notranji trg. Poleg tega v številnih državah članicah nacionalna zakonodaja zajema tudi pregled naložb v Uniji, pri katerih ni tujih vlagateljev. Med državami članicami obstajajo znatne razlike glede področja uporabe, pragov in meril, ki se uporabljajo za oceno, ali je verjetno, da bo tuja naložba negativno vplivala na varnost ali javni red. Razlike obstajajo tudi v postopkih pregleda. S to uredbo naj bi zmanjšali razlike v ključnih elementih mehanizmov pregleda, ki se izvajajo na nacionalni ravni. V nekaterih državah članicah se tuja naložba lahko izvede pred prejetjem potrditve glede učinka na varnost in javni red. Druge pa zahtevajo, da se tuja naložba finalizira šele po odobritvi v okviru mehanizma pregleda. Take razlike povzročajo težave za nemoteno delovanje notranjega trga, saj ustvarjajo na primer neenake konkurenčne pogoje in zvišujejo stroške izpolnjevanja obveznosti za vlagatelje, ki želijo priglasiti transakcije v več kot eni državi članici. Zmanjšanje razlik je ključnega pomena za zagotovitev predvidljivosti glede veljavnih nacionalnih ureditev in njihovih značilnosti za vlagatelje in posledično znižanje stroškov izpolnjevanja obveznosti. To je še toliko bolj pomembno glede na stopnjo povezanosti notranjega trga, kar lahko privede do tega, da ena sama transakcija vpliva na več držav članic po vsej Uniji. Transakcija, namenjena pridobitvi podjetja, ki je ustanovljeno na podlagi zakonodaje ene države članice, lahko na primer vpliva tudi na varnost ali javni red druge države članice, in sicer zaradi strukture dobavnih verig ali drugih gospodarskih elementov, ki povezujejo ciljno podjetje v Uniji z drugimi podjetji s sedežem v drugih državah članicah. Da bi se odpravile take težave, ki izhajajo iz povezanosti notranjega trga, ter da bi se zagotovila večja doslednost in predvidljivost, je primerno, da se merila in elementi, ki se uporabljajo za oceno tujih naložb, določijo z ukrepanjem na ravni Unije. Zato je cilj te uredbe povečati konvergenco nacionalnih pravil, ki se uporabljajo za pregled tujih naložb, tudi naložb znotraj Unije, in s tem ustvariti enake konkurenčne pogoje, povečati gotovost za tuje vlagatelje in preprečiti, da bi nastale dodatne ovire za delovanje notranjega trga.

- (9) Da bi se zagotovil dosleden pristop k pregledu tujih naložb po vsej Uniji, bi bilo treba od vseh držav članic zahtevati, da pregledujejo tuje naložbe zaradi varnosti ali javnega reda. Poleg tega bi bilo treba harmonizirati ključne elemente nacionalnih mehanizmov pregleda. Del te minimalne harmonizacije bi morala biti obveznost držav članic, da zagotovijo pregled tujih naložb, usmerjenih v subjekte, ki delujejo na določenem sklopu občutljivih področij. S to obveznostjo naj bi zagotovili, da se bodo nekatere občutljive tuje naložbe pregledale v vseh državah članicah. Poleg tega bi bilo treba s to uredbo dodatno uskladiti in pojasniti postopke na podlagi mehanizma sodelovanja ter vzajemno delovanje med mehanizmi pregleda in mehanizmom sodelovanja. Zlasti je treba zagotoviti, da bodo vsi mehanizmi pregleda vključevali začetni pregled, ki ne bi smel trajati več kot 45 koledarskih dni od datuma, ko organ za pregled šteje, da je prijava popolna. Zato bi bilo treba za namene te uredbe uvesti opredelitev „prijave“, ki bi zajela tako začetno predložitev zahtevane dokumentacije kot oceno, ali se prošnja šteje za popolno. Po potrebi bi bilo treba opraviti poglobljeno preiskavo. Poleg tega bi bilo treba harmonizirati roke za obveščanje prek mehanizma sodelovanja in boljše uskladiti korake postopka, zlasti v zvezi s predložitvijo pripomb držav članic in izdajo mnenj Komisije. S to harmonizacijo in uskladitvijo bi lahko odpravili težave v primerih, ko časovni okviri nacionalnih postopkov niso usklajeni, kar lahko povzroči zamudo pri transakciji. Do določene mere bi bilo treba harmonizirati merila, ki bi jih morale države članice in Komisija upoštevati pri oceni, ali je verjetno, da bo tuja naložba negativno vplivala na varnost ali javni red. Ta skupni sklop meril bi moral vključevati varnost, celovitost, odpornost in delovanje kritičnih subjektov, razpoložljivost kritičnih tehnologij in neprekinjeno oskrbo s kritičnimi viri. S skupnim sklopom meril bi zagotovili enotnejšo oceno verjetnosti negativnega učinka tujih naložb na varnost ali javni red, hkrati pa bi države članice še vedno lahko upoštevale dodatna merila, ki bi se lahko med njimi razlikovala.

- (10) Pregled tujih naložb bi bilo treba izvajati v skladu s to uredbo. Pri pregledu bi bilo treba upoštevati vse razpoložljive informacije in spoštovati načelo sorazmernosti. Pri pregledu bi bilo treba spoštovati cilj, da se ohranita odprto naložbeno okolje in notranji trg. Poleg tega bi moral biti pregled tujih naložb skladen s pravom Unije ter zlasti s členoma 49 in 63 PDEU. Vse omejitve svobode ustanavljanja ali prostega pretoka kapitala, ki bi lahko izhajale iz mehanizmov pregleda ali odločitev v zvezi s pregledom, kot so naložitev blažitvenih ukrepov ali prepoved ali odprava tuje naložbe, bi morale biti utemeljene z razlogi, povezanimi z javnim redom ali javno varnostjo, ki vključujejo resnične in dovolj resne grožnje temeljnemu interesu družbe. Med tovrstnimi razlogi, povezanimi z javnim redom ali javno varnostjo, so tveganja za delovanje institucij in osnovnih javnih služb, oskrbo z osnovnimi proizvodi ali storitvami ali preživetje prebivalstva, tveganja resnih motenj v zunanjih odnosih, tveganja za mirno sobivanje narodov ali tveganja za vojaške interese.
- (11) Da bi se omogočilo učinkovito in uspešno delovanje mehanizma sodelovanja, vzpostavljenega s to uredbo, je treba opredeliti skupni minimalni obseg tujih naložb, ki bi jih morale vse države članice pregledati.

- (12) Država članica, v kateri se tuja naložba načrtuje ali zaključi (v nadaljnjem besedilu: država članica gostiteljica), bi morala imeti večjo odgovornost do Komisije in tistih držav članic, ki izrazijo ustrezno utemeljene pomisleke glede varnosti ali javnega reda.
- (13) Skupni okvir iz te uredbe ne bi smel vplivati na izključno odgovornost vsake države članice za varovanje svoje nacionalne varnosti, kot je določeno v členu 4(2) PEU. Ta skupni okvir prav tako ne bi smel vplivati na zaščito bistvenih varnostnih interesov držav članic v skladu s členom 346 PDEU.
- (14) Ta uredba bi morala zajemati tuje naložbe, ki vzpostavljajo ali ohranjajo trajne in neposredne povezave med tujimi vlagatelji, vključno z državnimi organi, in ciljnim podjetji v Uniji, ki izvajajo gospodarsko dejavnost v državi članici. Ta uredba bi se morala uporabljati, kadar tuje naložbe izvede neposredno tuji vlagatelj ali kadar gre za naložbe znotraj Unije. Uredba pa ne bi smela zajemati pridobitve vrednostnih papirjev podjetij, katerih namen ni vplivati na upravljanje ali nadzor podjetja (portfeljske naložbe), temveč so namenjene izključno za finančne naložbe.

- (15) Trajne in neposredne povezave med tujim vlagateljem in ciljnim podjetjem v Uniji nastanejo, kadar tuji vlagatelj pridobi dejansko udeležbo pri upravljanju ciljnega podjetja v Uniji ali nadzoru nad njim. To zagotovo velja, kadar tuji vlagatelj pridobi odločilen vpliv na ciljno podjetje v Uniji, kar pomeni, da lahko dejansko ali pravno sam ali skupaj z drugimi določa poslovno politiko ciljnega podjetja v Uniji. Vendar lahko dejanska udeležba pri upravljanju ciljnega podjetja v Uniji ali nadzoru nad njim obstaja tudi, kadar lahko tuji vlagatelj, ne da bi imel odločilen vpliv na ciljno podjetje v Uniji, kljub temu pomembno vpliva na njegovo poslovno politiko, ravnanje ali odločitve, na primer z lastništvom delnic, glasovalnimi pravicami, pogodbami, vključno z vplivom, ki izhaja iz odnosov z dobavitelji, in znatno zastopanostjo v upravnem odboru.
- (16) Iz področja uporabe te uredbe bi bilo treba izključiti prevzeme z instrumenti za reševanje na podlagi zadevnih okvirov za reševanje (za banke, centralne nasprotne stranke, zavarovalnice ali pozavarovalnice). V teh primerih je bistvenega pomena čas in odločitve se pogosto sprejemajo čez noč. Postopki pregleda, ki jih predpisuje ta uredba, bi lahko pravočasen odziv onemogočili. Da bi se izognili tveganjem za finančno stabilnost, bi bilo treba transakcije reševanja izključiti. Organi za reševanje bi morali pri izvajanju ukrepov za reševanje, v katere je vključen tuji vlagatelj, v največji možni meri upoštevati cilj te uredbe, zlasti kadar gre za strateška sredstva.

- (17) Operacije prestrukturiranja znotraj skupine podjetij ne bi smele spadati na področje uporabe te uredbe, kadar se izvajajo izključno za namene notranje reorganizacije, na primer z združitvijo ali delitvijo ciljnega podjetja v Uniji ali skupine podjetij, ki ji ciljno podjetje v Uniji pripada, ne da bi to povzročilo spremembe dejanskega lastništva ciljnega podjetja v Uniji. In sicer bi bilo treba iz področja uporabe izključiti primere notranjega prestrukturiranja, kadar notranje prestrukturiranje: ne povzroči, da bi novi tuji vlagatelj pridobil lastništvo ali nadzor nad ciljnim podjetjem v Uniji ali nad podjetjem, ki ima neposredno ali posredno v lasti ciljno podjetje v Uniji ali ga nadzoruje; ne povzroči povečanja deleža delnic, ki jih imajo tuji vlagatelji; ne povzroči, da bi bile tujim vlagateljem podeljene dodatne pravice, ki bi lahko vodile v spremembo dejanske udeležbe enega ali več tujih vlagateljev pri upravljanju ciljnega podjetja v Uniji ali nadzoru nad njim. Vendar bi lahko notranje prestrukturiranje, ki vključuje uvedbo novega pravnega subjekta s sedežem v tretji državi, ki še ni zastopana v zgornjem delu lastniške verige ciljnega podjetja v Uniji, povzročilo varnostna tveganja in bi ga bilo zato treba vključiti v področje uporabe te uredbe. Za tovrsten subjekt bi lahko na primer veljalo pravo tretje države, ki fizičnim ali pravnim osebam nalaga obveznost posredovanja informacij za obveščevalne namene brez dolžnega pravnega postopanja ali nadzornih mehanizmov.

- (18) Uredba (EU) 2019/452 zajema le neposredne tuje naložbe, ki jih izvedejo neposredno tuji vlagatelji v Uniji. Vendar je treba področje uporabe te uredbe razširiti na tuje naložbe med državami članicami, ki se izvajajo prek podjetja, ki ima sedež v eni državi članici in je pod neposrednim ali posrednim nadzorom tujega vlagatelja (v nadaljnjem besedilu: odvisno podjetje tujega vlagatelja v Uniji). Te tuje naložbe pomenijo enaka posebna tveganja za varnost ali javni red kot neposredne tuje naložbe, ki se izvajajo prek pravnega subjekta, ki nima sedeža v Uniji, saj ima obvladujoči tuji vlagatelj vpliv na ciljno podjetje v Uniji, tudi če se naložbe izvajajo prek odvisnega podjetja tujega vlagatelja v Uniji. Ta posebna tveganja bi lahko nastala zaradi jurisdikcije, ki velja za tujega vlagatelja, ali zaradi vpliva vlade ali nedržavnih akterjev tretje države. Teh tveganj ne povzročajo tuje naložbe, ki jih izvajajo vlagatelji, ki niso pod neposrednim ali posrednim nadzorom osebe ali subjekta iz tretje države. Zato je primerno v področje uporabe te uredbe vključiti tuje naložbe, izvedene prek odvisnega podjetja tujega vlagatelja v Uniji, ne pa tudi naložb drugih vlagateljev iz Unije, zlasti da bi bile dosledno zajete tuje naložbe, ki ustvarjajo trajno povezavo med tujim vlagateljem in ciljnim podjetjem v Uniji, ne glede na to, ali naložbo izvede neposredno tuji vlagatelj ali se izvede prek subjekta s sedežem v Uniji, ki je pod nadzorom tujega vlagatelja. S tem bi povečali doslednost in predvidljivost pravil glede pregleda v vseh državah članicah, s čimer bi se znižali stroški izpolnjevanja obveznosti za tuje vlagatelje in odpravile spodbude za vlaganje v države članice, v katerih se take transakcije ne pregledujejo.

- (19) Da bi se ustrezno ocenilo, ali je verjetno, da bo tuja naložba negativno vplivala na varnost ali javni red, je pomembno, da izraz „dejanski lastnik“ zajema dejanske imetnike neposrednega ali posrednega vpliva na tujega vlagatelja ali ciljno podjetje v Uniji. V primeru skladov pravno lastništvo pripada skladu kot takemu, vendar je gospodarska korist namenjena fizični osebi ali osebam, v imenu katerih sklad deluje. Zato bi morala opredelitev „dejanskega lastnika“ zajemati tudi tiste, ki imajo na koncu koristi od tuje naložbe, zlasti upravičence sklada. Vendar je treba upoštevati, da so lahko tuji vlagatelji včasih krinka za osebo, ki dejansko stoji za tujo naložbo. Podobno lahko tuji vlagatelji včasih delujejo pod prisilo drugih akterjev, ki lahko na koncu vplivajo na tujo naložbo. Zato bi morala opredelitev „dejanskega lastnika“ vključevati tudi fizične osebe, v imenu katerih se izvede tuja naložba ali v imenu katerih se izvaja nadzor nad njo. Na splošno je dejanski lastnik tujega vlagatelja ena sama fizična oseba. Vseeno pa ni mogoče izključiti, da je to lahko več kot ena oseba, na primer v primeru zakoncev ali drugih družinskih članov. Prav tako je treba upoštevati primere, v katerih fizične osebe ni mogoče identificirati, kot v primeru družb, ki kotirajo na borzi. V tovrstnih primerih bi bilo treba za dejanskega lastnika šteti pravno osebo, subjekt ali sklad na najvišji določljivi ravni v višjem delu lastniške verige ali nadzorne verige tujega vlagatelja ali ciljnega podjetja v Uniji.

- (20) Ta uredba določa le ključne elemente mehanizmov pregleda. Zato bi morale imeti države članice možnost sprejeti nacionalne določbe, ki bodo določbe te uredbe dopolnjevale ali bodo bolj specifične od njih. Države članice bi morale na primer imeti možnost določiti prag glasovalnih pravic, ki jih pridobijo vlagatelji, ki sproži izvajanje pregleda tujih naložb. Države članice bi morale imeti možnost, da v področje uporabe svojega nacionalnega mehanizma pregleda vključijo tuje naložbe v sektorjih, ki v skupnem minimalnem področju uporabe niso zajeti. Kadar se država članica odloči področje uporabe svojega mehanizma pregleda razširiti prek skupnega minimalnega področja uporabe, bi moral biti pregled skladen s to uredbo, če spada na področje uporabe te uredbe.
- (21) Da bi se zagotovili dosledni in predvidljivi postopki pregleda, je primerno določiti bistvene značilnosti mehanizmov pregleda, ki jih morajo uvesti države članice. Te značilnosti bi morale vključevati vsaj minimalni obseg transakcij, za katere velja predhodna zahteva glede odobritve, delitev postopka pregleda na začetni pregled in poglobljeno preiskavo, roke za pregled, javno letno poročilo, možnost, da strani, ki jih zadeva odločitev v zvezi s pregledom, to odločitev sodno izpodbijajo, ter zmožnost organov za pregled, da učinkovito obravnavajo primere neskladnosti ali izogibanja. Pravila in postopki v zvezi z mehanizmi pregleda bi morali biti pregledni in ne bi smeli razlikovati med tretjimi državami.

- (22) Za izboljšanje preglednosti in predvidljivosti postopkov pregleda bi morali organi za pregled po potrebi in brez nepotrebnega odlašanja obvestiti osebo, ki je vložila prijavo, o popolnosti te prijave. To obvestilo pa organu za pregled ne bi smela preprečiti, da po potrditvi popolnosti prijave zahteva dodatne informacije ali postavi dodatna vprašanja, in ne bi smelo posegati v možnost organov za pregled, da osebo, ki je vložila prijavo, obvestijo o drugih pomembnih postopkovnih mejnikih.
- (23) Organ za pregled in Komisija bi morala imeti možnost, da v zvezi s tujo naložbo upoštevata relevantne informacije, ki jih prejmeta od deležnikov, med drugim od gospodarskih subjektov, organizacij civilne družbe ali socialnih partnerjev, kot so sindikati. Na podlagi teh informacij bi morala država članica gostiteljica imeti možnost začeti postopek pregleda. Organ za pregled in Komisija bi morala v ta namen javno objaviti kontaktne podatke, prek katerih lahko deležniki zaupno predložijo informacije v zvezi s tujimi naložbami.

- (24) Za dosledno in učinkovito zaščito varnosti in javnega reda po vsej Uniji je treba minimalno harmonizirati področje uporabe mehanizmov pregleda. Od držav članic bi bilo treba zahtevati, da tuje naložbe pregledajo, kadar ciljno podjetje v Uniji deluje v sektorjih ali dejavnostih, ki so še posebej pomembni za varnost, obrambo, celovitost demokratičnih procesov, odpornost bistvenih storitev ali zaščito ključnih družbenih funkcij. Tvrstno skupno minimalno področje uporabe mehanizmov pregleda je treba določiti, da bi se tuje naložbe, za katere je verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red, prepoznale ne glede na to, v katerih državah članicah se nahajajo ciljna podjetja v Uniji, s čimer bo mehanizem sodelovanja učinkovitejši, hkrati pa bodo države članice ostale izključno odgovorne za nacionalno varnost.

- (25) Skupno minimalno področje uporabe bi moralo vključevati tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki razvijajo, proizvajajo ali tržijo blago z dvojno rabo iz Priloge I k Uredbi (EU) 2021/821 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ ali vojaško blago in tehnologije iz Priloge k Direktivi 2009/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁶, in sicer zaradi tveganj, ki so neločljivo povezana s prenosom nadzora nad obrambnimi zmogljivostmi, tehnologijami in strokovnim znanjem, ki so bistveni za ohranjanje varnosti. Skupno minimalno področje uporabe bi moralo zajemati tudi tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki se ukvarjajo s proizvodnjo, raziskavami ali razvojem polprevodniških ali kvantnih tehnologij ali raziskujejo ali razvijajo nekatere tehnologije umetne inteligence, glede na njihov strateški pomen in omogočitveno vlogo v najrazličnejših aplikacijah, ključnih za varnost. Poleg tega bi morale države članice pregledovati tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki izvajajo nekatere dejavnosti, povezane s strateškimi surovinami iz Priloge I, oddelek I, k Uredbi (EU) 2024/1252 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, in sicer raziskovanje, pridobivanje, obdelavo, recikliranje, predelavo ali ustvarjanje zalog. Tuji nadzor nad temi dejavnostmi lahko povzroči tveganja motenj v oskrbi, strateške odvisnosti ali neupravičenega vpliva.

⁵ Uredba (EU) 2021/821 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2021 o vzpostavitvi režima Unije za nadzor izvoza, posredovanja, tehnične pomoči, tranzita in prenosa blaga z dvojno rabo (UL L 206, 11.6.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Direktiva 2009/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o poenostavitvi pogojev za prenose obrambnih proizvodov znotraj Skupnosti (UL L 146, 10.6.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Uredba (EU) 2024/1252 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. aprila 2024 o vzpostavitvi okvira za zagotavljanje zanesljive in trajnostne oskrbe s kritičnimi surovinami ter spremembi uredb (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 in (EU) 2019/1020 (UL L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Poleg tega bi morale države članice pregledati tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki imajo v lasti, razvijajo ali upravljajo podatkovne zbirke za registracijo volivcev, volilne sisteme in druge relevantne informacijske sisteme. Poleg tega bi bilo treba pregledati tudi tuje naložbe v nekatere infrastrukture finančnega trga in sistemsko pomembne finančne subjekte, vključno s centralnimi nasprotnimi strankami, centralnimi depotnimi družbami, upravljavci reguliranih trgov, upravljavci plačilnih sistemov, ki niso centralne banke, drugimi sistemsko pomembnimi institucijami in svetovnimi ponudniki specializiranih finančnih komunikacijskih storitev, saj imajo ta infrastruktura in ti subjekti osrednjo vlogo pri stabilnosti, celovitosti in odpornosti finančnega sistema Unije, pa tudi glede na cilje unije prihrankov in naložb.

- (26) Skupno minimalno področje uporabe bi moralo zajemati tudi tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki delujejo v prometnem in energetske sektorju ali sektorju digitalne infrastrukture, vendar le, če se štejejo za kritična podjetja na podlagi ciljno usmerjene ocene, ki temelji na tveganju in jo izvede država članica, v kateri imajo sedež. Pri tej oceni bi bilo treba pri bistvenih storitvah, ki jih zagotavlja zadevno ciljno podjetje v Uniji, upoštevati nacionalno varnost in ključne družbene funkcije. Države članice bi morale ohraniti diskrecijsko pravico, da v teh sektorjih imenujejo zadevne subjekte, in bi morale po potrebi upoštevati ocene tveganja, izvedene na podlagi Direktive (EU) 2022/2557 Evropskega parlamenta in Sveta⁸. Da bi zagotovili predvidljivost za tuje vlagatelje, bi morali imeti subjekti možnost preveriti – po potrebi po tem, ko so stopili v stik s pristojnim organom za pregled –, ali se štejejo za kritične za namene te uredbe.

⁸ Direktiva (EU) 2022/2557 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o odpornosti kritičnih subjektov in razveljavitvi Direktive Sveta 2008/114/ES (UL L 333, 27.12.2022, str. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Poleg tega bi morale države članice redno ponovno ocenjevati, katera ciljna podjetja v Uniji bi bilo treba šteti za kritična za namene te uredbe. Med subjekti, ki bi jih morale ocenjevati, so, prvič, v energetske sektorju: objekti za shranjevanje energije, kot so opredeljeni v Direktivi (EU) 2019/944 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ in operaterji prenosnih sistemov zemeljskega plina v smislu Direktive (EU) 2024/1788 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰; drugič, v prometnem sektorju: letališča, kot so opredeljena v Direktivi 2009/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, vključno z osrednjimi letališči iz Uredbe (EU) 2024/1679 Evropskega parlamenta in Sveta¹² in subjekti, ki upravljajo pomožne naprave na letališčih, kadar so te naprave bistvene za varnost in neprekinjeno delovanje teh letališč, upravnimi organi pristanišč, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/352 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, v zvezi z osrednjimi pristanišči iz Uredbe (EU) 2024/1679, izvajalci pristaniških storitev, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/352, in drugimi subjekti v osrednjih pristaniščih, kadar so ti drugi subjekti bistveni za varnost in neprekinjeno delovanje osrednjih pristanišč; in tretjič, v sektorju digitalne infrastrukture: ponudniki storitev računalništva v oblaku in ponudniki javnih elektronskih komunikacijskih omrežij.

⁹ Direktiva (EU) 2019/944 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o skupnih pravilih notranjega trga električne energije in spremembi Direktive 2012/27/EU (UL L 158, 14.6.2019, str. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Direktiva (EU) 2024/1788 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o skupnih pravilih notranjega trga plina iz obnovljivih virov, zemeljskega plina in vodika, spremembi Direktive (EU) 2023/1791 in razveljavitvi Direktive 2009/73/ES (UL L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Direktiva 2009/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 o letaliških pristojbinah (UL L 70, 14.3.2009, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Uredba (EU) 2024/1679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o smernicah Unije za razvoj vseevropskega prometnega omrežja, spremembi uredb (EU) 2021/1153 in (EU) št. 913/2010 ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1315/2013 (UL L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Uredba (EU) 2017/352 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. februarja 2017 o vzpostavitvi okvira za izvajanje pristaniških storitev in skupnih pravil o finančni preglednosti pristanišč (UL L 57, 3.3.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) Da bi ustrezno zaščitili varnost in javni red ter zagotovili učinkovitost mehanizma sodelovanja, morajo vse države članice izvesti predhodni pregled tujih naložb, ki spadajo na skupno minimalno področje uporabe. Zahteva po predhodni odobritvi je bistvena, saj se veliko tveganj, povezanih s tujimi naložbami, uresniči v trenutku, ko tuji vlagatelj pridobi dejansko udeležbo pri upravljanju ali nadzoru, in jih po zaključku tujih naložb ni mogoče učinkovito ublažiti. To velja zlasti za tuje naložbe, ki spadajo na skupno minimalno področje uporabe, saj bi lahko tovrstne tuje naložbe vodile v ireverzibilen dostop do občutljivih informacij, kritičnih tehnologij, bistvene infrastrukture ali strateških sredstev. Naknadno posredovanje bi bilo v tovrstnih primerih nesorazmerno zahtevno in v vsakem primeru neučinkovito za ustrezno zaščito varnosti in javnega reda.
- (28) „Greenfield naložbe“ se izvedejo, kadar tuji vlagatelj ali njegovo odvisno podjetje v Uniji postavi nove objekte ali ustanovi novo podjetje za izvajanje gospodarske dejavnosti v Uniji. „Greenfield“ naložbe bi morale biti zajete v področje uporabe te uredbe. Vendar v zvezi s temi naložbami ta uredba ne bi smela nalagati zahteve po predhodnem dovoljenju. Zato bi morale imeti države članice še naprej možnost, da se same odločijo, ali bodo te naložbe vključile v področje uporabe svojih mehanizmov pregleda.

- (29) Mehanizem sodelovanja iz Uredbe (EU) 2019/452 državam članicam omogoča, da med seboj sodelujejo in si pomagajo, kadar bo neposredna tuja naložba v eni državi članici verjetno vplivala na varnost ali javni red drugih držav članic ali na projekte ali programe v interesu Unije. Ta mehanizem sodelovanja se je doslej izkazal za zelo uporabnega, zato bi ga bilo treba s to uredbo ohraniti in okrepiti, da bi bil pristop k tujim naložbam po vsej Uniji bolj usklajen.

- (30) Da bi se mehanizem sodelovanja osredotočal le na tiste tuje naložbe, pri katerih je zaradi značilnosti tujega vlagatelja ali ciljnega podjetja v Uniji verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red, je primerno določiti na tveganju temelječe pogoje za priglasitev tujih naložb, ki se pregledujejo v državi članici, drugim državam članicam in Komisiji. Zlasti kadar je tuji vlagatelj ali njegovo odvisno podjetje v Uniji pod neposrednim ali posrednim nadzorom vlade tretje države, je bolj verjetno, da uresničuje cilje politike te tretje države. Zato je primerno, da tuje naložbe tovrstnih tujih vlagateljev, kadar spadajo na skupno minimalno področje uporabe mehanizmov pregleda, države članice priglasijo. Vlada tretje države bi lahko neposreden ali posreden nadzor izvajala na več načinov, kar bi se lahko med drugim ugotovilo na podlagi lastniške strukture, državnega financiranja, specifične ureditve upravljanja, kot so zlate delnice, ali drugih značilnosti, katerih namen je vplivati na upravljaljske odločitve. Prav tako je primerno, da države članice priglasijo tuje naložbe, ki spadajo na skupno minimalno področje uporabe, kadar je bil tuji vlagatelj udeležen v tujih naložbah, ki so bile prepovedane ali pa so bile odobrene z blažitvenimi ukrepi, ki se v pomembnem obsegu ali večkrat niso upoštevali. Zato primeri, pri katerih gre samo za postopkovno ali formalno neskladnost, praviloma ne bi bili razlog za priglasitev. Podobno bi morale države članice priglasiti tuje naložbe, kadar se odločijo izvesti poglobljeno preiskavo in je ciljno podjetje v Uniji povezano s projekti ali programi v interesu Unije ali z drugimi državami članicami. Kadar tuja naložba ne izpolnjuje pogojev, ki so sicer določeni za njeno priglasitev prek mehanizma sodelovanja, bi morala država članica, v kateri se tuja naložba pregleduje, to tujo naložbo kljub temu priglasiti drugim državam članicam in Komisiji, kadar ta država članica meni, da bi lahko tuja naložba negativno vplivala na varnost ali javni red v vsaj eni drugi državi članici. S tem se zagotovi, da se prek mehanizma sodelovanja priglasijo vse tuje naložbe, ki bi lahko negativno vplivale na varnost ali javni red, hkrati pa se zagotovi, da država članica gostiteljica ohrani polje proste presoje pri ugotavljanju, ali so pogoji za priglasitev izpolnjeni. V takem primeru bi morala država članica priglasiteljica pojasniti razloge za priglasitev te tuje naložbe.

- (31) Da bi se zagotovila učinkovitost in uspešnost mehanizma sodelovanja, je treba uskladiti roke in postopke, kadar se v dveh ali več državah članicah pregledujeta dve ali več tujih naložb, povezanih z isto širšo transakcijo. Pri takih večdržavnih transakcijah bi si morali vlagatelji prizadevati, da ločene prijave v zadevnih državah članicah vložijo na isti dan. Te države članice bi si morale prizadevati, da te prijave prek mehanizma sodelovanja prigrasijo na isti dan. Da bi se zagotovila učinkovita obravnava teh večdržavnih transakcij, bi se morale zadevne države članice usklajevati med celotnim postopkom pregleda. Zlasti bi morale na zahtevo države članice med seboj in s Komisijo razpravljati o tem, ali bi bilo treba tuje naložbe prigrasiti. Razpravljati bi morale tudi o svojih odločitvah v zvezi s pregledom in si prizadevati za uskladitev časovnega okvira svojih postopkov, vključno z datumom sprejetja odločitev v zvezi s pregledom. Kadar nameravajo zadevne države članice tujo naložbo odobriti z blažitvenimi ukrepi, bi morale razpravljati, ali so načrtovane odločitve v zvezi s pregledom med seboj združljive, in ustrezno obravnavati ugotovljena tveganja.
- (32) Da bi se ustrezno prepoznal verjetni negativni učinek tuje naložbe na varnost ali javni red ene ali več držav članic, bi morale imeti države članice možnost, da predložijo pripombe državi članici gostiteljici, Komisija pa bi morala imeti možnost, da ji izda mnenje, in sicer tudi, če ta država članica te tuje naložbe ne pregleduje ali če je bila tuja naložba pregledana, vendar ni bila prigrasena prek mehanizma sodelovanja. Države članice bi morale Komisiji hkrati posredovati njihove zahteve za informacije, odgovore in pripombe.

- (33) Komisija bi morala imeti možnost, da izda mnenje, kadar verjetni negativni učinek na varnost ali javni red izhaja iz tuje naložbe v ciljno podjetje v Uniji, ki je del enega od projektov ali programov v interesu Unije, ki so ključni za Unijo kot celoto, ali v njem sodeluje. Mnenje Komisije, v katerem je ugotovljen verjetni negativni učinek na projekte ali programe v interesu Unije zaradi varnosti ali javnega reda, bi bilo treba prigrasiti vsem državam članica.
- (34) Komisija bi morala imeti možnost, da izda mnenje, naslovljeno na vse države članice, kadar odkrije dve ali več tujih naložb, ki bi lahko skupaj negativno vplivale na varnost ali javni red. To bi lahko veljalo zlasti, ko ima več tujih naložb primerljive značilnosti, na primer ko tuje naložbe izvede isti tuji vlagatelj, ko dva ali več tujih vlagateljev predstavlja podobna tveganja ali ko dve ali več tujih naložb zadeva isto ciljno podjetje ali isto infrastrukturo, kot je vseevropska prometna, energetska ali komunikacijska infrastruktura. Države članice in Komisija bi morale razpravljati o analizi tveganj, ugotovljenih v mnenju Komisije, in možnih načinih za obravnavanje teh tveganj.
- (35) Države članice ne bi smele sprejeti odločitve v zvezi s pregledom pred iztekom rokov za pripombe in mnenja, razen če je zaradi interesov varnosti ali javnega reda, kot je preprečitev stečaja ciljnega podjetja v Uniji, odločitev treba sprejeti prej. O tovrstnih izjemnih okoliščinah bi bilo treba obvestiti druge države članice in Komisijo, ki bi morale nemudoma predložiti svoje pripombe oziroma bi morala nemudoma izdati svoje mnenje.

- (36) Da bi se ustrezno obravnaval verjetni negativni učinek tuje naložbe na varnost ali javni red ene ali več držav članic, bi morala država članica, ki prejme ustrezno utemeljene pripombe drugih držav članic ali mnenje Komisije, te pripombe ali mnenje ustrezno upoštevati, med drugim tudi, kadar meni, da to ne vpliva na njeno lastno varnost ali javni red. Ta država članica bi se morala po potrebi uskladiti s Komisijo in zadevnimi državami članicami ter jim predložiti operativni del svoje odločitve in povzetek glavnih razlogov za to odločitev. V tem povzetku bi morala država članica gostiteljica navesti, v kolikšnem obsegu je ustrezno upoštevala pripombe držav članic oziroma mnenje Komisije, po potrebi pa tudi razloge za nestrinjanje s pripombami držav članic oziroma mnenjem Komisije. Z navedbo teh informacij se zagotavlja, da so države članice odgovorne za to, na kakšen način ustrezno upoštevajo pomisleke drugih držav članic oziroma Komisije, hkrati pa se spoštuje občutljiva narava odločitev v zvezi s pregledom in zaupnih informacij v njih.

- (37) Pomembno je upoštevati, da lahko tuje naložbe, ki niso bile priglašene prek mehanizma sodelovanja, pomenijo tveganje za varnost ali javni red. Zato bi morale imeti države članice in Komisija možnost, da najpozneje 15 mesecev od zaključka tuje naložbe državi članici gostiteljici predložijo ustrezno utemeljene pripombe oziroma ji izda mnenje o tuji naložbi, ki ni bila priglašena prek mehanizma sodelovanja. Da ne bi bil mehanizem sodelovanja preobremenjen, bi morale države članice in Komisija pred predložitvijo pripomb oziroma izdajo mnenja preveriti, ali je država članica gostiteljica že začela ali zaključila pregled tuje naložbe in ali namerava tujo naložbo priglasiti prek mehanizma sodelovanja. Država članica gostiteljica bi morala ustrezno upoštevati pripombe drugih držav članic in mnenje Komisije ter na tej podlagi obvestiti države članice, ki so predložile pripombe, in Komisijo, če tuje naložbe ne namerava pregledati. To se lahko na primer zgodi, če se država članica gostiteljica ne strinja s tveganji, ugotovljenimi v pripombah ali mnenju. Podobno bi lahko država članica gostiteljica navedla, da tuje naložbe ne namerava pregledati, ker ta ne spada na področje uporabe njenega mehanizma pregleda ali je že bila pregledana, čeprav bi morali biti tovrstni primeri načeloma pojasnjeni že pred predložitvijo pripomb ali izdajo mnenja. Kadar država članica gostiteljica navede, da tuje naložbe ne namerava pregledati, bi bilo treba organizirati sestanek na zahtevo države članice, ki je predložila pripombe, ali na zahtevo Komisije, kadar je izdala mnenje. Komisija bi morala biti povabljen na sestanek, tudi če ni izdala mnenja. Države članice, ki so predložile pripombe, ali Komisija bi lahko sestanek zahtevale zlasti za namene nadaljnje predstavitve ali razprave o ugotovljenih tveganjih. Kadar bi se država članica gostiteljica po omenjenem sestanku in kljub dodatnim pojasnilom držav članic, ki so predložile pripombe, ali Komisije odločila, da tuje naložbe ne bo pregledala, bi morala o tem obvestiti države članice, ki so predložile pripombe, in Komisijo ter jim predložiti pisno pojasnilo. To pisno pojasnilo bi se lahko prekrivalo z že prej navedenimi razlogi, na primer na zahtevanem sestanku.

- (38) Da bi bil mehanizem sodelovanja učinkovit, bi morale biti kontaktne točke, ki jih za uporabo te uredbe vzpostavijo države članice in Komisija, ustrezno umeščene v njihove upravne strukture. Te kontaktne točke bi morale imeti usposobljeno osebje in potrebna pooblastila za opravljanje svojega dela v okviru mehanizma sodelovanja in za ustrezno ravnanje z zaupnimi informacijami.
- (39) Da bi se zagotovilo učinkovito delovanje mehanizma sodelovanja, bi bilo treba od države članice, ki prihlasi tuje naložbe prek mehanizma sodelovanja, zahtevati, da zagotovi minimalno raven informacij v standardizirani obliki. Kadar tuja naložba ni priglašena prek mehanizma sodelovanja, bi morala imeti država članica gostiteljica možnost zagotoviti vsaj enako minimalno raven informacij. Komisija in države članice bi morale imeti možnost, da od države članice gostiteljice zahtevajo dodatne informacije. Zahteva za dodatne informacije bi morala biti ustrezno utemeljena, omejena na informacije, ki jih države članice potrebujejo za predložitev pripomb ali ki jih Komisija potrebuje za izdajo mnenja, in sorazmerna z namenom zahteve ter ne bi smela neupravičeno obremenjevati države članice gostiteljice.

- (40) Za zagotovitev, da sodelovanje temelji na popolnih in točnih informacijah, bi morala imeti država članica gostiteljica možnost, da od tujega vlagatelja ali katere koli druge fizične ali pravne osebe v verigi nadzora tujega vlagatelja ali v verigi nadzora ciljnega podjetja v Uniji zahteva predložitev informacij. Za zagotovitev kakovosti informacij bi morale države članice gostiteljice, kadar upravičeno dvomijo o popolnosti in točnosti informacij, sprejeti razumne ukrepe za preverjanje informacij, ki jim jih je predložil zadevni tuji vlagatelj ali druga fizična ali pravna oseba. Država članica gostiteljica bi morala na primer opredeliti očitna protislovja ter očitno napačne, zavajajoče ali manjkajoče informacije. Kadar država članica gostiteljica v izjemnih okoliščinah kljub prizadevanjem ne more pridobiti informacij, ki jih zahteva druga država članica ali Komisija, bi jo morala o tem brez odlašanja obvestiti. V takem primeru bi morale imeti druge države članice in Komisija možnost, da svoje pripombe oziroma mnenje utemeljijo na informacijah, ki so jim na voljo.

- (41) Država članica gostiteljica in Komisija bi lahko naleteli na ovire pri zbiranju ustreznih informacij od fizičnih ali pravnih oseb v drugih državah članicah. Zato bi morali imeti država članica gostiteljica in Komisija, kadar je določena informacija nujno potrebna za ugotovitev, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, možnost, da od druge države članice zahtevata, da zbere informacije od fizične ali pravne osebe, ki prebiva ali ima sedež na njenem ozemlju. Poleg tega bi se država članica gostiteljica lahko znašla v položaju, ko je treba zaprositi dve ali več drugih držav članic za pomoč pri zbiranju teh informacij, kar lahko pomeni znatno breme, zlasti za države članice z bolj omejenimi viri. Za povečanje učinkovitosti pomoči pri zbiranju informacij bi morala imeti država članica gostiteljica možnost, da Komisijo zaprosi za pomoč pri tem postopku in za zbiranje informacij zanjo. Hkrati bi morala imeti država članica, na ozemlju katere fizična ali pravna oseba, od katere se zahtevajo informacije, prebiva ali ima sedež, možnost, da v razumnem roku nasprotuje temu postopku ali sama ponudi predložitev teh informacij. Možnost ugovora te države članice zagotavlja, da države članice ohranijo nadzor nad zbiranjem informacij na svojem ozemlju. Zato bi morala Komisija to državo članico ustrezno obvestiti, tudi o tem, katere informacije zahteva država članica gostiteljica. Država članica gostiteljica bi morala imeti možnost, da drugo državo članico zaprosi za zbiranje potrebnih informacij ali za pomoč Komisije, odvisno od tega, kaj se ji v dani situaciji zdi učinkovitejše ali ustrežnejše. V okviru zahteve za informacije bi lahko fizična ali pravna oseba, od katere se zahtevajo informacije, tudi posredno, prejela zaupne informacije, kot so informacije o načrtovani tuji naložbi. Zato je treba določiti, da taka fizična ali pravna oseba zaupnih informacij, ki jih je prejela, ne bi smela uporabiti za noben drug namen kot za odgovor na zahtevo po informacijah in da jih ne bi smela razkriti.

- (42) Države članice in Komisija bi morale zagotoviti zaupnost informacij, ki jih predložijo ali prejmejo pri uporabi te uredbe, v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom. Informacije, prejete na podlagi uporabe te uredbe, bi bilo treba uporabljati le za namen, za katerega so bile predložene, kar zajema uporabo teh informacij pri sodnem nadzoru ali odločitvah v zvezi s pregledom. Kadar bi nepooblaščno razkritje informacij lahko škodovalo interesom Unije ali ene ali več držav članic, bi moral organ izvora informacij določiti te informacije kot zaupne v skladu s pravom Unije in z nacionalnim pravom. Države članice in Komisija se pri odgovarjanju na zahteve za dostop do dokumentov, s katerimi se ravna pri uporabi te uredbe, uskladijo in zagotovijo vsaj raven varstva zaščitenih interesov, ki je na voljo na podlagi člena 4 Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, da bi zaščitile namen preiskav. Komisija bi morala sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev varstva zaupnih informacij, zlasti v skladu s sklepoma Komisije (EU, Euratom) 2015/443¹⁵ in (EU, Euratom) 2015/444¹⁶.

¹⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Poleg tega bi morale države članice in Komisija sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti s Sporazumom med državami članicami Evropske unije, ki so se sestale v okviru Sveta, o varovanju tajnih podatkov, ki se izmenjujejo v interesu Evropske unije¹⁷. To vključuje zlasti obveznost, da se stopnja tajnosti tajnih podatkov ne sme znižati ali preklicati brez predhodnega pisnega soglasja organa izvora. Organi bi morali vse netajne občutljive informacije ali informacije, ki so bile predložene zaupno, obravnavati kot zaupne. Organ za pregled bi moral subjektu, ki predloži informacije, omogočiti, da navede, katere informacije so po njegovem mnenju zaupne. To se lahko na primer stori z obrazcem, ki ga je treba predložiti za predhodno odobritev tuje naložbe.

¹⁷ UL C 202, 8.7.2011, str. 13.

- (43) Za zaščito zaupnosti in celovitosti komunikacij bi morala Komisija vzpostaviti in vzdrževati varen in šifriran sistem, ki bi izpolnjeval najvišje standarde varstva in varnosti podatkov ter vključeval zmogljivosti spremljanja in revizije za zagotavljanje skladnosti z varnostnimi standardi. Vsa pomembna komunikacija med državami članicami ter med državami članicami in Komisijo na podlagi te uredbe bi moralo potekati prek tega sistema, razen če je treba zaradi narave posredovanih informacij uporabiti druga sredstva, kot so fizični dokumenti. Vsebinska komunikacija med državami članicami in Komisijo bi morala vključevati zlasti uradna obvestila prek mehanizma sodelovanja, informacije o nameri, da se predloži pripomba ali izda mnenje, zahteve države članice gostiteljice po informacijah, odgovore na te zahteve, pripombe in mnenja ter bistvene nove informacije po uradnem obvestilu o tuji naložbi. Vzpostavitev in uporaba varnega in šifriranega sistema ne bi smela vplivati na splošno komunikacijo med organi za pregled in Komisijo, ki bi morala biti še naprej mogoča z vsemi ustreznimi sredstvi.

- (44) Da bi zagotovili varno in učinkovito predložitev in obdelavo prijav v zvezi s pregledom tujih naložb ter zmanjšali upravno breme za fizične ali pravne osebe, ki vložijo prijavo, in organe za pregled, bi morala Komisija na zahtevo vsaj devetih držav članic vzpostaviti spletni portal EU (v nadaljnjem besedilu: spletni portal EU). Spletni portal EU bi moral fizičnim in pravnim osebam, ki vložijo prijavo, zagotoviti enoten mehanizem za elektronsko vlaganje transakcij pri organih za pregled. Komisija bi morala sistem zasnovati tako, da bo uporabniku prijazen, ter zagotoviti, da bo skladen z veljavnimi zahtevami v zvezi z varstvom podatkov in varnostnimi standardi. Če bo spletni portal EU vzpostavljen, bi se moral uporabljati le za tuje naložbe v državah članicah, ki so to zahtevale. Če država članica zaprosi za izvzetje iz tega spletnega portala EU, se spletni portal EU ne bi smel več uporabljati za tuje naložbe v tej državi članici, ne da bi to vplivalo na nadaljnjo uporabo spletnega portala EU v drugih zadevnih državah članicah.

- (45) Da bi zagotovila učinkovitost mehanizma sodelovanja, bi morala Komisija vzpostaviti varno podatkovno zbirko, ki vsebuje informacije o tujih naložbah, priglašeni prek mehanizma sodelovanja, in o rezultatu ocen v okviru mehanizmov pregleda od 12. oktobra 2020. Države članice bi morale po zaključku nacionalnega postopka v varno podatkovno zbirko naložiti nekatere informacije o tuji naložbi in bi lahko zagotovile tudi dodatne informacije, po potrebi vključno z ustreznimi poslovnimi informacijami, ki jih pridobijo od komercialnih prodajalcev, kot so ponudniki analize tveganja ali sankcij in storitev preverjanja skladnosti, ter te informacije preverijo. Primerno je, da se take informacije prek mehanizma sodelovanja izmenjujejo le v obsegu, ki ga dovoljujejo pogodbeni dogovori, ki urejajo njihovo uporabo in razkritje. Poleg tega bi morale imeti države članice tudi možnost, da v varno podatkovno zbirko naložijo ustrezne informacije o primerih, v katerih se blažitveni ukrepi znatno ali večkrat niso upoštevali, saj bi lahko bile take informacije pomembne za ugotavljanje, ali bi bilo treba druge tuje naložbe priglasiti prek mehanizma sodelovanja oziroma ali je verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red.

- (46) Da bi države članice in Komisija lahko bolje opredelile, ocenile in ublažile morebitna tveganja za varnost ali javni red, ki izhajajo iz tujih naložb, je pomembno, da imajo na voljo visokokakovostne poslovne obveščevalne zmogljivosti. Ta zmogljivost bi morala omogočati zbiranje in analizo ustreznih informacij ter tako olajšati usklajene ocene tveganja. Komisija bo v okviru strukture za pripravljenost na krize, vzpostavljene z Uredbo (EU) 2024/2747 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸, razvila elemente za tako zmogljivost. Ta zmogljivost bi lahko dopolnjevala mehanizem sodelovanja na podlagi te uredbe, kolikor se informacije, zbrane, obdelane ali analizirane na podlagi Uredbe (EU) 2024/2747, nanašajo na morebitna tveganja za varnost ali javni red.
- (47) Da bi se zagotovil dosleden pristop k pregledu tujih naložb po vsej Uniji, je bistveno, da so nekateri standardi in merila iz te uredbe, ki se uporabljajo za oceno verjetnih tveganj za varnost ali javni red, določeni na ravni Unije. Ti standardi in merila bi morali upoštevati tveganja, povezana s tujo naložbo, in tveganja, povezana s tujim vlagateljem.

¹⁸ Uredba (EU) 2024/2747 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov glede izrednih razmer na notranjem trgu in njegovi odpornosti ter spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2679/98 (Akt o izrednih razmerah na notranjem trgu in njegovi odpornosti) (UL L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Za tuje naložbe je bolj verjetno, da bodo predstavljale tveganja za varnost ali javni red, kadar bi lahko imele učinke na nekatere sektorje, sredstva ali dejavnosti, ki so ključni za varnost ali ključne družbene funkcije. Zato je primerno, da se države članice in Komisija pri ugotavljanju, ali bi naložba lahko negativno vplivala na varnost ali javni red, osredotočijo na te morebitne učinke. Zlasti bi morali oceniti verjeten negativni učinek naložbe na varnost, celovitost, odpornost in delovanje kritičnega subjekta, kot je opredeljen v Direktivi (EU) 2022/2557, ob upoštevanju glavnih funkcij, ki jih opravljajo taki subjekti, in posledic, ki bi jih imele z njimi povezane motnje. Enako velja za tuje naložbe, ki bi lahko vplivale na razpoložljivost kritičnih tehnologij ali varstvo in razpoložljivost intelektualne lastnine ali drugih neopredmetenih sredstev, kot so poslovne skrivnosti, podatkovne zbirke, algoritmi ali postopki, saj bi lahko uhajanje ali nedostopnost takih tehnologij ali sredstev ogrozila varnost. Enako pomembno je, da države članice in Komisija ocenijo, v kolikšni meri bi lahko tuje naložbe vplivale na prehransko varnost, javno zdravje, vključno z zagotavljanjem in razpoložljivostjo kritičnih zdravil, ali neprekinjeno oskrbo s kritičnimi viri ter varnost vojaških objektov in drugih občutljivih javnih objektov, saj imajo ti sektorji in sredstva bistveno vlogo pri zaščiti družbene odpornosti in neprekinjenosti ključnih storitev.

Države članice in Komisija bi morale upoštevati tudi morebitne učinke tujih naložb na občutljive informacije, vključno z osebnimi podatki, zlasti v zvezi z obsežnimi nabori podatkov, zaradi tveganja zlorabe ali strateškega izkoriščanja takih podatkov. Poleg tega bi bilo treba posebno pozornost nameniti tujim naložbam, ki bi lahko vplivale na projekte ali programe v interesu Unije, kadar bi motnje ali neprimeren vpliv lahko imeli čezmejne posledice za Unijo kot celoto. Države članice in Komisija bi morale nazadnje upoštevati tudi morebitne učinke tujih naložb na svobodo in pluralnost medijev, vključno s spletnimi platformami in platformami družbenih medijev ali njihovimi pomožnimi funkcijami, ali druga digitalna in interaktivna okolja za namene izobraževanja ali rekreacije, da bi se zaščitile pred morebitnim tujim vmešavanjem. Zaradi namene jasnosti bi morali biti projekti ali programi v interesu Unije določeni v prilogi. Ta seznam bi moral vključevati vseevropska prometna, energetska ali komunikacijska omrežja ter programe, ki zagotavljajo finančna sredstva za raziskave in razvoj za dejavnosti, pomembne za varnost ali javni red. Seznam tehnoloških področij, ki so pomembna za ocene tveganja na podlagi te uredbe, in seznam kritičnih zdravil bi bilo treba določiti v ločenih prilogah.

- (49) Države članice in Komisija bi morale upoštevati tudi ozadje in okoliščine tuje naložbe. To bi moralo vključevati predvsem, ali je za tujega vlagatelja, fizično osebo ali subjekt, ki nadzoruje tujega vlagatelja, ali dejanskega lastnika tujega vlagatelja, katero koli odvisno podjetje tujega vlagatelja ali katero koli drugo stran, ki je v lasti ali pod nadzorom tujega vlagatelja ali deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih, verjetno, da si bo prizadevala za uresničevanje političnih ciljev tretje države ali povečanje njenih vojaških zmogljivosti, ter ali bi lahko tuje naložbe uporabila za podporo hudim kršitvam človekovih pravic ali mednarodnega humanitarnega prava. Take hude kršitve lahko povzročijo resne motnje v zunanjih odnosih ali mirnem sožitju med narodi, kar vpliva na varnost držav članic. Poleg tega lahko okoliščine, kot so predhodne zavrnitve prošelj za dovoljenje ali neupoštevanje blažitvenih ukrepov, predhodna vpletenost v dejavnosti, ki negativno vplivajo na varnost ali javni red, nezakonite ali kriminalne dejavnosti, vključno z izogibanjem omejevalnim ukrepom Unije, sprejetim na podlagi člena 29 PEU in člena 215 PDEU, sedež v tretji državi, za katero je bilo ugotovljeno, da ima znatne strateške pomanjkljivosti v svoji nacionalni ureditvi za preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma, pravna zahteva po izmenjavi informacij za obveščevalne namene ali nepregledna lastniška struktura, pomenijo dejavnike tveganja in bi jih bilo zato prav tako treba oceniti. Poleg tega bi morale države članice in Komisija preučiti, ali bi lahko bil tuji vlagatelj posrednik, prek katerega bi vlada tretje države ali nedržavni akter posredno pridobil ciljno podjetje v Uniji in vplival nanj. Tak vpliv bi lahko presegel vpliv, ki se prenaša prek korporativnih struktur ali drugih sredstev prava gospodarskih družb, in bi se lahko prenašal prek fizičnih oseb, kot so delničarji vlagatelja ali člani upravnega odbora, na različne načine. To zajema neformalna sredstva, vključno s izkoriščanjem osebnih odnosov, izvajanjem osebnega ali političnega pritiska ter uporabo groženj in drugih manipulativnih ali zavajajočih praks.

- (50) Kadar država članica gostiteljica meni, da je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, je primerno od te države članice zahtevati, da sprejme ustrezne ukrepe za ublažitev tega tveganja, kadar so ustrezni ukrepi na voljo, pri čemer bi morala ustrezno upoštevati vse pripombe, ki so jih predložile druge države članice in mnenje, ki ga je izdala Komisija. Tuje naložbe bi bilo treba prepovedati ali odpraviti le izjemoma, ko blažitveni ukrepi ali ukrepi, ki so na voljo na podlagi prava Unije ali nacionalnega prava, razen tistih v okviru mehanizma pregleda, ne zadostujejo za ublažitev negativnega učinka na varnost ali javni red.
- (51) Za podporo izvajanju mehanizma sodelovanja in spodbujanje izmenjave primerov dobre prakse med državami članicami bi bilo treba ohraniti strokovno skupino za pregled neposrednih tujih naložb iz Uredbe (EU) 2019/452, njene naloge pa v skladu s to uredbo posodobiti.

- (52) Države članice in Komisijo bi bilo treba spodbujati, da v zvezi z vprašanji, povezanimi s pregledom tujih naložb zaradi varnosti ali javnega reda, sodelujejo s pristojnimi organi podobno mislečih tretjih držav. Namen takega upravnega sodelovanja bi moral biti izboljšati učinkovitost okvira za pregled tujih naložb s strani držav članic ter sodelovanja med državami članicami in Komisijo na podlagi te uredbe. Moralo bi biti mogoče, da to sodelovanje vključuje izmenjavo informacij in dobrih praks ter tehnično podporo in podporo za krepitev zmogljivosti. V okviru tega sodelovanja bi morala Komisija spodbujati tretje države, zlasti tiste, ki so kandidatke za pristop k Uniji, in države v sosedstvu Unije, da vzpostavijo mehanizme pregleda naložb. Komisija bi morala spremljati tudi razvoj v zvezi z mehanizmi pregleda v tretjih državah. Komisijo bi bilo treba obveščati o stikih s tretjimi državami, če se nanašajo na sistemska vprašanja, povezana s pregledom naložb.
- (53) Da bi se povečala preglednost za tuje vlagatelje, bi morala Komisija voditi javno dostopen seznam vseh mehanizmov pregleda. Poleg tega bi morale države članice, če to še ni določeno v nacionalnem pravu, objaviti in redno posodabljati podrobne smernice o področju uporabe svojega mehanizma pregleda, pragovih in sprožilcih za obveznosti priglasitve ter veljavnih rokov in postopkovnih pravilih.

- (54) Države članice bi morale Komisiji priglasiti svoje mehanizme pregleda in njihove morebitne spremembe. Poleg tega bi morale objaviti letno poročilo o uporabi svojih mehanizmov pregleda, relevantnemu razvoju zakonodaje in dejavnostih organa za pregled, vključno z zbirnimi in anonimiziranimi podatki o pregledanih transakcijah.
- (55) Komisija bi morala pripraviti letno poročilo o izvajanju te uredbe ter ga predložiti Evropskemu parlamentu in Svetu. Zavoljo preglednosti bi moralo biti to poročilo na voljo tudi javnosti. Poročilo bi moralo med drugim temeljiti na poročilih, ki jih Komisiji zaupno predložijo vse države članice, ob ustreznem upoštevanju potrebe po zagotovitvi varstva zaupnosti nekaterih informacij, zlasti kadar bi objava podatkov lahko vplivala na varnost ali javni red Unije ali ogrozila anonimnost določenih transakcij. Letno poročilo bi moralo vključevati informacije o trendih in številkah v zvezi s tujimi naložbami v Unijo, najnovejše informacije o relevantnem razvoju zakonodaje v državah članicah ter informacije o prizadevanjih za mednarodno sodelovanje.

- (56) Vsaka obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala biti v skladu z veljavnimi pravili o varstvu osebnih podatkov. Kontaktne točke in drugi subjekti v državah članicah bi morali osebne podatke obdelovati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹. Komisija bi morala osebne podatke obdelovati v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰. Osebni podatki se lahko nahajajo v dokumentih in drugih virih informacij, ki se obdelujejo za namene pregleda naložb. Ti podatki lahko vključujejo imena fizičnih oseb, ki so vlagatelji v ciljna podjetja, imena in kontaktne podatke fizičnih oseb, ki sodelujejo pri upravljanju vlagatelja ali ciljnega podjetja, ali imena in položaje oseb, ki sodelujejo pri upravljanju kontaktnih točk. Vsak pristojni nacionalni organ države članice in Komisija bi morala biti posamično odgovorna za obdelavo osebnih podatkov pri uporabi mehanizma sodelovanja.

¹⁹ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 15. marca 2024. Komisija in države članice bi se morale šteti za skupne upravljavce v smislu Uredbe (EU) 2018/1725 in Uredbe (EU) 2016/679 za obdelavo osebnih podatkov. V okviru mehanizma sodelovanja na podlagi Uredbe (EU) 2019/452 so 28. aprila 2022 Komisija in predstavniki ali organi držav članic podpisali sporazum o skupnem upravljanju, ki je združljiv s to uredbo. Zato bi morali Komisija in predstavniki ali organi držav članic v okviru sodelovanja v mehanizmu ohraniti uporabo dogovora o skupnem upravljanju, ki bi se moral še naprej uporabljati tudi v zvezi s to uredbo, in sklice v dogovoru o skupnem upravljanju na določbe Uredbe (EU) 2019/452 bi bilo treba v ta namen razumeti kot sklice na ustrezne določbe te uredbe. Ob upoštevanju mnenja št. 13/2024 Evropskega nadzornika za varstvo podatkov se je štelo, da opredelitev skupnih obdobj hrambe ne bi bila primerna, saj ta uredba določa le minimalne zahteve za mehanizme pregleda, nekatere države članice pa so svoje mehanizme pregleda šele začele razvijati.

- (58) Komisija bi morala delovanje in učinkovitost te uredbe oceniti v štirih letih in šestih mesecih od datumu začetka njene veljavnosti in nato vsakih pet let ter predložiti poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu. To poročilo bi moralo vsebovati analizo razvoja tujih naložb v Uniji in oceniti prispevek te uredbe h gospodarski varnosti Unije. Oceniti bi bilo treba tudi, ali je upravičena sprememba skupnega minimalnega področja uporabe mehanizmov pregleda, tudi v zvezi s tujimi naložbami v ciljna podjetja v Uniji, ki proizvajajo kritična zdravila ali imajo dovoljenje za promet z njimi. Poleg tega bi bilo treba v tem poročilu oceniti tveganja, povezana s tujimi naložbami v medijske storitve, in kako jih najboljše obravnavati. Vsebovati bi moralo tudi oceno, ali bi bilo treba to uredbo spremeniti. Kadar poročilo vsebuje predlog za spremembo te uredbe, bi morala imeti Komisija možnost, da mu priloži zakonodajni predlog.

- (59) Unija in države članice bi morale pri izvajanju te uredbe spoštovati ustrezne zahteve za uvedbo omejevalnih ukrepov zaradi varnosti in javnega reda, ki so določene v sporazumih Svetovne trgovinske organizacije²¹, vključno zlasti s členom XIV(a) in členu XIVa Splošnega sporazuma o trgovini s storitvami²². Izvajanje te uredbe bi moralo biti skladno tudi z zavezami, sprejetimi v okviru drugih trgovinskih in naložbenih sporazumov, katerih pogodbenice so Unija ali države članice, ter trgovinskih in naložbenih ureditev, h katerim so Unija ali države članice pristopile.
- (60) Kadar tuja naložba pomeni koncentracijo, ki sodi na področje uporabe Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004²³, bi bilo treba to uredbo uporabljati brez poseganja v uporabo člena 21(4) Uredbe (ES) št. 139/2004. To uredbo in člen 21(4) Uredbe (ES) št. 139/2004 bi bilo treba uporabljati dosledno. Kolikor se zadevni področji uporabe obeh navedenih uredb prekrivata, bi bilo treba razloge za izvajanje pregledov iz te uredbe in pojem pravno utemeljenih interesov v smislu člena 21(4) Uredbe (ES) št. 139/2004 razlagati dosledno in brez poseganja v oceno združljivosti nacionalnih ukrepov za zaščito teh interesov s splošnimi načeli in drugimi določbami prava Unije.

²¹ Sklep Sveta z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL L 336, 23.12.1994, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

²² UL L 336, 23.12.1994, str. 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 Uredba Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij (Uredba ES o združitvah) (UL L 24, 29.1.2004, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Ta uredba ne bi smela vplivati na pravila Unije o skrbni oceni pridobitev kvalificiranih deležev v finančnem sektorju iz direktiv 2009/138/ES²⁴, 2013/36/EU²⁵ in 2014/65/EU²⁶ Evropskega parlamenta in Sveta, kar je ločen postopek s specifičnim ciljem.
- (62) To uredbo bi bilo treba uporabljati v skladu z drugimi postopki priglasitve in odobritve, določenimi s pravom Unije, in brez poseganja vanje. Komisija bi morala imeti možnost, da informacije, ki jih države članice prigrasijo v okviru mehanizma sodelovanja, uporabi za izvajanje nadzora nad uporabo prava Unije v skladu s členom 17 PEU.

²⁴ Direktiva 2009/138/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti zavarovanja in pozavarovanja (Solventnost II) (UL L 335, 17.12.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Direktiva 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES in razveljavitvi direktiv 2006/48/ES in 2006/49/ES (UL L 176, 27.6.2013, str. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Direktiva 2014/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov ter spremembi Direktive 2002/92/ES in Direktive 2011/61/EU (UL L 173, 12.6.2014, str. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) Da bi se upoštevalo sprejetje ali sprememba pravnih aktov Unije o vzpostavitvi projektov ali programov, prilagodil seznam tehnoloških področij, ki so pomembna za ocene tveganja, in upoštevalo sprejetje pravnih aktov, ki določajo pripravo seznama kritičnih zdravil Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s spremembami ustreznih določb te uredbe in njenih prilog. Seznam projektov in programov v interesu Unije iz ustrezne priloge k tej uredbi bi moral zajemati projekte ali programe, vzpostavljene s pravom Unije, ki zagotavljajo razvoj, vzdrževanje ali nakup kritične infrastrukture, kritičnih tehnologij ali kritičnih virov, ki so še posebej pomembni za varnost ali javni red. Seznam tehnoloških področij, ki so pomembna za ocene tveganja iz ustrezne priloge k tej uredbi, bi moral vključevati področja, na katerih lahko tuje naložbe vplivajo na varnost ali javni red v več kot eni državi članici prek ciljnega podjetja v Uniji, ki ne sodeluje v projektu ali programu v interesu Unije in iz njega ne prejema finančnih sredstev.

Kar zadeva kritična zdravila, je pomembno, da se po tem, ko Komisija z izvedbenim aktom, sprejetim na podlagi uredbe o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006, določi seznam kritičnih zdravil Unije, sklic na kritična zdravila, ki jih morajo države članice in Komisija upoštevati pri ugotavljanju, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, posodobi in nadomesti s sklicem na seznam kritičnih zdravil Unije in njegove poznejše spremembe ter da se zadevna priloga črta. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje²⁷. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

²⁷ UL L 123, 12.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (64) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, zlasti glede obrazca, ki se uporablja za zagotavljanje informacij o tujih naložbah, ureditev za delovanje varnega in šifriranega sistema ter spletnega portala EU, tehničnih smernic za države članice v zvezi z varno podatkovno zbirko o rezultatih ocen v okviru nacionalnih mehanizmov pregleda in obrazca, ki ga države članice uporabljajo za letno poročanje Komisiji, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁸.
- (65) V skladu z načelom sorazmernosti je potrebno in primerno, da se za doseganje osnovnega cilja zagotavljanja, da tuje naložbe v Unijo nimajo negativnega učinka na varnost ali javni red, določijo pravila o okviru Unije za pregled tujih naložb na njihovem ozemlju s strani držav članic zaradi varnosti ali javnega reda ter o mehanizmu sodelovanja, ki državam članicam in Komisiji omogoča izmenjavo ustreznih informacij o tujih naložbah, oceno njihovega morebitnega učinka na varnost ali javni red ter opredelitev morebitnih pomislekov. V skladu s členom 5(4) PEU ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

²⁸ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Uredbo (EU) 2019/452 bi bilo treba razveljaviti. Da bi se državam članicam in subjektom omogočilo dovolj časa za pripravo na njeno izvajanje, bi se morala ta uredba začeti uporabljati 18 mesecev od datuma začetka njene veljavnosti. Za zagotovitev pravne varnosti in nemotenega sodelovanja med državami članicami in Komisijo pri pregledu tujih naložb ter ob upoštevanju legitimnih pričakovanj tujih vlagateljev je primerno, da se Uredba (EU) 2019/452 še naprej uporablja za neposredne tuje naložbe, ki se pregledujejo na datum začetka uporabe te uredbe ali so zaključene do tega datuma. To vključuje možnost, da države članice predložijo pripombe ali Komisija izda mnenje na podlagi člena 7(8) Uredbe (EU) 2019/452. Ta uredba se ne bi smela uporabljati za neposredne tuje naložbe, za katere se še naprej uporablja Uredba (EU) 2019/452. Prav tako se ne bi smela uporabljati za druge tuje naložbe, ki se pregledujejo na datum začetka uporabe te uredbe, kot so naložbe znotraj Unije, ki se že pregledujejo na podlagi nacionalnega prava. Prav tako je primerno pojasniti, da se ta uredba ne uporablja za tuje naložbe, ki so zaključene do datuma začetka uporabe te uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje 1

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Cilj te uredbe je zagotoviti, da tuje naložbe v Unijo ne bodo negativno vplivale na varnost ali javni red.
2. Ta uredba vzpostavlja okvir Unije za pregled tujih naložb, ki ga države članice izvajajo na svojem ozemlju, zaradi varnosti ali javnega reda.
3. Ta uredba vzpostavlja mehanizem sodelovanja, ki državam članicam in Komisiji omogoča, da si izmenjujejo ustrezne informacije o tujih naložbah, ocenijo njihov morebitni učinek na varnost ali javni red ter opredelijo morebitne težave, ki jih ustrezno obravnava država članica gostiteljica (v nadaljnjem besedilu: mehanizem sodelovanja).
4. Ta uredba ne posega v izključno pristojnost vsake države članice za njeno nacionalno varnost, kot je določeno v členu 4(2) PEU, ali v pravico vsake države članice do zaščite svojih bistvenih varnostnih interesov v skladu s členom 346 PDEU.

5. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) tuje naložbe, izvedene na podlagi uporabe instrumenta za reševanje ali pooblastil za odpis in konverzijo, kot so opredeljeni v členu 2(1), točka 19 oziroma 66, Direktive 2014/59/EU Evropskega parlamenta in Sveta²⁹, dodatnih instrumentov v smislu člena 37(9) navedene direktive, instrumenta za reševanje ali pooblastil za odpis in konverzijo, kot so opredeljeni v členu 3(1), točka 9 oziroma 44, Uredbe (EU) št. 806/2014 Evropskega parlamenta in Sveta³⁰, instrumenta za reševanje, kot je opredeljen v členu 2, točka 4, Uredbe (EU) 2021/23 Evropskega parlamenta in Sveta³¹ ter v členu 2, točka 14, Direktive (EU) 2025/1 Evropskega parlamenta in Sveta³², pooblastil za odpis ali konverzijo, kot so opredeljena v členu 2, točka 56, navedene direktive, ali dodatnih instrumentov v smislu člena 26(7) navedene direktive;

²⁹ Direktiva 2014/59/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o vzpostavitvi okvira za sanacijo ter reševanje kreditnih institucij in investicijskih podjetij ter o spremembi Šeste direktive Sveta 82/891/EGS ter direktiv 2001/24/ES, 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2005/56/ES, 2007/36/ES, 2011/35/EU, 2012/30/EU in 2013/36/EU in uredb (EU) št. 1093/2010 ter (EU) št. 648/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 12.6.2014, str. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Uredba (EU) št. 806/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2014 o določitvi enotnih pravil in enotnega postopka za reševanje kreditnih institucij in določenih investicijskih podjetij v okviru enotnega mehanizma za reševanje in enotnega sklada za reševanje ter o spremembi Uredbe (EU) št. 1093/2010 (UL L 225, 30.7.2014, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Uredba (EU) 2021/23 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o okviru za sanacijo in reševanje centralnih nasprotnih strank ter spremembi uredb (EU) št. 1095/2010, (EU) št. 648/2012, (EU) št. 600/2014, (EU) št. 806/2014 in (EU) 2015/2365 ter direktiv 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2007/36/ES, 2014/59/EU in (EU) 2017/1132 (UL L 22, 22.1.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Direktiva (EU) 2025/1 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. novembra 2024 o vzpostavitvi okvira za sanacijo in reševanje zavarovalnic in pozavarovalnic ter spremembi direktiv 2002/47/ES, 2004/25/ES, 2007/36/ES, 2014/59/EU in (EU) 2017/1132 ter uredb (EU) št. 1094/2010, (EU) št. 648/2012, (EU) št. 806/2014 in (EU) 2017/1129 (UL L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- (b) notranje prestrukturiranje, razen če se nov pravni subjekt s sedežem v tretji državi, ki še ni zastopana v zgornjem delu lastniške verige ciljnega podjetja v Uniji, vključi v to verigo.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „tuja naložba“ pomeni kakršno koli naložbo tujega vlagatelja, ki jo opravi sam ali prek svojega odvisnega podjetja v Uniji, katere cilj je vzpostavitev ali ohranjanje trajnih in neposrednih povezav med tujim vlagateljem in ciljnim podjetjem v Uniji, ki mu tuji vlagatelj da na voljo kapital za opravljanje gospodarske dejavnosti v državi članici, ter ki omogoča dejansko udeležbo pri upravljanju tega ciljnega podjetja v Uniji ali nadzoru nad njim;
- (2) „greenfield naložbe“ pomeni tuje naložbe, ki se izvedejo z vzpostavitvijo novih objektov ali podjetja za opravljanje gospodarske dejavnosti v Uniji;
- (3) „notranje prestrukturiranje“ pomeni reorganizacijo skupine podjetij, ki ji pripada ciljno podjetje v Uniji, ki ne povzroči spremembe dejanskega lastnika ciljnega podjetja v Uniji;

- (4) „prošnja za odobritev“ pomeni predložitev, v okviru mehanizma pregleda, vloge za odobritev tuje naložbe, za katero velja zahteva glede predhodne odobritve;
- (5) „tuj vlagatelj“ pomeni:
- (a) fizično osebo, ki nima državljanstva države članice, ali
 - (b) podjetje ali subjekt, ki je ustanovljen ali kako drugače organiziran na podlagi zakonodaje tretje države;
- (6) „dejanski lastnik“ pomeni:
- (a) eno ali več fizičnih oseb:
 - (i) ki imajo neposredno ali posredno v lasti tujega vlagatelja ali ciljno podjetje v Uniji ali ga nadzorujejo;
 - (ii) ki imajo končno korist od tuje naložbe ali
 - (iii) v imenu katerih se izvede tuja naložba ali v imenu katerih se izvaja nadzor nad to tujo naložbo ali
 - (b) kadar fizične osebe niso identificirane, pravno osebo, subjekt ali sklad, ki:
 - (i) ima neposredno ali posredno v lasti tujega vlagatelja ali ciljno podjetje v Uniji ali ga nadzoruje ali
 - (ii) ima končno korist od tuje naložbe;

- (7) „odvisno podjetje tujega vlagatelja v Uniji“ pomeni podjetje, ki je ustanovljeno na podlagi zakonodaje države članice, in je pod neposrednim ali posrednim nadzorom tujega vlagatelja;
- (8) „nepregledna lastniška struktura“ pomeni ureditev, pri kateri je lastništvo ali nadzor subjekta nejasen, prikrit ali ga je težko ugotoviti, med drugim zaradi uporabe kompleksnih pravnih struktur, večplastnih lastniških struktur, zastopnikov delničarjev ali drugih mehanizmov, ki zakrivajo identiteto dejanskega lastnika;
- (9) „ciljno podjetje v Uniji“ pomeni podjetje, ki je ali naj bi bilo ustanovljeno na podlagi zakonodaje države članice;
- (10) „prijava“ pomeni prvo predložitev vseh informacij ali dokumentacije, ki se zahtevajo v okviru mehanizma pregleda, organu za pregled, po potrebi vključno s popolno prošnjo za odobritev;
- (11) „država članica gostiteljica“ pomeni državo članico, v kateri se tuja naložba načrtuje ali zaključi;
- (12) „pregled“ pomeni postopek, s katerim lahko država članica gostiteljica razišče, oceni, odobri, odobri z blažitvenimi ukrepi, prepove ali odpravi tuje naložbe zaradi varnosti ali javnega reda;

- (13) „mehanizem pregleda“ pomeni pravni instrument, ki se splošno uporablja, in spremljevalne upravne zahteve, izvedbena pravila ali smernice, ki določajo pogoje in postopke za pregled;
- (14) „odločitev v zvezi s pregledom“ pomeni ukrep, ki ga sprejme organ za pregled na podlagi mehanizma pregleda, na podlagi katerega se tuja naložba odobri, odobri z blažitvenimi ukrepi, prepove ali odpravi;
- (15) „organ za pregled“ ali „organi za pregled“ pomeni organ ali organe, ki jih država članica imenuje za izvajanje pregleda;
- (16) „zaključek“ pomeni trenutek, ko je izpolnjen zadnji nujni pogoj v zvezi z naložbeno odločitvijo strani v transakciji s tujo naložbo;
- (17) „država članica priglasiteljica“ pomeni državo članico, ki je priglasila tujo naložbo prek mehanizma sodelovanja na podlagi člena 5;
- (18) „večdržavna transakcija“ pomeni tujo naložbo, za katero se uporabljajo mehanizmi pregleda v dveh ali več državah članicah;
- (19) „večdržavna priglasitev“ pomeni priglasitev, ki jo prek mehanizma sodelovanja pošlje vsaka zadevna država članica v zvezi z večdržavno transakcijo;

- (20) „blažitveni ukrep“ pomeni kakršen koli pogoj, ki ga za odpravo verjetnega negativnega učinka tuje naložbe na varnost ali javni red naloži država članica;
- (21) „kontaktna točka“ pomeni osebo ali subjekt, ki ga država članica imenuje za pošiljanje ali prejemanje vse komunikacije prek mehanizma sodelovanja, vključno s priglasitvami in izmenjavo informacij v zvezi s tujimi naložbami, ki jih zajema ta uredba;
- (22) „ustvarjanje zalog“ pomeni skladiščenje količine določene surovine za prihodnjo uporabo, tudi v pričakovanju morebitnega pomanjkanja.

Poglavje 2

Nacionalni mehanizmi pregleda

Člen 3

Vzpostavitev mehanizmov pregleda

1. Vsaka država članica vzpostavi mehanizem pregleda v skladu s to uredbo. Države članice lahko v ta namen sprejmejo nacionalne določbe, ki dopolnjujejo določbe te uredbe ali jih podrobneje opredeljujejo, če te določbe ne spodkopavajo cilja te uredbe in so skladne z njim.

2. Vsaka država članica priklasi Komisiji ukrepe, sprejete na podlagi odstavka 1, do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Države članice nato priklasijo Komisiji kakršno koli spremembo mehanizma pregleda v 30 dneh po sprejetju te spremembe.

Člen 4

Minimalne zahteve

1. Pravila in postopki v zvezi s pregledom so pregledni in ne razlikujejo med tretjimi državami ali med državami članicami.
2. Za tuje naložbe, ki spadajo na področje uporabe njihovega mehanizma pregleda in za katere velja zahteva glede prijave, države članice zagotovijo, da se organu za pregled zagotovijo ustrezni postopki in viri, da:
 - (a) opravi začetni pregled tuje naložbe v 45 koledarskih dneh po prijavi, da odloči, ali je potrebna poglobljena preiskava, da se ugotovi, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, ter
 - (b) na podlagi rezultatov začetnega pregleda po potrebi izvede poglobljeno preiskavo, da ugotovi, ali je za to tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red;

3. Države članice zagotovijo, da njihovi organi za pregled spremljajo in zagotavljajo skladnost z njihovim mehanizmom pregleda in odločitvami v zvezi s pregledom, zlasti z odkrivanjem, preprečevanjem in obravnavanjem izogibanja tem ukrepom, ter da imajo na voljo zadostna sredstva za izvajanje teh nalog.
4. Države članice zagotovijo, da so njihovi organi za pregled pooblaščen, da na lastno pobudo začnejo pregled in sprejmejo odločitev v zvezi s pregledom tujih naložb, ki spadajo na področje uporabe mehanizma pregleda zadevne države članice in za katere ne velja zahteva glede predhodne odobritve, vsaj 15 mesecev in najpozneje pet let po zaključku te tuje naložbe, kadar organ za pregled sumi, da bi lahko tovrstna tuja naložba vplivala na varnost ali javni red.
5. Države članice zagotovijo, da so njihovi organi za pregled pooblaščen, da vsaj 24 mesecev po zaključku tuje naložbe začnejo pregled in sprejmejo odločitev v zvezi s pregledom te tuje naložbo, če zanjo velja zahteva glede predhodne odobritve in ni bila vložena ali je bila vložena po njenem zaključku.
6. Zaupne informacije, ki se dajo na voljo državi članici gostiteljici, ki izvaja pregled, se zavarujejo. Države članice zagotovijo, da njihovi organi za pregled subjektom, ki dajo na voljo informacije, omogočijo, da navedejo tiste informacije, za katere menijo, da so zaupne.

7. Države članice zagotovijo, da imajo strani, ki so predmet odločitev v zvezi s pregledom, pravico do učinkovitega pravnega sredstva zoper to odločitev v zvezi s pregledom.
8. Vsaka država članica zagotovi, da se objavi letno poročilo, ki vključuje informacije o relevantnemu razvoju zakonodaje v tej državi članici ter zbirne in anonimizirane podatke o pregledanih tujih naložbah, vključno z rezultati odločitev v zvezi s pregledom, državljanstvih oziroma državah sedeža, kot je ustrezno, strani v tujih naložbah, priglašeni organu za pregled, in gospodarskih sektorjih, v katerih so bile te transakcije izvedene, z izjemo podatkov, za katere popolna anonimizacija ni mogoča.
9. Države članice zagotovijo, da vlagatelj, ki zaprosi za odobritev, tujo naložbo, za katero velja zahteva glede predhodne odobritve iz odstavka 15, vloži pri organu za pregled, ki jo pregleda pred njenim zaključkom.
10. Države članice zagotovijo, da njihovi organi za pregled po potrebi in brez nepotrebnega odlašanja obvestijo osebo, ki je vložila prijavo, o popolnosti te prijave.
11. Države članice zagotovijo, da so njihovi organi za pregled pooblaščen za nalaganje učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih kazni tujim vlagateljem, ki ne izpolnjujejo zahtev mehanizma pregleda, vključno z nevložitvijo tuje naložbe, kadar je to potrebno, ali neizpolnjevanjem blažitvenih ukrepov.

12. Organi držav članic za pregled in Komisija javno objavijo kontaktne podatke, prek katerih lahko deležniki zaupno predložijo informacije v zvezi s tujimi naložbami.
13. Zagotovijo se ustrezni postopki za prigrasitev tujih naložb prek mehanizma sodelovanja na podlagi člena 5.
14. Organ za pregled pred sprejetjem odločitve o odobritvi tuje naložbe z blažitvenimi ukrepi ali o prepovedi ali odpravi tuje naložbe stranem, ki so predmet načrtovane odločitve v zvezi s pregledom omogoči, da učinkovito izrazijo svoja stališča.
15. Vsaka država članica zagotovi, da njen mehanizem pregleda nalaga zahtevo glede predhodne odobritve za tuje naložbe pri katerih ciljno podjetje v Uniji s sedežem na njenem ozemlju:
 - (a) razvija, proizvaja ali prodaja blago iz Priloge I k Uredbi (EU) 2021/821;
 - (b) razvija, proizvaja ali prodaja blago ali tehnologijo iz Priloge k Direktivi 2009/43/ES;
 - (c) proizvaja, raziskuje ali razvija polprevodnike ali kvantne tehnologije iz Priloge I te uredbe ali raziskuje ali razvija tehnologije umetne inteligence iz navedene priloge;

- (d) je dejavno v prometnem, energetskega sektorju ali sektorju digitalne infrastrukture in se šteje za kritično na podlagi ciljno usmerjene ocene, ki temelji na tveganju ter upošteva nacionalno varnost in ključne družbene funkcije glede na bistvene storitve, ki jih zagotavlja navedeno ciljno podjetje Unije, izvaja pa jih država članica, v kateri ima navedeno ciljno podjetje Unije sedež;
- (e) v zvezi s strateškimi surovinami iz oddelka I Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1252 izvaja dejavnosti raziskovanja, pridobivanja, obdelave, recikliranja ali predelave, kot so opredeljene v členu 2 navedene uredbe, ali ustvarjanja zalog;
- (f) šteje za enega od naslednjih subjektov:
 - (i) centralna nasprotna stranka, in sicer „CNS“ kakor je opredeljena v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) št. 648/2012 Evropskega parlamenta in Sveta³³;
 - (ii) centralna depotna družba, kakor je opredeljena v členu 2(1), točka 1, Uredbe (EU) št. 909/2014 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴;
 - (iii) upravljavec reguliranega trga v smislu člena 4(1), točka 18, in člena 4(1), točka 21, Direktive 2014/65/EU;

³³ Uredba (EU) št. 648/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvedenih finančnih instrumentih OTC, centralnih nasprotnih strankah in repozitorijih sklenjenih poslov (UL L 201, 27.7.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Uredba (EU) št. 909/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o izboljšanju ureditve poravnave vrednostnih papirjev v Evropski uniji in o centralnih depotnih družbah ter o spremembi direktiv 98/26/ES in 2014/65/EU ter Uredbe (EU) št. 236/2012 (UL L 257, 28.8.2014, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- (iv) upravljavec plačilnih sistemov v smislu člena 2, točka (a), Direktive 98/26/ES Evropskega parlamenta in Sveta³⁵, ki je kot tak določen na podlagi člena 10(1) navedene direktive, razen plačilnih sistemov, ki jih upravljajo centralne banke;
 - (v) katera koli druga sistemsko pomembna institucija v smislu člena 131(3) Direktive 2013/36/EU;
 - (vi) svetovni ponudnik specializiranih finančnih komunikacijskih storitev ali
 - (g) ima v lasti, razvija ali upravlja podatkovne zbirke za registracijo volivcev, volilne sisteme in druge informacijske sisteme, ki so posebej zasnovani za upravljanje volilnih operacij, kot so štetje, revizija in prikazovanje volilnih rezultatov ter poročanje po volitvah za certificiranje in potrjevanje rezultatov.
16. Države članice se lahko odločijo, da bodo mehanizem pregleda uporabile za tuje naložbe, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, vendar niso naštetje v odstavku 15. Kadar se države članice odločijo, da bodo za take tuje naložbe uporabile mehanizem pregleda, se za pregled teh tujih naložb uporablja ta uredba.
17. Odstavek 15 se ne uporablja za greenfield naložbe.

³⁵ Direktiva 98/26/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. maja 1998 o dokončnosti poravnave pri plačilih in sistemih poravnave vrednostnih papirjev (UL L 166, 11.6.1998, str. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

Poglavje 3

Mehanizem sodelovanja na področju tujih naložb, za katere je verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red

ODDELEK I

PRIGLASITEV TUJIH NALOŽB

Člen 5

Priglasitev tujih naložb

1. Države članice prek mehanizma sodelovanja prigrasijo drugim državam članicam in Komisiji vsako tujo naložbo v ciljno podjetje v Uniji s sedežem na njihovem ozemlju, za katero velja člen 4(15) in katero koli od naslednjih meril:
 - (a) tuji vlagatelj ali odvisno podjetje tujega vlagatelja v Uniji je pod neposrednim ali posrednim nadzorom vlade tretje države, vključno z državnimi organi, regionalnimi ali lokalnimi organi ali oboroženimi silami, med drugim v obliki lastniške strukture, znatnega financiranja, posebnih pravic ali članov uprave ali direktorjev, ki jih imenuje država;

- (b) za tujega vlagatelja, fizično osebo ali subjekt, ki nadzoruje tujega vlagatelja, ali dejanskega lastnika tujega vlagatelja, katero koli odvisno podjetje tujega vlagatelja ali katero koli drugo stran, ki je v lasti ali pod nadzorom takega tujega vlagatelja ali deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih, veljajo omejevalni ukrepi Unije na podlagi člena 29 PEU in členom 215 PDEU;
- (c) tuji vlagatelj, fizična oseba ali subjekt, ki nadzoruje tujega vlagatelja, dejanski lastnik tujega vlagatelja ali katero koli odvisno podjetje tujega vlagatelja je bilo vključeno v tujo naložbo, ki jo je predhodno pregledala država članica, in ni bila odobrena ali pa je bila odobrena z blažitvenimi ukrepi, ki se znatno ali večkrat niso upoštevali; da se to ugotovi, se država članica priglasiteljica opira na informacije, ki so ji na voljo, vključno z informacijami iz varne podatkovne zbirke iz člena 18, in informacije, ki jih v zvezi s tem zagotovi tuji vlagatelj.

2. Države članice priglasijo drugim državam članicam in Komisiji vsako tujo naložbo v ciljno podjetje v Uniji na njihovem ozemlju, pri kateri začnejo poglobljeno preiskavo v okviru svojih postopkov pregleda, kadar je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:
 - (a) ciljno podjetje v Uniji je dejavno v projektu ali programu v interesu Unije iz Priloge II;
 - (b) ciljno podjetje v Uniji ima eno ali več odvisnih podjetij v vsaj eni drugi državi članici ali je del skupine, ki ima eno ali več odvisnih podjetij v vsaj eni drugi državi članici.
3. Države članice drugim državam članicam in Komisiji priglasijo vsako tujo naložbo na svojem ozemlju, pri kateri nameravajo, v izjemnih primeru, uvesti blažitveni ukrep ali prepovedati ali odpraviti transakcijo brez poglobljene preiskave. Pogoji iz odstavka 2, točki (a) in (b), se uporabljajo tudi za ta odstavek.
4. Tuje naložbe, priglašene na podlagi odstavka 1, se ne priglasijo na podlagi odstavka 2 ali odstavka 3.

5. Država članica gostiteljica drugim državam članicam in Komisiji priglasí vsako tujo naložbo, ki spada na področje uporabe njenega mehanizma pregleda, vendar ni zajeta v odstavku 1, 2 ali 3 tega člena, če meni, da bi lahko tuja naložba negativno vplivala na varnost ali javni red v vsaj eni drugi državi članici, zlasti kadar ciljno podjetje v Uniji znatno posluje v drugih državah članicah ali pripada skupini podjetij, ki jo sestavljata dva ali več subjektov v različnih državah članicah, ki so zajeti v členu 4(15), točke (a) do (g). Vsaka taka priglasitev se ustrezno utemelji.

Člen 6

Vsebina in postopki priglasitve tujih naložbah

Države članice zagotovijo, da priglasitev na podlagi člena 5 vsebuje informacije, določene v členu 15(1), ter se pošlje drugim državam članicam in Komisiji:

- (a) v 15 koledarskih dneh od prijave tuje naložbe, ki izpolnjujejo merila iz člena 5(1);
- (b) v 45 koledarskih dneh od prijave tuje naložbe, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 5(2);
- (c) brez nepotrebnega odlašanja, kadar se uporablja člen 5(3);
- (d) brez nepotrebnega odlašanja po sprejetju odločitve o priglasitvi tuje naložbe v skladu s členom 5(5).

Člen 7

Posebna pravila, ki se uporabljajo za večdržavne transakcije

Brez poseganja v člen 6 se za večdržavne transakcije uporabljajo naslednji postopki:

- (a) oseba, ki vloži prijavo, si prizadeva, da to stori v vseh zadevnih državah članicah na isti dan, vsaka prijava pa se sklicuje na druge prijave;
- (b) kadar država članica prejme prijavo, ki izpolnjuje zahteve iz točke (a) tega člena, se o njej posvetuje z drugimi zadevnimi državami članicami, med drugim o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5; na zahtevo države članice lahko v takšnih razpravah sodeluje Komisija;
- (c) če se prijava nanaša na tujo naložbo, ki izpolnjuje pogoje iz člena 5(1), (2) ali (5), si zadevne države članice prizadevajo poslati priglasitev prek mehanizma sodelovanja na isti dan;
- (d) zadevne države članice se med celotnim postopkom tesno usklajujejo in si zlasti prizadevajo za uskladitev časovnega razporeda svojih postopkov pregleda, tudi v zvezi s sprejetjem svojih odločitev v zvezi s pregledom, ter po potrebi razpravljajo o tem, ali so njihove odločitve v zvezi s pregledom združljive med seboj in ustrezno obravnavajo ugotovljena tveganja za varnost ali javni red.

ODDELEK II
PRIPOMBE DRŽAV ČLANIC IN MNENJA KOMISIJE

Člen 8

Pripombe in mnenja o priglašeni tuji naložbi

1. Vsaka država članica lahko državi članici prigrasiteljici predloži ustrezno utemeljene pripombe, če:
 - (a) meni, da je za priglašeno tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na njeno varnost ali javni red, ali
 - (b) ima informacije, pomembne za pregled te tuje naložbe.

2. Komisija po potrebi izda ustrezno utemeljeno mnenje, naslovljeno na državo članico prigrasiteljico, če:
 - (a) meni, da je za priglašeno tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red več kot ene države članice;
 - (b) meni, da je za priglašeno tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na projekt ali program v interesu Unije, kot je navedeno v Prilogi II, zaradi varnosti ali javnega reda, ali

(c) ima dodatne informacije, pomembne za pregled te tuje naložbe.

Komisija lahko izda mnenje ne glede na to, ali je katera koli država članica predložila pripombe.

3. Kadar država članica priglasiteljica upravičeno meni, da lahko priglašena tuja naložba vpliva na njeno varnost ali javni red, lahko Komisijo zaprosi, naj izda mnenje, ali druge države članice, naj predložijo pripombe.
4. Komisija lahko v mnenju po potrebi predlaga blažitvene ukrepe.
5. Komisija po potrebi izda ustrezno utemeljeno mnenje, naslovljeno na vse države članice, če meni, da bi lahko dve ali več tujih naložb, zaključenih ali nedokončanih, skupaj in ob upoštevanju njihovih značilnosti negativno vplivalo na varnost ali javni red Unije. Potem ko izda svoje mnenje Komisija po potrebi razpravlja z državami članicami o tem, kako obravnavati ugotovljena tveganja.

Člen 9

Namera o predložitvi pripomb ali izdaji mnenja

Preden država članica predloži pripombe ali Komisija izda mnenje na podlagi člena 8, se uporabi naslednji postopek:

- (a) ta država članica obvesti državo članico priglasiteljico o svoji nameri, da bo predložila pripombe najpozneje v 15 koledarskih dneh po prejemu priglasitve na podlagi člena 5;

- (b) Komisija obvesti državo članico priglasiteljico o svoji nameri, da bo izdala mnenje najpozneje v 20 koledarskih dneh po prejemu priglasitve na podlagi člena 5.

Člen 10

Dodatne informacije

1. Kadar države članice in Komisija obvestijo državo članico priglasiteljico o svoji nameri, da bodo predložile pripombe oziroma izdala mnenje, lahko od države članice priglasiteljice zahtevajo informacije poleg tistih iz člena 15(1).
2. Države članice in Komisija lahko zahtevajo dodatne informacije, kadar so take informacije potrebne za odgovor na zahtevo za mnenje ali za pripombo države članice priglasiteljice na podlagi člena 8(3).
3. Vsaka zahteva za dodatne informacije je:
 - (a) ustrezno utemeljena;
 - (b) omejena na informacije, ki jih države članice potrebujejo za predložitev pripomb na podlagi člena 8(1) ali v odgovor na zahtevo na podlagi člena 8(3) ali ki jih Komisija potrebuje, da izda mnenje na podlagi člena 8(2) ali 8(5) ali v odgovor na zahtevo na podlagi člena 8(3);

- (c) sorazmerna z namenom zahteve ter
 - (d) ni pretirano obremenjujoča za državo članico priglasiteljico.
4. Kadar država članica od države članice priglasiteljice zahteva dodatne informacije, taka zahteva hkrati pošlje Komisiji.
 5. Država članica priglasiteljica brez nepotrebnega odlašanja zagotovi dodatne informacije, ki jih zahtevajo Komisija ali druge države članice na podlagi odstavka 1 ali odstavka 2. Kadar država članica priglasiteljica zagotovi državi članici dodatne informacije, se te dodatne informacije hkrati pošljejo Komisiji.
 6. Kadar država članica priglasiteljica prejme več zahteve za dodatne informacije o isti priglašeni tuji naložbi, si prizadeva zagotoviti vse zahtevane dodatne informacije hkrati.
 7. Kadar dve ali več držav članic priglasiteljic prejme zahteve za dodatne informacije o večdržavnem uradnem obvestilu, si prizadevajo hkrati zagotoviti vse zahtevane informacije.

Člen 11

Predložitev pripomb in izdaja mnenj

1. Država članica, ki predloži pripombe, jih hkrati pošlje Komisiji in obvesti vse druge države članice, da so bile pripombe predložene.
2. Komisija:
 - (a) pošlje mnenja iz člena 8(2), točki (a) in (c), vsem državam članicam, ki so predložile pripombe, in obvesti druge države članice, da je bilo mnenje izdano;
 - (b) pošlje mnenja iz člena 8(2), točka (b), in člena 8(5) vsem državam članicam.
3. Za predložitev pripomb držav članic in izdajo mnenj Komisije veljajo naslednji roki:
 - (a) kadar država članica sporoči svojo namero, da bo predložila pripombe o priglašeni tuji naložbi ne da bi od države članice priglasiteljice zahtevala dodatne informacije, se zadevne pripombe predložijo državi članici priglasiteljici v razumnem roku in v vsakem primeru najpozneje 20 koledarskih dni po prejemu priglasitve tuje naložbe;

- (b) kadar Komisija sporoči svojo namero, da bo izdala mnenje o priglašeni tuji naložbi ne da bi od države članice priglasiteljice zahtevala dodatne informacije, se zadevno mnenje izda državi članici priglasiteljici v razumnem roku in v vsakem primeru najpozneje 30 koledarskih dni po prejemu priglasitve tuje naložbe;
- (c) kadar država članica sporoči svojo namero, da bo predložila pripombe o priglašeni tuji naložbi, in od države članice priglasiteljice zahteva dodatne informacije, se te pripombe predložijo državi članici priglasiteljici v razumnem roku in v vsakem primeru najpozneje 15 koledarskih dni po prejemu dodatnih informacij;
- (d) kadar Komisija sporoči svojo namero, da bo izdala mnenje o priglašeni tuji naložbi, in od države članice priglasiteljice zahteva dodatne informacije, se zadevno mnenje izda državi članici priglasiteljici v razumnem roku in v vsakem primeru najpozneje 25 koledarskih dni po prejemu dodatnih informacij;

4. Država članica priglasiteljica drugim državam članicam in Komisiji sporoči vse bistvene nove informacijah ali okoliščine, ki so pomembne za oceno tuje naložbe, ki je že bila priglašena na podlagi člena 5. Če se te informacije ali okoliščine sporočijo pred ustreznim rokom iz odstavka 3 tega člena, lahko država članica priglasiteljica na obrazloženo zahtevo druge države članice ali Komisije zadevne roke podaljša za največ 20 koledarskih dni. Roki se lahko podaljšajo samo enkrat. Država članica priglasiteljica obvesti druge države članice, Komisijo in tujega vlagatelja, ki je vložil prijavo, da je bil rok podaljšan.
5. Država članica priglasiteljica sprejme svojo odločitev v zvezi s pregledom šele po izteku ustreznega roka iz odstavka 3, točke (a) do (d).
6. Kadar država članica priglasiteljica zaradi izjemnih okoliščin meni, da je treba zaradi njene varnosti ali javnega reda sprejeti odločitev v zvezi s pregledom pred iztekom ustreznih rokov iz odstavka 3, o tem obvesti druge države članice in Komisijo ter ustrezno utemelji potrebo po takojšnjem ukrepanju. Druge države članice in Komisija čim prej predložijo pripombe oziroma izda mnenje. Ta postopek se ne uporablja za izključno komercialne interese vlagatelja, ki zaprosi za odobritev.

7. Pri predložitvi pripomb ali izdajanju mnenja na podlagi tega člena države članice oziroma Komisija, kot je ustrezno, proučijo, ali bi se morale take pripombe ali mnenje zaščititi kot tajni podatki in kakšna stopnja tajnosti bi se morala zanje uporabljati v skladu s pravom Unije in veljavnim nacionalnim pravom o tajnih podatkih.

Člen 12

Upoštevanje pripomb in mnenj

1. Kadar država članica priglasiteljica prejme pripombo druge države članice na podlagi člena 8(1) ali mnenje Komisije na podlagi člena 8(2) ali člena 8(5), to pripombo ali mnenje ustrezno upošteva.
2. Po prejemu pripomb ali mnenja in na zahtevo države članice, ki je izdala pripombe, ali Komisije, kadar je ta izdala mnenje, država članica priglasiteljica organizira sestanek za razpravo o tem, kako najbolje obravnavati ugotovljena tveganja.

Sestanek iz prvega pododstavka se organizira z:

- (a) državami članicami, ki so predložile pripombe, in Komisijo, ali
- (b) Komisijo, kadar pripombe niso bile predložene.

Kadar se pripombe ali mnenje nanašajo na večdržavno transakcijo, država članica prigrasiteljica na sestanek iz prvega pododstavka povabi druge države članice, ki so prigrasile tujo naložbo.

3. Odločitev v zvezi s pregledom sprejme država članica, ki izvaja pregled.
4. Država članica prigrasiteljica po prejemu pripomb na podlagi člena 8(1) ali mnenja na podlagi člena 8(2) ali 8(5) zadevnim državam članicam in Komisiji najpozneje v sedmih koledarskih dneh od datuma začetka veljavnosti odločitve v zvezi s pregledom prigrasi operativni del svoje odločitve v zvezi s pregledom ter povzetek glavnih razlogov za to glede na predložene pripombe ali izdano mnenje, vključno z naslednjim:
 - (a) v kolikšni meri je ustrezno upoštevala pripombe držav članic ali mnenje Komisije ter
 - (b) kadar je ustrezno, zakaj se ni strinjala s pripombami držav članic ali mnenjem Komisije.

Člen 13

Pripombe in mnenja o nepriglašeni tuji naložbah

1. Vsaka država članica lahko predloži ustrezno utemeljene pripombe državi članici gostiteljici o tuji naložbi, ki ni bila priglašena prek mehanizma sodelovanja, kadar država članica, ki predloži te pripombe:
 - (a) meni, da je za to tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na njeno varnost ali javni red, ali
 - (b) ima informacije, pomembne za pregled te tuje naložbe.

Država članica, ki predloži pripombe, jih hkrati pošlje Komisiji in obvesti vse druge države članice, da so bile pripombe predložene.
2. Komisija lahko izda ustrezno utemeljeno mnenje državi članici gostiteljici o tuji naložbi, ki ni bila priglašena prek mehanizma sodelovanja, kadar Komisija:
 - (a) meni, da je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red v več kot eni državi članici, ali

- (b) meni, da je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na projekte ali programe v interesu Unije, kot je navedeno v Prilogi II, zaradi varnosti ali javnega reda, ali
- (c) ima informacije, pomembne za pregled te tuje naložbe.

3. Komisija:

- (a) pošlje mnenja, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 2, točki (a) in (c), vsem državam članicam, ki so izdale pripombe, in obvesti druge države članice, da je bilo mnenje izdano;
- (b) pošlje mnenja, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 2, točka (b), vsem državam članicam.

4. Države članice pred predložitvijo pripomb in Komisija pred izdajo mnenja preverijo, ali je država članica gostiteljica že začela ali zaključila pregled tuje naložbe in ali namerava tujo naložbo prigrasiti prek mehanizma sodelovanja na podlagi člena 5.

5. Države članice ali Komisija pred predložitvijo pripomb ali izdajo mnenja v zvezi s tujo naložbo na podlagi odstavka 1, točka (a), in odstavka 2, točka (a) ali (b), državi članici gostiteljici pošljejo zahtevo za informacije.
6. Vsaka zahteva za informacije na podlagi odstavka 5 je:
 - (a) ustrezno utemeljena;
 - (b) omejena na informacije, ki jih država članica potrebuje za predložitev pripomb ali ki jih Komisija potrebuje za izdajo mnenja;
 - (c) sorazmerna z namenom zahteve ter
 - (d) ni pretirano obremenjujoča za državo članico gostiteljico.

Kadar zahtevo za informacije predloži država članica, jo hkrati pošlje Komisiji.

7. Država članica gostiteljica brez nepotrebnega odlašanja zagotovi informacije, ki jih zahtevajo druge države članice ali Komisija na podlagi odstavka 5. Kadar država članica gostiteljica zagotovi drugi državi članici informacije, jih država članica gostiteljica hkrati pošlje Komisiji.

8. Pripombe, predložene na podlagi odstavka 1, točka (a), in mnenja, izdana na podlagi odstavka 2, točka (a) ali (b), se državi članici gostiteljici pošljejo v razumnem roku, v vsakem primeru pa najpozneje v 20 koledarskih dneh od prejema informacij na podlagi odstavka 7.

Kadar država članica predloži pripombe na podlagi odstavka 1, točka (a), se rok Komisije za izdajo mnenja iz prvega pododstavka tega odstavka podaljša za dodatnih 10 koledarskih dni.

9. Država članica gostiteljica ustrezno upošteva pripombe drugih držav članic in mnenje Komisije. Če država članica gostiteljica na podlagi pripomb drugih držav članic in mnenja Komisije ne namerava pregledati tuje naložbe, o tem obvesti države članice, ki so predložile pripombe, in Komisijo.
10. Če na podlagi informacij iz odstavka 9 država članica, ki je predložila pripombe, to zahteva, država članica gostiteljica organizira sestanek z državami članicami, ki so predložile pripombe, in s Komisijo ali, če tako zahteva Komisija, sestanek samo s Komisijo, kadar je mnenje izdala le Komisija.

11. Kadar se država članica gostiteljica po sestanku iz odstavka 10 odloči, da tuje naložbe ne bo pregledala, o tem obvesti države članice, ki so predložile pripombe, in Komisijo ter jim predloži pisno pojasnilo o:
 - (a) razlogih, zakaj ne bo pregledala tuje naložbe, po potrebi vključno z razlogi za nestrinjanje s predloženimi pripombami ali izdanim mnenjem, ter
 - (b) po potrebi morebitne alternativne ukrepe, ki jih namerava sprejeti za obravnavo tveganj, opredeljenih v pripombah ali mnenju.
12. Brez poseganja v člen 5(1), (2) in (3), kadar se država članica gostiteljica odloči za pregled tuje naložbe, tujo naložbo uradno prihlasi v skladu s členom 5(5).
13. Države članice lahko predložijo pripombe na podlagi odstavka 1, Komisija pa lahko izda mnenje na podlagi odstavka 2 najpozneje 15 mesecev po zaključku neposredne tuje naložbe.

ODDELEK III

ZAHTEVE ZA ZAGOTAVLJANJE UČINKOVITEGA SODELOVANJA

Člen 14

Splošne zahteve

1. Države članice in Komisija zagotovijo potrebne vire ter pravna in upravna sredstva za učinkovito in uspešno doseganje cilja te uredbe, tudi kar zadeva njihovo sodelovanje v mehanizmu sodelovanja.
2. Vse države članice in Komisija določijo kontaktne točke za namene mehanizma sodelovanja.
3. Države članice zagotovijo, da jim roki in postopki, določeni v okviru njihovih mehanizmov pregleda, omogočajo, da odgovorijo na zahteve drugih držav članic ali Komisije za dodatne informacije.
4. Države članice zagotovijo, da jim njihovi mehanizmi pregleda omogočajo dovolj časa in sredstev, da ocenijo in ustrezno upoštevajo pripombe drugih držav članic in mnenja Komisije, preden sprejmejo odločitev v zvezi s pregledom. To vključuje, da imajo v vseh ustreznih instrumentih, vključno z njihovimi mehanizmi pregleda, na voljo potrebna pravna sredstva in pooblastila za obravnavo izraženih pomislekov ali verjetnih učinkov, ki jih je opredelila druga država članica ali Komisija.

5. Organi za pregled so pooblaščenici za preiskovanje, ocenjevanje, spremljanje ter odločanje o tujih naložbah, ki spadajo na področje uporabe njihovih mehanizmov pregleda in s katerimi so bili seznanjeni na podlagi člena 13(1) ali člena 13(2).
6. Države članice zagotovijo, da imajo na voljo potrebna pravna sredstva in pooblastila, da lahko na svojem ozemlju učinkovito obravnavajo posledice neskladnosti z blažitvenimi ukrepi iz njihovih odločitev v zvezi s pregledom. Kadar blažitveni ukrepi iz odločitve v zvezi s pregledom zahtevajo skladnost podjetij s sedežem v drugih državah članicah, si država članica, ki je sprejela to odločitev v zvezi s pregledom, in druge ustrezne države članice prizadevajo sodelovati med seboj pri spremljanju in izvrševanju odločitve v zvezi s pregledom v skladu z njihovimi nacionalnimi zakoni.
7. Kadar država članica gostiteljica po sprejetju odločitve v zvezi s pregledom tuje naložbe, za katero se je uporabil mehanizem sodelovanja, naloži kazni v skladu s členom 4(11), o tem, kadar je ustrezno, v razumnem roku obvesti Komisijo in države članice, ki so predložile pripombe o tej tuji naložbi.

Člen 15
Zahteve glede informacij

1. Države članice zagotovijo, da informacije, predložene v priglasitvi iz člena 5 ali na podlagi člena 13(7), vključujejo:
 - (a) ime, po možnosti tako v latinici kot, kadar je ustrezno, v izvirni pisavi, pa tudi naslov, spletni naslov in dejavnosti tujega vlagatelja ter, kadar je ustrezno, ime, po možnosti tako v latinici kot, kadar je ustrezno, v izvirni pisavi ter naslov in spletni naslov dejanskega lastnika tujega vlagatelja;
 - (b) lastniško strukturo tujega vlagatelja in, kadar je ustrezno, skupine podjetij, katere del je tuji vlagatelj;
 - (c) celovit opis tuje naložbe, njeno približno vrednost, njeno financiranje in njen vir na podlagi najboljših informacij, ki so na voljo državi članici, ter datum, do katerega naj bi bila tuja naložba po načrtih zaključena ali se zaključi;
 - (d) ime in naslov ciljnega podjetja v Uniji, njegove dejavnosti in alternativne ponudnike, dejanskega lastnika ciljnega podjetja v Uniji, lastniško strukturo ciljnega podjetja v Uniji pred tujo naložbo in po njej in, kadar je ustrezno, lastniško strukturo skupine podjetij, katere del je ciljno podjetje v Uniji, pred tujo naložbo in po njej;

- (e) kadar je ustrezno, informacije o drugih pravnih subjektih iste skupine podjetij, katere del je ciljno podjetje v Uniji, ki se nahajajo v drugih državah članicah, in o zadevnih poslovnih dejavnostih, ki jih ciljno podjetje v Uniji izvaja v drugih državah članicah;
 - (f) kadar je ustrezno, podrobnosti o sodelovanju ciljnega podjetja v Uniji v projektih ali programih v interesu Unije iz Priloge II;
 - (g) ali so bila ciljnemu subjektu v Uniji v preteklih petih letih vsaj enkrat dodeljena nepovratna sredstva Unije v višini 750 000 EUR ali več;
 - (h) kadar je ustrezno, navedbo, kateri od pogojev iz člena 5 so izpolnjeni.
2. Komisija do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenim aktom določi obrazec, ki se uporablja za predložitev informacij iz odstavka 1 tega člena, in navedeni obrazec nato po potrebi posodobi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 29(2).
3. Država članica gostiteljica lahko od tujega vlagatelja ali druge fizične ali pravne osebe bodisi v verigi nadzora tujega vlagatelja bodisi v verigi nadzora ciljnega podjetja v Uniji zahteva, da predloži informacije iz odstavka 1 tega člena ter člena 10(1) in (2). Zahtevane informacije morajo biti državi članici gostiteljici predložene v 15 koledarskih dneh od zahteve. Država članica gostiteljica lahko ta rok podaljša kot se ji zdi primerno glede na kompleksnost ali količino zahtevanih informacij.

4. Država članica druge zadevne države članice in Komisijo obvesti, če v izjemnih okoliščinah kljub najboljšim prizadevanjem ne more predložiti informacij iz odstavka 1, pri čemer navede naravo teh okoliščin.
5. Če informacije niso predložene ali če so predložene informacije nepopolne, lahko pripombe, ki jih predložijo države članice, ali mnenje, ki ga izda Komisija, temeljijo na informacijah, ki so jim na voljo.
6. Kadar informacije iz odstavkov 1 in 3 izvirajo od fizične ali pravne osebe in kadar država članica, ki prejme informacije, upravičeno dvomi o njihovi popolnosti in točnosti, sprejme razumne ukrepe za zagotovitev, da so informacije popolne in točne, preden jih predloži drugim državam članicam in Komisiji.

Člen 16

Pomoč pri zbiranju informacij

1. Država članica gostiteljica in Komisija lahko od druge države članice zahtevata, da od fizične osebe, ki prebiva na njenem ozemlju, ali pravne osebe, ki ima sedež na njenem ozemlju, zbere informacije, če je verjetno, da bo zadevna fizična ali pravna oseba te informacije imela. Država članica, ki prejme zahtevo za informacije, skuša te informacije brez nepotrebnega odlašanja zbrati ter jih predložiti tako državi članici gostiteljici kot Komisiji.

2. Država članica gostiteljica lahko od Komisije zahteva, da od fizične osebe, ki prebiva na ozemlju druge države članice, ali pravne osebe, ki ima sedež na ozemlju druge države članice, zbere informacije, če je verjetno, da bo zadevna fizična ali pravna oseba te informacije imela. Če je Komisija o tem obvestila državo članico, na ozemlju katere fizična oseba prebiva ali ima pravna oseba sedež, in ta država članica v razumnem roku ne nasprotuje ali ne ponudi, da bi sama predložila te informacije, skuša Komisija te informacije brez odlašanja zbrati ter jih predložiti tako državi članici gostiteljici kot drugi državi članici.
3. Informacije, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 1 ali 2 tega člena, morajo biti relevantne in nujno potrebne za oceno tuje naložbe na podlagi člena 19, zahteva za pomoč pri zbiranju informacij na podlagi odstavka 1 ali 2 tega člena pa mora biti ustrezno utemeljena.
4. Kadar Komisija zahteva informacije od fizične ali pravne osebe na podlagi odstavka 2, mora v zahtevi:
 - (a) navesti njeno pravno podlago in njen namen;
 - (b) navesti, kateri nacionalni organ je obvestila;
 - (c) natančno opredeliti, katere informacije zahteva, ter
 - (d) določiti ustrezen rok za predložitev teh informacij.

5. Kadar fizična ali pravna oseba kot posledica uporabe tega člena od države članice ali Komisije prejme zaupne informacije, teh informacij ne sme uporabiti za noben drug namen kot za odgovor na zahtevo za informacije in jih ne sme razkriti.
6. Smiselno se uporablja člen 15(4) in (6).

Člen 17

Zaupnost izmenjave informacij v okviru mehanizma sodelovanja

1. Informacije, prejete kot posledica uporabe te uredbe, se uporabijo le za namen, za katerega so bile predložene, razen če se organ izvora informacij izrecno strinja z drugo uporabo.
2. Države članice in Komisija zagotovijo zaupnost informacij, ki jih predložijo ali prejmejo pri uporabi te uredbe, v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom. Države članice in Komisija pri obravnavanju zahtev za dostop do dokumentov, predloženih ali prejetih pri uporabi te uredbe, ne smejo razkriti nobenih informacij, ki bi ogrozile namen preiskav, ki se izvajajo na podlagi te uredbe.
3. Države članice in Komisija zagotovijo, da se stopnja tajnosti tajnih podatkov, ki se predložijo ali izmenjajo na podlagi te uredbe, ne zniža ali prekliče brez predhodnega pisnega soglasja organa izvora.

Člen 18

Varen in šifriran sistem, spletni portal EU in varna podatkovna zbirka

1. Komisija do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vzpostavi in nato vzdržuje varen in šifriran sistem, da kontaktnim točkam olajša izmenjavo informacij. Vsa pomembna komunikacija med državami članicami ter med državami članicami in Komisijo na podlagi te uredbe mora potekati prek tega varnega in šifriranega sistema, razen če je treba zaradi narave informacij uporabiti druga sredstva, kot so fizični dokumenti.
2. Komisija v okviru varnega in šifriranega sistema ter na zahtevo vsaj devetih držav članic vzpostavi spletni portal EU, da se lahko prijave tujih naložb organom za pregled predložijo v elektronski obliki ter da lahko fizične ali pravne osebe, ki vložijo prijavo tuje naložbe, in ti organi komunicirajo med seboj (v nadaljnjem besedilu: spletni portal EU). Spletni portal EU začne delovati najpozneje 12 mesecev od navedene zahteve.
3. Spletni portal EU se uporablja v državah članicah, ki so zahtevale njegovo vzpostavitev na podlagi odstavka 2. Uporablja se tudi v državah članicah, ki to zahtevajo po tem, ko je spletni portal EU že vzpostavljen. Spletni portal EU se preneha uporabljati v državi članici, ki to zahteva. Komisija objavi in posodablja seznam držav članic, ki uporabljajo spletni portal EU.

4. Prijave tujih naložb v državah članicah, ki uporabljajo spletni portal EU, se lahko vložijo samo prek spletnega obrazca, ki je na voljo na spletnem portalu EU. Navedeni obrazec mora vsebovati informacije, ki se zahtevajo na podlagi člena 15(1).
5. Komisija v 12 mesecih od zahteve iz odstavka 2 tega člena z izvedbenimi akti določi ureditve za delovanje spletnega portala EU in navedene ureditve nato po potrebi posodobi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 29(2).
6. Komisija do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vzpostavi varno podatkovno zbirko, ki bo na voljo vsem državam članicam in bo vsebovala informacije o tujih naložbah, priglašeni prek mehanizma sodelovanja, in o rezultatih ocen teh tujih naložb v okviru mehanizmov pregleda.
7. Države članice po zaključku nacionalnega postopka v varno podatkovno zbirko naložijo naslednje informacije:
 - (a) ime, naslov ali statutarni sedež in, kadar je ustrezno, nacionalno matično številko tujega vlagatelja in, kadar je ustrezno, njegovega odvisnega podjetja v Uniji;

- (b) ime, registrirani sedež in nacionalno matično številko ciljnega podjetja v Uniji;
- (c) ime, statutarni sedež in nacionalno matično številko podjetij, povezanih s ciljnim podjetjem v Uniji;
- (d) rezultat nacionalnega postopka v sklopu naslednjih kategorij:
 - (i) ni predmet pregleda (ni ustrezna);
 - (ii)odobritev;
 - (iii)odobritev z blažitvenimi ukrepi;
 - (iv) prepoved;
 - (v) umik prijave;
 - (vi) drugo;
- (e) navedbo držav članic, ki so predložile pripombe, in ali je Komisija izdala mnenje.

Točke (a) do (c) prvega pododstavka tega odstavka se uporabljajo le, kadar informacije iz navedenih točk niso bile predložene že prej na podlagi člena 15(1) ali kadar so se od priglavitve spremenile.

8. Države članice lahko v varno podatkovno zbirko naložijo ustrezne informacije o primerih, v katerih se blažitveni ukrepi znatno ali večkrat niso upoštevali.
9. Komisija državam članicam do ... [15 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenimi akti zagotovi tehnične smernice za izvajanje odstavkov 7, 8 in 11 tega člena in navedene tehnične smernice nato po potrebi posodobi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 29(2).
10. Komisija do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v varno podatkovno zbirko naloži informacije, s katerimi razpolaga od 12. oktobra 2020 na podlagi priglasitev, ki so jih poslale države članice, ki so pregledale tuje naložbe na podlagi Uredbe (EU) 2019/452.
11. Države članice do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v varno podatkovno zbirko naložijo informacije, ki so jim na voljo o rezultatih v okviru njihovih mehanizmov pregleda na podlagi Uredbe (EU) 2019/452. Države članice in Komisija lahko predložijo tudi dodatne informacije ali pojasnila, po potrebi vključno z ustreznimi poslovnimi informacijami, ki so jih pridobile od komercialnih prodajalcev in preverile.

12. Komisija do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] z izvedbenimi akti določi ureditve za delovanje varnega in šifriranega sistema iz odstavka 1 tega člena in varne podatkovne zbirke iz odstavka 6 tega člena in navedene ureditve nato po potrebi posodobi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 29(2).

Poglavje 4

Tuje naložbe, za katere je verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red

Člen 19

Ugotavljanje verjetnega negativnega učinka na varnost ali javni red

1. Države članice in Komisija za namene sprejetja odločitve v zvezi s pregledom ali predložitve pripomb ali izdaje mnenja pri ocenjevanju, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, upoštevajo zlasti njen morebiten učinek na:
- (a) projekt ali program v interesu Unije iz Priloge II;

- (b) dostopnost kritičnih tehnologij, zlasti tistih iz Priloge III, tudi zunaj Unije, kot posledica tuje naložbe, ter na varstvo in dostopnost intelektualne lastnine ali drugih neopredmetenih sredstev;
- (c) varnost, celovitost, odpornost in delovanje kritičnega subjekta ali kritične infrastrukture v smislu člena 2 Direktive (EU) 2022/2557, vključno z zemljišči in lastnino, potrebnimi za delovanje tovrstne infrastrukture, ter na subjekte, ki spadajo na področje uporabe Direktive (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶, pri čemer morajo upoštevati ustrezne usklajene ocene tveganja za varnost na ravni Unije, izvedene v skladu s členom 22 Direktive (EU) 2022/2555;
- (d) neprekinjeno oskrbo s kritičnimi viri, vključno z zagotavljanjem storitev;
- (e) varstvo občutljivih informacij, vključno z osebnimi podatki, kot so opredeljeni v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2016/679, zlasti z vidika možnosti tujega vlagatelja, da dostopa do tovrstnih informacij, jih nadzira in drugače obdeluje;
- (f) svobodo in pluralnost medijev, vključno s spletnimi platformami in platformami družbenih medijev, ki se lahko uporabijo za obsežno dezinformiranje ali kriminalne dejavnosti;

³⁶ Direktiva (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (direktiva NIS 2) (UL L 333, 27.12.2022, str. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- (g) zaščito volilnih procesov;
- (h) varovanje javnega zdravja, vključno z oskrbo s kritičnimi zdravili iz Priloge IV in njihovo dostopnostjo;
- (i) zaščito prehranske varnosti, vključno s kmetovanjem, kadar ima ciljno podjetje v Uniji v lasti ali upravlja kmetijsko zemljišče, večje od 10 000 ha;
- (j) varnost vojaških objektov in drugih občutljivih javnih objektov v neposredni geografski bližini ciljnega podjetja v Uniji.

2. Države članice in Komisija za namene sprejetja odločitve v zvezi s pregledom, predložitve pripomb ali izdaje mnenja pri ocenjevanju, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, upoštevajo tudi informacije v zvezi s tujim vlagateljem, med drugim:

- (a) ali je za tujega vlagatelja, fizično osebo ali subjekt, ki nadzoruje tujega vlagatelja, ali dejanskega lastnika tujega vlagatelja, odvisno podjetje tujega vlagatelja ali drugo stran, ki je v lasti ali pod nadzorom tujega vlagatelja ali deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih:
 - (i) verjetno, da bo uresničeval cilje politike tretje države, med drugim z uporabo naložbe kot sredstva, s katerim bi državo članico ali Unijo prisilil, da bi preprečila ali dosegla, da se določen akt razveljavi, spremeni ali sprejme;

- (ii) verjetno, da bo olajšal razvoj vojaških zmogljivosti tretje države;
- (iii) verjetno, da bo tujo naložbo uporabil za podporo notranji represiji v tretji državi ali hudim kršitvam človekovih pravic ali mednarodnega humanitarnega prava, zlasti kadar ciljno podjetje v Uniji razvija ali proizvaja blago iz Priloge I k Uredbi (EU) 2021/821 ali blago iz Priloge I k Direktivi 2009/43/ES;
- (iv) ter ali je izvedel tujo naložbo, ki jo je predhodno pregledala država članica in ni bila odobrena ali pa je bila odobrena le z blažitvenimi ukrepi, ki pa so bili znatno ali večkrat kršeni; da se to ugotovi, se države članice in Komisija opirajo na informacije, ki so jim na voljo, vključno z informacijami iz varne podatkovne zbirke, vzpostavljene na podlagi člena 18(6), in informacijami, ki jih je v zvezi s tem predložil tuji vlagatelj;
- (v) ali je že bil vključen v dejavnosti, ki so negativno vplivale na varnost ali javni red v državi članici, ali
- (vi) ali je izvajal nezakonite ali kriminalne dejavnosti, vključno z izogibanjem omejevalnim ukrepom Unije, sprejetim na podlagi člena 29 PEU in člena 215 PDEU;

- (b) kadar je ustrezno, razloge, zakaj za tujega vlagatelja, fizično osebo ali subjekt, ki nadzoruje tujega vlagatelja, ali dejanskega lastnika tujega vlagatelja, odvisno podjetje tujega vlagatelja ali drugo stran, ki je v lasti ali pod nadzorom tujega vlagatelja ali deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih, veljajo omejevalni ukrepi, sprejeti na podlagi člena 29 PEU in člena 215 PDEU;
 - (c) ali ima tuji vlagatelj sedež v tretji državi, za katero je bilo ugotovljeno, da ima v svoji nacionalni ureditvi za preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma znatne strateške pomanjkljivosti v skladu s členom 29 Uredbe (EU) 2024/1624 Evropskega parlamenta in Sveta³⁷;
 - (d) ali za tujega vlagatelja velja pravo tretje države, ki fizičnim ali pravnim osebam nalaga obveznost posredovanja informacij za obveščevalne namene brez dolžnega pravnega postopanja ali nadzornih mehanizmov;
 - (e) ali ima tuji vlagatelj nepregledno lastniško strukturo.
3. Komisija da na voljo obrazec za oceno tveganja, ki ga lahko države članice uporabijo za oceno elementov iz odstavkov 1 in 2.

³⁷ Uredba (EU) 2024/1624 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 2024 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja ali financiranje terorizma (UL L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Komisija lahko izvede ocene tveganja v zvezi s specifičnimi sektorji, kritičnimi tehnologijami, tujimi vlagatelji ali podjetji v Uniji. Te ocene tveganja nato da na voljo v varni podatkovni zbirki, vzpostavljeni na podlagi člena 18(6), države članice pa jih lahko upoštevajo pri ugotavljanju, ali je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red.

Člen 20

Odločitve v zvezi s pregledom tujih naložb, za katere je verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red

1. Kadar država članica gostiteljica ob upoštevanju meril iz člena 19 in vseh dodatnih informacij ali elementov, ki se ji zdijo pomembni za tujo naložbo, ter, kadar je ustrezno, ob upoštevanju pripomb, ki so jih predložile druge države članice, ali mnenja, ki ga je izdala Komisija, sklene, da je za tujo naložbo verjetno, da bo negativno vplivala na varnost ali javni red, izda odločitev v zvezi s pregledom, s katero:
- (a) tujo naložbo odobri z blažitvenimi ukrepi ali
 - (b) tujo naložbo prepove ali odredi njeno odpravo.

Odločitev v zvezi s pregledom iz prvega pododstavka temelji na analizi na podlagi tveganja in upošteva vse okoliščine tuje naložbe.

2. Država članica gostiteljica preuči, ali so na voljo drugi ukrepi na podlagi prava Unije ali nacionalnega prava, ki bi bili ustrezni za obravnavo verjetnega negativnega učinka tuje naložbe na varnost ali javni red.
3. Država članica gostiteljica odločitev v zvezi s pregledom, s katero tujo naložbo prepove ali odredi njeno odpravo, sprejme le, kadar verjetnega negativnega učinka na varnost ali javni red ni mogoče ustrezno obravnavati z drugimi sredstvi.
4. Blažitveni ukrepi iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (a), morajo biti zadostni, da se lahko odpravi verjeten negativen učinek tuje naložbe na varnost ali javni red. Ti ukrepi lahko vključujejo:
 - (a) spremembe predlagane strukture upravljanja ciljnega podjetja v Uniji;
 - (b) spremembe glasovalnih pravic, podeljenih tujemu vlagatelju;
 - (c) pogoje za dostop do občutljivih tehnologij ali informacij;
 - (d) zaveze, da bo zagotovljena določena dobava in/ali dobava določeni stranki;
 - (e) ukrepe za zagotavljanje neprekinjenega poslovanja;
 - (f) zahteve glede nabave kritičnih komponent od varnih in zanesljivih dobaviteljev;
 - (g) izvajanje protokolov za kibernetiko varnost za zaščito pred morebitnimi grožnjami;
 - (h) obveznost, da se specifični podatki hranijo in obdelujejo v Uniji.

Poglavje 5

Končne in prehodne določbe

Člen 21

Skupina strokovnjakov za pregled tujih naložb v Uniji

1. Skupina strokovnjakov za pregled tujih naložb v Uniji (v nadaljnjem besedilu: skupina strokovnjakov), ki Komisiji svetuje in zagotavlja strokovno znanje, še naprej sodeluje v razpravah o pregledu tujih naložb. V sklopu skupine strokovnjakov se izmenjujejo najboljše prakse in pridobljene izkušnje ter mnenja o novih trendih in vprašanjih v skupnem interesu, povezanih s tujimi naložbami. Komisija se na to skupino strokovnjakov obrne za nasvet o sistemskih vprašanjih, povezanih z izvajanjem te uredbe. Skupina strokovnjakov ocenjuje in primerja tudi različne podatkovne zbirke ter vire tržnih in poslovnih informacij.
2. Razprave v skupini strokovnjakov so zaupne.

Člen 22

Mednarodno sodelovanje

Države članice in Komisija lahko v zvezi z vprašanji, povezanimi s pregledom naložb zaradi varnosti ali javnega reda, sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav in jih z njimi obravnavajo na dvo- in večstranski ravni.

Člen 23

Zahteve glede javne preglednosti

1. Komisija najpozneje tri mesece po roku iz prvega pododstavka člena 3(2), prvi pododstavek, objavi seznam mehanizmov pregleda držav članic. Ta seznam mora vsebovati kontaktne podatke iz člena 4(12) in, kadar so na voljo, ustrezne povezave do informacij o mehanizmih pregleda, vključno s smernicami iz odstavka 2 tega člena. Komisija ta seznam posodablja.
2. Če to ni določeno v nacionalnem pravu, morajo države članice objaviti in redno posodabljati podrobne smernice o področju uporabe svojega mehanizma pregleda, pragovih in sprožilcih za obveznosti prijave ter veljavnih rokov in postopkovnih pravilih.

Člen 24

Letno poročanje na ravni Unije

1. Od ... [koledarsko leto, ki sledi koledarskemu letu, v katerem se začne ta uredba uporabljati] naprej države članice do 31. marca vsako leto zaupno poročajo Komisiji o svojih dejavnostih v okviru svojega mehanizma pregleda in mehanizma sodelovanja za preteklo koledarsko leto. To poročilo vsebuje:
 - (a) informacije o številu pregledanih tujih naložb;
 - (b) informacije o številu tujih naložb, ki so bile odobrene ali odobrene z blažitvenimi ukrepi;
 - (c) informacije o številu prepovedanih tujih naložb, tujih naložb, katerih prošnja za odobritev je bila umaknjena, ali tujih naložb, ki so bile odpravljene;
 - (d) informacije o številu tujih naložb, priglašeni prek mehanizma sodelovanja;
 - (e) informacije o številu pripomb, ki jih je predložila zadevna država članica;
 - (f) informacije o izvoru tujih vlagateljev in njihovih dejanskih lastnikov ter sektorju dejavnosti ciljnih podjetij, ki so predmet tujih naložb, ki so bile pregledane, odobrene, za katere veljajo blažitveni ukrepi, so bile prepovedane oziroma odpravljene;
 - (g) celovito predstavitev tveganj in ranljivosti, ki so bili ugotovljeni pri tujih naložbah in na podlagi katerih je bila sprejeta odločitev v zvezi s pregledom;

- (h) informacije o številu pripomb, predloženih na podlagi člena 13(1), in število postopkov pregleda, začeti po prejemu pripomb drugih držav članic na podlagi člena 13(1) ali mnenj Komisije na podlagi člena 13(2).
2. Komisija do ... [1. januar koledarskega leta, ki sledi koledarskemu letu, v katerem se začne ta uredba uporabljati] z izvedbenimi akti določi obrazec, ki se uporablja za sporočanje informacij iz odstavka 1 tega člena, in navedeni obrazec nato po potrebi posodobi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 29(2).
 3. Komisija na podlagi informacij, prejetih v skladu z odstavkom 1, svoje prakse izvajanja in svoje ocene trendov in razvoja Evropskemu parlamentu in Svetu predloži letno poročilo o izvajanju te uredbe v predhodnem letu, in sicer do 31. oktobra vsakega leta, začnši v ... [koledarsko leto, ki sledi koledarskemu letu, v katerem se začne ta uredba uporabljati]. To poročilo se objavi z ravno podrobnosti, ki zagotavlja anonimnost posameznih transakcij.
 4. Letno poročilo Komisije vključuje pregled informacij iz odstavka 1, podatke in oceno trendov v zvezi s tujimi naložbami v Uniji, relevanten razvoj zakonodaje po državah članicah in pobude za mednarodno sodelovanje.

Člen 25

Obdelava osebnih podatkov

1. Vsakršna obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 in Uredbo (EU) 2018/1725 ter v obsegu, ki je potreben za pregled neposrednih tujih naložb s strani držav članic in za zagotavljanje učinkovitosti mehanizma sodelovanja.
2. Nacionalni organi držav članic za pregled in Komisija se za namene obdelave operativnih osebnih podatkov na podlagi te uredbe štejejo za skupne upravljavce v smislu Uredbe (EU) 2016/679 in Uredbe (EU) 2018/1725.
3. Osebni podatki, ki so povezani s tujimi naložbami in se obdelujejo na podlagi te uredbe, se hranijo le toliko časa, dokler je to potrebno za dosego namenov, za katere so bili zbrani.

Člen 26

Ocena

1. Komisija oceni delovanje in učinkovitost te uredbe ... [štiri leta in šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsakih pet let ter predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu. Države članice sodelujejo v tem postopku ocenjevanja in Komisiji po potrebi predložijo dodatne informacije za pripravo tega poročila. To poročilo vsebuje analizo razvoja tujih naložb v Uniji in oceno prispevka te uredbe h gospodarski varnosti Unije. Vsebuje tudi oceno, ali bi bilo treba spremeniti člen 4(15), tudi kar zadeva tuje naložbe v ciljna podjetja v Uniji, ki proizvajajo kritična zdravila ali imajo dovoljenje za promet z njimi. V poročilu so ocenjeni tudi stroški podjetij, povezani z izpolnjevanjem obveznosti.
2. Kadar so v poročilu Komisije predlagane spremembe te uredbe, se mu lahko priloži zakonodajni predlog.

Člen 27

Delegirani akti

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 28, da se po potrebi spremeni seznam projektov ali programov v interesu Unije, kot so določeni v Prilogi II, zaradi upoštevanja sprejetja ali spremembe pravnih aktov Unije o vzpostavitvi projektov ali programov za razvoj, vzdrževanje ali nakup kritične infrastrukture, kritičnih tehnologij, kritičnih vložkov ali kritičnih zmogljivosti, ki so še posebej pomembni za varnost ali javni red.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 28, da se po potrebi spremeni seznam tehnoloških področij iz Priloge III zaradi upoštevanja sprememb okoliščin, ki so pomembne za varnost ali javni red. Ti premisleki vključujejo zlasti naslednje:
 - (a) odpornost dobavnih verig, ki so še posebej pomembne za varnost ali javni red;
 - (b) odpornost infrastruktur, ki so še posebej pomembne za varnost ali javni red;
 - (c) rezultate ustreznih ocen tveganja, ki so jih izvedle Komisija in države članice;

- (d) razvoj tehnologij, ki so še posebej pomembne za varnost ali javni red;
- (e) tveganje uhajanja ali zlorabe tehnologij, ki so še posebej pomembne za varnost ali javni red;
- (f) pojav ranljivosti v zvezi z dostopom do občutljivih informacij ali drugimi oblikami njihove obdelave, vključno z osebnimi podatki, če je zanje verjetno, da bodo negativno vplivale na varnost ali javni red;
- (g) pojav geopolitičnih razmer, ki so še posebej pomembne za varnost ali javni red, ter
- (h) ali ima tehnološko področje potencial za dvojno rabo.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 28 za spremembo te uredbe, da se črta Priloga IV in da se hkrati sklicevanje na navedeno prilogo v členu 19(1), točka (h), nadomesti s sklicevanjem na seznam kritičnih zdravil Unije in pravne akte o njegovi pripravi, in sicer po tem, ko Komisija ta seznam pripravi na podlagi uredbe o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004, in (ES) št. 1901/2006.

Člen 28

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 27 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 27 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 27, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 29

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 30

Razveljavitev Uredbe (EU) 2019/452 in prehodne določbe

1. Uredba (EU) 2019/452 se razveljavi z učinkom od ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]. Brez poseganja v odstavka 2 in 3 tega člena se sklicevanja na razveljavljeno uredbo štejejo za sklicevanja na to uredbo.
2. Uredba (EU) 2019/452 se še naprej uporablja za neposredne tuje naložbe, ki se pregledujejo ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in kot so opredeljene v členu 2, točka 5, Uredbe (EU) 2019/452, in za neposredne tuje naložbe, kot so opredeljene v členu 2, točka 1, navedene uredbe, zaključene do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
3. Ta uredba se ne uporablja za neposredne tuje naložbe iz odstavka 2 tega člena niti za tuje naložbe, kot so opredeljene v členu 2, točka 1, te uredbe, ki se pregledujejo ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] ali zaključijo do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
4. Države članice in Komisija morajo pri pripravi prvega poročila na podlagi člena 24(1) vključiti tudi informacije o tujih naložbah, ki še niso bile zajete v prejšnjem poročilu na podlagi člena 5 Uredbe (EU) 2019/452.

Člen 31

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Vendar se člen 3(2), člen 15(2), člen 18(1) do (6), člen 18(9) do (12) ter členi 27, 28 in 29 uporabljajo od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Tehnološka področja, pomembna za skupno minimalno področje uporabe na podlagi člena 4(15)

1. Polprevodniške tehnologije, kar pomeni vse tehnologije ali strokovno znanje v zvezi z naslednjim:
 - (a) zasnova integriranih vezij in drugih polprevodnikov, vključno z mikroprocesorji, kriogenskimi komponentami, grafičnimi procesorji, mikrokrmilniki, logičnimi čipi, pomnilniškimi čipi, radiofrekvenčnimi čipi, fotonskimi čipi, analognimi čipi, kvantnimi čipi, optičnimi polprevodniki, močnostnimi polprevodniki, diskretnimi polprevodniki, mikroelektromehanski sistemi, senzorji in mikrosistemi ter bistvenimi pravicami intelektualne lastnine v zvezi s polprevodniki;
 - (b) programska oprema za avtomatizacijo snovanja elektronskih elementov za zasnovo integriranih vezij in drugih polprevodnikov ali za zasnovo naprednega pakiranja;
 - (c) čelna izdelava integriranih vezij in drugih polprevodnikov;
 - (d) sestavljanje, preskušanje in pakiranje integriranih vezij in drugih polprevodnikov, vključno z naprednimi ploščami tiskanega vezja in naprednimi tehnologijami pakiranja;
 - (e) oprema za proizvodnjo polprevodnikov, tako za čelno kot zaledno izdelavo integriranih vezij in drugih polprevodnikov, vključno z orodji za jedkanje, nanašanje, epitaksijo, litografijo, napredno pakiranje, preskušanje ali merjenje;
 - (f) osnovni sestavni deli ali programska oprema v okviru opreme za proizvodnjo polprevodnikov;

- (g) materiali, ki se uporabljajo pri izdelavi integriranih vezij in drugih polprevodnikov, zlasti posebne kemikalije, redki plini, substrati ali rezine.
2. Kvantne tehnologije, kar pomeni vse tehnologije ali strokovno znanje v zvezi z naslednjim:
- (a) kvantno računalništvo;
 - (b) kvantne komunikacije;
 - (c) kvantno zaznavanje.
3. Umetnointeligenčne tehnologije, kar pomeni vse tehnologije ali strokovno znanje, posebej povezano s strojno podprtim sistemom, ki je zasnovan za delovanje z različnimi stopnjami avtonomije in lahko po uvedbi kaže prilagodljivost ter na podlagi prejetih vhodnih podatkov za eksplicitne ali implicitne cilje sklepa, kako ustvariti izhodne podatke, kot so napovedi, vsebine, priporočila ali odločitve, ki lahko vplivajo na fizično ali virtualno okolje (v nadaljevanjem besedilu: umetnointeligenčni sistem), ki se uporabljajo za:
- (a) umetnointeligenčne modele za splošne namene, kot so opredeljeni v členu 3, točka 63, Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta¹, ali umetnointeligenčne sisteme, ki temeljijo na takih modelih, primernih za razvoj vesoljske ali obrambne uporabe, ali
 - (b) umetnointeligenčne modele za splošne namene s sistemskim tveganjem v smislu člena 51 Uredbe (EU) 2024/1689 ali umetnointeligenčne sisteme, ki temeljijo na takih modelih.

¹ Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

PRILOGA II

Projekti ali programi v interesu Unije

1. Pripravljalni ukrep o pripravi novega programa EU GOVSATCOM

Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, zlasti člen 58(2), točka (b) Uredbe (UL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Vesoljski program

Uredba (EU) 2021/696 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi Vesoljskega programa Unije in ustanovitvi Agencije Evropske unije za vesoljski program ter razveljavitvi uredb (EU) št. 912/2010, (EU) št. 1285/2013 in (EU) št. 377/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU (UL L 170, 12.5.2021, str. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Program Unije za varno povezljivost

Uredba (EU) 2023/588 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o vzpostavitvi Programa Unije za varno povezljivost za obdobje 2023–2027 (UL L 79, 17.3.2023, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Program Obzorje 2020, vključno z raziskovalnimi in razvojnimi programi na podlagi člena 185 PDEU ter skupnimi podjetji ali katero koli strukturo, ustanovljeno na podlagi člena 187 PDEU

Uredba (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020) – Obzorje 2020 in razveljavitvi Sklepa št. 1982/2006/ES (UL L 347, 20.12.2013, str. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Program Obzorje Evropa, vključno z raziskovalnimi in razvojnimi programi na podlagi člena 185 PDEU ter skupnimi podjetji ali katero koli strukturo, ustanovljeno na podlagi člena 187 PDEU

Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Program Euratoma za raziskave in usposabljanje za obdobje 2021–2025

Uredba Sveta (Euratom) 2025/1304 z dne 23. junija 2025 o vzpostavitvi Programa za raziskave in usposabljanje Evropske skupnosti za atomsko energijo za obdobje 2026–2027, ki dopolnjuje okvirni program za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, ter razveljavitvi Uredbe (Euratom) 2021/765 (UL L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Vseevropska prometna omrežja (TEN-T)

Uredba (EU) 2024/1679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o smernicah Unije za razvoj vseevropskega prometnega omrežja, spremembi uredb (EU) 2021/1153 in (EU) št. 913/2010 ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1315/2013 (UL L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Vseevropska energetska omrežja (TEN-E)

Uredba (EU) 2022/869 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2022 o smernicah za vseevropsko energetska infrastrukturo, spremembi uredb (ES) št. 715/2009, (EU) 2019/942 in (EU) 2019/943 ter direktiv 2009/73/ES in (EU) 2019/944 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 347/2013 (UL L 152, 3.6.2022, str. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Vseevropska telekomunikacijska omrežja¹

Uredba (EU) št. 283/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o smernicah za vseevropska omrežja na področju telekomunikacijske infrastrukture in razveljavitvi Odločbe št. 1336/97/ES (UL L 86, 21.3.2014, str. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Uredba (EU) št. 283/2014 se v tej prilogi ohrani glede na člen 27(2) Uredbe (EU) 2021/1153 o vzpostavitvi Instrumenta za povezovanje Evrope ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1316/2013 in (EU) št. 283/2014.

10. Instrument za povezovanje Evrope

Uredba (EU) 2021/1153 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2021 o vzpostavitvi Instrumenta za povezovanje Evrope ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1316/2013 in (EU) št. 283/2014 (UL L 249, 14.7.2021, str. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Program Digitalna Evropa

Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Evropski program za razvoj obrambne industrije

Uredba (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi Evropskega obrambnega sklada ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/1092 (UL L 170, 12.5.2021, str. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Pripravljalni ukrep o raziskavah na področju obrambe

Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, zlasti člen 58(2), točka (b), Uredbe.

14. Evropski obrambni sklad

Uredba (EU) 2021/697 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi Evropskega obrambnega sklada ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2018/1092 (UL L 170, 12.5.2021, str. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Akt v podporo proizvodnji streliva

Uredba (EU) 2023/1525 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. julija 2023 o podpori proizvodnji streliva (ASAP) (UL L 185, 24.7.2023, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Instrument za okrepitev zmogljivosti evropske obrambne industrije s skupnimi javnimi naročili (EDIRPA)

Uredba (EU) 2023/2418 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. oktobra 2023 o vzpostavitvi instrumenta za okrepitev evropske obrambne industrije s skupnimi javnimi naročili (EDIRPA) (UL L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Stalno strukturno sodelovanje (PESCO)

Sklep Sveta (SZVP) 2018/340 z dne 6. marca 2018 o pripravi seznama projektov, ki se bodo oblikovali v okviru PESCO (UL L 65, 8.3.2018, str. 24, ELI:

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

Sklep Sveta (SZVP) 2023/995 z dne 22. maja 2023 o spremembi in posodobitvi Sklepa (SZVP) 2018/340 o pripravi seznama projektov, ki se bodo oblikovali v okviru PESCO (UL L 135, 23.5.2023, str. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Program za evropsko obrambno industrijo (EDIP)

Uredba (EU) 2025/2643 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2025 o vzpostavitvi programa za evropsko obrambno industrijo ter okvira ukrepov za zagotovitev pravočasne razpoložljivosti in dobave obrambnih proizvodov (uredba EDIP) (UL L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Evropsko skupno podjetje za ITER

Odločba Sveta 2007/198/Euratom z dne 27. marca 2007 o ustanovitvi Evropskega skupnega podjetja za ITER in razvoj fuzijske energije ter dodelitvi prednosti le-temu (UL L 90, 30.3.2007, str. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Program EU za zdravje

Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Pomembni projekti skupnega evropskega interesa

Projekti, ki jih je Komisija v sklepu, sprejetem na podlagi člena 108 PDEU, štela za pomembne projekte skupnega evropskega interesa v smislu člena 107(3), točka (b), PDEU.

22. Projekti skupnega interesa in projekti vzajemnega interesa

Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1041 z dne 28. novembra 2023 o spremembi Uredbe (EU) 2022/869 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom projektov skupnega interesa in projektov vzajemnega interesa Unije (UL L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

PRILOGA III

Tehnološka področja, pomembna za ocene tveganja ne podlagi člena 19

- a. biotehnologije:
- tehnike genskega spreminjanja,
 - nove genomske tehnike,
 - genski vlek,
 - sintetična biologija;
- b. napredna povezljivost, navigacijske in digitalne tehnologije:
- varne digitalne komunikacije in povezljivost, na primer radijsko dostopovno omrežje in odprto radijsko dostopovno omrežje ter 6G,
 - tehnologije za kibernetško varnost, vključno s sistemi za kibernetški nadzor, šifriranje, kibernetško varnost in preprečevanje ter ugotavljanje kibernetških vdorov, digitalna forenzika,
 - internet stvari in virtualna resničnost,
 - tehnologije razpršene evidence in digitalne identitete,
 - napredne tehnologije za usmerjanje, navigacijo in nadzor, vključno z avioniko in določanjem položaja na morju;

- c. podmorski optični kabli;
- d. napredne tehnologije zaznavanja:
 - elektrooptično, radarsko, kemično, biološko in porazdeljeno zaznavanje ter zaznavanje sevanja,
 - magnetometri, magnetni gradiometri,
 - podvodni senzorji električnega polja,
 - gravimetri in gravitacijski gradiometri;
- e. vesoljske in pogonske tehnologije:
 - namenske vesoljske tehnologije, od komponent do sistemske ravni,
 - tehnologije za nadzor v vesolju in opazovanje Zemlje,
 - določanje položaja, navigacija in določanje časa v vesolju,
 - varne komunikacije, vključno s povezljivostjo na podlagi satelitov v nizki zemeljski tirnici,
 - pogonske tehnologije, vključno s hiperzvočnimi tehnologijami in komponentami za vojaško uporabo;
- f. letalske in vesoljske tehnologije;

- g. energetske tehnologije:
- tehnologije jedrske fuzije, reaktorji in proizvodnja energije, tehnologije jedrske pretvorbe/bogatenja/recikliranja,
 - vodik in nova goriva,
 - neto ničelne tehnologije, vključno s fotovoltaiiko,
 - pametna omrežja in shranjevanje energije, baterije;
- h. robotika in avtonomni sistemi:
- droni in vozila (v zraku, na kopnem, na površju in pod vodo),
 - roboti in robotsko krmiljeni precizni sistemi,
 - eksoskeleti,
 - sistemi, ki temeljijo na umetni inteligenci;
- i. tehnologije naprednih materialov, proizvodnje in recikliranja:
- tehnologije za nanomateriale, pametne materiale, napredne keramične materiale, materiale za prikrite tehnologije, v zasnovi varne in trajnostne materiale,
 - aditivna proizvodnja, tudi na terenu,
 - digitalno krmiljena mikro precizna proizvodnja in laserska strojna obdelava/varjenje v majhnem obsegu.
-

PRILOGA IV

Seznam kritičnih zdravil

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| | A – Zdravila za bolezni prebavil in presnove | |
| | A02B – Zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) | |
| A02BC05 | ESOMEPRAZOL | intravenska uporaba |
| | A03B – Alkaloidi volčje češnje in njihovi derivati, enokomponentna zdravila | |
| A03BA01 | ATROPIN | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| | A03F – Propulzivi | |
| A03FA01 | METOKLOPRAMID | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| | A07A – Zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih bolezni črevesne sluznice | |
| A07AA12 | FIDAKSOMICIN | peroralna uporaba |
| | A07B – Zdravila z adsorpcijskim delovanjem v črevesju | |
| A07BA01 | AKTIVNO OGLJE | peroralna uporaba |
| | A10A – Insulini in analogi | |
| A10AB01 | HUMANI INSULIN (s hitrim delovanjem) | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| A10AB05 | INSULIN ASPART | intravenska, subkutana uporaba |

¹ Anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (oznaka ATC); edinstvena oznaka, dodeljena zdravilu glede na to, na kateri organ ali sistem deluje in kako. Klasifikacijski sistem vzdržuje Svetovna zdravstvena organizacija (SZO).

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| A10AC01 | HUMANI INSULIN (s srednje dolgim delovanjem) | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| A10AD01 | HUMANI INSULIN (s srednje dolgim ali dolgotrajnim delovanjem, s takojšnjim učinkom) | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| A10AE06 | INSULIN DEGLUDEK | subkutana uporaba |
| | A12C – Drugi minerali | |
| A12CC02 | MAGNEZIJEV SULFAT | intravenska, intramuskularna uporaba |
| | A16A – Druga zdravila za bolezni prebavil in presnove | |
| A16AB02 | IMIGLUCERAZA | intravenska uporaba |
| | B – Zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov | |
| | B01A – Antitrombotiki | |
| B01AA03 | VARFARIN | peroralna uporaba |
| B01AB01 | HEPARIN | hemodializa, intraarterijska, intravenska, subkutana uporaba |
| B01AB02 | ANTITROMBIN III | intravenska uporaba |
| B01AC04 | KLOPIDOGREL | peroralna uporaba |
| B01AC16 | EPTIFIBATID | intravenska uporaba |
| B01AD02 | ALTEPLAZA | intravenska uporaba |
| B01AD11 | TENEKTEPLAZA | intravenska uporaba |
| B01AE07 | DABIGATRANETEKSLAT | peroralna uporaba |
| | B02A - Antifibrinolitiki | |
| B02AA02 | TRANEKSAMINSKA KISLINA | peroralna, intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| | B02B – Vitamin K in drugi hemostatiki | |
| B02BA01 | FITOMENADION | intramuskularna, intravenska, peroralna uporaba |
| B02BB01 | HUMANI FIBRINOGEN | intravenska uporaba |
| B02BD01 | KOMBINACIJE KOAGULACIJSKIH FAKTORJEV IX, II, VII IN X | intravenska uporaba |
| B02BD02 | HUMANI KOAGULACIJSKI FAKTOR VIII | intravenska uporaba |
| B02BD03 | ZAVIRALCI INHIBITORJEV FAKTORJA VIII | intravenska uporaba |
| B02BD04 | HUMANI KOAGULACIJSKI FAKTOR IX | intravenska uporaba |
| B02BD05 | HUMANI KOAGULACIJSKI FAKTOR VII | intravenska uporaba |
| B02BD07 | HUMANI KOAGULACIJSKI FAKTOR XIII | intravenska uporaba |
| B02BD08 | EPTAKOG ALFA | intravenska uporaba |
| | B03B – Vitamin B12 in folna kislina | |
| B03BA03 | HIROKSOKBALAMIN | intravenska, intramuskularna, subkutana, peroralna uporaba |
| | B05A – Kri in sorodna zdravila | |
| B05AA01 | ALBUMIN | intravenska uporaba |
| B05AA02 | PLAZEMSKA PROTEINSKA FRAKCIJA | intravenska uporaba |
| | B05B – Raztopine za intravensko uporabo | |
| B05BB01 | KALIJEV KLORID | intravenska uporaba |
| B05BC01 | MANITOL | intravenska uporaba |
| | B05X – Dodatki intravenskim raztopinam | |
| B05XA01 | KALIJEV KLORID | intravenska uporaba |
| B05XA05 | MAGNEZIJEV SULFAT | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | B06A – Druga krvna zdravila | |
| B06AB01 | HEMIN | intravenska uporaba |
| B06AC01 | ZAVIRALEC C1, PRIDOBLJEN IZ PLAZME | intravenska, subkutana uporaba |
| | C – Zdravila za bolezni srca in ožilja | |
| | C01A – Kardiotonični glikozidi | |
| C01AA05 | DIGOKSIN | peroralna, intravenska uporaba |
| | C01B – Antiaritmiki, skupini I in III | |
| C01BB01 | LIDOKAINE | parenteralna uporaba |
| C01BB02 | MEKSILETIN | peroralna uporaba |
| C01BC04 | FLEKAINID | peroralna uporaba |
| C01BD01 | AMJODARON | intravenska uporaba |
| | C01C – Spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozidov | |
| C01CA02 | IZOPRENALIN | intravenska uporaba |
| C01CA03 | NORADRENALIN | intravenska uporaba |
| C01CA04 | DOPAMIN | intravenska uporaba |
| C01CA07 | DOBUTAMIN | intravenska uporaba |
| C01CA24 | ADRENALIN | endotraheopulmonalna, intrakardialna, intraosalna, intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| C01CA26 | EFEDRIN | intravenska, intramuskularna, subkutana uporaba |
| C01CE02 | MILRINON | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| | C01D – Vazodilatatorji za zdravljenje koronarne ishemije | |
| C01DA02 | GLICERILTRINITRAT | intravenska, sublingvalna uporaba |
| | C01E – Druga zdravila za bolezni srca | |
| C01EB10 | ADENOZINE | intravenska uporaba |
| | C02A – Antiadrenergiki s centralnim delovanjem | |
| C02AB01 | L-METILDOPA | peroralna uporaba |
| C02AB02 | (D,L)-METILDOPA | peroralna uporaba |
| C02AC01 | KLONIDIN | intramuskularna, intravenska, subkutana, peroralna uporaba |
| | C02D – Zdravila z delovanjem na gladko mišičje arterij | |
| C02DD01 | NITROPRUSID | intravenska uporaba |
| | C03C – Diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke | |
| C03CA01 | FUROSEMID | intravenska, intramuskularna uporaba |
| | C07A – Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta | |
| C07AA05 | PROPRANOLOL | peroralna uporaba |
| C07AG01 | LABETALOL | intravenska uporaba |
| | C08C – Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile | |
| C08CA06 | NIMODIPIN | intravenska, intracisternalna uporaba |
| | C08D – Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z direktnim delovanjem na prevodni sistem srca | |
| C08DA01 | VERAPAMIL | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | G – Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni | |
| | G02A – Zdravila za spodbujanje krčenja maternice | |
| G02AB01 | METILERGOMETRIN | intramuskularna, intrauterina, intravenska, subkutana uporaba |
| | G03X – Drugi spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil | |
| G03XB01 | MIFEPRISTON | peroralna uporaba |
| | H – Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje – razen spolnih hormonov in insulinov | |
| | H01B – Hormoni zadnjega režnja hipofize | |
| H01BA01 | VAZOPRESIN (AGRIPRESIN) | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| H01BA02 | DEZMOPRESIN | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| H01BB02 | OKSITOCIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| H01BB03 | KARBETOCIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | H02A – Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, enokomponentna zdravila | |
| H02AA02 | FLUDROKORTIZON | peroralna uporaba |
| H02AB04 | METILPREDNIZOLON | intraartikularna, intrabursalna, intradermalna, intralezijska, intramuskularna, intravenska, periartikularna, rektalna uporaba |
| H02AB06 | PREDNIZOLON | peroralna uporaba |
| H02AB09 | HIDROKORTIZON | intraartikularna, intramuskularna, intravenska, peroralna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| | H03B – Zdravila za zdravljenje hipertiroze (tirostatiki) | |
| H03BA02 | PROPILTIOURACIL | peroralna uporaba |
| H03BB01 | KARBIMAZOL | peroralna uporaba |
| H03BB02 | TIAMAZOL | peroralna uporaba |
| | H04A – Glikogenolizni hormoni | |
| H04AA01 | GLUKAGON | intramuskularna, intravenska, nazalna, subkutana uporaba |
| | J – Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij | |
| | J01A – Tetraciklini | |
| J01AA02 | DOKSICIKLIN | peroralna uporaba |
| | J01C – Betalaktamski antibiotiki, penicilini | |
| J01CA01 | AMPICILIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01CA04 | AMOKSICILIN | peroralna, intravenska, intramuskularna uporaba |
| J01CE01 | BENZILPENICILIN | intraartikularna, intramuskularna, intraplevralna, intratekalna, intravenska uporaba |
| J01CE02 | FENOKSIMETILPENICILIN | peroralna uporaba |
| J01CE08 | BENZATINIJEV BENZILPENICILINAT | intramuskularna uporaba |
| J01CF02 | KLOKSACILIN | intravenska, intramuskularna uporaba |
| J01CF05 | FLUKLOKSACILIN | vdihavanje, intraartikularna, intramuskularna, intraplevralna, intravenska, peroralna uporaba |
| J01CR02 | AMOKSICILIN, KLAVULANSKA KISLINA | peroralna, intravenska uporaba |
| J01CR05 | PIPERACILIN, TAZOBAKTAM | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| | J01D – Drugi betalaktamski antibiotiki | |
| J01DC02 | CEFUROKSIM | peroralna uporaba |
| J01DD01 | CEFOTAKSIM | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01DD02 | CEFTAZIDIM | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01DD04 | CEFTRIAKSON | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| J01DD08 | CEFIKSIM | peroralna uporaba |
| J01DD52 | CEFTAZIDIM, AVIBAKTAM | intravenska uporaba |
| J01DF01 | AZTREONAM | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01DH56 | IMIPENEM, CILASTATIN IN RELEBAKTAM | intravenska uporaba |
| J01DI54 | TAZOBAKTAM, CEFTOLOZAN | intravenska uporaba |
| | J01E – Sulfonamidi in trimetoprim | |
| J01EA01 | TRIMETOPRIM | peroralna uporaba |
| J01EE01 | SULFAMETOKSAZOL IN TRIMETOPRIM | peroralna, intravenska uporaba |
| | J01F – Makrolidi, linkozamidi in streptogramini | |
| J01FA01 | ERITROMICIN | intravenska uporaba |
| J01FA09 | KLARITROMICIN | intravenska uporaba |
| J01FA10 | AZITROMICIN | intravenska, peroralna uporaba |
| J01FF01 | KLINDAMICIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | J01G – Aminoglikozidni antibiotiki | |
| J01GB01 | TOBRAMICIN | vdihanje, intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01GB03 | GENTAMICIN | intramuskularna, intravenska, subkonjunktivalna uporaba |
| J01GB06 | AMIKACIN | intramuskularna, intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| | J01M – Kinolonske protimikrobne učinkovine | |
| J01MA02 | CIPROFLOKSACIN | intravenska uporaba |
| J01MA12 | LEVOFLOKSACIN | intravenska uporaba |
| | J01X – Druge protimikrobne učinkovine | |
| J01XA01 | VANKOMICIN | intraperitonealna, intravenska, peroralna uporaba |
| J01XA02 | TEIKOPLANIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J01XB01 | KOLISTIN | vdihanje, intratekalna, intravenska uporaba |
| J01XD01 | METRONIDAZOL | intravenska uporaba |
| J01XX01 | FOSFOMICIN | intravenska uporaba |
| | J02A – Antimikotiki za sistemsko zdravljenje | |
| J02AA01 | AMFOTERICIN B | intravenska uporaba |
| J02AC01 | FLUKONAZOL | intravenska uporaba |
| J02AC04 | POSAKONAZOL | intravenska uporaba |
| J02AC05 | IZAVUKONAZOL | intravenska, peroralna uporaba |
| | J04A – Zdravila z delovanjem na Mycobacterium tuberculosis | |
| J04AB02 | RIFAMPICIN | peroralna uporaba |
| J04AB04 | RIFABUTIN | peroralna uporaba |
| J04AC01 | IZONIAZID | peroralna uporaba |
| J04AK01 | PIRAZINAMID | peroralna uporaba |
| J04AK02 | ETHAMBUTOL | peroralna uporaba |
| J04AK05 | BEDAKILIN | peroralna uporaba |
| J04AM02 | IZONIAZID, RIFAMPICIN | peroralna uporaba |
| | J04B – Zdravila z delovanjem na Mycobacterium leprae | |
| J04BA02 | DAPSON | peroralna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| | J05A – Zdravila z direktnim delovanjem na viruse | |
| J05AB01 | ACIKLOVIR | intravenska uporaba |
| J05AB06 | GANCIKLOVIR | intravenska uporaba |
| J05AB14 | VALGANCIKLOVIR | peroralna uporaba |
| J05AD01 | FOSKARNET | intravenska uporaba |
| J05AF01 | ZIDOVUDIN | intravenska, peroralna uporaba |
| J05AF05 | LAMIVUDIN | peroralna uporaba |
| J05AF06 | ABAKAVIR | peroralna uporaba |
| J05AF09 | EMTRICITABIN | peroralna uporaba |
| J05AG01 | NEVIRAPIN | peroralna uporaba |
| J05AR02 | ABAKAVIR IN LAMIVUDIN | peroralna uporaba |
| | J06B – Imunoglobulini | |
| J06BA01 | HUMANI IMUNOGLOBULIN | intravenska, subkutana uporaba |
| J06BA02 | HUMANI IMUNOGLOBULIN | intravenska uporaba |
| J06BB01 | HUMANI IMUNOGLOBULIN ANTI-D | intramuskularna, intravenska uporaba |
| J06BB02 | HUMANI IMUNOGLOBULIN PROTI TETANUSNEMU TOKSINU | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J06BB04 | HUMANI IMUNOGLOBULIN PROTI HEPATITISU TIPA B | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| J06BB05 | HUMANI IMUNOGLOBULIN PROTI STEKLINI | intramuskularna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| | J07A – Bakterijska cepiva | |
| J07AE01 | CEPIVO PROTI KOLERI Z INAKTIVIRANIMI BAKTERIJAMI | peroralna uporaba |
| J07AH07 | CEPIVO PROTI MENINGOKOKOM TIPA C | intramuskularna uporaba |
| J07AH09 | CEPIVO PROTI MENINGOKOKNI TIPA B | intramuskularna uporaba |
| J07AJ51 | CEPIVO PROTI OSLOVSKEMU KAŠLJU Z INAKTIVIRANIMI BAKTERIJAMI IN TOKSOIDI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07AJ52 | CEPIVO PROTI OSLOVSKEMU KAŠLJU S PREČIŠČENIMI ANTIGENI IN TOKSOIDI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07AM51 | TETNUSNI TOKSOID V KOMBINACIJI Z DAVIČNIM TOKSOIDOM | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07AP03 | CEPIVO PROTI TIFUSU S PREČIŠČENIMI POLISAHARIDNIMI ANTIGENI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| | J07B – Virusna cepiva | |
| J07BA02 | CEPIVO PROTI JAPONSKEMU ENCEFALITISU (s celimi virusi, inaktivirano) | intramuskularna uporaba |
| J07BB01 | CEPIVO PROTI GRIPI (s celimi virusi, inaktivirano) | intramuskularna uporaba |
| J07BB02 | CEPIVO PROTI GRIPI (z delci virusov ali s površinskimi antigeni, inaktivirano) | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BC01 | CEPIVO PROTI HEPATITISU TIPA B | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BC02 | CEPIVO PROTI HEPATITISU TIPA A | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BC20 | CEPIVO PROTI HEPATITISU TIPA A IN B | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BD52 | MEŠANO CEPIVO PROTI OŠPICAM, MUMPSU IN RDEČKAM | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BD54 | MEŠANO CEPIVO PROTI OŠPICAM, MUMPSU, RDEČKAM IN NORICAM | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BF03 | TROVALENTNO CEPIVO PROTI OTROŠKI PARALIZI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BG01 | CEPIVO PROTI STEKLINI | intravenska, intramuskularna, subkutana uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| J07BH02 | CEPIVO PROTI ROTAVIRUSU, PETVALENTNO, ŽIVO | peroralna uporaba |
| J07BK01 | CEPIVO PROTI NORICAM Z OSLABLJENIMI VIRUSI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BL01 | CEPIVO PROTI RUMENI MRZLICI | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07BM01 | CEPIVO PROTI VIRUSOM PAPILOMA | intramuskularna uporaba |
| J07BM02 | CEPIVO PROTI VIRUSOM PAPILOMA | intramuskularna uporaba |
| J07BM03 | CEPIVO PROTI VIRUSOM PAPILOMA (9-valentno) | intramuskularna uporaba |
| | J07C – Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv | |
| J07CA01 | MEŠANO CEPIVO PROTI DAVICI, OTROŠKI PARALIZI IN TETANUSU | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07CA02 | MEŠANO CEPIVO PROTI DAVICI, OSLOVSKEMU KAŠLJU, OTROŠKI PARALIZI IN TETANUSU | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07CA06 | MEŠANO CEPIVO PROTI DAVICI, HEMOFILUSU INFLUENCE, OSLOVSKEMU KAŠLJU, OTROŠKI PARALIZI IN TETANUSU | intramuskularna, subkutana uporaba |
| J07CA12 | MEŠANO CEPIVO PROTI DAVICI, OSLOVSKEMU KAŠLJU, OTROŠKI PARALIZI, TETANUSU IN HEPATITISU B | intramuskularna uporaba |
| | L – Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji | |
| | L01A – Zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki) | |
| L01AA01 | CIKLOFOSFAMID | intramuskularna, intravenska, peroralna uporaba |
| L01AA02 | KLORAMBUCIL | peroralna uporaba |
| L01AA03 | MELFALAN | intraarterijska, intravenska, peroralna uporaba |
| L01AA06 | IFOSFAMID | intraarterijska, intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01AB01 | BUSULFAN | intravenska, peroralna, subkutana uporaba |
| L01AB02 | TREOSULFAN | intravenska uporaba |
| L01AC01 | TIOTEPA | intramuskularna, intraperikardialna, intraperitonealna, intraplevralna, intravaskularna, intravenska uporaba |
| L01AX04 | DAKARBAZIN | intravenska uporaba |
| | L01B – Zaviralci celične presnove (antimetaboliti) | |
| L01BA01 | METOTREKSAT | epiduralna, intraarterijska, intraartikularna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intratekalna, intravenska, peroralna, periartikularna, perinevralna, rektalna, retrobulbarna, subkonjunktivalna, subkutana, transdermalna uporaba |
| L01BB02 | MERKAPTOPURIN | peroralna uporaba |
| L01BB03 | TIOGVANIN | peroralna uporaba |
| L01BB05 | FLUDARABIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, peroralna, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01BC01 | CITARABIN | intramuskularna, intratekalna, intravenska, subkutana uporaba |
| L01BC02 | FLUOROURACIL | intraarterijska, intraartikularna, intramuskularna, intraperitonealna, intraplevralna, intravenska uporaba |
| L01BC05 | GEMCITABIN | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | L01C – Rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze) | |
| L01CA01 | VINBLASTIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01CA02 | VINKRISTIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01CB01 | ETOPOZID | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, peroralna, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01CD01 | PAKLITAKSEL | intravenska uporaba |
| L01CE01 | TOPOTEKAN | intravenska, peroralna uporaba |
| | L01D – Citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine | |
| L01DB01 | DOKSORUBICIN | intravenska, intravezikalna uporaba |
| L01DB02 | DAUNORUBICIN | intravenska uporaba |
| L01DB03 | EPIRUBICIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, intravezikalna, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01DB06 | IDARUBICIN | intravenska uporaba |
| L01DB07 | MITOKSANTRON | intraplevralna, intravenska uporaba |
| L01DC01 | BLEOMICIN | intraarterijska, intramuskularna, intraperitonealna, intraplevralna, intratumoralna, intravenska, subkutana uporaba |
| L01DC03 | MITOMICIN | intravenska, intravezikalna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | L01E – Zaviralci protein kinaz | |
| L01EA03 | NILOTINIB | peroralna uporaba |
| L01EC02 | DABRAFENIB | peroralna uporaba |
| L01EC03 | ENKORAFENIB | peroralna uporaba |
| L01EE01 | TRAMETINIB | peroralna uporaba |
| L01EL01 | IBRUTINIB | peroralna uporaba |
| | L01F – Monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil | |
| L01FA03 | OBINUTUZUMAB | intravenska uporaba |
| L01FB01 | INOTUZUMAB OZOGAMICIN | intravenska uporaba |
| L01FC01 | DARATUMUMAB | intravenska, subkutana uporaba |
| L01FF01 | NIVOLUMAB | intravenska, subkutana uporaba |
| L01FF02 | PEMBROLIZUMAB | intravenska uporaba |
| L01FF03 | DURVALUMAB | intravenska uporaba |
| L01FX02 | GEMTUZUMAB OZOGAMICIN | intravenska uporaba |
| L01FX05 | BRENTUKSIMAB VEDOTIN | intravenska uporaba |
| L01FX17 | SACITUZUMAB GOVITEKAN | intravenska uporaba |
| | L01X – Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki) | |
| L01XA01 | CISPLATIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01XA02 | KARBOPLATIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, perinevralna, retrobulbarna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L01XA03 | OKSALIPLATIN | epiduralna, intrabursalna, intrakoronarna, intradiskusna, intramuskularna, intravenska, perinevralna, retrobulbarna uporaba |
| L01XB01 | PROKARBAZIN | peroralna uporaba |
| L01XF01 | TRETINOIN | peroralna uporaba |
| L01XJ01 | VISMODEGIB | peroralna uporaba |
| L01XX05 | HIDROKSISEČNINA | peroralna uporaba |
| L01XX23 | MITOTAN | peroralna uporaba |
| L01XX24 | PEGASPARGAZA | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | L02B – Hormonski antagonisti in sorodne učinkovine | |
| L02BA01 | TAMOKSIFEN | peroralna uporaba |
| | L03A – Zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti | |
| L03AB11 | PEGINTERFERON ALFA-2A | subkutana uporaba |
| L03AX03 | BCG CEPIVO PROTI TUBERKULOZI (različne oblike) | intravenska uporaba |
| L03AX13 | GLATIRAMERIJEV ACETAT | intraartikularna, intravenska, periartikularna, subkutana, transdermalna uporaba |
| L03AX16 | PLERIKSAFOR | subkutana uporaba |
| | L04A – Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti | |
| L04AA03 | IMUNOGLOBULIN PROTI LIMFOCITOM (konjski) | intravenska uporaba |
| L04AA04 | IMUNOGLOBULIN PROTI TIMOCITOM (kunjci) | intravenska uporaba |
| L04AC02 | BAZILIKSIMAB | intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| L04AC03 | ANAKINRA | subkutana uporaba |
| L04AD01 | CIKLOSPORIN | intravenska, peroralna uporaba |
| L04AD02 | TAKROLIMUS | intravenska, peroralna uporaba |
| L04AH01 | SIROLIMUS | peroralna uporaba |
| L04AX02 | TALIDOMID | peroralna uporaba |
| L04AX03 | METOTREKSAT | peroralna uporaba |
| | M – Zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema | |
| | M01C – Specifične protirevmatične učinkovine | |
| M01CC01 | PENICILAMIN | peroralna uporaba |
| | M03A – Mišični relaksanti s perifernim delovanjem | |
| M03AB01 | SUKSAMETONIJ | intramuskularna, intraosalna, intravenska uporaba |
| M03AC04 | ATRAKURIJ | intravenska uporaba |
| M03AC09 | ROKURONIJEV BROMID | intravenska uporaba |
| M03AC11 | CISATRAKURIJ | intravenska uporaba |
| | M03C – Mišični relaksanti z direktnim delovanjem | |
| M03CA01 | DANTROLEN | intravenska uporaba |
| | N – Zdravila z delovanjem na živčevje | |
| | N01A – Splošni anestetiki | |
| N01AH01 | FENTANIL | epiduralna, intramuskularna, intravenska uporaba |
| N01AH03 | SUFENTANIL | epiduralna, intravenska uporaba |
| N01AH06 | REMIFENTANIL | intramuskularna, intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| N01AX03 | KETAMIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| N01AX10 | PROPOFOL | intravenska uporaba |
| N01AX14 | ESKETAMIN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | N02A – Opioidi | |
| N02AA01 | MORFIN | epiduralna, intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| | N02B – Drugi analgetiki in antipiretiki | |
| N02BE01 | PARACETAMOL | intravenska uporaba |
| | N03A – Antiepileptiki | |
| N03AA02 | FENOBARBITAL | intramuskularna, intravenska, peroralna uporaba |
| N03AB02 | FENITOIN | intramuskularna, intravenska, peroralna uporaba |
| N03AD01 | ETOSUKSIMID | peroralna uporaba |
| N03AE01 | KLONAZEPAM | peroralna uporaba |
| N03AF01 | KARBAMAZEPIN | peroralna uporaba |
| N03AG01 | VALPROJSKA KISLINA | intravenska, peroralna uporaba |
| N03AG04 | VIGABATRIN | peroralna uporaba |
| | N04A – Antiholinergiki | |
| N04AA02 | BIPERIDEN | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | N05A – Antipsihotiki | |
| N05AD01 | HALOPERIDOL | intraartikularna, intramuskularna, intravaskularna, intravenska, peroralna uporaba |
| N05AH03 | OLANZAPIN | intramuskularna uporaba |
| N05AN01 | LITIJ | peroralna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | N05B – Anksiolitiki | |
| N05BA01 | DIAZEPAM | intramuskularna, intravenska, rektalna uporaba |
| N05BA06 | LORAZEPAM | intramuskularna, intravenska uporaba |
| | N05C – Hipnotiki in sedativi | |
| N05CD08 | MIDAZOLAM | intramuskularna, intravenska, subkutana, rektalna uporaba |
| N05CM18 | DEKSMEDETOMIDIN | intravenska, subkutana uporaba |
| | N06A – Antidepresivi | |
| N06AX27 | ESKETAMIN | nazalna uporaba |
| | N06B – Psihostimulansi, učinkovine za zdravljenje hiperkinezije in učinkovine za obnavljanje celic CŽS | |
| N06BC01 | KOFEIN | intravenska, peroralna uporaba |
| | N07A – Parasimpatomimetiki | |
| N07AA01 | NEOSTIGMIN | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| | N07X – Druga zdravila z delovanjem na živčevje | |
| N07XX02 | RILUZOL | peroralna uporaba |
| | P – Antiparazitiki, insekticidi in repelenti | |
| | P01A – Zdravila za zdravljenje ameboz in drugih protozojskih bolezni | |
| P01AB01 | METRONIDAZOL | intravenska uporaba |
| | P01C – Zdravila za zdravljenje leishmanioze in tripanosomoze | |
| P01CX01 | PENTAMIDINIJEV IZETIONAT | vdihavanje, intramuskularna, intravenska uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| | P02C – Zdravila proti boleznim, ki jih povzročajo nematodi (nitasti črvi) | |
| P02CA03 | ALBENDAZOL | peroralna uporaba |
| | R – Zdravila za bolezni dihal | |
| | R03A – Inhalacijski adrenergiki | |
| R03AC02 | SALBUTAMOL | vdihavanje, nazalna, peroralna uporaba |
| | R03B – Druga zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, za inhaliranje | |
| R03BB01 | IPRATROPIJEV BROMID | vdihavanje, peroralna uporaba |
| | R03C – Adrenergiki za sistemsko zdravljenje | |
| R03CA02 | EFEDRIN | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| R03CC02 | SALBUTAMOL | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| | R05C – Ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov | |
| R05CB01 | ACETILCISTEIN | intravenska uporaba |
| R05CB13 | DORNAZA ALFA (DEZOKSIRIBONUKLEAZA) | vdihavanje |
| | S – Zdravila za bolezni čutil | |
| | S01E – Zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice | |
| S01EB01 | PILOKARPIN | okularna uporaba |
| S01EB09 | ACETILHOLIN | intraokularna uporaba |
| S01EC01 | ACETAZOLAMID | peroralna uporaba |
| | S01F – Midriatiki in cikloplegiki | |
| S01FA04 | CIKLOPENTOLAT | okularna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| | S01L – Učinkovine za zdravljenje očesno žilnih bolezni | |
| S01LA01 | VERTEPORFIN | intravenska uporaba |
| | S02A – Zdravila za zdravljenje in preprečevanje infekcij | |
| S02AA15 | CIPROFLOKSACIN | peroralna uporaba |
| | S03A – Zdravila za zdravljenje in preprečevanje infekcij | |
| S03AA07 | CIPROFLOKSACIN | peroralna uporaba |
| | V – Razna zdravila | |
| | V03A – Druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni | |
| V03AB06 | NATRIJEV TIOSULFAT | intravenska uporaba |
| V03AB14 | PROTAMIN | intravenska uporaba |
| V03AB15 | NALOKSON | intramuskularna, intravenska, subkutana uporaba |
| V03AB17 | METILTIONINIJEV KLORID | intravenska uporaba |
| V03AB23 | ACETILCISTEIN | intravenska uporaba |
| V03AB25 | FLUMAZENIL | intravenska uporaba |
| V03AB33 | HIROKSOKBALAMIN | intramuskularna, intravenska, peroralna, subkutana uporaba |
| V03AB34 | FOMEPIZOL | intravenska uporaba |
| V03AB35 | SUGAMADEKS | intravenska uporaba |
| V03AB37 | IDARUCIZUMAB | intravenska uporaba |
| V03AC01 | DEFEROKSAMIN | intramuskularna, intraperitonealna, intravenska, subkutana uporaba |
| V03AE01 | POLISTIRENSULFONAT | peroralna uporaba |
| V03AF01 | MESNA | intravenska, peroralna uporaba |

| 5. raven ATC | Opis ATC ¹ | Pot uporabe |
|--------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| V03AF02 | DEKSRAZOKSAN | intravenska uporaba |
| V03AF03 | KALCIJEV FOLINAT | intramuskularna, intravenska uporaba |
| V03AF07 | RASBURIKAZA | intravenska uporaba |
| | V04C – Drugi diagnostiki | |
| V04CF01 | TUBERKULIN | intradermalna uporaba |
| | V09G – Radiodiagnostiki za ugotavljanje bolezni srca in ožilja | |
| V09GA04 | [^{99m} Tc]TEHNECIJ-HUMANI ALBUMIN | intravenska uporaba |
| V09GB02 | [¹²⁵ I]JOD-HUMANI ALBUMIN | intradermalna, intratumoralna, intravenska, subkutana uporaba |
| | V10X – Drugi radioterapevtiki | |
| V10XX03 | [²²³ Ra]RADIJEV DIKLORID | intravenska uporaba |

V zvezi s to uredbo je bila podana izjava, ki je na voljo v UL C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ UL: prosimo, da vstavite sklic na UL za izjavo vključno z identifikatorjem ELI.