



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Strasbourg den 17 juni 2026
(OR. en)**

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

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

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

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM GRANSKNING AV
UTLÄNDSKA INVESTERINGAR I UNIONEN OCH OM UPPHÄVANDE AV FÖRORDNING
(EU) 2019/452**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2026/...

av den 17 juni 2026

om granskning av utländska investeringar i unionen och om upphävande av förordning (EU) 2019/452

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 207.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³, och

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

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

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 maj 2026 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 8 juni 2026.

av följande skäl:

- (1) Unionen välkomnar utländska investeringar eftersom de bidrar till tillväxt genom att stärka dess konkurrenskraft, skapa sysselsättning och skalfördelar och föra in kapital, teknik, innovation och sakkunskap.
- (2) I artikel 3.5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) anges att unionen i sina förbindelser med den övriga världen ska bekräfta och främja sina värderingar och intressen samt bidra till skydd av sina medborgare.
- (3) Unionen och medlemsstaterna har ett öppet investeringsklimat, vilket är stadfäst i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och ingår i unionens och dess medlemsstaters internationella åtaganden. I artikel 21.2 i EU-fördraget anges dock att unionens politik och åtgärder syftar till att skydda unionens värden, grundläggande intressen, säkerhet, oberoende och integritet. Dessa principer och mål ligger till grund för unionens gemensamma handelspolitik enligt artikel 207 i EUF-fördraget, inbegripet när det gäller utländska investeringar. Mot den bakgrunden är det, enligt de internationella åtagandena inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO), Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och i de handels- och investeringsavtal som ingåtts med tredjeländer, möjligt för unionen eller medlemsstaterna att med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning införa restriktioner för utländska direktinvesteringar, med förbehåll för att vissa krav är uppfyllda.

- (4) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/452⁴ har en ram inrättats för medlemsstaternas granskning av utländska direktinvesteringar i unionen. Mer specifikt fastställs i den förordningen en samarbetsstruktur genom vilken medlemsstaterna och kommissionen kan utbyta information om utländska direktinvesteringar och ta upp farhågor om risker för säkerhet eller allmän ordning. Inom ramen för den samarbetsstrukturen var den medlemsstat i vilken den utländska direktinvesteringen äger rum skyldig att i sitt granskningsbeslut i vederbörlig utsträckning beakta de synpunkter som lämnats av andra medlemsstater och det yttrande som kommissionen avgett.
- (5) Den ram som inrättats enligt förordning (EU) 2019/452 har uppfyllt sitt mål att tillhandahålla en formell struktur för utbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen av information om utländska direktinvesteringar och att öka medvetenheten om gränsöverskridande risker för säkerhet eller allmän ordning som följer av vissa utländska direktinvesteringar.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/452 av den 19 mars 2019 om upprättande av en ram för granskning av utländska direktinvesteringar i unionen (EUT L 79 I, 21.3.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) Det behövs dock ett nytt lagstiftningsinstrument för att stärka effektiviteten i och ändamålsenligheten med granskningen av utländska direktinvesteringar och för att säkerställa en högre grad av harmonisering i hela unionen. Sådana förbättringar är nödvändiga på grund av investeringsflödenas föränderliga karaktär. Integreringen av globala ekonomier, i kombination med krig och geopolitiska spänningar, har lett till att nya risker uppstått som unionen och medlemsstaterna måste hantera. Den 20 juni 2023 antog kommissionen och unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik ett gemensamt meddelande med titeln *Europeisk strategi för ekonomisk säkerhet*, och den 3 december 2025 antog de ett gemensamt meddelande med titeln *Stärka EU:s ekonomiska säkerhet*. I dessa meddelanden identifieras granskningen av utländska direktinvesteringar som ett verktyg för att skydda unionen mot ekonomiska säkerhetsrisker. I meddelandena betonas behovet av att ta itu med risker kopplade till leveranskedjors resiliens, tillgången till kritisk infrastruktur, teknickläckage och användning av ekonomiska beroenden som vapen, eller ekonomiskt tvång.

- (7) Vissa utländska investeringar som inte omfattas av förordning (EU) 2019/452 skulle kunna skapa risker för säkerhet eller allmän ordning. Dessa risker rör särskilt vissa utländska investeringar som görs i medlemsstater som ännu inte har något gällande granskningsystem, utländska investeringar som görs i medlemsstater som visserligen har ett gällande granskningsystem men vars tillämpningsområde inte omfattar vissa känsliga utländska investeringar, och utländska investeringar som görs av utländska investerare via ett dotterföretag som är etablerat i unionen (*investeringar inom unionen*) och som potentiellt medför samma risker för säkerhet eller allmän ordning som utländska investeringar som görs direkt från tredjeländer.

- (8) När en betydande majoritet av medlemsstaterna, men inte alla, hade ett gällande lagstiftningsinstrument som föreskrev ett system för granskning av utländska direktinvesteringar, gjorde avsaknaden av ett granskningssystem i vissa medlemsstater det möjligt för problematiska utländska investerare som ville investera i känsliga tillgångar att investera i dessa medlemsstater och på så sätt få en inkörsport till den inre marknaden. Dessutom omfattar den nationella lagstiftningen i många medlemsstater även granskning av investeringar inom unionen. Bland medlemsstaterna finns det stora skillnader när det gäller omfattning, tröskelvärden och kriterier som används för att bedöma om en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning. Det finns också skillnader i granskningsförfarandena. Denna förordning syftar till att minska skillnaderna när det gäller centrala delar av de granskningssystem som genomförs på nationell nivå. I vissa medlemsstater kan den utländska investeringen genomföras innan den har godkänts med avseende på inverkan på säkerhet eller allmän ordning. I andra medlemsstater får dock den utländska investeringen fullbordas först efter ett tillstånd enligt granskningssystemet. Sådana skillnader skapar ett problem när det gäller en väl fungerande inre marknad. De skapar till exempel ojämlika spelregler och ökar efterlevnadskostnaderna för investerare som vill lämna underrättelse om transaktioner i mer än en medlemsstat. Att minska skillnader är avgörande för att säkerställa förutsägbarhet för investerare i fråga om de tillämpliga nationella ordningarna och deras egenskaper, och därigenom för att minska berörda efterlevnadskostnader. Detta är desto mer relevant mot bakgrund av graden av integration på den inre marknaden, som kan leda till att en enda transaktion påverkar flera medlemsstater i unionen. Det är exempelvis möjligt att en transaktion som syftar till förvärv av ett företag som är etablerat enligt en medlemsstats lagstiftning också inverkar på säkerhet eller allmän ordning i en annan medlemsstat, på grund av leveranskedjors struktur eller andra ekonomiska faktorer som kopplar samman unionsobjektet med andra företag som är baserade i andra medlemsstater. För att ta itu med sådana problem som rör integrationen på den inre marknaden och för att säkerställa större konsekvens och förutsägbarhet är det lämpligt att de kriterier och faktorer som ska analyseras vid bedömningen av utländska investeringar fastställs genom unionsåtgärder. Denna förordning syftar således till att öka konvergensen mellan nationella regler som är tillämpliga på granskning av utländska investeringar, inbegripet investeringar inom unionen, och därigenom skapa lika spelregler, öka säkerheten för utländska investerare och förhindra uppkomsten av ytterligare hinder för den inre marknaden.

- (9) För att säkerställa en konsekvent strategi för granskning av utländska investeringar i hela unionen bör alla medlemsstater vara skyldiga att granska utländska investeringar med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning. Dessutom bör de centrala delarna i de nationella granskningssystemen harmoniseras. Denna minimiharmonisering bör innebära en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att utländska investeringar som är inriktade på enheter som bedriver verksamhet inom en viss uppsättning känsliga områden granskas. Den skyldigheten bör säkerställa att vissa känsliga utländska investeringar granskas i alla medlemsstater. Dessutom bör denna förordning ytterligare harmonisera och förtydliga förfarandena inom ramen för samarbetsstrukturen och samspelet mellan granskningssystemen och samarbetsstrukturen. Det är särskilt lämpligt att säkerställa att alla granskningssystem inbegriper en inledande prövning som inte bör pågå längre än 45 kalenderdagar från den dag då granskningsmyndigheten anser att anmälan är fullständig. I denna förordning bör därför en definition av *anmälan* införas som omfattar både den ursprungliga inlämningen av den dokumentation som krävs och bedömningen av huruvida en begäran anses vara fullständig. Vid behov bör en fördjupad utredning genomföras. Vidare bör tidsfristerna för underrättelse genom samarbetsstrukturen harmoniseras, och stegen i förfarandet inom ramen för samarbetsstrukturen, särskilt när det gäller medlemsstaternas lämnande av synpunkter och kommissionens avgivande av yttranden, bättre anpassas till varandra. En sådan harmonisering och anpassning skulle göra det möjligt att hantera situationer där tidsfristerna för nationella förfaranden inte är anpassade till varandra, och som därför skulle kunna försena en transaktion. Det bör finnas en viss grad av harmonisering av de kriterier som medlemsstaterna och kommissionen bör beakta när de bedömer om en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning. Denna gemensamma uppsättning kriterier bör omfatta kritiska entiteters säkerhet, integritet, resiliens och funktion, tillgången till kritisk teknik eller fortsatt försörjning av kritiska insatsvaror. Den gemensamma uppsättningen kriterier skulle säkerställa en mer enhetlig bedömning av den sannolika negativa inverkan av utländska investeringar på säkerhet eller allmän ordning, samtidigt som medlemsstaterna behåller möjligheten att beakta ytterligare kriterier som kan variera mellan medlemsstaterna.

- (10) Granskningen av utländska investeringar bör genomföras i enlighet med denna förordning. En sådan granskning bör ske med beaktande av all tillgänglig information och i enlighet med proportionalitetsprincipen. Den bör respektera målet att bevara ett öppet investeringsklimat och den inre marknaden. Vidare bör granskningen av utländska investeringar vara förenlig med unionsrätten, särskilt artiklarna 49 och 63 i EUF-fördraget. Alla begränsningar av etableringsfriheten eller den fria rörligheten för kapital som kan följa av granskningssystem eller granskningsbeslut, såsom införande av riskreducerande åtgärder eller förbud mot eller avveckling av en utländsk investering, bör motiveras av skäl som rör allmän ordning eller allmän säkerhet, inbegripet verkliga och tillräckligt allvarliga hot mot ett grundläggande samhällsintresse. Sådana skäl som rör allmän ordning eller allmän säkerhet inbegriper risker för institutioners och samhällsviktiga offentliga tjänsters funktion, för tillhandahållandet av väsentliga produkter eller tjänster eller för befolkningens överlevnad, risker för en allvarlig störning i yttre förbindelser eller för den fredliga samexistensen mellan folken, eller risker för militära intressen.
- (11) För att den samarbetsstruktur som fastställs i denna förordning ska kunna fungera effektivt och ändamålsenligt är det nödvändigt att fastställa ett gemensamt minimitillämpningsområde för utländska investeringar som alla medlemsstater bör granska.

- (12) Det är nödvändigt att göra den medlemsstat i vilken en utländsk investering planeras att fullbordas eller i vilken den fullbordas (*värmedlemsstat*) mer ansvarig inför kommissionen och de medlemsstater som uttryckt vederbörligen motiverade farhågor för säkerhet eller allmän ordning.
- (13) Den gemensamma ram som anges i denna förordning bör inte inverka på det faktum att skyddet av den nationella säkerheten är varje medlemsstats eget ansvar, såsom anges i artikel 4.2 i EU-fördraget. Den gemensamma ramen bör inte heller inverka på skyddet av medlemsstaternas väsentliga säkerhetsintressen i enlighet med artikel 346 i EUF-fördraget.
- (14) Denna förordning bör omfatta utländska investeringar som etablerar eller upprätthåller varaktiga och direkta förbindelser mellan utländska investerare, inbegripet statliga organ och unionsobjekt som bedriver ekonomisk verksamhet i en medlemsstat. Denna förordning bör vara tillämplig i fall där utländska investeringar görs direkt av en utländsk investerare eller utgör investeringar inom unionen. Den bör dock inte omfatta förvärv av företagsvärdepapper som enbart syftar till finansiella investeringar utan avsikt att påverka ledningen eller kontrollen av företaget (*portföljinvesteringar*).

- (15) Varaktiga och direkta kopplingar mellan den utländska investeraren och ett unionsobjekt skapas om den utländska investeraren förvärvar ett faktiskt deltagande i ledningen eller kontrollen av unionsobjektet. Detta gäller särskilt om den utländska investeraren förvärvar ett avgörande inflytande över unionsobjektet, vilket innebär kapaciteten att ensamt eller gemensamt fastställa unionsobjektets handelspolitik, antingen faktiskt eller rättsligt. Ett faktiskt deltagande i ledningen eller kontrollen av unionsobjektet kan emellertid också förekomma om den utländska investeraren, utan att ha ett avgörande inflytande över unionsobjektet, ändå väsentligt kan påverka dess handelspolitik, uppförande eller beslut, till exempel genom aktieinnehav, rösträtt, avtal, inbegripet inflytande till följd av leverantörsförbindelser, och betydande representation i styrelsen.
- (16) Förvärv genom resolutionsverktyg inom de berörda resolutionsramarna (för banker, centrala motparter eller försäkrings- eller återförsäkringsföretag) bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Under sådana omständigheter är tidsaspekten avgörande och besluten fattas ofta bokstavligen över natten. De granskningsförfaranden som föreskrivs i denna förordning kan hindra möjligheten att reagera snabbt. För att undvika risker för den finansiella stabiliteten bör resolutionstransaktioner därför uteslutas. Resolutionsmyndigheterna bör i möjligaste mån beakta målet för denna förordning när de vidtar resolutionsåtgärder med deltagande av en utländsk investerare, särskilt när strategiska tillgångar är involverade.

- (17) Omstruktureringar inom en koncern bör inte omfattas av denna förordnings tillämpningsområde om sådan verksamhet uteslutande utförs för intern omorganisation, till exempel genom fusion eller delning, av ett unionsobjekt eller av den koncern som unionsobjektet tillhör, utan att detta leder till några förändringar i unionsobjektets verkliga huvudmannaskap. I synnerhet bör interna omstruktureringar undantas från tillämpningsområdet om de inte leder till att en ny utländsk investerare förvärvar ägande eller kontroll över unionsobjektet eller över ett företag som direkt eller indirekt äger eller kontrollerar det unionsobjektet, de inte leder till en ökning av de aktier som innehas av utländska investerare, och de inte ger utländska investerare några ytterligare rättigheter som skulle kunna leda till en förändring av en eller flera utländska investerares faktiska deltagande i ledningen eller kontrollen av unionsobjektet. Interna omstruktureringar som innebär att det införs en ny rättslig enhet som är etablerad i ett tredjeland som inte redan är representerat i unionsobjektets ägarkedja i överordnade led skulle dock kunna skapa säkerhetsrisker och bör därför omfattas av denna förordning. En sådan enhet skulle t.ex. kunna omfattas av rätten i ett tredjeland som ålägger fysiska eller juridiska personer skyldigheter att dela information för underrättelseändamål utan vederbörliga förfaranden eller tillsynsmekanismer.

- (18) Förordning (EU) 2019/452 omfattar endast utländska direktinvesteringar som görs direkt av utländska investerare i unionen. Det är dock nödvändigt att utvidga denna förordnings tillämpningsområde till att omfatta utländska investeringar som görs mellan medlemsstater och som genomförs via ett företag som är etablerat i en medlemsstat och som direkt eller indirekt kontrolleras av en utländsk investerare (*utländsk investerares dotterföretag i unionen*). Dessa utländska investeringar medför samma specifika risker för säkerhet eller allmän ordning som utländska direktinvesteringar som görs genom en rättslig enhet som inte är etablerad i unionen, eftersom den kontrollerande utländska investeraren har makt och inflytande över unionsobjektet även om detta utövas genom den utländska investerarens dotterföretag i unionen. Dessa särskilda risker kan orsakas av den jurisdiktion som den utländska investeraren omfattas av eller av det inflytande som ett tredjelands regering eller icke-statliga aktörer utövar. Sådana risker orsakas inte av utländska investeringar som görs av investerare som varken direkt eller indirekt kontrolleras av en person eller enhet i ett tredjeland. Det är därför lämpligt att i denna förordnings tillämpningsområde inkludera utländska investeringar som görs genom en utländsk investerarens dotterföretag i unionen men inte investeringar som görs av andra investerare i unionen, särskilt för att säkerställa att alla utländska investeringar som skapar en varaktig förbindelse mellan den utländska investeraren och unionsobjektet, oavsett om de utförs direkt av en utländsk investerare eller via en enhet som är etablerad i unionen och kontrolleras av en utländsk investerare, konsekvent omfattas. Detta skulle öka konsekvensen och förutsägbarheten i medlemsstaternas granskningsregler, vilket i sin tur skulle minska efterlevnadskostnaderna för utländska investerare och undanröja incitamenten att investera i medlemsstater där sådana transaktioner inte granskas.

- (19) För att säkerställa en korrekt bedömning av huruvida en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning är det viktigt att begreppet *verklig huvudman* omfattar de som verkligen har inflytande, direkt eller indirekt, över en utländsk investerare eller ett unionsobjekt. När det gäller trustar ligger den juridiska äganderätten hos trusten som sådan, men den ekonomiska fördelen tillfaller den eller de fysiska personer för vars räkning trusten verkar. Därför bör definitionen av *verklig huvudman* även omfatta de som ytterst gynnas av den utländska investeringen, särskilt en trusts förmånstagare. Det är dock nödvändigt att ta hänsyn till det faktum att utländska investerare ibland kan vara en front för den person som faktiskt ligger bakom den utländska investeringen. På samma sätt kan utländska investerare ibland agera under tvång av andra aktörer som ytterst kan utöva inflytande över den utländska investeringen. Därför bör definitionen av *verklig huvudman* även inbegripa fysiska personer för vars räkning den utländska investeringen görs eller för vars räkning kontrollen över den utländska investeringen utövas. I allmänhet är en enda fysisk person en utländsk investerares verkliga huvudman. Det kan dock inte uteslutas att det kan finnas mer än en person, till exempel makar eller andra familjemedlemmar. På samma sätt är det nödvändigt att ta hänsyn till situationer där det inte är möjligt att identifiera den fysiska personen, även när det gäller börsnoterade företag. I sådana situationer bör den juridiska personen, enheten eller trusten på högsta identifierbara nivå i den utländska investerarens eller unionsobjektets ägar- eller kontrollkedja i överordnade led betraktas som den verkliga huvudmannen.

- (20) Denna förordning innehåller endast bestämmelser om centrala delar av granskningsystemen. Medlemsstaterna bör därför kunna anta nationella bestämmelser som kompletterar eller är mer specifika än bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna bör till exempel kunna specificera tröskelvärden för rösträtter som förvärvats av investerare och som utlöser granskning av utländska investeringar. Medlemsstaterna bör kunna utvidga tillämpningsområdet för sina nationella granskningsystem till att omfatta utländska investeringar i sektorer som inte omfattas av det gemensamma minimitillämpningsområdet. Om en medlemsstat väljer att utvidga tillämpningsområdet för sitt granskningsystem utöver det gemensamma minimitillämpningsområdet bör granskningen vara förenlig med denna förordning, förutsatt att den omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.
- (21) För att säkerställa konsekventa och förutsägbara granskningsförfaranden är det lämpligt att fastställa de viktigaste inslagen i de granskningsystem som ska genomföras av medlemsstaterna. Dessa inslag bör åtminstone inbegripa minimiomfattningen av de transaktioner för vilka kravet på förhandstillstånd ska gälla, uppdelningen av granskningsförfarandet i en inledande prövning och en fördjupad utredning, tidsfrister för granskning, en offentlig årlig rapport, en möjlighet för parter som omfattas av ett granskningsbeslut att överklaga beslutet och en möjlighet för granskningsmyndigheter att effektivt ta itu med fall av bristande efterlevnad eller kringgående. Regler och förfaranden för granskningsystem bör vara transparenta och bör inte diskriminera mellan tredjeländer.

- (22) För att öka transparensen och förutsägbarheten i granskningsförfarandena bör granskningsmyndigheterna, i tillämpliga fall och utan onödigt dröjsmål, informera den person som gjorde anmälan om att den är fullständig. Tillhandahållandet av denna information bör inte hindra granskningsmyndigheten från att begära ytterligare information eller ställa ytterligare frågor efter att ha bekräftat att anmälan är fullständig och bör inte påverka granskningsmyndigheternas möjlighet att informera den person som gjorde anmälan om andra viktiga steg i förfarandet.
- (23) Granskningsmyndigheten och kommissionen bör kunna ta i beaktande relevant information som mottagits från berörda parter, inbegripet ekonomiska aktörer, civilsamhällesorganisationer och arbetsmarknadsparter, såsom fackföreningar, om en utländsk investering. Sådan information kan leda till att värdmedlemsstaten inleder ett granskningsförfarande. För det ändamålet bör granskningsmyndigheterna och kommissionen göra kontaktuppgifter genom vilka berörda parter kan lämna information om utländska investeringar på ett konfidentiellt sätt allmänt tillgängliga.

- (24) För att säkerställa en konsekvent och effektiv skyddsnivå för säkerhet och allmän ordning i hela unionen är det nödvändigt att föreskriva en minimiharmonisering av granskningssystemens tillämpningsområde. Medlemsstaterna bör vara skyldiga att granska utländska investeringar om unionsobjektet är verksamt inom sektorer eller verksamheter som är av särskild betydelse för säkerhet, försvar, de demokratiska processernas integritet, samhällsviktiga tjänsters resiliens eller skyddet av centrala samhällsfunktioner. Det är nödvändigt att fastställa ett sådant gemensamt minimitillämpningsområde för granskningssystemen för att säkerställa att utländska investeringar som sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning identifieras oavsett i vilken medlemsstat unionsobjekten är belägna, och därigenom stärka samarbetsstrukturens effektivitet samtidigt som medlemsstaternas eget ansvar för den nationella säkerheten bevaras.

- (25) Det gemensamma minimitillämpningsområdet bör omfatta utländska investeringar i unionsobjekt som utvecklar, producerar eller kommersialiserar produkter med dubbla användningsområden som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/821⁵ eller militära varor och tekniker som förtecknas i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG⁶, med tanke på de inneboende riskerna i samband med överföring av kontroll över försvarsrelaterad kapacitet, teknik och know-how, som är avgörande för att upprätthålla säkerheten. Det gemensamma minimitillämpningsområdet bör också omfatta utländska investeringar i unionsobjekt som producerar, bedriver forskning inom eller utvecklar halvledare eller kvantteknik eller bedriver forskning inom eller utvecklar viss teknik för artificiell intelligens, med tanke på deras strategiska betydelse och deras möjliggörande roll inom ett brett spektrum av tillämpningar som är säkerhetskritiska. Dessutom bör medlemsstaterna granska utländska investeringar i unionsobjekt som bedriver viss verksamhet kopplad till strategiska råmaterial som förtecknas i avsnitt I i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1252⁷, nämligen undersökningsarbete, utvinning, förädling, materialåtervinning, återvinning eller lagerhållning. Utländsk kontroll över sådan verksamhet kan skapa risker för försörjningsavbrott, strategiskt beroende eller otillbörligt inflytande.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/821 av den 20 maj 2021 om upprättande av en unionsordning för kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av samt tekniskt bistånd för produkter med dubbla användningsområden (EUT L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG av den 6 maj 2009 om förenkling av villkoren för överföring av försvarsrelaterade produkter inom gemenskapen (EUT L 146, 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1252 av den 11 april 2024 om inrättande av en ram för säkerställande av trygg och hållbar försörjning av kritiska råmaterial och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1724 och (EU) 2019/1020 (EUT L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

Vidare bör medlemsstaterna granska utländska investeringar i unionsobjekt som äger, utvecklar eller driver databaser för registrering av väljare, röstningssystem och andra relevanta informationssystem. Dessutom bör granskning ske även av utländska investeringar i viss finansmarknadsinfrastruktur och systemviktiga finansiella enheter, inbegripet centrala motparter, värdepapperscentraler, operatörer av reglerade marknader, andra operatörer av betalningssystem än centralbanker, andra systemviktiga institut och globala leverantörer av specialiserade finansiella meddelandetjänster, med tanke på den centrala roll som denna infrastruktur och dessa enheter spelar för stabiliteten, integriteten och resiliensen i unionens finansiella system och med beaktande av spar- och investeringsunionens mål.

- (26) Det gemensamma minimitillämpningsområdet bör också omfatta utländska investeringar i unionsobjekt som bedriver verksamhet inom transport-, och energisektorn eller sektorn för digital infrastruktur, men endast i den mån de anses vara kritiska efter en riskbaserad, riktad bedömning som utförts av den medlemsstat där de är etablerade. Den bedömningen bör ta hänsyn till nationell säkerhet och centrala samhällsfunktioner, mot bakgrund av de samhällsviktiga tjänster som tillhandahålls av det berörda unionsobjektet. Medlemsstaterna bör behålla rätten att utse de berörda entiteterna inom dessa sektorer och bör, när så är lämpligt, beakta riskbedömningar som utförts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557⁸. För att säkerställa förutsägbarhet för utländska investerare bör entiteter, vid behov efter att ha kontaktat den behöriga granskningsmyndigheten, kunna fastställa om de anses vara kritiska vid tillämpningen av denna förordning.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 av den 14 december 2022 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG (EUT L 333, 27.12.2022, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).

Dessutom bör medlemsstaterna regelbundet ompröva vilka unionsobjekt som bör betraktas som kritiska vid tillämpningen av denna förordning. Exempel på entiteter som ska bedömas är, för det första, inom energisektorn, energilagringsanläggning enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/944⁹ och systemansvariga för överföringssystem för gas i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1788¹⁰, för det andra, inom transportsektorn, flygplatser enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/12/EG¹¹, inbegripet de huvudflygplatser som förtecknas i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1679¹² och entiteter som driver kringliggande installationer vid flygplatser, när dessa installationer är av avgörande betydelse för en säker och kontinuerlig drift av sådana flygplatser, hamnledningarna enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/352¹³ med avseende på stomhamnar förtecknade i förordning (EU) 2024/1679, leverantörer av hamntjänster enligt definitionen i förordning (EU) 2017/352, och andra entiteter i stomhamnarna, när dessa andra entiteter är av avgörande betydelse för en säker och kontinuerlig drift av sådana stomhamnar, och för det tredje, inom sektorn för digital infrastruktur, leverantörer av molntjänster och leverantörer av allmänna elektroniska kommunikationsnät.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/944 av den 5 juni 2019 om gemensamma regler för den inre marknaden för el och om ändring av direktiv 2012/27/EU (EUT L 158, 14.6.2019, s. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1788 av den 13 juni 2024 om gemensamma regler för de inre marknaderna för förnybar gas, naturgas och vätgas, om ändring av direktiv (EU) 2023/1791 och om upphävande av direktiv 2009/73/EG (EUT L, 2024/1788, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/12/EG av den 11 mars 2009 om flygplatsavgifter (EUT L 70, 14.3.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1679 av den 13 juni 2024 om unionens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet, om ändring av förordningarna (EU) 2021/1153 och (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordning (EU) nr 1315/2013 (EUT L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/352 av den 15 februari 2017 om inrättande av en ram för tillhandahållande av hamntjänster och gemensamma regler för finansiell insyn i hamnar (EUT L 57, 3.3.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).

- (27) För att på lämpligt sätt skydda säkerhet och allmän ordning och säkerställa samarbetsstrukturens effektivitet är det nödvändigt att alla medlemsstater gör en förhandsgranskning av utländska investeringar som omfattas av det gemensamma minimitillämpningsområdet. Ett krav på förhandstillstånd är nödvändigt, eftersom många risker i samband med utländska investeringar uppstår när den utländska investeraren får ett faktiskt deltagande i ledningen eller kontrollen och inte kan begränsas på ett effektivt sätt efter det att de utländska investeringarna har fullbordats. Detta gäller särskilt utländska investeringar som omfattas av det gemensamma minimitillämpningsområdet, eftersom sådana utländska investeringar skulle kunna leda till oåterkalleligt tillhandahållande av tillgång till känslig information, kritisk teknik, väsentlig infrastruktur eller strategiska tillgångar. Ett ingripande i efterhand skulle under sådana omständigheter vara oproportionerligt betungande och under alla omständigheter ineffektivt när det gäller att på ett korrekt sätt skydda säkerhet och allmän ordning.
- (28) Greenfieldinvesteringar innebär att en utländsk investerare eller en utländsk investerares dotterföretag i unionen inrättar nya anläggningar eller ett nytt företag för att bedriva ekonomisk verksamhet i unionen. Greenfieldinvesteringar bör omfattas av denna förordning. Denna förordning bör dock inte införa något krav på förhandstillstånd för dessa investeringar. Det bör därför stå medlemsstaterna fritt att besluta huruvida sådana investeringar ska omfattas av deras granskningssystemers tillämpningsområde.

- (29) Den samarbetsstruktur som fastställs i förordning (EU) 2019/452 gör det möjligt för medlemsstaterna att samarbeta och hjälpa varandra när en utländsk direktinvestering i en medlemsstat sannolikt kommer att inverka på säkerhet eller allmän ordning i andra medlemsstater eller på projekt eller program av unionsintresse. Denna samarbetsstruktur har hittills visat sig vara mycket användbar, varför den bör bibehållas och stärkas genom denna förordning för att säkerställa en mer enhetlig strategi för utländska investeringar i hela unionen.

- (30) För att samarbetsstrukturen endast ska inriktas på utländska investeringar där den utländska investerarens eller unionsobjektets egenskaper sannolikt kommer att ha en negativ inverkan på säkerhet eller allmän ordning, är det lämpligt att fastställa riskbaserade villkor för när anmälningar av utländska investeringar som är föremål för granskning i en medlemsstat ska skickas till övriga medlemsstater och kommissionen. I synnerhet är det mer sannolikt att en utländsk investerare eller dess dotterbolag i unionen som direkt eller indirekt kontrolleras av ett tredjelandets regering eftersträvar att uppfylla det tredjelandets politiska mål. Det är därför lämpligt att medlemsstaterna anmäler utländska investeringar som görs av sådana utländska investerare och som omfattas av det gemensamma minimitillämpningsområdet för granskningssystem. Direkt eller indirekt kontroll kan utövas av ett tredjelandets regering på flera sätt, och kan fastställas på grundval av bland annat ägarstruktur, statlig finansiering, särskilda styrningsarrangemang såsom gyllene aktier, eller andra faktorer som syftar till att påverka ledningsbeslut. På samma sätt är det lämpligt att medlemsstaterna lämnar underrättelse om utländska investeringar som omfattas av det gemensamma minimitillämpningsområdet om den utländska investeraren varit involverad i utländska investeringar som förbjudits eller fått tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder vilka i betydande grad eller upprepade gånger inte efterlevts. Enbart förfarandemässiga eller formella fall av bristande efterlevnad skulle därför i regel inte vara ett skäl för underrättelse. På samma sätt bör medlemsstaterna lämna underrättelse om utländska investeringar om de beslutar att genomföra en fördjupad utredning och unionsobjektet är kopplat till projekt eller program av unionsintresse eller till andra medlemsstater. Även om en utländsk investering inte uppfyller de villkor som annars fastställts för underrättelse om denna genom samarbetsstrukturen bör den medlemsstat där den utländska investeringen granskas ändå lämna underrättelse om den utländska investeringen till övriga medlemsstater och kommissionen, om den medlemsstaten anser att den utländska investeringen skulle kunna inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning i minst en annan medlemsstat. Detta säkerställer att alla utländska investeringar som skulle kunna inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning anmäls genom samarbetsstrukturen, samtidigt som värdmedlemsstaten behåller ett utrymme för diskretionär bedömning av om villkoren för underrättelsen är uppfyllda. I sådana fall bör den underrättande medlemsstaten förklara varför den lämnar underrättelse om den utländska investeringen.

- (31) För att säkerställa samarbetsstrukturens effektivitet och ändamålsenlighet är det nödvändigt att anpassa tidsfrister och förfaranden i fall där två eller flera utländska investeringar som är kopplade till samma bredare transaktion granskas i två eller flera medlemsstater. När det gäller sådana transaktioner som omfattar flera länder bör sökande sträva efter att lämna in separata anmälningar i de berörda medlemsstaterna samma dag. Dessa medlemsstater bör sträva efter att lämna underrättelse om dessa anmälningar genom samarbetsstrukturen samma dag. För att säkerställa en effektiv hantering av dessa transaktioner som omfattar flera länder bör de berörda medlemsstaterna samordna sig under hela granskningsförfarandet. De bör särskilt diskutera sinsemellan och med kommissionen, om en medlemsstat så begär, huruvida underrättelse bör lämnas om de utländska investeringarna. De bör också diskutera sina granskningsbeslut och sträva efter att anpassa tidsplaneringen för sina respektive förfaranden till varandra, inbegripet vilken dag de antar sina granskningsbeslut. Om de berörda medlemsstaterna avser att tillåta den utländska investeringen med förbehåll för riskreducerande åtgärder bör de diskutera huruvida de planerade granskningsbesluten är förenliga med varandra och hantera de identifierade riskerna på ett adekvat sätt.
- (32) För att på ett adekvat sätt identifiera en utländsk investerings sannolika negativa inverkan på en eller flera medlemsstaters säkerhet eller allmänna ordning bör medlemsstaterna kunna lämna synpunkter till en värdmedlemsstat, även om den medlemsstaten inte granskar den utländska investeringen eller om den utländska investeringen har granskats men inte anmälts genom samarbetsstrukturen. Medlemsstaterna bör samtidigt översända sina begäranden om information, svar och synpunkter till kommissionen.

- (33) Om den sannolika negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning härrör från en utländsk investering i ett unionsobjekt som ingår i eller deltar i ett projekt eller program av unionsintresse som är av kritisk betydelse för unionen som helhet, bör kommissionen även i detta fall ha rätt att avge ett yttrande. Ett yttrande från kommissionen som identifierar en sannolik negativ inverkan på projekt eller program av unionsintresse med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning bör meddelas alla medlemsstater.
- (34) Kommissionen bör kunna avge ett yttrande riktat till alla medlemsstater om den identifierar två eller flera utländska investeringar som sammantaget sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning. Detta kan särskilt vara fallet när två eller flera utländska investeringar har jämförbara egenskaper, t.ex. när de utländska investeringarna görs av samma utländska investerare, när två eller flera utländska investerare utgör liknande risker, eller om två eller flera utländska investeringar avser samma objekt eller samma infrastruktur, såsom transeuropeisk infrastruktur för transport, energi eller kommunikation. Medlemsstaterna och kommissionen bör diskutera kommissionens analys av de risker som kommissionen identifierat i sitt yttrande och möjliga sätt att hantera dessa risker.
- (35) Medlemsstaterna bör inte anta ett granskningsbeslut innan tidsfristerna för synpunkter och yttranden har löpt ut, såvida det inte krävs ett tidigare beslut med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning, såsom att undvika konkurs för unionsobjektet. Sådana exceptionella omständigheter bör meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen, som bör lämna sina synpunkter eller avge sitt yttrande utan dröjsmål.

- (36) För att på ett adekvat sätt hantera den sannolika negativa inverkan av en utländsk investering på en eller flera medlemsstaters säkerhet eller allmänna ordning, bör en medlemsstat som mottar vederbörligen motiverade synpunkter från andra medlemsstater eller ett yttrande från kommissionen ta vederbörlig hänsyn till sådana synpunkter eller yttranden, även när den anser att dess egen säkerhet eller allmänna ordning inte berörs. Den medlemsstaten bör vid behov samordna med kommissionen och de berörda medlemsstaterna och ge dem den operativa delen och sammanfattningen av de huvudsakliga skälen till sitt beslut. Sammanfattningen bör innehålla uppgifter om i vilken utsträckning värdmedlemsstaten har tagit vederbörlig hänsyn till medlemsstaternas synpunkter eller kommissionens yttrande samt, i tillämpliga fall, skälen till att den inte instämmer i medlemsstaternas synpunkter eller kommissionens yttrande. Tillhandahållandet av denna information säkerställer att medlemsstaterna blir redovisningsskyldiga för hur de tar vederbörlig hänsyn till de farhågor som tagits upp av andra medlemsstater eller kommissionen, samtidigt som granskningsbesluts känsliga karaktär och konfidentiell information i dessa respekteras.

- (37) Det är viktigt att ta hänsyn till att utländska investeringar som inte anmälts genom samarbetsstrukturen kan utgöra en risk för säkerhet eller allmän ordning. Därför bör medlemsstaterna och kommissionen ha möjlighet att, senast 15 månader efter fullbordandet av en utländsk investering, lämna vederbörligen motiverade synpunkter respektive avge ett yttrande till värdmedlemsstaten om en utländsk investering som inte har anmälts genom samarbetsstrukturen. För att inte överbelasta samarbetsstrukturen bör medlemsstaterna, innan de lämnar synpunkter, och kommissionen, innan den avger ett yttrande, kontrollera om värdmedlemsstaten redan har inlett eller slutfört granskningen av den utländska investeringen och om den har för avsikt att lämna underrättelse om den utländska investeringen genom samarbetsstrukturen. Värdmedlemsstaten bör ta vederbörlig hänsyn till övriga medlemsstaters synpunkter och kommissionens yttrande och på grundval av detta informera de medlemsstater som har lämnat synpunkter och kommissionen om den inte har för avsikt att granska den utländska investeringen. Detta kan till exempel vara fallet om värdmedlemsstaten inte håller med om de risker som identifierats i synpunkterna eller yttrandet. På samma sätt kan värdmedlemsstaten ange att den inte avser att granska den utländska investeringen eftersom den utländska investeringen inte omfattas av dess granskningssystemets tillämpningsområde eller redan har granskats, även om dessa omständigheter helst borde ha klargjorts innan några synpunkter lämnades eller något yttrande avgavs. Om värdmedlemsstaten anger att den inte avser att granska den utländska investeringen bör ett möte anordnas antingen på begäran av en medlemsstat som har lämnat synpunkter eller på begäran av kommissionen, om kommissionen har avgett ett yttrande. Kommissionen bör bjudas in till mötet även om den inte har avgett något yttrande. De medlemsstater som har lämnat synpunkter eller kommissionen skulle i synnerhet kunna begära ett sådant möte för att ytterligare redogöra för eller diskutera de identifierade riskerna. Om värdmedlemsstaten efter ett sådant möte, och trots de ytterligare förklaringarna från de medlemsstater som lämnat synpunkter eller från kommissionen, beslutar att inte granska den utländska investeringen, bör den informera de medlemsstater som har lämnat synpunkter och kommissionen om detta och ge dem en skriftlig förklaring. Denna skriftliga förklaring kan överlappa de skäl som angivits tidigare, till exempel vid det begärda mötet.

- (38) För att samarbetsstrukturen ska fungera effektivt bör de kontaktpunkter som inrättats av medlemsstaterna och kommissionen för tillämpningen av denna förordning inordnas på lämpligt sätt inom respektive förvaltningsstrukturer. Kontaktpunkterna bör ha den kvalificerade personal och de befogenheter som krävs för att kunna utföra sitt arbete inom ramen för samarbetsstrukturen och säkerställa en korrekt hantering av konfidentiella uppgifter.
- (39) För att samarbetsstrukturen ska fungera effektivt bör den medlemsstat som anmäler en utländsk investering genom samarbetsstrukturen vara skyldig att lämna en miniminivå av information i ett standardiserat format. Om en utländsk investering inte anmäls genom samarbetsstrukturen bör värdmedlemsstaten kunna lämna minst samma miniminivå av information. Kommissionen och medlemsstaterna bör kunna begära ytterligare information från värdmedlemsstaten. En begäran om ytterligare information bör vara vederbörligen motiverad, begränsas till den information som är nödvändig för att medlemsstaterna ska kunna lämna synpunkter eller för att kommissionen ska kunna avge ett yttrande, stå i proportion till syftet med begäran och inte vara orimligt betungande för värdmedlemsstaten.

- (40) För att säkerställa att samarbetet bygger på fullständig och korrekt information bör värdmedlemsstaten kunna begära att en utländsk investerare eller en annan fysisk eller juridisk person, antingen inom den utländska investerarens kontrollkedja eller inom unionsobjektets kontrollkedja, lämnar information. För att säkerställa informationens kvalitet bör värdmedlemsstaterna, om de har rimliga tvivel om informationens fullständighet och korrekthet, vidta rimliga åtgärder för att kontrollera den information som den utländska investeraren eller den andra fysiska eller juridiska personen har lämnat. Världmedlemsstaten bör till exempel identifiera uppenbara motsägelser och uppenbart falsk, vilseledande eller utebliven information. Under exceptionella omständigheter, om en medlemsstat trots att den gjort sitt yttersta inte kan inhämta information som begärts av en annan medlemsstat eller av kommissionen, bör den utan dröjsmål underrätta dem om detta. I sådant fall bör de övriga medlemsstaterna och kommissionen kunna grunda sina synpunkter respektive sitt yttrande på den information som finns tillgänglig för dem.

- (41) Världmedlemsstaten och kommissionen skulle kunna stöta på hinder när det gäller insamling av relevant information från fysiska eller juridiska personer i andra medlemsstater. Om viss information är absolut nödvändig för att fastställa huruvida den utländska investeringen sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning bör världmedlemsstaten och kommissionen därför kunna begära att en annan medlemsstat samlar in information från en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad på dess territorium. Dessutom kan en världmedlemsstat ställas inför en situation där det är nödvändigt att be två eller flera andra medlemsstater att bistå vid insamlingen av denna information, vilket kan utgöra en betydande börda, särskilt för medlemsstater med mer begränsade resurser. För att effektivisera biståndet vid uppgiftsinsamling bör en världmedlemsstat kunna begära att kommissionen bistår i denna process och samlar in uppgifterna för den. Samtidigt bör den medlemsstat på vars territorium den fysiska eller juridiska person från vilken informationen begärs är bosatt eller etablerad inom en rimlig tidsram kunna invända mot detta förfarande eller erbjuda sig att själv tillhandahålla den informationen. Att den medlemsstaten har möjlighet att invända säkerställer att medlemsstaterna behåller kontrollen över insamlingen av information på sitt territorium. Kommissionen bör därför i tillräcklig utsträckning informera den medlemsstaten, inbegripet om vilken information som världmedlemsstaten begär. En världmedlemsstat bör kunna välja att begära att en annan medlemsstat samlar in nödvändig information eller begära bistånd från kommissionen, beroende på vad den anser vara mest effektivt eller lämpligt i en viss situation. Som en del av en begäran om information skulle den fysiska eller juridiska person från vilken informationen begärs, även indirekt, kunna få konfidentiell information, såsom information om den planerade utländska investeringen. Det är därför nödvändigt att ange att en sådan fysisk eller juridisk person inte bör använda sig av konfidentiell information som den mottagit i något annat syfte än för att besvara begäran om information och att den inte bör lämna ut informationen.

(42) Medlemsstaterna och kommissionen bör säkerställa konfidentialiteten för de uppgifter som de lämnar eller tar emot vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt. Information som mottagits till följd av tillämpningen av denna förordning bör endast användas för det ändamål för vilket den lämnades, vilket inbegriper användningen av sådan information vid den rättsliga prövningen av granskningsbeslut. Om ett obehörigt utlämnande av uppgifter skulle kunna skada unionens eller en eller flera medlemsstaters intressen, bör uppgifternas upphovsman klassificera uppgifterna i enlighet med unionsrätten och nationell rätt. När medlemsstaterna och kommissionen besvarar en begäran om tillgång till handlingar som behandlas i enlighet med denna förordning ska de samordna och tillhandahålla åtminstone den skydds nivå för skyddade intressen som finns tillgänglig enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹⁴, i syfte att skydda syftet med utredningar. Kommissionen bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa skyddet av konfidentiella uppgifter i enlighet med särskilt kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443¹⁵ och (EU, Euratom) 2015/444¹⁶.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Vidare bör medlemsstaterna och kommissionen vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av avtalet mellan Europeiska unionens medlemsstater, församlade i rådet, om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som utbyts i Europeiska unionens intresse¹⁷. Däri ingår i synnerhet skyldigheten att inte placera säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter på en lägre säkerhetsskyddsklassificeringsnivå eller besluta att de inte längre ska vara säkerhetsskyddsklassificerade utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen. Alla känsliga men inte säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter eller uppgifter som lämnas på konfidentiell basis bör hanteras som sådana av myndigheterna. Granskningsmyndigheten bör ge den enhet som tillhandahåller uppgifterna möjlighet att ange vilka uppgifter den anser vara konfidentiella. Detta kan till exempel göras med hjälp av det formulär som ska lämnas in för begäran om förhandstillstånd för den utländska investeringen.

¹⁷ EUT C 202, 8.7.2011, s. 13.

- (43) För att skydda konfidentialiteten och integriteten i kommunikationen bör kommissionen inrätta och upprätthålla ett säkert och krypterat system som uppfyller de högsta standarderna för dataskydd och datasäkerhet och som innefattar övervaknings- och granskningsmöjligheter för att säkerställa att säkerhetsstandarderna efterlevs. All väsentlig kommunikation mellan medlemsstaterna samt mellan medlemsstaterna och kommissionen enligt denna förordning bör ske genom det systemet, såvida inte arten av den information som ska överföras kräver användning av andra medel, såsom fysiska handlingar. Väsentlig kommunikation mellan medlemsstaterna och kommissionen bör särskilt omfatta anmälningar genom samarbetsstrukturen, information om avsikten att lämna synpunkter eller att avge ett yttrande, begäranden om information från värdmedlemsstaten, svar på dessa begäranden, synpunkter och yttranden samt väsentlig ny information efter underrättelsen om den utländska investeringen. Inrättandet och användningen av det säkra och krypterade systemet bör inte påverka den övergripande kommunikationen mellan granskningsmyndigheterna och kommissionen, som bör förbli möjlig med alla lämpliga medel.

- (44) För att säkerställa en säker och effektiv inlämning och behandling av anmälningar relaterade till granskning av utländska investeringar, och för att minska den administrativa bördan både för fysiska och juridiska personer som gör en anmälan och för granskningsmyndigheter, bör kommissionen, på begäran av minst nio medlemsstater, inrätta en EU-onlineportal (*EU-onlineportalen*). EU-onlineportalen bör tillhandahålla ett enhetligt system där fysiska eller juridiska personer som gör en anmälan kan anmäla transaktioner till granskningsmyndigheter elektroniskt. Kommissionen bör utforma systemet så att det är användarvänligt och förenligt med tillämpliga dataskyddskrav och säkerhetsstandarder. EU-onlineportalen bör, om den inrättas, endast användas avseende utländska investeringar i medlemsstater som har begärt detta. Om en medlemsstat begär att undantas från EU-onlineportalen bör portalen inte längre användas avseende utländska investeringar i den medlemsstaten, utan att det påverkar de andra berörda medlemsstaternas fortsatta användning av EU-onlineportalen.

- (45) För att säkerställa att samarbetsstrukturen fungerar effektivt bör kommissionen inrätta en säker databas som innehåller information om de utländska investeringar om vilka underrättelse lämnats genom samarbetsstrukturen och resultatet av de bedömningar som gjorts inom ramen för granskningsystemen sedan den 12 oktober 2020. Medlemsstaterna bör, efter det att det nationella förfarandet har slutförts, ladda upp viss information om den utländska investeringen till den säkra databasen, och de kan också tillhandahålla ytterligare information, i tillämpliga fall inbegripet relevant verifierad omvärldsbevakning som köpts in från kommersiella aktörer, såsom leverantörer av riskanalyser eller tjänster för att granska sanktioner och efterlevnad. Det är lämpligt att sådan information endast delas genom samarbetsstrukturen i den utsträckning som detta är tillåtet enligt de avtalsarrangemang som reglerar användningen och utlämnandet av informationen. Dessutom bör medlemsstaterna också kunna ladda upp relevant information till den säkra databasen om sådana fall där riskreducerande åtgärder avsevärt eller upprepade gånger inte har efterlevts, eftersom sådan information kan vara relevant för att avgöra om underrättelse om andra utländska investeringar bör lämnas genom samarbetsstrukturen eller sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning.

- (46) För att förbättra medlemsstaternas och kommissionens förmåga att identifiera, bedöma och minska potentiella risker för säkerhet eller allmän ordning till följd av utländska investeringar är det viktigt att de förfogar över kapacitet för omvärldsbevakning av hög kvalitet. Den kapaciteten bör möjliggöra insamling och analys av relevant information och därmed underlätta samordnade riskbedömningar. Inom ramen för den struktur för krisberedskap som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747¹⁸ kommer kommissionen att utveckla resurserna för en sådan kapacitet. Den skulle kunna komplettera samarbetsstrukturen enligt denna förordning i den mån den information som samlas in, behandlas eller analyseras enligt förordning (EU) 2024/2747 rör potentiella risker för säkerhet eller allmän ordning.
- (47) För att säkerställa en konsekvent strategi för granskning av utländska investeringar i hela unionen är det väsentligt att vissa av de standarder och kriterier som används för att bedöma sannolika risker för säkerhet eller allmän ordning fastställs på unionsnivå. Dessa standarder och kriterier bör ta hänsyn till risker som hänför sig till den utländska investeringen och risker som hänför sig till den utländska investeraren.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till en krissituation på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden) (EUT L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).

- (48) Det är mer sannolikt att utländska investeringar utgör en risk för säkerhet eller allmän ordning om de kan ha effekter på vissa sektorer, tillgångar eller verksamheter som är avgörande för säkerheten eller centrala samhällsfunktioner. Det är därför lämpligt att medlemsstaterna och kommissionen fokuserar på dessa potentiella effekter när de avgör om en investering skulle kunna inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning. De bör särskilt bedöma den sannolika negativa effekten av en investering på en kritisk entitets säkerhet, integritet, motståndskraft och funktion enligt definitionen i direktiv (EU) 2022/2557, med tanke på de centrala funktioner som utförs av sådana entiteter och de konsekvenser som en störning av dem skulle medföra. Detsamma gäller utländska investeringar som skulle kunna påverka tillgången till kritisk teknik, eller skyddet av och tillgången till immateriella rättigheter eller andra immateriella tillgångar såsom företagshemligheter, databaser, algoritmer eller processer, eftersom läckage av eller otillgänglighet för sådan teknik eller sådana tillgångar skulle kunna hota säkerheten. Det är lika viktigt för medlemsstaterna och kommissionen att bedöma i vilken utsträckning en utländsk investering skulle kunna påverka livsmedelstryggheten, folkhälsan, inbegripet tillhandahållandet av och tillgången till kritiska läkemedel, eller den fortsatta försörjningen av kritiska insatsvaror samt säkerheten vid militära anläggningar och andra känsliga offentliga anläggningar, med tanke på den viktiga roll som dessa sektorer och tillgångar spelar för att skydda samhällets motståndskraft och livsviktiga tjänsters kontinuitet.

Medlemsstaterna och kommissionen bör också beakta utländska investeringars potentiella effekter på känslig information, inbegripet personuppgifter, särskilt när det gäller storskaliga dataset, på grund av risken för missbruk eller strategiskt utnyttjande av sådana uppgifter. Dessutom bör särskild uppmärksamhet ägnas åt utländska investeringar som skulle kunna påverka projekt eller program av unionsintresse, där störningar eller otillbörlig påverkan kan få gränsöverskridande konsekvenser för unionen som helhet. För skydd mot potentiell utländsk inblandning bör medlemsstaterna och kommissionen slutligen beakta utländska investeringars potentiella effekter på mediernas frihet och mångfald, inbegripet onlineplattformar och sociala medieplattformar eller deras extrafunktioner, eller andra digitala och interaktiva miljöer för utbildnings- eller rekreationsändamål. För tydlighetens skull bör förteckningen över projekt eller program av unionsintresse fastställas i en bilaga. Dessa bör inbegripa transeuropeiska nät för transport, energi eller kommunikation samt program som ger finansiering till forskning och utveckling för verksamhet som är av betydelse för säkerhet eller allmän ordning. En förteckning över teknikområden som är relevanta för riskbedömningar enligt denna förordning och en förteckning över kritiska läkemedel bör fastställas i separata bilagor.

- (49) Medlemsstaterna och kommissionen bör också ta hänsyn till sammanhanget och omständigheterna kring den utländska investeringen. Detta bör särskilt inbegripa huruvida den utländska investeraren, en fysisk person eller enhet som kontrollerar den utländska investeraren, den utländska investerarens verkliga huvudman, något av den utländska investerarens dotterföretag eller varje annan part som ägs eller kontrolleras av den utländska investeraren eller agerar på dess vägnar eller enligt dess instruktioner, sannolikt kommer att verka för uppnåendet av ett tredjelands politiska mål eller utvecklingen av ett tredjelands militära kapacitet, samt om den utländska investeringen skulle kunna användas till att stödja förövandet av allvarliga kränkningar av de mänskliga rättigheterna eller internationell humanitär rätt. Sådana allvarliga kränkningar kan orsaka en allvarlig störning i de yttre förbindelserna eller i den fredliga samexistensen mellan folken och därigenom påverka medlemsstaternas säkerhet. Dessutom kan omständigheter såsom tidigare avslag på begäranden om tillstånd eller bristande efterlevnad av riskreducerande åtgärder, tidigare delaktighet i aktiviteter som inverkar negativt på säkerhet eller allmän ordning, olaglig eller brottslig verksamhet, inbegripet kringgående av unionens restriktiva åtgärder som antagits enligt artikel 29 i EU-fördraget och artikel 215 i EUF-fördraget, etablering i ett tredjeland som har identifierats som ett tredjeland med betydande strategiska brister i sitt nationella system för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism, ett rättsligt krav att dela information för underrättelseändamål eller en otydlig ägarstruktur utgöra riskfaktorer och bör därför också bedömas. Dessutom bör medlemsstaterna och kommissionen undersöka om den utländska investeraren skulle kunna vara en kanal för ett tredjelands regering eller en icke-statlig aktör att indirekt förvärva och utöva inflytande över unionsobjektet. Ett sådant inflytande skulle kunna gå utöver inflytandet genom bolagsstrukturer eller andra bolagsrättsliga medel och som utövas av fysiska personer såsom investerarens aktieägare eller styrelseledamöter på något sätt. Detta omfattar även informella metoder, inbegripet att utnyttja personliga relationer, utöva personliga eller politiska påtryckningar och använda hot och andra manipulativa eller vilseledande metoder.

- (50) Om värdmedlemsstaten anser att en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning är det lämpligt att kräva att den medlemsstaten vidtar lämpliga åtgärder för att minska risken, om adekvata åtgärder är tillgängliga, med vederbörlig hänsyn till synpunkter som lämnats av andra medlemsstater och kommissionens yttrande. Utländska investeringar bör förbjudas eller avvecklas endast i undantagsfall när andra riskreducerande åtgärder eller andra åtgärder som är tillgängliga enligt unionsrätten eller nationell rätt än de åtgärder som föreskrivs enligt granskningsystemet inte är tillräckliga för att minska den negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning.
- (51) För att stödja genomförandet av samarbetsstrukturen och främja utbytet av god praxis mellan medlemsstaterna bör den expertgrupp för granskning av utländska direktinvesteringar som avses i förordning (EU) 2019/452 bibehållas och dess arbetsuppgifter uppdateras i enlighet med denna förordning.

- (52) Medlemsstaterna och kommissionen bör uppmanas att samarbeta med de ansvariga myndigheterna i likasinnade tredjeländer i frågor som rör granskning av utländska investeringar med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning. Syftet med ett sådant administrativt samarbete bör vara att stärka effektiviteten i ramen för medlemsstaternas granskning av utländska investeringar och i medlemsstaternas och kommissionens samarbete enligt denna förordning. Samarbetet bör kunna omfatta utbyte av information och bästa praxis samt tekniskt stöd och stöd till kapacitetsuppbyggnad. Kommissionen bör, inom ramen för detta samarbete, uppmuntra tredjeländer att upprätta system för granskning av investeringar, särskilt de länder som är kandidatländer för anslutning till unionen och länder i unionens grannskap. Kommissionen bör också övervaka utvecklingen avseende granskningsystem i tredjeländer. Kommissionen bör hållas underrättad om bilaterala kontakter med tredjeländer i den mån de rör systemomfattande frågor i samband med granskning av investeringar.
- (53) För att öka transparensen för utländska investerare bör kommissionen upprätthålla en offentligt tillgänglig förteckning över alla granskningsystem. Vidare bör medlemsstaterna, i den mån detta inte redan fastställs i nationell rätt, offentliggöra och regelbundet uppdatera en detaljerad vägledning om tillämpningsområdet för sina granskningsystem, tröskelvärdena och de utlösande faktorerna för anmälningsskyldigheter samt tillämpliga tidsfrister och förfaranderegler.

- (54) Medlemsstaterna bör underrätta kommissionen om sina granskningsystem och alla ändringar av dem. Medlemsstaterna bör offentliggöra en årlig rapport om tillämpningen av sina granskningsystem, relevant utveckling av lagstiftningen och granskningsmyndighetens verksamhet, inbegripet aggregerade och anonymiserade uppgifter om granskade transaktioner.
- (55) Kommissionen bör utarbeta en årlig rapport om genomförandet av denna förordning och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. Av transparenskäl bör rapporten även offentliggöras. Den årliga rapporten bör bland annat grunda sig på alla rapporter som lämnats in av medlemsstaterna till kommissionen på konfidentiell basis, med vederbörlig hänsyn till behovet av att skydda konfidentialiteten för vissa uppgifter, särskilt om offentliggörandet av uppgifter skulle kunna inverka på säkerhet eller allmän ordning i unionen eller äventyra anonymiteten för specifika transaktioner. Den årliga rapporten bör innehålla information om trender och sifferuppgifter avseende utländska investeringar i unionen, uppdateringar om relevant lagstiftningsutveckling i medlemsstaterna samt information om internationella samarbeten.

- (56) All behandling av personuppgifter enligt denna förordning bör vara förenlig med de tillämpliga reglerna om skydd av personuppgifter. Behandling av personuppgifter som utförs av kontaktpunkter och andra enheter i medlemsstaterna bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679¹⁹. Kommissionens behandling av personuppgifter bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725²⁰. Handlingar och andra informationskällor som behandlas för granskning av investeringar kan innehålla personuppgifter. Dessa uppgifter kan omfatta namn på fysiska personer som är investerare i bolagsobjekt, namn på och kontaktuppgifter för fysiska personer som deltar i ledningen av investerings- eller bolagsobjektet, eller namn på och befattningar för personer som deltar i driften av kontaktpunkter. Varje behörig nationell myndighet i en medlemsstat och kommissionen bör ansvara individuellt för behandlingen av personuppgifter vid användning av samarbetsstrukturen.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 15 mars 2024. Kommissionen och medlemsstaterna bör betraktas som gemensamt personuppgiftsansvariga, i den mening som avses i förordning (EU) 2018/1725 och förordning (EU) 2016/679, för behandlingen av personuppgifter. Den 28 april 2022 undertecknade kommissionen och medlemsstaternas företrädare eller myndigheter som deltar i samarbetsstrukturen enligt förordning (EU) 2019/452 ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar, som är kompatibelt med den här förordningen. Därför bör kommissionen och medlemsstaternas företrädare eller myndigheter som deltar i strukturen upprätthålla detta avtal om gemensamt personuppgiftsansvar, som bör fortsätta att tillämpas även med avseende på den här förordningen, och hänvisningar i avtalet om gemensamt personuppgiftsansvar till bestämmelser i förordning (EU) 2019/452 bör för detta ändamål förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i den här förordningen. Med beaktande av Europeiska datatillsynsmannens yttrande 13/2024 ansågs det inte lämpligt att fastställa gemensamma lagringsperioder, eftersom den här förordningen endast fastställer minimikraven för granskningssystemen och eftersom vissa medlemsstater endast har börjat utveckla sina granskningssystem.

- (58) Kommissionen bör utvärdera denna förordnings funktion och ändamålsenlighet senast fyra år och sex månader från dagen för ikraftträdandet av denna förordning och vart femte år därefter, och bör lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet. Rapporten bör innehålla en analys av utvecklingen av utländska investeringar i unionen och en bedömning av hur denna förordning bidrar till den ekonomiska säkerheten i unionen. Den bör även innehålla en bedömning av huruvida det gemensamma minimitillämpningsområdet för granskningsystem bör ändras, inbegripet när det gäller utländska investeringar i unionsobjekt som tillverkar eller innehar ett godkännande för försäljning av kritiska läkemedel. Dessutom bör rapporten innehålla en utvärdering av riskerna med utländska investeringar i medietjänster och hur de bäst kan hanteras. Den bör även innehålla en bedömning av huruvida denna förordning bör ändras. Om rapporten innehåller ett förslag om ändring av denna förordning bör kommissionen kunna bifoga ett lagstiftningsförslag till rapporten.

- (59) Unionens och medlemsstaternas genomförande av denna förordning bör uppfylla de relevanta villkor för införande av restriktiva åtgärder med hänsyn till säkerhet och allmän ordning som anges i Världshandelsorganisationsavtalen²¹, inbegripet i synnerhet artiklarna XIV a och XIVa i allmänna tjänstehandelsavtalet²². Genomförandet av denna förordning bör också överensstämma med åtaganden enligt andra handels- och investeringsavtal i vilka unionen eller dess medlemsstater är parter samt handels- och investeringsarrangemang till vilka unionen eller medlemsstaterna är anslutna.
- (60) Om en utländsk investering utgör en koncentration som omfattas av rådets förordning (EG) nr 139/2004²³, bör tillämpningen av den här förordningen inte påverka tillämpningen av artikel 21.4 i förordning (EG) nr 139/2004. Den här förordningen och artikel 21.4 i förordning (EG) nr 139/2004 bör tillämpas på ett konsekvent sätt. I den utsträckning som de båda förordningarnas tillämpningsområden överlappar varandra bör de skäl för granskning som anges i den här förordningen och begreppet *legitima intressen* enligt artikel 21.4 i förordning (EG) nr 139/2004 tolkas på ett konsekvent sätt, utan att det inverkar på bedömningen av huruvida de nationella åtgärder som syftar till att skydda dessa intressen är förenliga med unionsrättens allmänna principer och övriga bestämmelser.

²¹ Rådets beslut av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 23.12.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

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

²³ Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer ("EG:s koncentrationsförordning") (EUT L 24, 29.1.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Denna förordning bör inte påverka unionens regler om tillsynsbedömning av förvärv av kvalificerade innehav inom finanssektorn enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG²⁴, 2013/36/EU²⁵ och 2014/65/EU²⁶, som är ett separat förfarande med ett specifikt mål.
- (62) Tillämpningen av denna förordning bör vara förenlig med och inte påverka andra anmälnings- och tillståndsförfaranden som anges i unionsrätten. Kommissionen bör kunna använda den information som medlemsstaterna anmält inom ramen för samarbetsstrukturen vid utövandet av sin uppgift att övervaka tillämpningen av unionsrätten i enlighet med artikel 17 i EU-fördraget.

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG av den 25 november 2009 om upptagande och utövande av försäkrings- och återförsäkringsverksamhet (Solvens II) (EUT L 335, 17.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiven 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av direktiv 2002/92/EG och av direktiv 2011/61/EU (EUT L 173, 12.6.2014, s. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

- (63) I syfte att beakta antagandet eller ändringen av unionsrättsakter om inrättande av projekt eller program, anpassa förteckningen över teknikområden som är relevanta för riskbedömningar och beakta antagandet av rättsakter som föreskriver upprättande av unionsförteckningen över kritiska läkemedel, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av de relevanta bestämmelserna i denna förordning och dess bilagor. Förteckningen över projekt och program av unionsintresse enligt relevant bilaga till denna förordning bör omfatta projekt eller program som inrättats genom unionsrätten och som avser utveckling, underhåll eller förvärv av kritisk infrastruktur, kritisk teknik eller kritiska insatsvaror som är av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning. Förteckningen enligt relevant bilaga till denna förordning över teknikområden som är relevanta för riskbedömningar bör omfatta områden där en utländsk investering skulle kunna inverka på säkerhet eller allmän ordning i mer än en medlemsstat via ett unionsobjekt som inte deltar i eller tar emot medel från ett projekt eller program av unionsintresse.

När kommissionen har upprättat unionsförteckningen över kritiska läkemedel genom en genomförandeakt som antagits enligt en förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004, och (EG) nr 1901/2006, är det viktigt att hänvisningen till de kritiska läkemedel som ska beaktas av medlemsstaterna och kommissionen vid fastställandet av huruvida en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning uppdateras och ersätts med en hänvisning till unionsförteckningen över kritiska läkemedel och senare ändringar av denna och att den relevanta bilagan stryks. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²⁷. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

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

- (64) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, särskilt när det gäller det formulär som ska användas för att lämna information om utländska investeringar, arrangemangen för det säkra och krypterade systemets och EU-onlineportalens funktion, den tekniska vägledningen till medlemsstaterna om den säkra databasen, resultatet av bedömningar inom ramen för nationella granskningssystem och det formulär som medlemsstaterna ska använda för sin årliga rapportering till kommissionen, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁸.
- (65) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det, för att uppnå det grundläggande målet att säkerställa att utländska investeringar i unionen inte har en negativ inverkan på säkerhet eller allmän ordning, nödvändigt och lämpligt att fastställa regler om en unionsram för medlemsstaternas granskning av utländska investeringar på deras territorium med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning och om en samarbetsstruktur som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att utbyta relevant information om utländska investeringar, bedöma deras potentiella inverkan på säkerhet eller allmän ordning och identifiera potentiella problem. Denna förordning går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet, i enlighet med artikel 5.4 i EU-fördraget.

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (66) Förordning (EU) 2019/452 bör upphävas. För att ge medlemsstater och enheter tillräckligt med tid för att förbereda sig för genomförandet bör denna förordning börja tillämpas 18 månader från förordningens ikraftträdandedag. För att säkerställa rättssäkerhet och ett smidigt samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen i samband med granskningen av utländska investeringar, och med beaktande av utländska investerares berättigade förväntningar, är det lämpligt att förordning (EU) 2019/452 fortsätter att tillämpas för utländska direktinvesteringar som granskas den dag då den här förordningen börjar tillämpas eller som fullbordas senast den dagen. Detta inbegriper möjligheten för medlemsstaterna att lämna synpunkter eller för kommissionen att avge ett yttrande enligt artikel 7.8 i förordning (EU) 2019/452. Den här förordningen bör inte tillämpas på utländska direktinvesteringar på vilka förordning (EU) 2019/452 fortsätter att vara tillämplig. Den bör inte heller tillämpas på andra utländska investeringar som granskas den dag då denna förordning börjar tillämpas, såsom investeringar inom unionen som redan granskas enligt nationell rätt. Det är också lämpligt att klargöra att den här förordningen inte är tillämplig på utländska investeringar som fullbordas senast den dag då den här förordningen börjar tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Målet med denna förordning är att säkerställa att utländska investeringar i unionen inte har en negativ inverkan på säkerhet eller allmän ordning.
2. I denna förordning fastställs en unionsram för medlemsstaternas granskning av utländska investeringar på deras territorier med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning.
3. I denna förordning fastställs en samarbetsstruktur i syfte att göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att utbyta relevant information om utländska investeringar, bedöma deras potentiella inverkan på säkerhet eller allmän ordning och identifiera potentiella problem som värdmedlemsstaten ska ta vederbörlig hänsyn till (*samarbetsstrukturen*).
4. Denna förordning påverkar inte varje medlemsstats eget ansvar för sin nationella säkerhet, enligt artikel 4.2 i EU-fördraget, eller varje medlemsstats rätt att skydda sina väsentliga säkerhetsintressen i enlighet med artikel 346 i EUF-fördraget.

5. Denna förordning är inte tillämplig på

- a) utländska investeringar som görs till följd av tillämpningen av ett resolutionsverktyg eller nedskrivnings- och konverteringsbefogenheter enligt definitionen i artikel 2.1.19 respektive 2.1.66 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/59/EU²⁹, av ytterligare verktyg i den mening som avses i artikel 37.9 i det direktivet, av ett resolutionsverktyg eller nedskrivnings- och konverteringsbefogenheter enligt definitionen i artikel 3.1.9 respektive 3.1.44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 806/2014³⁰, av ett resolutionsverktyg enligt definitionen i artikel 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/23³¹ och i artikel 2.14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2025/1³², av nedskrivnings- eller konverteringsbefogenheter enligt definitionen i artikel 2.56 i det direktivet, eller av ytterligare verktyg i den mening som avses i artikel 26.7 i det direktivet.

²⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/59/EU av den 15 maj 2014 om inrättande av en ram för återhämtning och resolution av kreditinstitut och värdepappersföretag och om ändring av rådets direktiv 82/891/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/24/EG, 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2005/56/EG, 2007/36/EG, 2011/35/EU, 2012/30/EU och 2013/36/EU samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 1093/2010 och (EU) nr 648/2012 (EUT L 173, 12.6.2014, s. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 806/2014 av den 15 juli 2014 om fastställande av enhetliga regler och ett enhetligt förfarande för resolution av kreditinstitut och vissa värdepappersföretag inom ramen för en gemensam resolutionsmekanism och en gemensam resolutionsfond och om ändring av förordning (EU) nr 1093/2010 (EUT L 225, 30.7.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/23 av den 16 december 2020 om en ram för återhämtning och resolution av centrala motparter och om ändring av förordningarna (EU) nr 1095/2010, (EU) nr 648/2012, (EU) nr 600/2014, (EU) nr 806/2014 och (EU) 2015/2365 samt direktiven 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2007/36/EG, 2014/59/EU och (EU) 2017/1132 (EUT L 22, 22.1.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).

³² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2025/1 av den 27 november 2024 om inrättande av en ram för återhämtning och resolution av försäkrings- och återförsäkringsföretag och om ändring av direktiven 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2007/36/EG, 2014/59/EU och (EU) 2017/1132 och förordningarna (EU) nr 1094/2010, (EU) nr 648/2012, (EU) nr 806/2014 och (EU) 2017/1129 (EUT L, 2025/1, 8.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).

- b) interna omstruktureringar, såvida inte en ny rättslig enhet som är etablerad i ett tredjeland som inte redan är representerat i unionsobjektets ägarkedja i överordnade led införs i den kedjan.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *utländsk investering*: en investering av vilket slag som helst som görs antingen av en utländsk investerare själv eller genom en utländsk investerares dotterföretag i unionen och som syftar till att etablera eller upprätthålla varaktiga och direkta förbindelser mellan den utländska investeraren och ett unionsobjekt, och till vilket den utländska investeraren tillhandahåller kapital för bedrivande av ekonomisk verksamhet i en medlemsstat, vilket möjliggör ett faktiskt deltagande i ledningen eller kontrollen av det unionsobjektet.
2. *greenfieldinvestering*: en utländsk investering som görs genom etablering av nya anläggningar eller av ett företag för bedrivande av ekonomisk verksamhet i unionen.
3. *intern omstrukturering*: en omorganisation av en koncern som ett unionsobjekt tillhör, vilken inte leder till en ändring av unionsobjektets verkliga huvudman.

4. *begäran om tillstånd*: att inom ramen för ett granskningsystem lämna in en begäran om tillstånd för en utländsk investering som omfattas av ett krav på förhandstillstånd.
5. *utländsk investerare*: antingen
 - a) en fysisk person som inte är medborgare i en medlemsstat, eller
 - b) ett företag eller en enhet som etablerats eller bildats på annat sätt enligt lagstiftningen i ett tredjeland.
6. *verklig huvudman*:
 - a) en eller flera fysiska personer
 - i) som direkt eller indirekt äger eller kontrollerar en utländsk investerare eller ett unionsobjekt,
 - ii) som ytterst gynnas av den utländska investeringen, eller
 - iii) för vars räkning den utländska investeringen görs eller för vars räkning kontrollen över den utländska investeringen utövas, eller
 - b) om inga fysiska personer har identifierats, en juridisk person, en enhet eller en trust som
 - i) direkt eller indirekt äger eller kontrollerar en utländsk investerare eller ett unionsobjekt, eller
 - ii) ytterst gynnas av den utländska investeringen.

7. *utländsk investerares dotterföretag i unionen*: ett företag som är etablerat enligt en medlemsstats lagstiftning och som direkt eller indirekt kontrolleras av en utländsk investerare.
8. *otydlig ägarstruktur*: ett arrangemang där ägandet av eller kontrollen över en enhet är oklart, dolt eller svårt att fastställa, bland annat på grund av användningen av komplexa juridiska strukturer, flera ägarskikt, nominella aktieägare eller andra mekanismer som mörklägger den verkliga huvudmannens identitet.
9. *unionsobjekt*: ett företag som är etablerat eller avses att etableras enligt en medlemsstats lagstiftning.
10. *anmälan*: en inledande inlämning till granskningsmyndigheten av all information eller dokumentation som krävs enligt granskningsystemet, i tillämpliga fall inbegripet en fullständig begäran om tillstånd.
11. *värdmedlemsstat*: den medlemsstat i vilken en utländsk investering planeras att fullbordas eller i vilken den fullbordas.
12. *granskning*: ett förfarande genom vilket en värdmedlemsstat med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning kan utreda, bedöma, ge tillstånd till, ge tillstånd till med förbehåll för riskreducerande åtgärder, förbjuda eller avveckla utländska investeringar.

13. *granskningsystem*: ett rättsligt instrument med allmän tillämplighet och som åtföljer administrativa krav, genomföranderegler eller riktlinjer, där villkor och förfaranden för granskning fastställs.
14. *granskningsbeslut*: en åtgärd som antagits av en granskningsmyndighet enligt ett granskningsystem och som leder till att en utländsk investering ges tillstånd, ges tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder, förbjuds eller avvecklas.
15. *granskningsmyndighet* eller *granskningsmyndigheter*: den eller de myndigheter som en medlemsstat har utsett för att utföra granskning.
16. *fullbordande*: den tidpunkt då det sista villkoret har uppfyllts i samband med ett investeringsbeslut av parterna i en utländsk investeringstransaktion.
17. *underrättande medlemsstat*: en medlemsstat som har lämnat underrättelse om en utländsk investering genom samarbetsstrukturen enligt artikel 5.
18. *transaktion som omfattar flera länder*: en utländsk investering som omfattas av granskningsystem i två eller flera medlemsstater.
19. *underrättelse som omfattar flera länder*: en underrättelse som skickas genom samarbetsstrukturen av var och en av de berörda medlemsstaterna med avseende på en transaktion som omfattar flera länder.

20. *riskreducerande åtgärd*: varje villkor som införts av en medlemsstat för att undanröja den sannolika negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning till följd av en utländsk investering.
21. *kontaktpunkt*: den person eller enhet som utsetts av en medlemsstat för att skicka och ta emot all kommunikation genom samarbetsstrukturen, inbegripet underrättelser och informationsutbyten om utländska investeringar som omfattas av denna förordning.
22. *lagerhållning*: lagring av en kvantitet av en viss råvara för framtida användning, inbegripet för att föregripa eventuella brister.

KAPITEL 2

Nationella granskningsystem

Artikel 3

Inrättande av granskningsystem

1. Varje medlemsstat ska inrätta ett granskningsystem i enlighet med denna förordning. Medlemsstaterna får för det ändamålet anta nationella bestämmelser som kompletterar eller är mer specifika än bestämmelserna i denna förordning, förutsatt att sådana nationella bestämmelser inte undergräver, och är förenliga med, målet med denna förordning.

2. Varje medlemsstat ska till kommissionen anmäla de åtgärder som antagits enligt punkt 1 senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Medlemsstaterna ska därefter till kommissionen anmäla varje ändring av sina granskningsystem inom 30 dagar från antagandet av ändringen.

Artikel 4

Minimikrav

1. Granskningsrelaterade regler och förfaranden ska vara transparenta och får inte diskriminera mellan tredjeländer eller mellan medlemsstaterna.
2. För utländska investeringar som omfattas av tillämpningsområdet för medlemsstaternas granskningsystem och som är föremål för ett krav på anmälan ska medlemsstaterna säkerställa att granskningsmyndigheten förses med lämpliga förfaranden och resurser för att
 - a) göra en inledande prövning av en utländsk investering inom 45 kalenderdagar från anmälan för att besluta om en fördjupad utredning är nödvändig för att fastställa om en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning, och
 - b) på grundval av resultaten av den inledande prövningen vid behov genomföra en fördjupad utredning för att fastställa huruvida den utländska investeringen sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter övervakar och säkerställer efterlevnad av sina granskningsssystem och granskningsbeslut, särskilt genom att identifiera, förebygga och hantera kringgående av dem, och att de förses med tillräckliga resurser för att utföra dessa uppgifter.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter under minst 15 månader och upp till högst 5 år efter fullbordandet av en utländsk investering som omfattas av tillämpningsområdet för respektive medlemsstats granskningsystem och som inte omfattas av ett krav på förhandstillstånd, har befogenhet att på eget initiativ granska och anta ett granskningsbeslut avseende en sådan utländsk investering, om granskningsmyndigheten har skäl att anse att den kan inverka på säkerhet eller allmän ordning.
5. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter under minst 24 månader efter fullbordandet av en utländsk investering har befogenhet att granska och anta ett granskningsbeslut avseende den utländska investeringen, förutsatt att den omfattas av ett krav på förhandstillstånd och inte har anmälts eller anmälles efter dess fullbordande.
6. Konfidentiell information som görs tillgänglig för en värdmedlemsstat för granskningsändamål ska skyddas. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter ger de enheter som tillgängliggör information möjlighet att ange vilken information de anser vara konfidentiell.

7. Medlemsstaterna ska säkerställa att de parter som är föremål för granskningsbeslutet har rätt att söka ett effektivt rättsmedel mot det granskningsbeslutet.
8. Varje medlemsstat ska säkerställa att en årlig rapport offentliggörs och innehåller information om relevant lagstiftningsutveckling i den medlemsstaten och aggregerade och anonymiserade uppgifter om de granskade utländska investeringarna, inbegripet resultatet av granskningsbeslut, nationaliteter eller etableringsländer, beroende på vad som är tillämpligt, för parterna i de utländska investeringar som granskningsmyndigheten har underrättats om, och de ekonomiska sektorer där dessa transaktioner ägde rum, med undantag för uppgifter för vilka fullständig anonymisering inte är möjlig.
9. Medlemsstaterna ska säkerställa att en utländsk investering som omfattas av ett krav på förhandstillstånd enligt punkt 15 anmäls av den sökande som begär tillstånd till granskningsmyndigheten och granskas innan den utländska investeringen fullbordas.
10. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter, i tillämpliga fall och utan onödigt dröjsmål, informerar den person som gjorde anmälan om att den är fullständig.
11. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningsmyndigheter har befogenhet att ålägga effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för utländska investerare som inte uppfyller kraven i granskningssystemet, inbegripet underlåtenhet att anmäla den utländska investeringen när så krävs eller underlåtenhet att efterleva riskreducerande åtgärder.

12. Medlemsstaternas granskningsmyndigheter och kommissionen ska göra de kontaktuppgifter genom vilka berörda parter kan lämna information om utländska investeringar på ett konfidentiellt sätt allmänt tillgängliga.
13. Adekvata förfaranden ska fastställas för underrättelse om utländska investeringar genom samarbetsstrukturen enligt artikel 5.
14. Innan medlemsstaterna antar ett beslut om att ge tillstånd till en utländsk investering med förbehåll för riskreducerande åtgärder eller att förbjuda eller avveckla en utländsk investering, ska granskningsmyndigheten ge de parter som är föremål för det planerade granskningsbeslutet möjlighet att på ett ändamålsenligt sätt framföra sina synpunkter.
15. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess granskningsystem inför ett krav på förhandstillstånd för utländska investeringar om unionsobjektet som är etablerat på dess territorium
 - a) utvecklar, producerar eller kommersialiserar produkter som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2021/821,
 - b) utvecklar, producerar eller kommersialiserar varor eller teknik som förtecknas i bilagan till direktiv 2009/43/EG,
 - c) producerar, bedriver forskning inom eller utvecklar halvledare eller kvantteknik som avses i bilaga I till denna förordning, eller bedriver forskning inom eller utvecklar teknik för artificiell intelligens som avses i den bilagan,

- d) är verksamt inom sektorerna transport, energi eller digital infrastruktur och anses vara kritiskt enligt en riskbaserad riktad bedömning som tar hänsyn till nationell säkerhet och centrala samhällsfunktioner mot bakgrund av de samhällsviktiga tjänster vilka tillhandahålls genom det unionsobjektet, och som utförs av den medlemsstat där unionsobjektet är etablerat,
- e) bedriver verksamhet avseende strategiska råmaterial som förtecknas i avsnitt I i bilaga I till förordning (EU) 2024/1252 för undersökningsarbete, utvinning, förädling, materialåtervinning eller återvinning enligt definitionen i artikel 2 i den förordningen, eller lagerhållning,
- f) är en av följande enheter:
 - i) en central motpart enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012³³,
 - ii) en värdepapperscentral enligt definitionen i artikel 2.1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 909/2014³⁴,
 - iii) en operatör av reglerade marknader i den mening som avses i artikel 4.1.18 och artikel 4.1.21 i direktiv 2014/65/EU,

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 av den 4 juli 2012 om OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister (EUT L 201, 27.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 909/2014 av den 23 juli 2014 om förbättrad värdepappersavveckling i Europeiska unionen och om värdepapperscentraler samt ändring av direktiv 98/26/EG och 2014/65/EU och förordning (EU) nr 236/2012 (EUT L 257, 28.8.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).

- iv) en operatör av betalningssystem, i den mening som avses i artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/26/EG³⁵, som har betecknats som sådan enligt artikel 10.1 i det direktivet, med undantag för betalningssystem som drivs av centralbanker,
 - v) andra systemviktiga institut i den mening som avses i artikel 131.3 i direktiv 2013/36/EU,
 - vi) en global leverantör av specialiserade finansiella meddelandetjänster, eller
 - g) äger, utvecklar eller driver väljarregistreringsdatabaser, röstningssystem och andra informationssystem som är särskilt utformade för att hantera valverksamhet, såsom räkning, granskning och visning av valresultat, och rapportering efter val för att certifiera och validera resultat.
16. Medlemsstaterna får besluta att tillämpa granskningssystemet på andra utländska investeringar som omfattas av denna förordning än de som avses i punkt 15. Om medlemsstaterna beslutar att tillämpa granskningssystemet på sådana utländska investeringar ska denna förordning tillämpas på granskningen av dessa utländska investeringar.
17. Punkt 15 är inte tillämplig på greenfieldinvesteringar.

³⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/26/EG av den 19 maj 1998 om slutgiltig avveckling i system för överföring av betalningar och värdepapper (EGT L 166, 11.6.1998, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).

KAPITEL 3

Samarbetsstruktur för utländska investeringar som sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning

AVSNITT I

UNDERRÄTTELSE OM UTLÄNDSKA INVESTERINGAR

Artikel 5

Underrättelse om utländska investeringar

1. Medlemsstaterna ska genom samarbetsstrukturen underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om alla utländska investeringar i ett unionsobjekt som är etablerat på deras territorium och på vilket artikel 4.15 och något av följande kriterier är tillämpligt:
 - a) Den utländska investeraren eller den utländska investerarens dotterföretag i unionen kontrolleras direkt eller indirekt av ett tredjelands regering, inbegripet statliga organ, regionala eller lokala myndigheter eller försvarsmakt, och inbegripet i form av ägarstruktur, betydande finansiering, särskilda rättigheter eller statligt utsedda styrelseledamöter eller chefer.

- b) Den utländska investeraren, en fysisk person eller en enhet som kontrollerar den utländska investeraren, den utländska investerarens verkliga huvudman, något av den utländska investerarens dotterföretag eller varje annan part som ägs eller kontrolleras av en sådan utländsk investerare eller agerar på dess vägnar eller enligt dess instruktioner, omfattas av restriktiva åtgärder från unionens sida enligt artikel 29 i EU-fördraget och artikel 215 i EUF-fördraget.
- c) Den utländska investeraren, en fysisk person eller en enhet som kontrollerar den utländska investeraren, den utländska investerarens verkliga huvudman eller något av den utländska investerarens dotterföretag har deltagit i en utländsk investering som tidigare granskats av en medlemsstat och inte fått tillstånd eller fått tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder vilka i betydande grad eller upprepade gånger inte efterlevts; för att fastställa detta ska den underrättande medlemsstaten förlita sig på information som den har tillgång till, inbegripet informationen i den säkra databas som avses i artikel 18 och den information som lämnats av den utländska investeraren i den frågan.

2. Medlemsstaterna ska underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om utländska investeringar i ett unionsobjekt på deras territorium om de inleder en fördjupad utredning inom ramen för sina granskningsförfaranden, om något av följande villkor är uppfyllt:
 - a) Unionsobjektet är aktivt i ett projekt eller program av unionsintresse, enligt förteckningen i bilaga II.
 - b) Unionsobjektet har ett eller flera dotterbolag i minst en annan medlemsstat eller ingår i en koncern som har ett eller flera dotterbolag i minst en annan medlemsstat.
3. Medlemsstaterna ska underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om utländska investeringar på deras territorium om de, i undantagsfall, avser att ålägga en riskreducerande åtgärd eller att förbjuda eller avveckla transaktionen utan en fördjupad utredning. De villkor som anges i punkt 2 a och b ska också tillämpas på den här punkten.
4. För utländska investeringar om vilka underrättelse lämnats enligt punkt 1 ska underrättelse inte lämnas enligt punkt 2 eller 3.

5. En värdmedlemsstat ska underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sådana utländska investeringar som omfattas av dess granskningssystemets tillämpningsområde men som inte omfattas av punkt 1, 2 eller 3 i denna artikel, om den anser att den utländska investeringen skulle kunna inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning i minst en annan medlemsstat, särskilt om unionsobjektet har betydande verksamhet i andra medlemsstater, eller tillhör en koncern som består av två eller flera enheter i olika medlemsstater som omfattas av artikel 4.15 a–g. Varje sådan underrättelse ska vara vederbörligen motiverad.

Artikel 6

Innehåll i och förfaranden för underrättelser om utländska investeringar

Medlemsstaterna ska säkerställa att en underrättelse enligt artikel 5 innehåller den information som anges i artikel 15.1 och skickas till övriga medlemsstater och kommissionen

- a) inom 15 kalenderdagar från anmälan när det gäller utländska investeringar som uppfyller kriterierna i artikel 5.1,
- b) inom 45 kalenderdagar från anmälan när det gäller utländska investeringar som uppfyller villkoren i artikel 5.2,
- c) utan onödigt dröjsmål när artikel 5.3 är tillämplig,
- d) utan onödigt dröjsmål efter det att beslutet fattats om att lämna underrättelse om en utländsk investering i enlighet med artikel 5.5.

Artikel 7

Särskilda regler som är tillämpliga på transaktioner som omfattar flera länder

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 6 ska följande förfaranden tillämpas på transaktioner som omfattar flera länder:

- a) Den person som gör anmälan ska sträva efter att göra detta i alla berörda medlemsstater samma dag, och varje anmälan ska hänvisa till övriga anmälningar.
- b) När en medlemsstat tar emot en anmälan som uppfyller kraven i led a i denna artikel ska den diskutera med övriga berörda medlemsstater, bland annat om huruvida villkoren i artikel 5 är uppfyllda; på begäran av en medlemsstat får kommissionen delta i sådana diskussioner.
- c) Om anmälan avser en utländsk investering som uppfyller villkoren i artikel 5.1, 5.2 eller 5.5 ska de berörda medlemsstaterna sträva efter att skicka sina anmälningar genom samarbetsstrukturen samma dag.
- d) De berörda medlemsstaterna ska ha en nära samordning under hela processen och särskilt sträva efter att anpassa tidpunkten för sina respektive granskningsförfaranden till varandra, inbegripet när det gäller antagandet av deras respektive granskningsbeslut, och ska när så är lämpligt diskutera huruvida deras respektive granskningsbeslut är förenliga med varandra och på lämpligt sätt hanterar de identifierade riskerna för säkerhet eller allmän ordning.

AVSNITT II

MEDLEMSSTATERNAS SYNPUNKTER OCH KOMMISSIONENS YTTRANDEN

Artikel 8

Synpunkter på och yttranden om utländska investeringar om vilka underrättelse lämnats

1. Varje medlemsstat får lämna vederbörligen motiverade synpunkter till den underrättande medlemsstaten om den
 - a) anser att den utländska investering om vilken underrättelse lämnats sannolikt kommer att inverka negativt på dess säkerhet eller allmänna ordning, eller
 - b) har information som är relevant för granskningen av den utländska investeringen.

2. Kommissionen ska när så är lämpligt avge ett vederbörligen motiverat yttrande riktat till den underrättande medlemsstaten om den
 - a) anser att den utländska investering om vilken underrättelse lämnats sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning i mer än en medlemsstat,
 - b) anser att den utländska investering om vilken underrättelse lämnats sannolikt kommer att inverka negativt på projekt eller program av unionsintresse, enligt förteckningen i bilaga II, med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning, eller

- c) har ytterligare information som är relevant för granskningen av den utländska investeringen.

Kommissionen får avge ett yttrande oavsett om någon medlemsstat har lämnat synpunkter.

3. Om den underrättande medlemsstaten vederbörligen anser att den utländska investering om vilken underrättelse lämnats sannolikt kommer att inverka på dess säkerhet eller allmänna ordning, får den begära att kommissionen avger ett yttrande eller att andra medlemsstater lämnar synpunkter.
4. När så är lämpligt får kommissionen i sitt yttrande föreslå riskreducerande åtgärder.
5. Kommissionen ska när så är lämpligt avge ett vederbörligen motiverat yttrande riktat till alla medlemsstater om den anser att två eller flera utländska investeringar, oavsett om de är fullbordade eller inte, sammantaget och med beaktande av deras egenskaper skulle kunna inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning. När kommissionen har avgett sitt yttrande ska den när så är lämpligt diskutera med medlemsstaterna hur de identifierade riskerna ska hanteras.

Artikel 9

Avsikt att lämna synpunkter eller avge ett yttrande

Innan en medlemsstat lämnar synpunkter eller kommissionen avger ett yttrande enligt artikel 8 ska följande förfarande tillämpas:

- a) Den medlemsstaten ska informera den underrättande medlemsstaten om sin avsikt att lämna synpunkter senast 15 kalenderdagar från mottagandet av en underrättelse enligt artikel 5.

- b) Kommissionen ska informera den underrättande medlemsstaten om sin avsikt att avge ett yttrande senast 20 kalenderdagar från mottagandet av en underrättelse enligt artikel 5.

Artikel 10

Ytterligare information

1. När medlemsstaterna och kommissionen informerar den underrättande medlemsstaten om sin avsikt att lämna synpunkter eller avge ett yttrande får de begära information från den underrättande medlemsstaten utöver den information som avses i artikel 15.1.
2. Medlemsstaterna och kommissionen får begära ytterligare information, om sådan information är nödvändig för att besvara en begäran om ett yttrande eller en synpunkt som lämnats av den underrättande medlemsstaten enligt artikel 8.3.
3. Varje begäran om ytterligare information ska
 - a) vara vederbörligen motiverad,
 - b) vara begränsad till den information som är nödvändig för att medlemsstaterna ska kunna lämna synpunkter enligt artikel 8.1 eller svara på en begäran enligt artikel 8.3, eller för att kommissionen ska kunna avge ett yttrande enligt artikel 8.2 eller 8.5 eller svara på en begäran enligt artikel 8.3,

- c) stå i proportion till syftet med begäran, och
 - d) inte vara onödigt betungande för den underrättande medlemsstaten.
4. Om en medlemsstat begär ytterligare information från den underrättande medlemsstaten ska den samtidigt skicka en sådan begäran till kommissionen.
 5. Den underrättande medlemsstaten ska utan onödigt dröjsmål lämna den ytterligare information som begärts av kommissionen eller andra medlemsstater enligt punkt 1 eller 2. Om den underrättande medlemsstaten lämnar ytterligare information till en medlemsstat ska denna ytterligare information samtidigt översändas till kommissionen.
 6. Om den underrättande medlemsstaten mottar två eller flera begäranden om ytterligare information om samma utländska investering om vilken underrättelse lämnats ska den sträva efter att tillhandahålla all ytterligare begärd information samtidigt.
 7. Om två eller flera underrättande medlemsstater mottar begäranden om ytterligare information om en underrättelse som omfattar flera länder ska de sträva efter att tillhandahålla all begärd information samtidigt.

Artikel 11

Lämnande av synpunkter och avgivande av yttranden

1. Den medlemsstat som lämnar synpunkter ska samtidigt översända dessa synpunkter till kommissionen och informera alla övriga medlemsstater om att synpunkter har lämnats.
2. Kommissionen ska
 - a) översända de yttranden som avses i artikel 8.2 a och c till alla medlemsstater som har lämnat synpunkter och underrätta övriga medlemsstater om att ett yttrande har avgetts,
 - b) översända de yttranden som avses i artikel 8.2 b och 8.5 till alla medlemsstater.
3. Följande tidsfrister ska gälla för medlemsstaternas lämnande av synpunkter och kommissionen avgivande av yttranden:
 - a) Om en medlemsstat tillkännager sin avsikt att lämna synpunkter på en utländsk investering om vilken underrättelse lämnats utan att begära ytterligare information från den underrättande medlemsstaten, ska respektive synpunkter lämnas till den underrättande medlemsstaten inom en rimlig tidsram, och i alla händelser senast 20 kalenderdagar från mottagandet av underrättelsen om den utländska investeringen.

- b) Om kommissionen tillkännager sin avsikt att avge ett yttrande om en utländsk investering om vilken underrättelse lämnats utan att begära ytterligare information från den underrättande medlemsstaten ska det yttrandet avges till den underrättande medlemsstaten inom en rimlig tidsram, och i alla händelser senast 30 kalenderdagar från mottagandet av underrättelsen om den utländska investeringen.
- c) Om en medlemsstat tillkännager sin avsikt att lämna synpunkter på en utländsk investering om vilken underrättelse lämnats och begär ytterligare information från den underrättande medlemsstaten ska de synpunkterna lämnas till den underrättande medlemsstaten inom en rimlig tidsram, och i alla händelser senast 15 kalenderdagar från mottagandet av den ytterligare informationen.
- d) Om kommissionen tillkännager sin avsikt att avge ett yttrande om en utländsk investering om vilken underrättelse lämnats och begär ytterligare information från den underrättande medlemsstaten ska det yttrandet avges till den underrättande medlemsstaten inom en rimlig tidsram och i alla händelser senast 25 kalenderdagar från mottagandet av den ytterligare informationen.

4. Den underrättande medlemsstaten ska meddela övriga medlemsstater och kommissionen om varje väsentlig ny information eller omständighet som är relevant för bedömningen av en utländsk investering om vilken underrättelse redan lämnats enligt artikel 5. Om denna information eller dessa omständigheter meddelas inom respektive tidsfrist som anges i punkt 3 i den här artikeln får den underrättande medlemsstaten, på motiverad begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, förlänga de relevanta tidsfristerna med upp till 20 kalenderdagar. Tidsfristerna får endast förlängas en gång. Den underrättande medlemsstaten ska underrätta övriga medlemsstater, kommissionen och den utländska investerare som gjorde anmälan om att tidsfristen har förlängts.
5. Den underrättande medlemsstaten ska anta sitt granskningsbeslut först efter det att den relevanta tidsfrist som anges i punkt 3 a–d har löpt ut.
6. Om den underrättande medlemsstaten på grund av exceptionella omständigheter anser att dess säkerhet eller allmänna ordning kräver att ett granskningsbeslut antas före utgången av de relevanta tidsfrister som anges i punkt 3, ska den underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sin avsikt och vederbörligen motivera behovet av omedelbara åtgärder. De övriga medlemsstaterna och kommissionen ska skyndsamt lämna synpunkter eller avge ett yttrande. Det förfarandet får inte åberopas för att tjäna rent kommersiella intressen hos en sökande som begär tillstånd.

7. När medlemsstaterna lämnar synpunkter eller kommissionen avger yttranden enligt denna artikel ska medlemsstaterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, överväga om sådana synpunkter eller yttranden bör vara skyddade såsom säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och vilken säkerhetsskyddsklassificeringsnivå som bör tillämpas för dem, i enlighet med unionsrätt och tillämplig nationell rätt om säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter.

Artikel 12

Hänsyn till synpunkter och yttranden

1. Om en underrättande medlemsstat mottar en synpunkt från en annan medlemsstat enligt artikel 8.1 eller ett yttrande från kommissionen enligt artikel 8.2 eller 8.5 ska den ta vederbörlig hänsyn till synpunkten eller yttrandet.
2. Efter mottagandet av synpunkter eller ett yttrande, och på begäran av en medlemsstat som har lämnat synpunkter eller av kommissionen, om den senare har avgett ett yttrande, ska den underrättande medlemsstaten anordna ett möte för att diskutera hur de identifierade riskerna bäst kan hanteras.

Det möte som avses i första stycket ska anordnas med

- a) de medlemsstater som lämnat synpunkter och kommissionen, eller
- b) kommissionen, om inga synpunkter lämnats.

Om synpunkterna eller yttrandet avser en transaktion som omfattar flera länder ska den underrättande medlemsstaten bjuda in de andra medlemsstater som lämnat underrättelse om den utländska investeringen till det möte som avses i första stycket.

3. Granskningsbeslutet ska antas av den medlemsstat som utför granskningen.
4. Efter mottagandet av synpunkter enligt artikel 8.1 eller ett yttrande enligt artikel 8.2 eller 8.5 ska den underrättande medlemsstaten, senast sju kalenderdagar från den dag då granskningsbeslutet träder i kraft, underrätta de berörda medlemsstaterna och kommissionen om den operativa delen av sitt granskningsbeslut samt om en sammanfattning av de huvudsakliga skälen för detta mot bakgrund av de synpunkter som lämnats eller det yttrande som avgetts, inbegripet
 - a) i vilken utsträckning den tagit vederbörlig hänsyn till medlemsstaternas synpunkter eller kommissionens yttrande, och
 - b) i tillämpliga fall skälet till att den inte instämmer i medlemsstaternas synpunkter eller kommissionens yttrande.

Artikel 13

Synpunkter och yttranden om utländska investeringar om vilka underrättelse inte lämnats

1. Varje medlemsstat får lämna vederbörligen motiverade synpunkter till en värdmedlemsstat om en utländsk investering om vilken underrättelse inte har lämnats genom samarbetsstrukturen, om den medlemsstat som lämnar dessa synpunkter
 - a) anser att en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på dess säkerhet eller allmänna ordning, eller
 - b) har information som är relevant för granskningen av den utländska investeringen.

Den medlemsstat som lämnar synpunkter ska samtidigt översända sina synpunkter till kommissionen och informera alla övriga medlemsstater om att synpunkter har lämnats.
2. Kommissionen får avge ett vederbörligen motiverat yttrande till en värdmedlemsstat om en utländsk investering om vilken underrättelse inte har lämnats genom samarbetsstrukturen om kommissionen
 - a) anser att den utländska investeringen sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning i mer än en medlemsstat, eller

- b) anser att den utländska investeringen sannolikt kommer att inverka negativt på projekt eller program av unionsintresse, enligt förteckningen i bilaga II, med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning, eller
- c) har information som är relevant för granskningen av den utländska investeringen.

3. Kommissionen ska

- a) översända yttranden som uppfyller villkoren i punkt 2 a och c till alla medlemsstater som lämnat synpunkter och underrätta de övriga medlemsstaterna om att ett yttrande avgetts,
- b) översända yttranden som uppfyller villkoren i punkt 2 b till alla medlemsstater.

4. Medlemsstaterna och kommissionen ska, innan de lämnar synpunkter respektive avger ett yttrande, kontrollera om värdmedlemsstaten redan har inlett eller slutfört granskningen av den utländska investeringen och om den har för avsikt att lämna underrättelse om den utländska investeringen genom samarbetsstrukturen enligt artikel 5.

5. Innan medlemsstaterna eller kommissionen lämnar synpunkter eller avger ett yttrande om en utländsk investering enligt punkterna 1 a och 2 a eller b ska de skicka en begäran om information till värdmedlemsstaten.
6. Varje begäran om information enligt punkt 5 ska
 - a) vara vederbörligen motiverad,
 - b) vara begränsad till den information som är nödvändig för att en medlemsstat ska kunna lämna synpunkter eller för att kommissionen ska kunna avge ett yttrande,
 - c) stå i proportion till syftet med begäran, och
 - d) inte vara onödigt betungande för värdmedlemsstaten.

Om begäran om information inges av en medlemsstat ska den medlemsstaten samtidigt skicka begäran till kommissionen.

7. Värdmedlemsstaten ska utan onödigt dröjsmål lämna den information som begärts av andra medlemsstater eller kommissionen enligt punkt 5. Om värdmedlemsstaten lämnar information till en annan medlemsstat ska värdmedlemsstaten samtidigt översända den informationen till kommissionen.

8. Synpunkter som lämnats enligt punkt 1 a och yttranden som avgetts enligt punkt 2 a eller b ska översändas till värdmedlemsstaten inom en rimlig tidsram och i alla händelser senast 20 kalenderdagar från mottagandet av den information som avses i punkt 7.

Om en medlemsstat har lämnat synpunkter enligt punkt 1 a ska kommissionens tidsfrist enligt första stycket i den här punkten för att avge sitt yttrande förlängas med ytterligare 10 kalenderdagar.

9. Värdmedlemsstaten ska ta vederbörlig hänsyn till övriga medlemsstaters synpunkter och till kommissionens yttrande. Om värdmedlemsstaten, på grundval av övriga medlemsstaters synpunkter och kommissionens yttrande, inte avser att granska den utländska investeringen ska den informera de medlemsstater som har lämnat synpunkter och kommissionen om detta.
10. Efter den information som avses i punkt 9 ska värdmedlemsstaten, om en medlemsstat som har lämnat synpunkter begär det, anordna ett möte med de medlemsstater som har lämnat synpunkter och med kommissionen eller, om kommissionen begär det, ett möte med bara kommissionen om endast kommissionen har avgett ett yttrande.

11. Om värdmedlemsstaten efter ett möte enligt punkt 10 beslutar att inte granska den utländska investeringen ska den informera de medlemsstater som har lämnat synpunkter och kommissionen om detta och förse dem med en skriftlig förklaring avseende
 - a) skälen till att inte granska den utländska investeringen, i tillämpliga fall inbegripet skälen till att den inte instämmer i de synpunkter som lämnats eller det yttrande som avgetts, och
 - b) i tillämpliga fall, eventuella alternativa åtgärder som den avser att vidta för att hantera de risker som identifierats i synpunkterna eller yttrandet.
12. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.1, 5.2 och 5.3 ska värdmedlemsstaten, om den beslutar att granska den utländska investeringen, lämna underrättelse om den utländska investeringen i enlighet med artikel 5.5.
13. Medlemsstaterna får lämna synpunkter enligt punkt 1 och kommissionen får avge ett yttrande enligt punkt 2 senast 15 månader efter fullbordandet av en utländsk investering.

AVSNITT III

KRAV FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ETT EFFEKTIVT SAMARBETE

Artikel 14

Allmänna krav

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska tillhandahålla de resurser och rättsliga och administrativa medel som krävs för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt uppnå målet för denna förordning, inbegripet när det gäller deras deltagande i samarbetsstrukturen.
2. Varje medlemsstat och kommissionen ska utse en kontaktpunkt för användningen av samarbetsstrukturen.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de tidsfrister och förfaranden som anges i deras granskningssystem gör det möjligt för dem att lämna svar på begäranden om ytterligare information från andra medlemsstater eller kommissionen.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras granskningssystem ger tillräckligt med tid och möjligheter att bedöma och ta vederbörlig hänsyn till andra medlemsstaters synpunkter och kommissionens yttranden innan ett granskningsbeslut antas. Detta inbegriper att de inom ramen för varje relevant instrument, inbegripet deras granskningssystem, har tillgång till de rättsliga medel och befogenheter som krävs för att ta hänsyn till farhågor som uttryckts eller sannolika effekter som identifierats av en annan medlemsstat eller av kommissionen.

5. Granskningsmyndigheterna ska ha befogenhet att utreda, bedöma, besluta om och övervaka utländska investeringar som omfattas av deras granskningsystems tillämpningsområde och som kommer till deras kännedom enligt artikel 13.1 eller 13.2.
6. Medlemsstaterna ska säkerställa att de har de rättsliga medel och befogenheter som krävs för att på ett effektivt sätt inom sitt territorium hantera konsekvenserna av bristande efterlevnad av de riskreducerande åtgärder som föreskrivs i deras granskningsbeslut. Om riskreducerande åtgärder i ett granskningsbeslut kräver efterlevnad av företag som är etablerade i andra medlemsstater ska den medlemsstat som antog granskningsbeslutet och andra relevanta medlemsstater sträva efter att samarbeta med varandra i övervakningen och verkställandet av granskningsbeslutet, i enlighet med sin nationella rätt.
7. Om en värdmedlemsstat, efter antagandet av ett granskningsbeslut om en utländsk investering som omfattades av samarbetsstrukturen, ålägger sanktioner i enlighet med artikel 4.11 ska den, när så är lämpligt, inom en rimlig tidsram underrätta kommissionen och de medlemsstater som hade lämnat synpunkter på den utländska investeringen.

Artikel 15
Informationskrav

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den information som lämnas i den underrättelse som avses i artikel 5 eller enligt artikel 13.7 omfattar följande:
 - a) Den utländska investerarens namn, i tillämpliga fall om möjligt skrivet med både det latinska alfabetet och med originalbokstäver, och adress, webbplatsadress och verksamhet, och, i tillämpliga fall, namnet på, i tillämpliga fall om möjligt skrivet med både det latinska alfabetet och med originalbokstäver, och adressen och webbplatsadressen till den utländska investerarens verkliga huvudman.
 - b) Ägarstrukturen för den utländska investeraren och, i tillämpliga fall, för den koncern i vilken den utländska investeraren ingår.
 - c) En heltäckande beskrivning av den utländska investeringen, dess ungefärliga värde, dess finansiering och källa, på grundval av den bästa information som är tillgänglig för medlemsstaten, och den dag då den utländska investeringen planeras vara fullbordad eller är fullbordad.
 - d) Namnet på och adressen till unionsobjektet, dess verksamhet och alternativa leverantörer, unionsobjektets verkliga huvudman samt ägarstrukturen för unionsobjektet före och efter den utländska investeringen och, i tillämpliga fall, för den koncern i vilken unionsobjektet ingår, före och efter den utländska investeringen.

- e) I tillämpliga fall, information om andra rättsliga enheter i samma koncern som unionsmålet som är belägna i andra medlemsstater och om relevant affärsverksamhet som unionsmålet bedriver i andra medlemsstater.
 - f) I tillämpliga fall, närmare uppgifter om unionsmålets deltagande i projekt eller program av unionsintresse, enligt förteckningen i bilaga II.
 - g) Huruvida unionsobjektet under de föregående fem åren har tilldelats åtminstone ett unionsbidrag på 750 000 EUR eller mer.
 - h) I tillämpliga fall, vilka av villkoren i artikel 5 som är uppfyllda.
2. Senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen genom en genomförandeakt, fastställa det formulär som ska användas för att tillhandahålla den information som avses i punkt 1 i denna artikel och därefter vid behov uppdatera formuläret. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.
3. Världmedlemsstaten får begära att den utländska investeraren eller någon annan fysisk eller juridisk person, antingen inom den utländska investerarens kontrollkedja eller inom unionsobjektets kontrollkedja, tillhandahåller den information som avses i punkt 1 i denna artikel samt artikel 10.1 och 10.2. Den begärda informationen ska lämnas till världmedlemsstaten inom 15 kalenderdagar från begäran. Världmedlemsstaten får förlänga denna tidsfrist i enlighet med vad den anser lämpligt mot bakgrund av den begärda informationens komplexitet eller mängd.

4. En medlemsstat ska underrätta övriga berörda medlemsstater och kommissionen om den under exceptionella omständigheter, trots att den gjort sitt bästa, inte kan lämna den information som avses i punkt 1 samt ange vilken typ av omständigheter det rör sig om.
5. Om ingen eller ofullständig information lämnas får de synpunkter som lämnas av medlemsstaterna eller det yttrande som avges av kommissionen bygga på den information som finns tillgänglig för dem.
6. Om den information som avses i punkterna 1 och 3 härrör från en fysisk eller juridisk person ska den medlemsstat som tar emot informationen, om den har rimliga skäl att betvivla att informationen är fullständig och korrekt, vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att informationen är fullständig och korrekt innan den lämnas till övriga medlemsstater och kommissionen.

Artikel 16

Bistånd vid informationsinsamling

1. Världmedlemsstaten och kommissionen får begära att en annan medlemsstat inhämtar information från en fysisk person som är bosatt, eller en juridisk person som är etablerad, på dess territorium, förutsatt att det är sannolikt att den berörda fysiska eller juridiska personen innehar informationen i fråga. Den medlemsstat som tar emot begäran om information ska utan dröjsmål sträva efter att samla in denna information och lämna den till både världmedlemsstaten och kommissionen.

2. Världmedlemsstaten får begära att kommissionen inhämtar information från en fysisk person som är bosatt, eller en juridisk person som är etablerad, på en annan medlemsstats territorium, förutsatt att det är sannolikt att den berörda fysiska eller juridiska personen innehar informationen i fråga. Under förutsättning att den medlemsstat på vars territorium den fysiska personen är bosatt eller den juridiska personen är etablerad har informerats av kommissionen och inte inom en rimlig tidsram invänder eller erbjuder sig att själv tillhandahålla denna information, ska kommissionen utan dröjsmål sträva efter att samla in denna information och lämna den till både världmedlemsstaten och den andra medlemsstaten.
3. Den information som begärs enligt punkt 1 eller 2 i denna artikel ska vara relevant och strikt nödvändig för att bedöma en utländsk investering enligt artikel 19, och begäran om bistånd vid insamling av information enligt punkt 1 eller 2 i den här artikeln ska vara vederbörligen motiverad.
4. Om kommissionen begär information från en fysisk eller juridisk person enligt punkt 2 ska den i sin begäran
 - a) ange dess rättsliga grund och ändamål,
 - b) ange vilken nationell myndighet som har informerats av kommissionen,
 - c) specificera den begärda informationen, och
 - d) fastställa en lämplig tidsfrist för tillhandahållandet av den informationen.

5. Om en fysisk eller juridisk person till följd av tillämpningen av denna artikel mottar konfidentiell information från en medlemsstat eller kommissionen, får den personen inte använda informationen för något annat ändamål än för att besvara begäran om information och får inte lämna ut den.
6. Artikel 15.4 och 15.6 ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 17

Konfidentialitet för informationsutbyte i samarbetsstrukturen

1. Information som mottagits till följd av tillämpningen av denna förordning får endast användas för det ändamål för vilket den lämnades, såvida inte upphovsmannen till informationen uttryckligen samtycker till en annan användning.
2. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa konfidentialiteten för de uppgifter som de lämnar eller tar emot vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt. När medlemsstaterna och kommissionen behandlar ansökningar om tillgång till handlingar som tillhandahållits eller mottagits vid tillämpningen av denna förordning ska de avstå från att lämna ut uppgifter som skulle undergräva syftet med de utredningar som genomförs enligt denna förordning.
3. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa att det inte beslutas att säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som tillhandahållits eller utbytts inom ramen för denna förordning ska placeras på en lägre säkerhetsskyddsklassificeringsnivå eller att de inte längre ska vara säkerhetsskyddsklassificerade utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen.

Artikel 18

Säkert och krypterat system, EU-onlineportal och säker databas

1. Senast den ... [12 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen inrätta och därefter upprätthålla ett säkert och krypterat system för att underlätta informationsutbytet mellan kontaktpunkterna. All väsentlig kommunikation mellan medlemsstaterna samt mellan medlemsstaterna och kommissionen enligt denna förordning ska ske via det säkra och krypterade systemet, såvida inte informationens art kräver andra medel, såsom fysiska handlingar.
2. Som en del av det säkra och krypterade systemet, och på begäran av minst nio medlemsstater, ska kommissionen inrätta en EU-onlineportal för elektronisk anmälan om utländska investeringar till granskningsmyndigheter och för kommunikation mellan fysiska eller juridiska personer som gör en anmälan och dessa myndigheter (*EU-onlineportalen*). EU-onlineportalen ska vara i drift senast tolv månader efter denna begäran.
3. EU-onlineportalen ska användas i medlemsstater som har begärt att den ska inrättas enligt punkt 2. Den ska också användas i medlemsstater som, efter inrättandet av EU-onlineportalen, begär detta. EU-onlineportalen ska inte längre användas i en viss medlemsstat om medlemsstaten i fråga begär detta. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över medlemsstater som använder EU-onlineportalen och hålla denna uppdaterad.

4. Anmälningar om utländska investeringar i de medlemsstater där EU-portalen används får endast göras genom ett onlineformulär som finns tillgängligt på EU-onlineportalen. Det formuläret ska innehålla den information som krävs enligt artikel 15.1.
5. Senast 12 månader från den begäran som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa arrangemangen för driften av EU-onlineportalen och därefter vid behov uppdatera dessa arrangemang. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.
6. Senast den ... [12 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen inrätta en säker databas som är tillgänglig för alla medlemsstater och som innehåller information om de utländska investeringar om vilka underrättelse lämnats genom samarbetsstrukturen och resultatet av bedömningarna av dessa utländska investeringar inom ramen för granskningssystemen.
7. När det nationella förfarandet har slutförts ska medlemsstaterna ladda upp följande information till den säkra databasen:
 - a) Namn, adress eller säte och, i tillämpliga fall, nationellt registreringsnummer för den utländska investeraren och, i tillämpliga fall, för den utländska investerarens dotterföretag i unionen.

- b) Unionsobjektets namn, säte och nationella registreringsnummer.
- c) Namn, säte och nationellt registreringsnummer för företag som är anknutna till unionsobjektet.
- d) Resultatet av det nationella förfarandet inom följande kategorier:
 - i) Inte föremål för det nationella granskningssystemet (omfattas inte).
 - ii) Tillstånd.
 - iii) Tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder.
 - iv) Förbud.
 - v) Återkallande av en anmälan.
 - vi) Annat.
- e) De medlemsstater som har lämnat synpunkter och huruvida kommissionen har avgett ett yttrande.

Leden a–c i första stycket i denna punkt ska endast tillämpas om den information som avses i de leden inte tidigare har lämnats enligt artikel 15.1 eller om den har ändrats sedan underrättelsen gjordes.

8. Medlemsstaterna får till den säkra databasen ladda upp relevant information om fall där riskreducerande åtgärder i betydande grad eller upprepade gånger inte har efterlevts.
9. Senast den ... [15 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen genom genomförandeakter ge medlemsstaterna teknisk vägledning om genomförandet av punkterna 7, 8 och 11 i denna artikel och därefter vid behov uppdatera den tekniska vägledningen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.
10. Senast den ... [12 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen till den säkra databasen ladda upp den information som den har tillgång till sedan den 12 oktober 2020 på grundval av anmälningar från medlemsstater som granskat utländska investeringar enligt förordning (EU) 2019/452.
11. Senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska medlemsstaterna till den säkra databasen ladda upp den information som de förfogar över om resultatet av sina granskningssystem inom ramen för förordning (EU) 2019/452. Medlemsstaterna och kommissionen får också tillhandahålla ytterligare information eller förklaringar, i tillämpliga fall inbegripet relevant omvärldsbevakning som de har anskaffat och kontrollerat från kommersiella leverantörer.

12. Senast den ... [12 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa arrangemangen för driften av det säkra och krypterade system som avses i punkt 1 i denna artikel och den säkra databas som avses i punkt 6 i denna artikel, och därefter vid behov uppdatera dessa arrangemang. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.

KAPITEL 4

Utländska investeringar som sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning

Artikel 19

Fastställande av sannolik negativ inverkan på säkerhet eller allmän ordning

1. Vid bedömningen av huruvida en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning ska medlemsstaterna och kommissionen, i syfte att anta ett granskningsbeslut eller lämna synpunkter eller avge ett yttrande, särskilt överväga investeringens potentiella effekter på följande:
- a) Ett projekt eller program av unionsintresse enligt förteckningen i bilaga II.

- b) Tillgången, inbegripet utanför unionen till följd av den utländska investeringen, till kritisk teknik, särskilt sådan som avses i bilaga III, och skyddet av och tillgången till immateriella rättigheter eller andra immateriella tillgångar.
- c) Säkerheten, integriteten, motståndskraften och funktionen hos en kritisk entitet eller kritisk infrastruktur i den mening som avses i artikel 2 i direktiv (EU) 2022/2557, inbegripet den mark och egendom som är nödvändig för driften av sådan infrastruktur, samt hos entiteter som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555³⁶, med beaktande av relevanta samordnade säkerhetsriskbedömningar på unionsnivå som utförts i enlighet med artikel 22 i direktiv (EU) 2022/2555.
- d) Den fortsatta försörjningen av kritiska insatsvaror, inklusive tjänster.
- e) Skyddet av känslig information, inbegripet personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679, särskilt när det gäller den utländska investerarens förmåga att få tillgång till, kontrollera och på annat sätt behandla sådan information.
- f) Mediernas frihet och mångfald, inbegripet onlineplattformar och sociala medieplattformar som kan användas för storskalig desinformation eller brottslig verksamhet.

³⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).

- g) Skyddet av valprocesser.
- h) Skyddet av folkhälsan, inbegripet tillhandahållandet av och tillgången till de kritiska läkemedel som förtecknas i bilaga IV.
- i) Skyddet av livsmedelstryggheten, inbegripet jordbruket när unionsobjektet äger eller driver mer än 10 000 ha jordbruksmark.
- j) Säkerheten vid militära anläggningar och andra känsliga offentliga anläggningar i unionsobjektets omedelbara geografiska närhet.

2. Vid bedömningen av huruvida en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning ska medlemsstaterna och kommissionen, i syfte att anta ett granskningsbeslut, lämna synpunkter eller avge ett yttrande, också beakta information som rör den utländska investeraren, inbegripet följande:

- a) Huruvida den utländska investeraren, en fysisk person eller en enhet som kontrollerar den utländska investeraren, den utländska investerarens verkliga huvudman, något av den utländska investerarens dotterföretag eller varje annan part som ägs eller kontrolleras av den utländska investeraren eller agerar på dess vägnar eller enligt dess instruktioner
 - i) sannolikt kommer att sträva efter att uppnå ett tredjelands politiska mål, inbegripet genom att använda investeringen för att tvinga en medlemsstat eller unionen att förhindra eller upphöra med, ändra eller anta en viss akt,

- ii) sannolikt kommer att underlätta utvecklingen av ett tredjelands militära förmågor,
- iii) sannolikt kommer att använda den utländska investeringen för att stödja internt förtryck i ett tredjeland eller allvarliga kränkningar av de mänskliga rättigheterna eller internationell humanitär rätt, särskilt när unionsobjektet utvecklar eller tillverkar produkter som ingår i bilaga I till förordning (EU) 2021/821 eller produkter som ingår i bilaga I till direktiv 2009/43/EG,
- iv) har gjort en utländsk investering som tidigare granskats av en medlemsstat och som inte beviljats tillstånd eller endast beviljats tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder vilka i betydande grad eller upprepade gånger inte efterlevts; för att fastställa detta ska medlemsstaterna och kommissionen förlita sig på information som de har tillgång till, inbegripet informationen i den säkra databas som upprättas enligt artikel 18.6 och den information som lämnats av den utländska investeraren i detta avseende,
- v) redan har deltagit i aktiviteter som inverkar negativt på säkerhet eller allmän ordning i en medlemsstat,
- vi) har deltagit i olaglig eller brottslig verksamhet, inbegripet kringgående av restriktiva åtgärder från unionens sida som antagits enligt artikel 29 i EU-fördraget och artikel 215 i EUF-fördraget,

- b) I tillämpliga fall, skälen till att den utländska investeraren, en fysisk person eller enhet som kontrollerar den utländska investeraren, den utländska investerarens verkliga huvudman, något av den utländska investerarens dotterföretag eller varje annan part som ägs eller kontrolleras av den utländska investeraren eller agerar på dess vägnar eller enligt dess instruktioner omfattas av restriktiva åtgärder som antagits enligt artikel 29 i EUF-fördraget och artikel 215 i EUF-fördraget.
 - c) Huruvida den utländska investeraren är etablerad i ett tredjeland som identifierats såsom ett tredjeland med betydande strategiska brister i sitt nationella system för bekämpning av penningtvätt och finansiering av terrorism i enlighet med artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1624³⁷.
 - d) Huruvida den utländska investeraren omfattas av rätten i ett tredjeland som ålägger fysiska eller juridiska personer skyldigheter att dela information för underrättelseändamål utan vederbörliga förfaranden eller tillsynsmekanismer.
 - e) Huruvida den utländska investeraren har en otydlig ägarstruktur.
3. Kommissionen ska tillhandahålla ett riskbedömningsformulär som medlemsstaterna får använda för att bedöma de faktorer som avses i punkterna 1 och 2.

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1624 av den 31 maj 2024 om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism (EUT L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).

4. Kommissionen får genomföra riskbedömningar avseende specifika sektorer, kritiska tekniker, utländska investerare eller unionsföretag. Dessa riskbedömningar ska göras tillgängliga i den säkra databas som inrättats enligt artikel 18.6 och får beaktas av medlemsstaterna när de fastställer om en utländsk investering sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning.

Artikel 20

Granskningsbeslut om utländska investeringar

som sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning

1. Om värdmedlemsstaten, med beaktande av kriterierna i artikel 19 samt ytterligare information eller faktorer som den anser ha relevans för den utländska investeringen och, i tillämpliga fall, mot bakgrund av synpunkter som lämnats av andra medlemsstater eller ett yttrande som avgetts av kommissionen, drar slutsatsen att den utländska investeringen sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning, ska den anta ett granskningsbeslut
 - a) som ger tillstånd till den utländska investeringen med förbehåll för riskreducerande åtgärder, eller
 - b) som förbjuder, eller ålägger avveckling av, den utländska investeringen.

Det granskningsbeslut som avses i första stycket ska grundas på en riskbaserad analys och ta hänsyn till alla omständigheter kring den utländska investeringen.

2. Världmedlemsstaten ska överväga huruvida andra åtgärder enligt unionsrätten eller nationell rätt är tillgängliga och lämpliga för att hantera den utländska investeringens sannolika negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning.
3. Världmedlemsstaten får endast anta ett granskningsbeslut som förbjuder eller ålägger avveckling av den utländska investeringen om den sannolika negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning inte kan hanteras på lämpligt sätt med andra medel.
4. De riskreducerande åtgärder som avses i punkt 1 första stycket a ska vara tillräckliga för att undanröja den utländska investeringens sannolika negativa inverkan på säkerhet eller allmän ordning. Dessa åtgärder får inbegripa
 - a) ändringar av unionsobjektets föreslagna styrningsstruktur,
 - b) ändringar av den utländska investerarens tilldelade rösträtter,
 - c) villkor för tillgång till känslig teknik eller information,
 - d) åtaganden för att säkerställa en specifik leverans och/eller leverans till en viss kund,
 - e) åtgärder som syftar till att säkerställa fortsatt affärsverksamhet,
 - f) krav på att kritiska komponenter ska anskaffas från säkra och tillförlitliga leverantörer,
 - g) genomförande av cybersäkerhetsprotokoll för skydd mot potentiella hot,
 - h) en skyldighet att lagra och behandla specifika uppgifter inom unionen.

KAPITEL 5

Slutbestämmelser och övergångsbestämmelser

Artikel 21

Expertgrupp för granskning av utländska investeringar i unionen

1. Den expertgrupp för granskning av utländska investeringar i unionen (*expertgruppen*) som tillhandahåller kommissionen råd och sakkunskap ska fortsätta att diskutera frågor som rör granskningen av utländska investeringar. Expertgruppen ska dela med sig av bästa praxis och tillvaratagna erfarenheter och utbyta åsikter om utvecklingstendenser och frågor av gemensamt intresse som rör utländska investeringar. Kommissionen ska rådfråga expertgruppen om processuella frågor som rör genomförandet av denna förordning. Expertgruppen ska också bedöma och jämföra olika databaser och källor till marknads- och företagsinformation.
2. Diskussionerna i expertgruppen ska vara konfidentiella.

Artikel 22

Internationellt samarbete

Medlemsstaterna och kommissionen får samarbeta med de ansvariga myndigheterna i tredjeländer och ha bilaterala och multilaterala kontakter i frågor som rör granskning av investeringar med hänsyn till säkerhet eller allmän ordning.

Artikel 23

Krav på offentlig transparens

1. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över medlemsstaternas granskningssystem senast tre månader efter den tidsfrist som anges i artikel 3.2 första stycket. Förteckningen ska innehålla de kontaktuppgifter som avses i artikel 4.12 och, om tillgängligt, relevanta länkar till information om granskningssystemen, inbegripet den vägledning som avses i punkt 2 i den här artikeln. Kommissionen ska hålla den förteckningen uppdaterad.
2. I den mån detta inte fastställs i nationell rätt ska medlemsstaterna offentliggöra och regelbundet uppdatera en detaljerad vägledning om tillämpningsområdet för deras granskningssystem, tröskelvärdena och de utlösande faktorerna för anmälningsskyldigheter samt tillämpliga tidsfrister och förfaranderegler.

Artikel 24

Årlig rapportering på unionsnivå

1. Senast den 31 mars varje år, med början ... [det kalenderår som följer på det år då denna förordning börjar tillämpas], ska medlemsstaterna på konfidentiell basis rapportera till kommissionen om sin verksamhet inom ramen för sina granskningsystem och samarbetsstrukturen för det föregående kalenderåret. Rapporten ska innehålla information om följande:
 - a) Antalet utländska investeringar som granskats.
 - b) Antalet utländska investeringar som beviljats tillstånd eller beviljats tillstånd med förbehåll för riskreducerande åtgärder.
 - c) Antalet utländska investeringar som förbjudits, dragits tillbaka eller avvecklats.
 - d) Antalet utländska investeringar om vilka underrättelse lämnats genom samarbetsstrukturen.
 - e) Antalet synpunkter som lämnats av respektive medlemsstat.
 - f) De utländska investerarnas ursprung och deras verkliga huvudmän och verksamhetssektorn för objekten för de utländska investeringar som granskats, beviljats tillstånd, är föremål för riskreducerande åtgärder, förbjudits respektive avvecklats.
 - g) En övergripande beskrivning av de risker och sårbarheter som identifierats i fråga om de utländska investeringar som föranlett ett granskningsbeslut.

- h) Antalet synpunkter som lämnats enligt artikel 13.1 och antalet granskningsförfaranden som inletts efter mottagandet av synpunkter från andra medlemsstater enligt artikel 13.1 eller yttranden från kommissionen enligt artikel 13.2.
2. Senast den ... [1 januari det kalenderår som följer på det år då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen genom genomförandeakter fastställa det formulär som ska användas för rapportering av den information som avses i punkt 1 i denna artikel och därefter vid behov uppdatera formuläret. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.
3. På grundval av den information som mottagits i enlighet med punkt 1, kommissionens genomförandemetod och sin bedömning av trender och utveckling ska kommissionen lämna en årlig rapport om föregående års genomförande av denna förordning till Europaparlamentet och rådet senast den 31 oktober varje år, med början ... [det kalenderår som följer på det år då denna förordning börjar tillämpas]. Den rapporten ska offentliggöras med en detaljnivå som säkerställer de specifika transaktionernas anonymitet.
4. Kommissionens årliga rapport ska innehålla en översikt över den information som avses i punkt 1, sifferuppgifter för och en bedömning av trender när det gäller utländska investeringar i unionen, relevant lagstiftningsutveckling i medlemsstaterna och internationella samarbetsinsatser.

Artikel 25

Behandling av personuppgifter

1. All behandling av personuppgifter enligt denna förordning ska utföras i enlighet med förordning (EU) 2016/679 och förordning (EU) 2018/1725 i den utsträckning det behövs för medlemsstaternas granskning av utländska investeringar och för säkerställandet av samarbetsstrukturens ändamålsenlighet.
2. Medlemsstaternas nationella granskningsmyndigheter och kommissionen ska anses vara gemensamt personuppgiftsansvariga i enlighet med förordning (EU) 2016/679 och förordning (EU) 2018/1725 för behandlingen av operativa personuppgifter inom ramen för den här förordningen.
3. Personuppgifter som rör utländska investeringar som behandlas enligt den här förordningen ska inte lagras under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka dessa uppgifter samlades in.

Artikel 26
Utvärdering

1. Kommissionen ska utvärdera denna förordnings funktion och ändamålsenlighet senast den ... [fyra år och sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft] och vart femte år därefter, och lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet.
Medlemsstaterna ska delta i denna utvärderingsprocess och vid behov till kommissionen lämna ytterligare information som behövs för utarbetandet av rapporten. Rapporten ska innehålla en analys av utvecklingen av utländska investeringar i unionen samt en bedömning av hur denna förordning bidrar till den ekonomiska säkerheten i unionen. Den ska innehålla en bedömning av huruvida artikel 4.15 bör ändras, inbegripet när det gäller utländska investeringar i unionsobjekt som tillverkar eller innehar ett godkännande för försäljning av kritiska läkemedel. Rapporten ska också innehålla en bedömning av företags efterlevnadskostnader.

2. Om det i kommissionens rapport rekommenderas att denna förordning ska ändras får rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag.

Artikel 27
Delegerade akter

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på att vid behov ändra förteckningen över projekt eller program av unionsintresse i bilaga II, i syfte att beakta antagande eller ändring av unionsrättsakter som inrättar projekt eller program som avser utveckling, underhåll eller förvärv av kritisk infrastruktur, kritisk teknik, kritiska insatsvaror eller kritiska förmågor som är särskilt viktiga för säkerhet eller allmän ordning.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på att vid behov ändra förteckningen över teknikområden i bilaga III, för att beakta ändrade omständigheter som är relevanta för säkerhet eller allmän ordning. Dessa överväganden ska särskilt omfatta följande:
 - a) Resiliensen i leveranskedjor av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning.
 - b) Resiliensen i infrastruktur av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning.
 - c) Resultaten av relevanta riskbedömningar som gjorts av kommissionen och medlemsstaterna.

- d) Utvecklingen av teknik av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning.
 - e) Risken för läckage eller missbruk av teknik av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning.
 - f) Uppkomsten av sårbarheter i samband med tillgång till eller andra former av behandling av känslig information, inbegripet personuppgifter, i den mån dessa sannolikt kommer att inverka negativt på säkerhet eller allmän ordning.
 - g) Uppkomsten av en geopolitisk situation av särskild betydelse för säkerhet eller allmän ordning.
 - h) Huruvida tekniken på området potentiellt kan ha dubbla användningsområden.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 med avseende på ändring av denna förordning i syfte att stryka bilaga IV och samtidigt ersätta hänvisningen till den bilagan i artikel 19.1 h med en hänvisning till unionsförteckningen över kritiska läkemedel och de rättsakter genom vilka den upprättas, när den förteckningen upprättats av kommissionen enligt förordningen om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordningarna (EG) nr 1394/2007 och (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 141/2000, (EG) nr 726/2004 och (EG) nr 1901/2006.

Artikel 28

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 27 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 27 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 27 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 29

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 30

Upphävande av förordning (EU) 2019/452 och övergångsbestämmelser

1. Förordning (EU) 2019/452 upphör att gälla med verkan från och med den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 i denna artikel ska hänvisningar till den upphävda förordningen anses som hänvisningar till den här förordningen.
2. Förordning (EU) 2019/452 ska fortsätta att tillämpas på utländska direktinvesteringar som är föremål för granskning enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EU) 2019/452 den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] och på utländska direktinvesteringar enligt definitionen i artikel 2.1 i den förordningen, som fullbordats senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].
3. Denna förordning ska inte tillämpas på de utländska direktinvesteringar som avses i punkt 2 i denna artikel eller på utländska investeringar enligt definitionen i artikel 2.1 i denna förordning som är föremål för granskning den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] eller fullbordats senast den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].
4. Vid utarbetandet av den första rapporten enligt artikel 24.1 ska medlemsstaterna och kommissionen också inkludera information om utländska investeringar som inte redan behandlats i en tidigare rapport enligt artikel 5 i förordning (EU) 2019/452.

Artikel 31

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Artiklarna 3.2, 15.2, 18.1–18.6, 18.9–18.12, 27, 28 och 29 ska dock tillämpas från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Teknikområden som är relevanta för det gemensamma
minimitillämpningsområdet enligt artikel 4.15

1. Halvledarteknik, dvs. teknik eller know-how som rör
 - a) utformningen av integrerade kretsar och andra halvledare, inklusive mikroprocessorer, kryogena komponenter, grafikprocessorer, styrprocessorer, logikchip, minneschip, radiofrekvenschip, fotoniska chip, analoga chip, kvantchip, optiska halvledare, effekthalvledare, diskreta komponenter, mikroelektromekaniska system (MEMS), sensorer och mikrosystemteknik samt tillhörande IP-block,
 - b) programvara för automatisk elektronisk utformning (EDA) för utformning av integrerade kretsar och andra halvledare eller för utformning av avancerad kapsling,
 - c) front-end-tillverkning av integrerade kretsar och andra halvledare,
 - d) montering, provning och kapsling av integrerade kretsar och andra halvledare, inbegripet avancerade mönsterkort och avancerad kapslingsteknik,
 - e) utrustning för tillverkning av halvledare, både för front-end- och back-end-tillverkning av integrerade kretsar och andra halvledare, inbegripet verktyg för etsning, deponering, epitaxi, litografi, avancerad kapsling, provning eller mätning,
 - f) viktiga komponenter eller programvara i utrustning för tillverkning av halvledare,

- g) material som används vid tillverkning av integrerade kretsar och andra halvledare, särskilt specialkemikalier, ädelgaser, substrat eller wafers.
2. Kvantteknik, i betydelsen teknik eller know-how som rör
- a) kvantberäkning,
 - b) kvantkommunikation,
 - c) kvantavkänning.
3. Teknik för artificiell intelligens (AI), i betydelsen all teknik eller know-how som specifikt rör ett maskinbaserat system som är utformat för att fungera med varierande grader av självständighet och som kan uppvisa anpassningsförmåga efter införandet och som, för explicita eller implicita mål, drar slutsatser härledda från den indata det tar emot om hur utdata såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut som kan påverka fysiska eller virtuella miljöer ska genereras (*AI-system*), som används för
- a) AI-modeller för allmänna ändamål enligt definitionen i artikel 3.63 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689¹ eller AI-system som bygger på sådana modeller som lämpar sig för utveckling av rymd- eller försvarstillämpningar, eller
 - b) AI-modeller för allmänna ändamål med systemisk risk i den mening som avses i artikel 51 i förordning (EU) 2024/1689 eller AI-system som bygger på sådana modeller.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

BILAGA II

Projekt eller program av unionsintresse

1. Förberedande åtgärd – Förberedande av det nya EU-programmet Govsatcom

Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget, särskilt artikel 58.2 b (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Rymdprogrammet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/696 av den 28 april 2021 om inrättande av unionens rymdprogram och Europeiska unionens rymdprogrambyrå och om upphävande av förordningarna (EU) nr 912/2010, (EU) nr 1285/2013 och (EU) nr 377/2014 och beslut nr 541/2014/EU (EUT L 170, 12.5.2021, s. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Unionens program för säker konnektivitet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/588 av den 15 mars 2023 om inrättande av unionens program för säker konnektivitet för perioden 2023–2027 (EUT L 79, 17.3.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. Horisont 2020, inbegripet forsknings- och utvecklingsprogram enligt artikel 185 i EUF-fördraget, och gemensamma företag eller andra strukturer som inrättats enligt artikel 187 i EUF-fördraget

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. Horisont Europa, inbegripet forsknings- och utvecklingsprogram enligt artikel 185 i EUF-fördraget, och gemensamma företag eller andra strukturer som inrättats enligt artikel 187 i EUF-fördraget

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Euratoms forsknings- och utbildningsprogram 2021–2025

Rådets förordning (Euratom) 2025/1304 av den 23 juni 2025 om inrättande av Europeiska atomenergigemenskapens forsknings- och utbildningsprogram för perioden 2026–2027 som kompletterar Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation och om upphävande av rådets förordning (Euratom) 2021/765 (EUT L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Transeuropeiska transportnät (TEN-T)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1679 av den 13 juni 2024 om unionens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet, om ändring av förordningarna (EU) 2021/1153 och (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordning (EU) nr 1315/2013 (EUT L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Transeuropeiska energinät (TEN-E)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/869 av den 30 maj 2022 om riktlinjer för transeuropeisk energiinfrastruktur, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2009, (EU) 2019/942 och (EU) 2019/943 och direktiven 2009/73/EG och (EU) 2019/944, och om upphävande av förordning (EU) nr 347/2013 (EUT L 152, 3.6.2022, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Transeuropeiska telekommunikationsnät¹

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 283/2014 av den 11 mars 2014 om riktlinjer för transeuropeiska nät på området för telekommunikationsinfrastruktur och om upphävande av beslut nr 1336/97/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

¹ Förordning (EU) nr 283/2014 bibehålls i denna bilaga mot bakgrund av artikel 27.2 i förordning (EU) 2021/1153 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1316/2013 och (EU) nr 283/2014.

10. Fonden för ett sammanlänkat Europa

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1153 av den 7 juli 2021 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1316/2013 och (EU) nr 283/2014 (EUT L 249, 14.7.2021, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Programmet för ett digitalt Europa

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

12. Det europeiska försvarsindustriella utvecklingsprogrammet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/697 av den 29 april 2021 om inrättande av Europeiska försvarsfonden och om upphävande av förordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Den förberedande åtgärden för försvarsrelaterad forskning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget, särskilt artikel 58.2 b.

14. Europeiska försvarsfonden

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/697 av den 29 april 2021 om inrättande av Europeiska försvarsfonden och om upphävande av förordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Akten till stöd för ammunitionstillverkning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1525 av den 20 juli 2023 om stöd för ammunitionstillverkning (EUT L 185, 24.7.2023, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Instrumentet för förstärkning av den europeiska försvarsindustrin genom gemensam upphandling (Edirpa)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/2418 av den 18 oktober 2023 om inrättande av ett instrument för förstärkning av den europeiska försvarsindustrin genom gemensam upphandling (Edirpa) (EUT L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Permanent strukturerat samarbete (Pesco)

Rådets beslut (Gusp) 2018/340 av den 6 mars 2018 om fastställande av förteckningen över projekt som ska utarbetas inom ramen för permanent strukturerat samarbete (EUT L 65, 8.3.2018, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Rådets beslut (Gusp) 2023/995 av den 22 maj 2023 om ändring och uppdatering av beslut (Gusp) 2018/340 om fastställande av förteckningen över projekt som ska utarbetas inom ramen för permanent strukturerat samarbete (EUT L 135, 23.5.2023, s. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. Programmet för europeisk försvarsindustri (Edip)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2643 av den 16 december 2025 om inrättande av programmet för europeisk försvarsindustri och en ram med åtgärder för snabb tillgång till och leverans av försvarsprodukter (*Edip-förordningen*) (EUT L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Det europeiska gemensamma företaget för Iter

Rådets beslut 2007/198/Euratom av den 27 mars 2007 om inrättande av ett europeiskt gemensamt företag för ITER och utveckling av fusionsenergi samt om beviljande av förmåner till detta företag (EUT L 90, 30.3.2007, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Programmet EU för hälsa

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (*programmet EU för hälsa*) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse

Projekt som kommissionen i ett beslut som antagits enligt artikel 108 i EUF-fördraget har ansett utgöra viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 107.3 b i EUF-fördraget.

22. Projekt av gemensamt intresse och projekt av ömsesidigt intresse

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1041 av den 28 november 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/869 vad gäller unionens förteckning över projekt av gemensamt intresse och projekt av ömsesidigt intresse (EUT L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

BILAGA III

Teknikområden som är relevanta för riskbedömningar enligt artikel 19

- a. Bioteknik:
 - Teknik för genetisk modifiering.
 - Nya genomiska metoder.
 - Gendrivare.
 - Syntetisk biologi.

- b. Avancerad konnektivitet, navigation och digital teknik:
 - Säker digital kommunikation och konnektivitet, som RAN (Radio Access Network) och Open RAN och 6G.
 - Cybersäkerhetsteknik, inbegripet cyberövervakning, kryptering, säkerhetssystem samt system för förebyggande och upptäckt av intrång, digital kriminalteknik.
 - Sakernas internet och virtuell verklighet.
 - Distribuerad databasteknik och teknik för digital identitet.
 - Avancerad väglednings-, navigations- och kontrollteknik, inbegripet relaterad flygelektronik och marin positionsbestämning.

- c. Fiberoptiska undervattenskablar
- d. Avancerad sensorteknik:
 - Elektrooptiska, radarbaserade, kemiska, biologiska, strålningsbaserade och distribuerade sensorsystem.
 - Magnetometrar, magnetiska gradiometrar.
 - Sensorer för elektriska undervattensfält.
 - Gravimetrar och gradiometrar.
- e. Rymd- och framdrivningsteknik:
 - Särskild rymdfokuserad teknik, från komponent- till systemnivå.
 - Teknik för rymdövervakning och jordobservation.
 - Positionsbestämning, navigering och tidsbestämning (PNT).
 - Säker kommunikation, inbegripet satellit i jordnära omloppsbanor (LEO).
 - Framdrivningsteknik, inbegripet hypersonisk teknik och komponenter för militär användning.
- f. Flyg- och rymdteknik

g. Energiteknik:

- Kärnfusionsteknik, kärnreaktorer och elproduktion från kärnteknik, radiologisk omvandlings-, anriknings- och återvinningsteknik.
- Väte och nya bränslen.
- Nettonollteknik, inbegripet fotocellteknik.
- Smarta nät och energilagring, batterier.

h. Robotar och autonoma system:

- Drönare och fordon (för luft-, land-, yt- och undervattenstransport).
- Robotar och robotkontrollerade precisionssystem.
- Exoskelett.
- AI-baserade system.

i. Avancerad material-, tillverknings- och materialåtervinningsteknik:

- Teknik för nanomaterial, intelligenta material, avancerade keramiska material, stealth-material, material med inbyggd säkerhet och hållbarhet.
- Additiv tillverkning, inbegripet på fältet.
- Digitalt styrd mikroprecisionstillverkning och småskaliga lasermaskiner/-svetsar.

BILAGA IV

Förteckning över kritiska läkemedel

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	A – Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	
	A02B – Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom	
A02BC05	ESOMEPRAZOL	intravenös användning
	A03B – Belladonnaalkaloider och derivat	
A03BA01	ATROPIN	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
	A03F – Motilitetsstimulerande medel	
A03FA01	METOKLOPRAMID	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
	A07A – Medel vid tarminfektioner	
A07AA12	FIDAXOMICIN	oral användning
	A07B – Antidiarroika	
A07BA01	MEDICINSKT KOL	oral användning
	A10A – Insuliner och analoger	
A10AB01	INSULIN (HUMANT) (snabbverkande)	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
A10AB05	INSULIN, ASPART	intravenös, subkutan användning

¹ ATC-kod (anatomiskt, terapeutiskt och kemiskt klassificeringssystem): en unik kod som tilldelas ett läkemedel utifrån vilket organ eller system det verkar på och sättet på vilket det verkar. Klassificeringssystemet förvaltas av Världshälsoorganisationen (WHO).

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
A10AC01	INSULIN (HUMANT) (medellångverkande)	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
A10AD01	INSULIN (HUMANT) (medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande)	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
A10AE06	INSULIN, DEGLUDEK	subkutan användning
	A12C – Övriga mineralämnen	
A12CC02	MAGNESIUMSULFAT	intravenös, intramuskulär användning
	A16A – Övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning	
A16AB02	IMIGLUKERAS	intravenös användning
	B – Blod och blodbildande organ	
	B01A – Antikoagulantia	
B01AA03	WARFARIN	oral användning
B01AB01	HEPARIN	hemodialys, intra-arteriell, intravenös, subkutan användning
B01AB02	ANTITROMBIN III	intravenös användning
B01AC04	KLOPIDOGREL	oral användning
B01AC16	EPTIFIBATID	intravenös användning
B01AD02	ALTEPLAS	intravenös användning
B01AD11	TENEKTEPLAS	intravenös användning
B01AE07	DABIGATRAN	oral användning
	B02A – Fibrinolyshämmande medel	
B02AA02	TRANEXAMSYRA	oral, intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	B02B – Vitamin K och andra koagulationsfaktorer	
B02BA01	FYTOMENADION	intramuskulär, intravenös, oral användning
B02BB01	FIBRINOGEN, HUMANT	intravenös användning
B02BD01	PROTROMBINKOMPLEX, HUMANT	intravenös användning
B02BD02	KOAGULATIONSFAKTOR VIII, HUMANT	intravenös användning
B02BD03	AKTIVERAT PROTROMBINKOMPLEX MOT FAKTOR VIII-ANTIKROPPAR	intravenös användning
B02BD04	KOAGULATIONSFAKTOR IX, HUMANT	intravenös användning
B02BD05	KOAGULATIONSFAKTOR VII, HUMANT	intravenös användning
B02BD07	KOAGULATIONSFAKTOR XIII, HUMANT	intravenös användning
B02BD08	EPTAKOG ALFA	intravenös användning
	B03B – Vitamin B12 och folsyra	
B03BA03	HYDROXOKOBALAMIN	intravenös, intramuskulär, subkutan, oral användning
	B05A – Blod och relaterade produkter	
B05AA01	ALBUMIN	intravenös användning
B05AA02	PLASMAPROTEINER	intravenös användning
	B05B – Infusionsvätskor	
B05BB01	KALIUMKLORID	intravenös användning
B05BC01	MANNITOL	intravenös användning
	B05X – Infusionskoncentrat	
B05XA01	KALIUMKLORID	intravenös användning
B05XA05	MAGNESIUMSULFAT	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	B06A – Övriga hematologiska medel	
B06AB01	HEMIN, HUMANT	intravenös användning
B06AC01	C1-HÄMMARE, PLASMADERIVERAD	intravenös, subkutan användning
	C – Hjärta och kretslopp	
	C01A – Hjärtglykosider	
C01AA05	DIGOXIN	oral, intravenös användning
	C01B – Antiarytmika, klass I och III	
C01BB01	LIDOKAIN	parenteral användning
C01BB02	MEXILETIN	oral användning
C01BC04	FLEKAINID	oral användning
C01BD01	AMIODARON	intravenös användning
	C01C – Hjärtstimulerande medel exkl. hjärtglykosider	
C01CA02	ISOPRENALIN	intravenös användning
C01CA03	NORADRENALIN	intravenös användning
C01CA04	DOPAMIN	intravenös användning
C01CA07	DOBUTAMIN	intravenös användning
C01CA24	EPINEFRIN	användning i luftvägarna, intrakardiell, intraosseös, intramuskulär, intravenös, subkutan användning
C01CA26	EFEDRIN	intravenös, intramuskulär, subkutan användning
C01CE02	MILRINON	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	C01D – Käravidgande medel vid hjärtsjukdomar	
C01DA02	GLYCERYLTRINITRAT	intravenös, sublingual användning
	C01E – Övriga medel vid hjärtsjukdomar	
C01EB10	ADENOSIN	intravenös användning
	C02A – Antiadrenerga preparat med central verkan	
C02AB01	METYLDOPA (L-form)	oral användning
C02AB02	METYLDOPA (racemat)	oral användning
C02AC01	KLONIDIN	intramuskulär, intravenös, subkutan, oral användning
	C02D – Medel som påverkar glatt muskulatur i perifera kärl	
C02DD01	NITROPRUSSID	intravenös användning
	C03C – Diuretika, högdos	
C03CA01	FUROSEMID	intravenös, intramuskulär användning
	C07A – Beta-receptorblockerande medel	
C07AA05	PROPRANOLOL	oral användning
C07AG01	LABETALOL	intravenös användning
	C08C – Kalciumantagonister med övervägande kärlsektiv effekt	
C08CA06	NIMODIPIN	Intravenös, intracisternal användning
	C08D – Kalciumantagonister med direkt hjärtsektiv effekt	
C08DA01	VERAPAMIL	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	G – Urin- och könsorgan samt könshormoner	
	G02A – Uteruskontraherande medel	
G02AB01	METYLERGOMETRIN	intramuskulär, intrauterin, intravenös, subkutan användning
	G03X – Övriga könshormoner och modulatorer av könsorgan	
G03XB01	MIFEPRISTON	oral användning
	H – Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	
	H01B – Hypofysbaklobens hormoner	
H01BA01	VASOPRESSIN (ARGIPRESSIN)	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
H01BA02	DESMOPRESSIN	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
H01BB02	OXYTOCIN	intramuskulär, intravenös användning
H01BB03	KARBETOCIN	intramuskulär, intravenös användning
	H02A – Kortikosteroider för systemiskt bruk	
H02AA02	FLUDROKORTISON	oral användning
H02AB04	METYLPREDNISOLON	intraartikulär, intrabursal, intradermal, intralesionell, intramuskulär, intravenös, periartikulär, rektal användning
H02AB06	PREDNISOLON	oral användning
H02AB09	HYDROKORTISON	intraartikulär, intramuskulär, intravenös, oral användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	H03B – Antityreoida substanser, tyreostatika	
H03BA02	PROPYLTIOURACIL	oral användning
H03BB01	KARBIMAZOL	oral användning
H03BB02	TIAMAZOL	oral användning
	H04A – Glukogenolytiskt hormon	
H04AA01	GLUKAGON	intramuskulär, intravenös, nasal, subkutan användning
	J – Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	
	J01A – Tetracykliner	
J01AA02	DOXYCYKLIN	oral användning
	J01C – Antibakteriella betalaktamer, penicilliner	
J01CA01	AMPICILLIN	intramuskulär, intravenös användning
J01CA04	AMOXICILLIN	oral, intravenös, intramuskulär användning
J01CE01	BENSYLPENICILLIN	intraartikulär, intramuskulär, intrapleural, intratekal, intravenös användning
J01CE02	FENOXIMETYLPENICILLIN	oral användning
J01CE08	BENSATIN BENSYLPENICILLIN	intramuskulär användning
J01CF02	KLOXACILLIN	intravenös, intramuskulär användning
J01CF05	FLUKLOXACILLIN	inhalation, intraartikulär, intramuskulär, intrapleural, intravenös, oral användning
J01CR02	AMOXICILLIN, KLAVULANSYRA	oral, intravenös användning
J01CR05	PIPERACILLIN, TAZOBAKTAM	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	J01D – Övriga antibakteriella betalaktamer	
J01DC02	CEFUROXIM	oral användning
J01DD01	CEFOTAXIM	intramuskulär, intravenös användning
J01DD02	CEFTAZIDIM	intramuskulär, intravenös användning
J01DD04	CEFTRIAxon	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
J01DD08	CEFIXIM	oral användning
J01DD52	CEFTAZIDIM, AVIBAKTAM	intravenös användning
J01DF01	AZTREONAM	intramuskulär, intravenös användning
J01DH56	CILASTATIN, IMPENEM, RELEBAKTAM	intravenös användning
J01DI54	TAZOBAKTAM, CEFTOLOZAN	intravenös användning
	J01E – Sulfonamider och trimetoprim	
J01EA01	TRIMETOPRIM	oral användning
J01EE01	KOTRIMOXAZOL	oral, intravenös användning
	J01F – Makrolider, linkosamider och streptograminer	
J01FA01	ERYTROMYCIN	intravenös användning
J01FA09	KLARITROMYCIN	intravenös användning
J01FA10	AZITROMYCIN	intravenös, oral användning
J01FF01	KLINDAMYCIN	intramuskulär, intravenös användning
	J01G – Antibakteriella aminoglykosider	
J01GB01	TOBRAMYCIN	inhalation, intramuskulär, intravenös användning
J01GB03	GENTAMICIN	intramuskulär, intravenös, subkonjunktival användning
J01GB06	AMIKACIN	intramuskulär, intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	J01M – Antibakteriella kinolonderivat	
J01MA02	CIPROFLOXACIN	intravenös användning
J01MA12	LEVOFLOXACIN	intravenös användning
	J01X – Övriga antibakteriella medel	
J01XA01	VANKOMYCIN	intraperitoneal, intravenös, oral användning
J01XA02	TEIKOPLANIN	intramuskulär, intravenös användning
J01XB01	KOLISTIN	inhalation, intratekal, intravenös användning
J01XD01	METRONIDAZOL	intravenös användning
J01XX01	FOSFOMYCIN	intravenös användning
	J02A – Antimykotika för systemiskt bruk	
J02AA01	AMFOTERICIN B	intravenös användning
J02AC01	FLUKONAZOL	intravenös användning
J02AC04	POSAKONAZOL	intravenös användning
J02AC05	ISAVUKONAZOL	intravenös, oral användning
	J04A – Medel för behandling av tuberkulos	
J04AB02	RIFAMPICIN	oral användning
J04AB04	RIFABUTIN	oral användning
J04AC01	ISONIAZID	oral användning
J04AK01	PYRAZINAMID	oral användning
J04AK02	ETAMBUTOL	oral användning
J04AK05	BEDAKILIN	oral användning
J04AM02	ISONIAZID, RIFAMPICIN	oral användning
	J04B – Medel för behandling av lepra	
J04BA02	DAPSON	oral användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	J05A – Virushämmande medel, direktverkande	
J05AB01	ACIKLOVIR	intravenös användning
J05AB06	GANCIKLOVIR	intravenös användning
J05AB14	VALGANCIKLOVIR	oral användning
J05AD01	FOSKARNET	intravenös användning
J05AF01	ZIDOVUDIN	intravenös, oral användning
J05AF05	LAMIVUDIN	oral användning
J05AF06	ABAKAVIR	oral användning
J05AF09	EMTRICITABIN	oral användning
J05AG01	NEVIRAPIN	oral användning
J05AR02	ABAKAVIR, LAMIVUDIN	oral användning
	J06B – Immunglobuliner	
J06BA01	HUMANT, NORMALT IMMUNGLOBULIN	intravenös, subkutan användning
J06BA02	HUMANT, NORMALT IMMUNGLOBULIN	intravenös användning
J06BB01	IMMUNGLOBULIN MOT RH-IMMUNISERING, HUMANT	intramuskulär, intravenös användning
J06BB02	IMMUNGLOBULIN MOT STELKRAMP, HUMANT	intramuskulär, subkutan användning
J06BB04	IMMUNGLOBULIN MOT HEPATIT B, HUMANT	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
J06BB05	IMMUNGLOBULIN MOT RABIES, HUMANT	intramuskulär användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	J07A – Vacciner mot bakteriella infektioner	
J07AE01	VACCIN MOT KOLERA (inaktiverat)	oral användning
J07AH07	VACCIN MOT MENINGOKOCKINFEKTION TYP C	intramuskulär användning
J07AH09	VACCIN MOT MENINGOKOCKINFEKTION TYP B	intramuskulär användning
J07AJ51	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP KIKHOSTA (inaktiverat helcellsvaccin)	intramuskulär, subkutan användning
J07AJ52	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP KIKHOSTA (renat antigen)	intramuskulär, subkutan användning
J07AM51	VACCIN MOT DIFTERI OCH STELKRAMP	intramuskulär, subkutan användning
J07AP03	VACCIN MOT TYFOID (polysackarid)	intramuskulär, subkutan användning
	J07B – Vacciner mot virusinfektioner	
J07BA02	VACCIN MOT JAPANSK ENCEFALIT (inaktiverat helvirusvaccin)	intramuskulär användning
J07BB01	VACCIN MOT INFLUENSA (olika former, stammar)	intramuskulär användning
J07BB02	VACCIN MOT INFLUENSA (olika former, stammar)	intramuskulär, subkutan användning
J07BC01	VACCIN MOT HEPATIT B	intramuskulär, subkutan användning
J07BC02	VACCIN MOT HEPATIT A	intramuskulär, subkutan användning
J07BC20	VACCIN MOT HEPATIT A OCH B	intramuskulär, subkutan användning
J07BD52	VACCIN MOT MÄSSLING, PÅSSJUKA OCH RÖDA HUND	intramuskulär, subkutan användning
J07BD54	VACCIN MOT MÄSSLING, PÅSSJUKA, RÖDA HUND OCH VATTKOPPOR	intramuskulär, subkutan användning
J07BF03	VACCIN MOT POLIO (trivalent)	intramuskulär, subkutan användning
J07BG01	VACCIN MOT RABIES	intradermal, intramuskulär, subkutan användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
J07BH02	VACCIN MOT ROTAVIRUS, PENTAVALENT	oral användning
J07BK01	VACCIN MOT VATTKOPPOR (levande)	intramuskulär, subkutan användning
J07BL01	VACCIN MOT GULA FEBERN	intramuskulär, subkutan användning
J07BM01	VACCIN MOT PAPILLOMVIRUS	intramuskulär användning
J07BM02	VACCIN MOT PAPILLOMVIRUS	intramuskulär användning
J07BM03	VACCIN MOT PAPILLOMVIRUS (humant, 9-valent)	intramuskulär användning
	J07C – Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner	
J07CA01	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP OCH POLIO	intramuskulär, subkutan användning
J07CA02	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP, KIKHOSTA OCH POLIO	intramuskulär, subkutan användning
J07CA06	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP OCH KIKHOSTA	intramuskulär, subkutan användning
J07CA12	VACCIN MOT DIFTERI, STELKRAMP, KIKHOSTA, POLIO OCH HEPATIT B	intramuskulär användning
	L – Antineoplastiska och immunmodulerande medel	
	L01A – Antineoplastiska medel	
L01AA01	CYKLOFOSFAMID	intramuskulär, intravenös, oral användning
L01AA02	KLORAMBUCIL	oral användning
L01AA03	MELFALAN	intra-arteriell, intravenös, oral användning
L01AA06	IFOSFAMID	intra-arteriell, intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
L01AB01	BUSULFAN	intravenös, oral, subkutan användning
L01AB02	TREOSULFAN	intravenös användning
L01AC01	TIOTEPA	intramuskulär, intraperikardiell, intraperitoneal, intrapleural, intravaskulär, intravenös användning
L01AX04	DAKARBAZIN	intravenös användning
	L01B – Antimetaboliter	
L01BA01	METOTREXAT	epidural, intra-arteriell, intra-artikulär, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intratekal, intravenös, oral, periartikulär, perineural, rektal, retrobulbar, subkonjunktival, subkutan, transdermal användning
L01BB02	MERKAPTOPURIN	oral användning
L01BB03	TIOGUANIN	oral användning
L01BB05	FLUDARABIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, oral, perineural, retrobulbar användning
L01BC01	CYTARABIN	intramuskulär, intratekal, intravenös, subkutan användning
L01BC02	FLUOROURACIL	intra-arteriell, intra-artikulär, intramuskulär, intraperitoneal, intrapleural, intravenös användning
L01BC05	GEMCITABIN	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	L01C – Växtalkaloider och andra naturprodukter	
L01CA01	VINBLASTIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, perineural, retrobulbar användning
L01CA02	VINKRISTIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, perineural, retrobulbar användning
L01CB01	ETOPOSID	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, oral, perineural, retrobulbar användning
L01CD01	PAKLITAXEL	intravenös användning
L01CE01	TOPOTEKAN	intravenös, oral användning
	L01D – Cytotoxiska antibiotika och närbesläktade substanser	
L01DB01	DOXORUBICIN	intravenös, intravesikal användning
L01DB02	DAUNORUBICIN	intravenös användning
L01DB03	EPIRUBICIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, intravesikal, perineural, retrobulbar användning
L01DB06	IDARUBICIN	intravenös användning
L01DB07	MITOXANTRON	intrapleural, intravenös användning
L01DC01	BLEOMYCIN	intra-arteriell, intramuskulär, intraperitoneal, intrapleural, intratumoral, intravenös, subkutan användning
L01DC03	MITOMYCIN	intravenös, intravesikal användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	L01E – Proteinkinashämmare	
L01EA03	NILOTINIB	oral användning
L01EC02	DABRAFENIB	oral användning
L01EC03	ENKORAFENIB	oral användning
L01EE01	TRAMETINIB	oral användning
L01EL01	IBRUTINIB	oral användning
	L01F – Monoklonala antikroppar och antikroppsläkemedelskonjugat	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	intravenös användning
L01FB01	INOTUZUMABOZOGAMICIN	intravenös användning
L01FC01	DARATUMUMAB	intravenös, subkutan användning
L01FF01	NIVOLUMAB	intravenös, subkutan användning
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	intravenös användning
L01FF03	DURVALUMAB	intravenös användning
L01FX02	GEMTUZUMABOZOGAMICIN	intravenös användning
L01FX05	BRENTUXIMAB VEDOTIN	intravenös användning
L01FX17	SACITUZUMABGOVITEKAN	intravenös användning
	L01X – Övriga anti-neoplastiska medel	
L01XA01	CISPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, perineural, retrobulbar användning
L01XA02	KARBOPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, perineural, retrobulbar användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
L01XA03	OXALIPLATIN	epidural, intrabursal, intrakoronär, intradiskal, intramuskulär, intravenös, perineural, retrobulbar användning
L01XB01	PROKARBAZIN	oral användning
L01XF01	TRETINOIN	oral användning
L01XJ01	VISMODEGIB	oral användning
L01XX05	HYDROXIKARBAMID	oral användning
L01XX23	MITOTAN	oral användning
L01XX24	PEGASPARGAS	intramuskulär, intravenös användning
	L02B – Antihormoner och relaterade medel	
L02BA01	TAMOXIFEN	oral användning
	L03A – Immunstimulerande medel	
L03AB11	PEGINTERFERON ALFA-2A	subkutan användning
L03AX03	VACCIN MOT BACILLUS CALMETTE-GUERIN (BCG), olika former	intravesikal användning
L03AX13	GLATIRAMERACETAT	intra-artikulär, intravenös, periartikulär, subkutan, transdermal användning
L03AX16	PLERIXAFOR	subkutan användning
	L04A – Immunsuppressiva medel	
L04AA03	ANTI-LYMFOCYT-IMMUNOGLOBULIN (häst)	intravenös användning
L04AA04	ANTI-TYMOCYT-IMMUNOGLOBULIN (kanin)	intravenös användning
L04AC02	BASILIXIMAB	intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
L04AC03	ANAKINRA	subkutan användning
L04AD01	CIKLOSPORIN	intravenös, oral användning
L04AD02	TAKROLIMUS	intravenös, oral användning
L04AH01	SIROLIMUS	oral användning
L04AX02	TALIDOMID	oral användning
L04AX03	METOTREXAT	oral användning
	M – Rörelseapparaten	
	M01C – Specifika antireumatiska medel	
M01CC01	PENICILLAMIN	oral användning
	M03A – Muskelavslappande medel, perifert verkande	
M03AB01	SUXAMETONIUM	intramuskulär, intravenös användning
M03AC04	ATRAKURIUM	intravenös användning
M03AC09	ROKURONIUMBROMID	intravenös användning
M03AC11	CISATRAKURIUM	intravenös användning
	M03C – Muskelavslappande medel, direktverkande	
M03CA01	DANTROLEN	intravenös användning
	N – Nervsystemet	
	N01A – Allmänanestetika	
N01AH01	FENTANYL	epidural, intramuskulär, intravenös användning
N01AH03	SUFENTANIL	epidural, intravenös användning
N01AH06	REMIFENTANIL	intramuskulär, intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
N01AX03	KETAMIN	intramuskulär, intravenös användning
N01AX10	PROPOFOL	intravenös användning
N01AX14	ESKETAMIN	intramuskulär, intravenös användning
	N02A – Opioider	
N02AA01	MORFIN	epidural, intramuskulär, intravenös, subkutan användning
	N02B – Övriga analgetika och antipyretika	
N02BE01	PARACETAMOL	intravenös användning
	N03A – Antiepileptika	
N03AA02	FENOBARBITAL	intramuskulär, intravenös, oral användning
N03AB02	FENYTOIN	intramuskulär, intravenös, oral användning
N03AD01	ETOSUXIMID	oral användning
N03AE01	KLONAZEPAM	oral användning
N03AF01	KARBAMAZEPIN	oral användning
N03AG01	VALPROINSYRA	intravenös, oral användning
N03AG04	VIGABATRIN	oral användning
	N04A – Antikolinergika	
N04AA02	BIPERIDEN	intramuskulär, intravenös användning
	N05A – Neuroleptika	
N05AD01	HALOPERIDOL	intra-artikulär, intramuskulär, intravaskulär, intravenös, oral användning
N05AH03	OLANZAPIN	intramuskulär användning
N05AN01	LITIUM	oral användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	N05B – Lugnande medel, ataraktika	
N05BA01	DIAZEPAM	intramuskulär, intravenös, rektal användning
N05BA06	LORAZEPAM	intramuskulär, intravenös användning
	N05C – Sömnmedel och lugnande medel	
N05CD08	MIDAZOLAM	intramuskulär, intravenös, subkutan, rektal användning
N05CM18	DEXMEDETOMIDIN	intravenös, subkutan användning
	N06A – Antidepressiva medel	
N06AX27	ESKETAMIN	nasal användning
	N06B – Psykostimulantia, medel vid ADHD och nootropika	
N06BC01	Koffein	intravenös, oral användning
	N07A – Parasympatomimetika	
N07AA01	NEOSTIGMIN	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
	N07X – Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet	
N07XX02	RILUZOL	oral användning
	P – Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	
	P01A – Medel mot protozoer	
P01AB01	METRONIDAZOL	intravenös användning
	P01C – Medel mot leishmanios och trypanosomios	
P01CX01	PENTAMIDIN	inhalation, intramuskulär, intravenös användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	P02C – Medel mot nematoder	
P02CA03	ALBENDAZOL	oral användning
	R – Andningsorgan	
	R03A – Adrenergika, inhalationer	
R03AC02	SALBUTAMOL	inhalation, nasal, oral användning
	R03B – Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer	
R03BB01	IPRATROPIUMBROMID	inhalation, oral användning
	R03C – Adrenergika för systemiskt bruk	
R03CA02	EFEDRIN	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
R03CC02	SALBUTAMOL	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
	R05C – Expektorantia, exkl. kombinationer med hostdämpande medel	
R05CB01	ACETYLCYSTEIN	intravenös användning
R05CB13	DORNAS ALFA (DEOXIRIBONUKLEAS)	inhalation
	S – Ögon och öron	
	S01E – Medel vid glaukom samt miotika	
S01EB01	PILOKARPIN	okulär användning
S01EB09	ACETYLKOLIN	intraokulär användning
S01EC01	ACETAZOLAMID	oral användning
	S01F – Mydriatika och cykloplegika	
S01FA04	CYKLOPENTOLAT	okulär användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
	S01L – Medel vid kärlsjukdomar i ögat	
S01LA01	VERTEPORFIN	intravenös användning
	S02A – Antiinfektiva medel	
S02AA15	CIPROFLOXACIN	oral användning
	S03A – Antiinfektiva medel	
S03AA07	CIPROFLOXACIN	oral användning
	V – Olika	
	V03A – Övriga terapeutiska produkter	
V03AB06	NATRIUMTIOSULFAT	intravenös användning
V03AB14	PROTAMIN	intravenös användning
V03AB15	NALOXON	intramuskulär, intravenös, subkutan användning
V03AB17	METYLTIONINKLORID	intravenös användning
V03AB23	ACETYLCYSTEIN	intravenös användning
V03AB25	FLUMAZENIL	intravenös användning
V03AB33	HYDROXOKOBALAMIN	intramuskulär, intravenös, oral, subkutan användning
V03AB34	FOMEPIZOL	intravenös användning
V03AB35	SUGAMMADEX	intravenös användning
V03AB37	IDARUCIZUMAB	intravenös användning
V03AC01	DEFEROXAMIN	intramuskulär, intraperitoneal, intravenös, subkutan användning
V03AE01	POLYSTYRENSULFONAT	oral användning
V03AF01	MESNA	intravenös, oral användning

ATC nivå 5	ATC-beskrivning ¹	Administreringsväg
V03AF02	DEXRAZOXAN	intravenös användning
V03AF03	FOLINSYRA	intramuskulär, intravenös användning
V03AF07	RASBURIKAS	intravenös användning
	V04C – Övriga diagnostiska medel	
V04CF01	TUBERKULIN	intradermal användning
	V09G – Hjärta och kretslopp	
V09GA04	TEKNETIUM(TC-99M)ALBUMIN	intravenös användning
V09GB02	JOD(I-125)ALBUMIN	intradermal, intratumoral, intravenös, subkutan användning
	V10X – Övriga terapeutiska radiofarmaka	
V10XX03	RADIUM(RA-223)DIKLORID	intravenös användning

Ett uttalande har gjorts med avseende på denna förordning och återfinns i EUT C, ..., ELI: ...⁺.

⁺ EUT: Vänligen för in EUT-hänvisningen för uttalandet, inklusive ELI.