

Bruksela, 22 maja 2026 r.
(OR. en)

9421/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0017(COD)

CODEC 945
POLCOM 175
COMER 87
FDI 13
RELEX 674
DUAL USE 37
RECH 225
ENER 254
ENV 521
PE 73

NOTA INFORMACYJNA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie monitorowania inwestycji
zagranicznych w Unii i uchylecia rozporządzenia Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) 2019/452
– Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim
(Strasburg, 18–21 maja 2026 r.)

I. WPROWADZENIE

Zgodnie z art. 294 TFUE oraz Wspólną deklaracją w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji¹ Rada, Parlament Europejski i Komisja kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny w celu wypracowania porozumienia w sprawie tego wniosku w pierwszym czytaniu.

¹ Dz.U. C 145 z 30.6.2007, s. 5.

W związku z tym przewodniczący Komisji Handlu Międzynarodowego (INTA) Bernd LANGE (S&D, DE) przedstawił w imieniu tej komisji poprawkę kompromisową (poprawka nr 299) do wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia, w odniesieniu do którego sprawozdawca Raphaël GLUCKSMANN (S&D, FR) przygotował projekt sprawozdania, oraz jedną poprawkę (poprawka nr 300) do rezolucji ustawodawczej zawierającą oświadczenie. Poprawki te uzgodniono podczas nieformalnych kontaktów, o których mowa powyżej. Nie zgłoszono żadnych innych poprawek.

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania, które odbyło się na sesji plenarnej 19 maja 2026 r., przyjęto poprawkę kompromisową (poprawka nr 299) do wyżej wymienionego wniosku dotyczącego rozporządzenia, oraz poprawkę nr 300. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest równoznaczny ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, które zawarte jest w rezolucji ustawodawczej przedstawionej w załączniku do niniejszej noty².

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić stanowisko Parlamentu.

Akt zostanie wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

² Wersja stanowiska Parlamentu zawarta w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do wniosku Komisji oznaczono *pogrubieniem i kursywą*. Symbol „■” wskazuje tekst usunięty.

P10_TA(2026)0171

Monitorowanie bezpośrednich inwestycji zagranicznych w Unii

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2026 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie monitorowania inwestycji zagranicznych w Unii i uchylenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/452 (COM(2024)0023 – C9-0011/2024 – 2024/0017(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2024)0023),
- uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0011/2024),
- uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 lipca 2024 r.¹,
- uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 20 listopada 2024 r.²,
- uwzględniając wstępne porozumienie zatwierdzone przez komisję przedmiotowo właściwą na podstawie art. 75 ust. 4 Regulaminu oraz przekazane pismem z dnia 10 lutego 2026 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając art. 60 Regulaminu,
- uwzględniając opinie przedstawione przez Komisję Gospodarczą i Monetarną, Komisję Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, Komisję Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisję Transportu i Turystyki,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Handlu Międzynarodowego (A10-0061/2025),

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

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

1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu³;
2. zatwierdza wspólne oświadczenie Parlamentu i Komisji załączone do niniejszej rezolucji, które zostanie opublikowane w serii *C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*;
3. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
4. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

³ Niniejsze stanowisko zastępuje poprawki przyjęte dnia 8 maja 2025 r. (Teksty przyjęte, P10_TA(2025)0102).

P10_TC1-COD(2024)0017

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 19 maja 2026 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... w sprawie monitorowania inwestycji zagranicznych w Unii oraz uchylecia rozporządzenia (UE) 2019/452

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 oraz art. *207 ust. 2*,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

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

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

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2026 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) **Unia z zadowoleniem przyjmuje inwestycje zagraniczne**, ponieważ przyczyniają się one do wzrostu gospodarczego poprzez zwiększenie jej konkurencyjności, tworzenie nowych miejsc pracy i korzyści skali oraz wnoszenie kapitału, technologii, innowacji i wiedzy fachowej.
- (2) Art. 3 ust. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) stanowi, że w stosunkach zewnętrznych Unia umacnia i propaguje swoje wartości i interesy oraz wnosi wkład w ochronę swoich obywateli. ■
- (3) **Unia i państwa członkowskie dysponują otwartym środowiskiem inwestycyjnym, którego zasady zapisano w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) i które wpisuje się w zobowiązania międzynarodowe Unii i jej państw członkowskich. Art. 21 ust. 2 TUE stanowi jednak, że polityki i działania Unii mają na celu ochronę jej wartości, podstawowych interesów, bezpieczeństwa, niezależności i integralności. Te zasady i cele stanowią podstawę wspólnej polityki handlowej Unii, określonej w art. 207 TFUE, w tym w odniesieniu do inwestycji zagranicznych. W tym kontekście**, na podstawie międzynarodowych zobowiązań podjętych w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO), Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz w umowach handlowych i inwestycyjnych zawartych z państwami trzecimi, Unia **lub** państwa członkowskie mają możliwość ograniczenia bezpośrednich inwestycji zagranicznych ■ ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego, z zastrzeżeniem pewnych wymogów.

- (4) **Zgodnie** z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/452⁴ ustanowiono ramy monitorowania ■ przez państwa członkowskie **bezpośrednich inwestycji zagranicznych w Unii**. W szczególności w rozporządzeniu tym ustanowiono mechanizm współpracy umożliwiający państwom członkowskim i Komisji wymianę informacji dotyczących **bezpośrednich inwestycji zagranicznych** oraz zgłaszanie obaw dotyczących zagrożeń dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego. Ten mechanizm współpracy zobowiązywał państwo członkowskie, w którym dokonuje się bezpośredniej inwestycji zagranicznej, ■ do należytego uwzględnienia w jego decyzji dotyczącej monitorowania uwag przekazanych przez inne państwa członkowskie oraz opinii wydanej przez Komisję.
- (5) Ramy ustanowione zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/452 spełniły zakładany cel, jakim było zapewnienie państwom członkowskim i Komisji formalnego mechanizmu wymiany informacji dotyczących **bezpośrednich inwestycji zagranicznych** oraz podniesienie świadomości w zakresie transgranicznych zagrożeń dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego wynikających z niektórych **bezpośrednich inwestycji zagranicznych**.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/452 z dnia 19 marca 2019 r. ustanawiające ramy monitorowania bezpośrednich inwestycji zagranicznych w Unii (Dz.U. L 79 I z 21.3.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/452/oj>).

- (6) W celu zwiększenia efektywności i skuteczności **monitorowania bezpośrednich inwestycji zagranicznych** oraz zapewnienia wyższego stopnia harmonizacji w całej Unii konieczne jest jednak przyjęcie nowego instrumentu ustawodawczego. **Takie usprawnienia są niezbędne ze względu na zmieniający się charakter przepływów inwestycyjnych. Integracja gospodarek światowych, w połączeniu z wojną i napięciami geopolitycznymi, doprowadziła do pojawienia się nowych zagrożeń, którymi Unia i państwa członkowskie muszą się zająć. W dniu 20 czerwca 2023 r. Komisja i wysoki przedstawiciel Unii do spraw zagranicznych i polityki bezpieczeństwa przyjęli wspólny komunikat zatytułowany „Europejska strategia bezpieczeństwa gospodarczego”, a w dniu 3 grudnia 2025 r. – wspólny komunikat zatytułowany „Wzmocnienie bezpieczeństwa gospodarczego UE”. W komunikatach tych monitorowanie bezpośrednich inwestycji zagranicznych wskazano jako narzędzie ochrony Unii przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa gospodarczego. W komunikatach podkreślono potrzebę zajęcia się zagrożeniami związanymi z odpornością łańcuchów dostaw, dostępem do infrastruktury krytycznej, wyciekami technologii oraz wykorzystywaniem zależności gospodarczych jako środka nacisku lub stosowaniem nacisku gospodarczego.**

- (7) Niektóre inwestycje zagraniczne, które nie są objęte rozporządzeniem (UE) 2019/452, mogłyby stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego ■ . **Zagrożenia te dotyczą** w szczególności ■ niektórych inwestycji zagranicznych realizowanych w państwach członkowskich, które nie posiadają **jeszcze** mechanizmu monitorowania, inwestycji zagranicznych realizowanych w państwach członkowskich, które posiadają mechanizm monitorowania, którego zakres nie obejmuje jednak niektórych wrażliwych inwestycji zagranicznych, oraz inwestycji zagranicznych dokonywanych przez inwestorów zagranicznych za pośrednictwem jednostki zależnej z siedzibą w Unii (**zwanych dalej „inwestycjami wewnętrznymi”**), które potencjalnie stwarzają takie samo zagrożenie dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego jak inwestycje ■ zagraniczne dokonywane bezpośrednio z państw trzecich.

- (8) Gdy w znaczącej większości państw członkowskich, ale nie we wszystkich, istniał instrument ustawodawczy, w którym przewidziano mechanizm monitorowania *bezpośrednich inwestycji zagranicznych, brak mechanizmu monitorowania w niektórych państwach członkowskich umożliwił problematycznym inwestorom zagranicznym, którzy chcieli inwestować w aktywa wrażliwe, inwestowanie w tych państwach członkowskich, aby uzyskać dostęp do rynku wewnętrznego. Ponadto* w wielu państwach członkowskich przepisy krajowe obejmują również
- monitorowanie inwestycji wewnątrzunijnych. Między państwami członkowskimi
 - istnieją znaczne różnice pod względem zakresu, progów i kryteriów stosowanych na potrzeby ustalenia, czy dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. Istnieją również różnice ■ w procedurach monitorowania. *Niniejsze rozporządzenie ma na celu ograniczenie rozbieżności w zakresie kluczowych elementów mechanizmów monitorowania wdrażanych na poziomie krajowym.* W niektórych państwach członkowskich inwestycja zagraniczna może zostać zrealizowana przed uzyskaniem zgody w odniesieniu do wpływu na bezpieczeństwo i porządek publiczny. Inne wymagają jednak, aby inwestycja zagraniczna została sfinalizowana dopiero po wydaniu zezwolenia w ramach mechanizmu monitorowania. Takie rozbieżności stanowią problem dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Powodują na przykład nierówne warunki działania oraz wzrost kosztów przestrzegania przepisów w przypadku inwestorów, którzy chcą zgłosić transakcje w więcej niż jednym państwie członkowskim. ■ Zmniejszenie *rozbieżności* ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia inwestorom przewidywalności w *odniesieniu do* mających zastosowanie systemów krajowych i ich cech, a tym samym dla zmniejszenia ■ powiązanych kosztów przestrzegania przepisów. Jest to tym bardziej istotne, że – biorąc pod uwagę poziom integracji rynku wewnętrznego – pojedyncza transakcja może wywrzeć wpływ na wiele państw członkowskich w całej Unii. Możliwe jest na przykład, że transakcja mająca na celu nabycie przedsiębiorstwa, które jest ustanowione na podstawie przepisów jednego państwa członkowskiego, ma również wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny w innym państwie członkowskim ze względu na strukturę łańcucha dostaw lub inne elementy ekonomiczne łączące *docelowe przedsiębiorstwo unijne* z innymi przedsiębiorstwami mającymi siedzibę w *innych* państwach członkowskich. W celu rozwiązania *takich problemów*

dotyczących integracji rynku wewnętrznego ■ oraz w celu zapewnienia większej spójności i przewidywalności, należy za pośrednictwem działania Unii ustanowić kryteria i elementy, które mają być wykorzystywane do oceny inwestycji zagranicznych. ***Niniejsze rozporządzenie ma zatem na celu zwiększenie konwergencji przepisów krajowych mających zastosowanie do monitorowania inwestycji zagranicznych, w tym inwestycji wewnątrzunijnych, a tym samym stworzenie równych warunków działania, zwiększenie pewności dla inwestorów zagranicznych oraz zapobieganie pojawianiu się dodatkowych przeszkód na rynku wewnętrznym.***

- (9) Aby zapewnić spójne podejście do monitorowania inwestycji zagranicznych w całej Unii, wszystkie państwa członkowskie powinny być zobowiązane do monitorowania inwestycji zagranicznych ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego. ***Ponadto*** należy zharmonizować podstawowe elementy krajowych mechanizmów monitorowania. Ta minimalna harmonizacja ***powinna obejmować zobowiązanie państw członkowskich do zapewnienia monitorowania inwestycji zagranicznych ukierunkowanych na podmioty działające w określonych obszarach wrażliwych. Zobowiązanie to powinno zapewnić, aby niektóre wrażliwe inwestycje zagraniczne były monitorowane we wszystkich państwach członkowskich. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy jeszcze bardziej zharmonizować i doprecyzować procedury w ramach mechanizmu współpracy oraz interakcję między mechanizmami monitorowania a ■ mechanizmem współpracy. W szczególności należy zapewnić, aby wszystkie mechanizmy monitorowania obejmowały wstępny przegląd, który nie powinien trwać dłużej niż 45 dni kalendarzowych od dnia, w którym organ monitorujący uzna zawiadomienie za kompletne. W związku z tym do celów niniejszego rozporządzenia należy wprowadzić definicję „zawiadomienia” obejmującą zarówno wstępne złożenie wymaganej dokumentacji, jak i ocenę, czy wniosek uznaje się za kompletny ■ . W razie potrzeby należy przeprowadzić szczegółowe dochodzenie. Należy ponadto zharmonizować terminy zgłaszania w ramach mechanizmu współpracy oraz lepiej dostosować etapy procedury w ramach mechanizmu współpracy, w szczególności w odniesieniu do przekazywania uwag przez państwa członkowskie oraz wydawania opinii przez Komisję. Taka harmonizacja i dostosowanie umożliwiłyby odniesienie się do sytuacji, w których harmonogramy procedur krajowych nie są dostosowane i mogłyby opóźnić transakcję. Należy zapewnić pewien poziom harmonizacji***

kryteriów, które państwa członkowskie i Komisja powinny brać pod uwagę przy ocenie, czy dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. Ten wspólny zestaw kryteriów powinien obejmować bezpieczeństwo, integralność, odporność i funkcjonowanie podmiotów krytycznych, dostępność technologii krytycznych lub ciągłość dostaw nakładów krytycznych. Wspólny zestaw kryteriów zapewniłby bardziej jednolitą ocenę prawdopodobnego negatywnego wpływu inwestycji zagranicznych na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, przy jednoczesnym utrzymaniu możliwości uwzględniania przez państwa członkowskie dalszych kryteriów, które mogą się różnić w poszczególnych państwach członkowskich.

- (10) Monitorowanie inwestycji zagranicznych powinno odbywać się zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. **Monitorowanie takie powinno** uwzględniać wszystkie dostępne informacje oraz powinno być zgodne z zasadą proporcjonalności. **Powinno ono być zgodne z celem utrzymania otwartego środowiska inwestycyjnego i rynku wewnętrznego.** Ponadto monitorowanie inwestycji zagranicznych powinno być zgodne z prawem Unii, a w szczególności z **art. 49 i 63 TFUE**. Wszelkie ograniczenia swobody przedsiębiorczości **lub** swobodnego przepływu kapitału, **które mogłyby wynikać z mechanizmów** monitorowania **lub decyzji dotyczących monitorowania**, takie jak **nałożenie** środków łagodzących, **zakaz lub wycofanie inwestycji zagranicznej**, powinny być uzasadnione **względami porządku publicznego lub bezpieczeństwa publicznego, w tym** rzeczywistymi i wystarczająco poważnymi **zagrożeniami** dla podstawowego interesu społeczeństwa. **Takie względy porządku publicznego lub bezpieczeństwa publicznego obejmują zagrożenia dla funkcjonowania instytucji i podstawowych usług publicznych, dla dostaw podstawowych produktów lub usług, lub dla przetrwania ludności, a także ryzyko poważnego zakłócenia stosunków zagranicznych lub pokojowego współistnienia narodów, lub zagrożenia dla interesów wojskowych.**
- (11) Aby umożliwić skuteczne i sprawne funkcjonowanie mechanizmu współpracy **ustanowionego** niniejszym rozporządzeniem, konieczne jest określenie minimalnego **wspólnego** zakresu inwestycji zagranicznych, które powinny być **monitorowane** przez wszystkie państwa członkowskie.

- (12) Konieczne jest zwiększenie odpowiedzialności państwa członkowskiego, w którym inwestycja zagraniczna jest planowana lub została ukończona (zwanego dalej „*przyjmującym* państwem członkowskim”) [] , wobec Komisji i tych państw członkowskich, które wyrażają należycie uzasadnione obawy dotyczące **bezpieczeństwa lub** porządku publicznego [] .
- (13) Wspólne ramy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny pozostawać bez uszczerbku dla wyłącznej odpowiedzialności **każdego** państwa członkowskiego w zakresie ochrony jego bezpieczeństwa narodowego zgodnie z art. 4 ust. 2 TUE. Te wspólne ramy powinny również pozostawać bez uszczerbku dla ochrony podstawowych interesów bezpieczeństwa **państw członkowskich** zgodnie z art. 346 TFUE.
- (14) **Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować** inwestycje zagraniczne tworzące lub podtrzymujące trwałe i bezpośrednie powiązania między inwestorami zagranicznymi [] , w tym podmiotami państwowymi, a docelowymi przedsiębiorstwami unijnymi, które prowadzą działalność gospodarczą w państwie członkowskim. Niniejsze rozporządzenie [] powinno mieć zastosowanie w przypadku, gdy inwestycje zagraniczne są realizowane bezpośrednio [] przez [] **inwestora zagranicznego** lub gdy są **inwestycjami wewnątrzunijnymi**. Nie powinno ono jednak obejmować nabywania papierów wartościowych przedsiębiorstwa wyłącznie do celów lokaty kapitału, bez jakiegokolwiek zamiaru wywierania wpływu na zarządzanie przedsiębiorstwem **lub** sprawowania nad nim kontroli (zwanego dalej „inwestycjami portfelowymi”). []

- (15) *Trwale i bezpośrednio powiązania między inwestorem zagranicznym a docelowym przedsiębiorstwem unijnym powstają w przypadku, gdy inwestor zagraniczny nabywa faktyczny udział w zarządzaniu docelowym przedsiębiorstwem unijnym lub w sprawowaniu nad nim kontroli. Z pewnością ma to miejsce w przypadku, gdy inwestor zagraniczny uzyskuje decydujący wpływ na docelowe przedsiębiorstwo unijne, co oznacza zdolność do samodzielnego lub wspólnego określania polityki handlowej docelowego przedsiębiorstwa unijnego de facto albo de iure. Faktyczny udział w zarządzaniu docelowym przedsiębiorstwem unijnym lub w sprawowaniu nad nim kontroli może jednak mieć miejsce również w przypadku, gdy inwestor zagraniczny, choć nie ma decydującego wpływu na docelowe przedsiębiorstwo unijne, może jednak mieć istotny wpływ na jego politykę handlową, działania lub decyzje handlowe, na przykład poprzez udziały, prawa głosu, umowy, w tym środki nacisku wynikające ze stosunków z dostawcami, oraz znaczącą reprezentację w zarządzie.*

(16) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć nabycie za pomocą instrumentów restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji na podstawie odpowiednich ram restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji (w odniesieniu do banków, kontrahentów centralnych lub zakładów ubezpieczeń lub reasekuracji). W takich przypadkach czas ma zasadnicze znaczenie, a decyzje podejmuje się często z dnia na dzień. Przewidziane w niniejszym rozporządzeniu procedury monitorowania mogłyby ograniczać zdolność do terminowego podejmowania działań. Dlatego też, aby uniknąć ryzyka dla stabilności finansowej, należy wyłączyć transakcje dotyczące restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji. Organy ds. restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji powinny w jak największym stopniu uwzględniać cel niniejszego rozporządzenia przy przeprowadzaniu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji z udziałem inwestora zagranicznego, w szczególności gdy dotyczą one aktywów strategicznych.

- (17) *Działania restrukturyzacyjne w ramach grupy przedsiębiorstw nie powinny być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w przypadku, gdy takie działania są prowadzone wyłącznie do celów wewnętrznej reorganizacji, na przykład w drodze połączenia lub podziału docelowego przedsiębiorstwa unijnego lub grupy przedsiębiorstw, do której należy docelowe przedsiębiorstwo unijne, i nie powodują jakichkolwiek zmian własności rzeczywistej docelowego przedsiębiorstwa unijnego. W szczególności należy wykluczyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia restrukturyzacje wewnętrzne w przypadku, gdy: nie prowadzą one do nabycia przez nowego inwestora zagranicznego własności docelowego przedsiębiorstwa unijnego lub przedsiębiorstwa, które bezpośrednio lub pośrednio jest właścicielem tego docelowego przedsiębiorstwa unijnego lub je kontroluje, ani do nabycia kontroli nad tymi przedsiębiorstwami; nie prowadzą one do zwiększenia udziałów posiadanych przez inwestorów zagranicznych; oraz nie przyznają one inwestorom zagranicznym dodatkowych praw, które mogłyby prowadzić do zmiany faktycznego udziału co najmniej jednego inwestora zagranicznego w zarządzaniu docelowym przedsiębiorstwem unijnym lub sprawowaniu nad nim kontroli. Restrukturyzacje wewnętrzne, które wiążą się z wprowadzeniem nowego podmiotu prawnego mającego siedzibę w państwie trzecim, które nie jest jeszcze reprezentowane w łańcuchu własności na wyższym szczeblu docelowego przedsiębiorstwa unijnego, mogłyby jednak stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa i w związku z tym powinny być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Na przykład taki podmiot mógłby podlegać prawu państwa trzeciego, które nakłada na osoby fizyczne lub prawne obowiązek udostępniania informacji do celów wywiadowczych bez należytej procedury lub mechanizmów nadzoru.*

- (18) Rozporządzenie (UE) 2019/452 obejmuje wyłącznie **bezpośrednie inwestycje zagraniczne** dokonywane bezpośrednio przez inwestorów zagranicznych w Unii. Konieczne jest jednak ■ rozszerzenie zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia na inwestycje zagraniczne dokonywane między państwami członkowskimi, które są realizowane **za pośrednictwem przedsiębiorstwa mającego siedzibę** w państwie członkowskim i kontrolowanego, bezpośrednio lub pośrednio, przez **inwestora zagranicznego (zwanego dalej „jednostką zależną inwestora zagranicznego w Unii”)**. **Takie inwestycje zagraniczne wiążą się z takimi samymi szczególnymi zagrożeniami dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego jak bezpośrednie inwestycje zagraniczne realizowane za pośrednictwem podmiotu prawnego niemającego siedziby w Unii, ponieważ kontrolujący inwestor zagraniczny ma władzę i wpływ na docelowe przedsiębiorstwo unijne, nawet jeżeli wykonuje je za pośrednictwem jednostki zależnej inwestora zagranicznego w Unii. Takie szczególne zagrożenia mogą wynikać z jurysdykcji, której podlega inwestor zagraniczny, lub z wpływu podmiotów rządowych lub podmiotów niepaństwowych państwa trzeciego. Takie zagrożenia nie są powodowane inwestycjami zagranicznymi realizowanymi przez inwestorów, którzy nie są kontrolowani, bezpośrednio lub pośrednio, przez osobę lub podmiot z państwa trzeciego. Należy zatem objąć zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia inwestycje zagraniczne dokonywane za pośrednictwem jednostki zależnej inwestora zagranicznego w Unii, ale nie inwestycje dokonywane przez innych inwestorów unijnych, w szczególności ■ w celu zapewnienia spójnego **traktowania** inwestycji zagranicznych tworzących trwałe powiązanie między inwestorem zagranicznym a docelowym przedsiębiorstwem unijnym, niezależnie od tego, czy są one realizowane bezpośrednio przez inwestora zagranicznego czy za pośrednictwem podmiotu mającego siedzibę w Unii i kontrolowanego przez inwestora zagranicznego **Zwiększyłyby to** spójność i przewidywalność przepisów dotyczących monitorowania we wszystkich państwach członkowskich, co z kolei zmniejszyłoby koszty przestrzegania przepisów dla inwestorów zagranicznych i **wyeliminowałoby zachęty do inwestowania** w państwach członkowskich, w których takie transakcje **nie są monitorowane**.**

(19) *Aby zapewnić właściwą ocenę tego, czy inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, ważne jest, aby termin „beneficjent rzeczywisty” obejmował podmioty mające rzeczywisty, bezpośredni lub pośredni, wpływ na inwestora zagranicznego lub docelowe przedsiębiorstwo unijne. W przypadku trustów własność prawna należy do trustu jako takiego, ale korzyść ekonomiczna przypada osobie fizycznej lub osobom fizycznym, w imieniu których trust działa. Z tego powodu definicja „beneficjenta rzeczywistego” powinna obejmować również podmioty, które ostatecznie odnoszą korzyści z inwestycji zagranicznej, w szczególności beneficjentów trustu. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że inwestorzy zagraniczni mogą czasami stanowić przykrywkę dla osoby faktycznie stojącej za daną inwestycją zagraniczną. Podobnie inwestorzy zagraniczni mogą czasami znajdować się pod przymusem ze strony innych podmiotów, które ostatecznie są w stanie wywierać wpływ na daną inwestycję zagraniczną. W związku z tym definicja „beneficjenta rzeczywistego” powinna obejmować również osoby fizyczne, w imieniu których dokonywana jest dana inwestycja zagraniczna lub w imieniu których sprawowana jest kontrola nad tą inwestycją zagraniczną. Ogólnie rzecz biorąc, beneficjentem rzeczywistym inwestora zagranicznego jest jedna osoba fizyczna. Nie można jednak wykluczyć, że takich osób może być więcej, jak w przypadku małżonków lub innych członków rodziny. Konieczne jest również uwzględnienie sytuacji, w których nie jest możliwe ustalenie danej osoby fizycznej, w tym w przypadku spółek giełdowych. W takich sytuacjach za beneficjenta rzeczywistego należy uznać osobę prawną, podmiot lub trust na najwyższym możliwym do określenia poziomie w łańcuchu własności lub łańcuchu kontroli inwestora zagranicznego lub docelowego przedsiębiorstwa unijnego.*

(20) *Niniejsze rozporządzenie przewiduje jedynie podstawowe elementy mechanizmów monitorowania. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość przyjmowania przepisów krajowych, które uzupełnią przepisy niniejszego rozporządzenia lub będą od nich bardziej szczegółowe. Na przykład państwa członkowskie powinny mieć możliwość określenia progu praw głosu nabytych przez inwestorów, uruchamiającego monitorowanie inwestycji zagranicznych. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość rozszerzenia zakresu swojego krajowego mechanizmu monitorowania na inwestycje zagraniczne w sektorach nieobjętych wspólnym minimalnym zakresem. W przypadku gdy państwo członkowskie postanowi rozszerzyć zakres swojego mechanizmu monitorowania poza wspólny minimalny zakres, monitorowanie powinno być zgodne z niniejszym rozporządzeniem, o ile wchodzi ono w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.*

- (21) Aby zapewnić spójne i przewidywalne procedury monitorowania, należy określić podstawowe cechy mechanizmów monitorowania, które mają zostać wdrożone przez państwa członkowskie. Cechy te powinny uwzględniać co najmniej *minimalny* zakres transakcji, które mają podlegać wymogowi uzyskania *uprzedniego* zezwolenia, *podział procedury monitorowania na wstępny przegląd i szczegółowe dochodzenie*, terminy na przeprowadzenie monitorowania, *publiczne sprawozdanie roczne*, możliwość zaskarżenia takiej decyzji przed sądem przez *strony, które podlegają* decyzji dotyczącej monitorowania, *oraz zdolność organów monitorujących do skutecznego reagowania na przypadki nieprzestrzegania lub obejścia przepisów*. Przepisy i procedury dotyczące mechanizmów monitorowania powinny być przejrzyste i nie powinny wprowadzać różnic w traktowaniu poszczególnych państw trzecich.

- (22) *Aby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność procedur monitorowania, organy monitorujące powinny w stosownych przypadkach i bez zbędnej zwłoki informować osobę, która złożyła zawiadomienie, o kompletności tego zawiadomienia. Przekazanie tych informacji nie powinno wykluczać możliwości zwrócenia się przez organ monitorujący o dalsze informacje lub zadawania dodatkowych pytań po potwierdzeniu kompletności zawiadomienia oraz powinno pozostawać bez uszczerbku dla możliwości poinformowania przez organy monitorujące osoby, która złożyła zawiadomienie, o innych ważnych etapach procedury.*
- (23) *Organ monitorujący i Komisja powinny mieć możliwość uwzględnienia odpowiednich informacji otrzymanych od zainteresowanych stron, w tym podmiotów gospodarczych, organizacji społeczeństwa obywatelskiego i partnerów społecznych, takich jak związki zawodowe, dotyczących inwestycji zagranicznej. Informacje takie mogą prowadzić do wszczęcia procedury monitorowania przez przyjmujące państwo członkowskie. W tym celu organ monitorujący i Komisja powinny podawać do wiadomości publicznej dane kontaktowe umożliwiające zainteresowanym stronom przekazywanie informacji dotyczących inwestycji zagranicznych w sposób poufny.*

- (24) *Aby zapewnić spójny i skuteczny poziom ochrony bezpieczeństwa i porządku publicznego w całej Unii, konieczne jest zapewnienie minimalnej harmonizacji zakresu mechanizmów monitorowania. Państwa członkowskie powinny być zobowiązane do monitorowania inwestycji zagranicznych w przypadku, gdy docelowe przedsiębiorstwo unijne prowadzi działalność w sektorach lub obszarach, które mają szczególne znaczenie dla bezpieczeństwa, obronności, integralności procesów demokratycznych, odporności podstawowych usług lub ochrony niezbędnych funkcji społecznych. Ustanowienie takiego wspólnego minimalnego zakresu mechanizmów monitorowania jest niezbędne, aby zapewnić zidentyfikowanie inwestycji zagranicznych, które prawdopodobnie będą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, niezależnie od państwa członkowskiego, w którym znajdują się docelowe przedsiębiorstwa unijne, co zwiększy skuteczność mechanizmu współpracy przy jednoczesnym zachowaniu wyłącznej odpowiedzialności państw członkowskich za bezpieczeństwo narodowe*
- █ .

(25) *Wspólny minimalny zakres powinien obejmować inwestycje zagraniczne w unijne przedsiębiorstwa docelowe, które opracowują, produkują lub komercjalizują produkty podwójnego zastosowania wymienione w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/821⁵ lub towary i technologie wojskowe wymienione w załączniku do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE⁶, z uwagi na nieodłączne ryzyko związane z przekazywaniem kontroli nad zdolnościami, technologiami i know-how związanymi z obronnością, które mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania bezpieczeństwa. Wspólny minimalny zakres powinien również obejmować inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które produkują półprzewodniki lub technologie kwantowe, prowadzą badania dotyczące półprzewodników lub technologii kwantowych lub opracowują półprzewodniki lub technologie kwantowe, lub prowadzą badania dotyczące niektórych technologii sztucznej inteligencji lub opracowują niektóre technologie sztucznej inteligencji, ze względu na ich strategiczne znaczenie i ich wspomagającą rolę w szerokim zakresie zastosowań o krytycznym znaczeniu dla bezpieczeństwa. Ponadto państwa członkowskie powinny monitorować inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które prowadzą określoną działalność związaną z surowcami strategicznymi wymienionymi w sekcji I załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1252⁷, a mianowicie poszukiwanie, wydobywanie, przetwarzanie, recykling, odzysk lub gromadzenie zapasów. Zagraniczna kontrola nad taką działalnością może stwarzać ryzyko zakłócenia dostaw, strategicznej zależności lub wywierania nadmiernego nacisku.*

⁵ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/821 z dnia 20 maja 2021 r. ustanawiające unijny system kontroli wywozu, pośrednictwa, pomocy technicznej, tranzytu i transferu produktów podwójnego zastosowania (Dz.U. L 206 z 11.6.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>).*

⁶ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie uproszczenia warunków transferów produktów związanych z obronnością we Wspólnocie (Dz.U. L 146 z 10.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj>).*

⁷ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1252 z dnia 11 kwietnia 2024 r. w sprawie ustanowienia ram na potrzeby zapewnienia bezpiecznych i zrównoważonych dostaw surowców krytycznych oraz zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 i (UE) 2019/1020 (Dz.U. L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).*

Ponadto państwa członkowskie powinny monitorować inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które posiadają, opracowują lub obsługują bazy danych na potrzeby rejestracji wyborców, systemy głosowania oraz inne odpowiednie systemy informacyjne. Dodatkowo należy również monitorować inwestycje zagraniczne w określoną infrastrukturę rynku finansowego i podmioty finansowe o znaczeniu systemowym, w tym kontrahentów centralnych, centralne depozyty papierów wartościowych, operatorów rynków regulowanych, operatorów systemów płatniczych innych niż banki centralne, inne instytucje o znaczeniu systemowym oraz globalnych dostawców specjalistycznych usług w zakresie komunikatów finansowych, z uwagi na centralną rolę tej infrastruktury i tych podmiotów w zakresie stabilności, integralności i odporności systemu finansowego Unii oraz biorąc pod uwagę cele unii oszczędności i inwestycji.

(26) *Wspólny minimalny zakres powinien również obejmować inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które prowadzą działalność w sektorze transportu, energii lub infrastruktury cyfrowej, ale tylko w zakresie, w jakim uznaje się je za krytyczne na podstawie ukierunkowanej oceny opartej na analizie ryzyka, przeprowadzonej przez państwo członkowskie, w którym mają siedzibę. Ocena ta powinna uwzględniać bezpieczeństwo narodowe oraz niezbędne funkcje społeczne, w świetle podstawowych usług świadczonych przez dane docelowe przedsiębiorstwo unijne. Państwa członkowskie powinny zachować swobodę w wyznaczaniu odpowiednich podmiotów w tych sektorach i w stosownych przypadkach powinny uwzględniać oszacowania ryzyka przeprowadzone na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557⁸. Aby zapewnić przewidywalność dla inwestorów zagranicznych, podmioty powinny być w stanie ustalić, w razie potrzeby po skontaktowaniu się z właściwym organem monitorującym, czy uznaje się je za krytyczne do celów niniejszego rozporządzenia.*

⁸ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie odporności podmiotów krytycznych i uchylająca dyrektywę Rady 2008/114/WE (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj>).*

Ponadto państwa członkowskie powinny regularnie dokonywać ponownej oceny, które docelowe przedsiębiorstwa unijne należy uznać za krytyczne do celów niniejszego rozporządzenia. Przykłady podmiotów podlegających ocenie obejmują, po pierwsze, w sektorze energetycznym: instalacje magazynowania energii zdefiniowane w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/944⁹ oraz operatorów systemów przesyłowych gazu w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1788¹⁰; po drugie, w sektorze transportu: porty lotnicze zdefiniowane w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/12/WE¹¹, w tym bazowe porty lotnicze wymienione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1679¹² oraz podmioty obsługujące instalacje pomocnicze znajdujące się w portach lotniczych, w przypadku gdy instalacje te mają zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa i ciągłości działania takich portów lotniczych, podmioty zarządzające portami zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/352¹³, w związku z portami bazowymi wymienionymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1679, dostawców usług portowych zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) 2017/352, oraz inne podmioty w portach bazowych, w przypadku gdy te inne podmioty mają zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa i ciągłości działania takich portów bazowych; oraz,

⁹ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/944 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie wspólnych zasad rynku wewnętrznego energii elektrycznej oraz zmieniająca dyrektywę 2012/27/UE (Dz.U. L 158 z 14.6.2019, s. 125, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/944/oj>).*

¹⁰ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1788 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie wspólnych zasad rynków wewnętrznych gazu odnawialnego, gazu ziemnego i wodoru, zmieniająca dyrektywę (UE) 2023/1791 i uchylająca dyrektywę 2009/73/WE (Dz.U. L, 2024/1788, 15.7.2024; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1788/oj>).*

¹¹ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/12/WE z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie opłat lotniskowych (Dz.U. L 70 z 14.3.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/12/oj>).*

¹² *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1679 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie unijnych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej, zmieniające rozporządzenia (UE) 2021/1153 i (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1315/2013 (Dz.U. L, 2024/1679, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).*

¹³ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/352 z dnia 15 lutego 2017 r. ustanawiające ramy w zakresie świadczenia usług portowych oraz wspólne zasady dotyczące przejrzystości finansowej portów (Dz.U. L 57 z 3.3.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/352/oj>).*

po trzecie, w sektorze infrastruktury cyfrowej: dostawcy usług przetwarzania w chmurze oraz dostawcy publicznych sieci łączności elektronicznej.

(27) *Aby odpowiednio chronić bezpieczeństwo i porządek publiczny oraz zapewnić skuteczność mechanizmu współpracy, niezbędne jest, aby wszystkie państwa członkowskie przeprowadzały monitorowanie ex ante inwestycji zagranicznych objętych wspólnym minimalnym zakresem. Wymóg uzyskania uprzedniego zezwolenia ma zasadnicze znaczenie, ponieważ wiele rodzajów zagrożeń związanych z inwestycjami zagranicznymi urzeczywistnia się w momencie, gdy inwestor zagraniczny uzyskuje faktyczny udział w zarządzaniu lub kontroli i nie można tego udziału skutecznie ograniczyć po ukończeniu inwestycji zagranicznych. Dotyczy to w szczególności inwestycji zagranicznych objętych wspólnym minimalnym zakresem, ponieważ takie inwestycje zagraniczne mogłyby prowadzić do zapewnienia nieodwracalnego dostępu do informacji szczególnie chronionych, technologii krytycznych, podstawowej infrastruktury lub aktywów strategicznych. Interwencja ex post byłaby w takich okolicznościach nieproporcjonalnie uciążliwa, a w każdym razie nieskuteczna w zakresie właściwej ochrony bezpieczeństwa i porządku publicznego.*

- (28) Inwestycje od podstaw występują w przypadku, gdy inwestor zagraniczny lub jednostka zależna inwestora zagranicznego w Unii zakłada w niej nowe zakłady lub nowe przedsiębiorstwo w *celu prowadzenia działalności gospodarczej* w Unii. Inwestycje od podstaw powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. *Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak nakładać wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia w odniesieniu do tych inwestycji. Tym samym* [] państwa członkowskie *powinny zachować swobodę decydowania o* włączeniu *takich* inwestycji w zakres [] swoich mechanizmów monitorowania [] .
- (29) Mechanizm współpracy ustanowiony w rozporządzeniu (UE) 2019/452 umożliwia państwom członkowskim współpracę oraz wzajemną pomoc w przypadku, gdy bezpośrednia inwestycja zagraniczna w jednym państwie członkowskim prawdopodobnie będzie mieć wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny innych państw członkowskich lub na projekty lub programy leżące w interesie Unii. Ten mechanizm współpracy okazał się jak dotąd bardzo przydatny, w związku z czym należy go utrzymać i wzmocnić w *drodze* niniejszego rozporządzenia, *aby zapewnić bardziej jednolite podejście do inwestycji zagranicznych w całej Unii.*

- (30) Aby mechanizm współpracy ***koncentrował się*** wyłącznie na inwestycjach zagranicznych, w przypadku których cechy inwestora zagranicznego lub docelowego przedsiębiorstwa unijnego prawdopodobnie będą mieć ***negatywny*** wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, należy ustanowić oparte na analizie ryzyka warunki zgłaszania pozostałym państwom członkowskim i Komisji inwestycji zagranicznych podlegających monitorowaniu w danym państwie członkowskim. ***W szczególności, w przypadku gdy inwestor zagraniczny lub jego jednostka zależna w Unii są bezpośrednio lub pośrednio kontrolowani przez rząd państwa trzeciego, jest bardziej prawdopodobne, że taki inwestor lub taka jednostka zależna mogliby realizować cele polityki tego państwa trzeciego. Państwa członkowskie powinny zatem zgłaszać inwestycje zagraniczne dokonywane przez takich inwestorów zagranicznych w przypadku, gdy są one objęte wspólnym minimalnym zakresem mechanizmów monitorowania. Bezpośrednia lub pośrednia kontrola przez rząd państwa trzeciego może być sprawowana na wiele sposobów, co można by określić między innymi na podstawie struktury własności, finansowania rządowego, szczególnych rozwiązań dotyczących zarządzania, takich jak złote akcje, lub innych cech mających na celu wpływanie na decyzje dotyczące zarządzania.***

Podobnie państwa członkowskie powinny zgłaszać inwestycje zagraniczne objęte wspólnym minimalnym zakresem w przypadku, gdy inwestor zagraniczny był zaangażowany w inwestycje zagraniczne, które były zakazane lub dozwolone z zastrzeżeniem środków łagodzących, których w znaczącym stopniu lub wielokrotnie nie przestrzegano. W związku z tym zwykle proceduralne lub formalne przypadki nieprzestrzegania przepisów co do zasady nie stanowiłyby powodu do zgłoszenia. Państwa członkowskie powinny również zgłaszać inwestycje zagraniczne w przypadku, gdy zdecydują się na przeprowadzenie szczegółowego dochodzenia, a docelowe przedsiębiorstwo unijne jest powiązane z projektami lub programami leżącymi w interesie Unii lub z innymi państwami członkowskimi. Ponadto w przypadku gdy inwestycja zagraniczna nie spełnia innych warunków określonych w odniesieniu do jej zgłoszenia za pośrednictwem mechanizmu współpracy, państwo członkowskie, w którym dana inwestycja zagraniczna podlega monitorowaniu, powinno mimo wszystko zgłosić tę inwestycję zagraniczną pozostałym państwom członkowskim i Komisji w przypadku, gdy to państwo członkowskie uzna, że dana inwestycja zagraniczna mogłaby mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny w co najmniej jednym innym państwie członkowskim. Zapewnia to zgłaszanie za pośrednictwem mechanizmu współpracy wszystkich inwestycji zagranicznych, które mogłyby mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, przy jednoczesnym zapewnianiu, aby przyjmujące państwo członkowskie zachowało margines swobody przy ustalaniu, czy spełniono warunki zgłoszenia. W takim przypadku zgłaszające państwo członkowskie powinno wyjaśnić powody zgłoszenia tej inwestycji zagranicznej.

- (31) Aby zapewnić efektywność i skuteczność mechanizmu współpracy, konieczne jest dostosowanie terminów i procedur w przypadku, gdy w *co najmniej dwóch* państwach członkowskich monitoruje się *co najmniej dwie* inwestycje zagraniczne powiązane z tą samą transakcją o szerszym zakresie. W przypadku takich transakcji obejmujących wiele państw *wnioskodawcy* powinni *dolożyć starań, aby złożyć odrębne zawiadomienia* w zainteresowanych państwach członkowskich w *tym samym dniu*. Te państwa członkowskie powinny *dolożyć starań, aby zgłosić te zawiadomienia tego samego dnia* za pośrednictwem mechanizmu współpracy. W celu zapewnienia skutecznego rozpatrywania tych transakcji obejmujących wiele państw, zainteresowane państwa członkowskie powinny koordynować swoje działania *w trakcie całej procedury monitorowania*. *W szczególności, jeżeli jedno z państw członkowskich wystąpi z takim wnioskiem, powinny one przedyskutować między sobą i z Komisją*, czy dane inwestycje zagraniczne ■ należy zgłosić. *Państwa członkowskie* powinny również *przedyskutować swoje decyzje dotyczące monitorowania oraz dolożyć starań, aby dostosować harmonogram swoich odpowiednich procedur, w tym daty przyjęcia decyzji dotyczących monitorowania*. W przypadku gdy zainteresowane państwa członkowskie zamierzają udzielić zezwolenia na daną inwestycję zagraniczną z *zastrzeżeniem środków łagodzących*, powinny one ■ *przedyskutować, czy planowane decyzje dotyczące monitorowania* są ze sobą zgodne i odpowiednio uwzględniają ■ *zidentyfikowane zagrożenia*.

(32) Aby **odpowiednio zidentyfikować** prawdopodobny **negatywny** wpływ **inwestycji** zagranicznej na bezpieczeństwo lub porządek publiczny w co najmniej jednym państwie członkowskim ■ , państwa członkowskie powinny mieć możliwość przekazywania uwag, **a Komisja powinna mieć możliwość wydawania opinii dla przyjmującego** państwa członkowskiego, ■ nawet jeżeli to państwo członkowskie nie monitoruje tej inwestycji zagranicznej lub jeżeli dana inwestycja zagraniczna **została poddana** monitorowaniu, ale nie została zgłoszona **za pośrednictwem** mechanizmu współpracy. Państwa członkowskie powinny **jednocześnie przekazywać Komisji** swoje wnioski o przekazanie informacji, odpowiedzi i uwagi.

■

(33) **W przypadku gdy prawdopodobny negatywny wpływ** na bezpieczeństwo lub porządek publiczny ■ wynika z inwestycji zagranicznej w docelowe przedsiębiorstwo unijne, **które uczestniczy w jednym z projektów lub programów leżących w interesie Unii i mających** krytyczne znaczenie dla Unii jako całości, **lub które jest częścią jednego z takich projektów lub programów**, Komisja powinna mieć możliwość wydawania opinii. ■ Opinia Komisji, w której zidentyfikowano prawdopodobny **negatywny** wpływ na projekty lub programy leżące w interesie Unii ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego, powinna być przekazywana wszystkim państwom członkowskim.

(34) Komisja powinna **■** mieć możliwość *wydawania* opinii skierowanej do wszystkich państw członkowskich w przypadku, gdy zidentyfikuje *co najmniej dwie* inwestycje zagraniczne, które – łącznie – prawdopodobnie będą mieć *negatywny* wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny **■**. Dotyczyłoby to w *szczególności* przypadków, w których co najmniej dwie inwestycje zagraniczne wykazują porównywalne cechy, *na przykład* w przypadku gdy dokonuje ich ten sam inwestor zagraniczny, w *przypadku gdy co najmniej dwóch* inwestorów zagranicznych stwarza podobne zagrożenia lub w *przypadku gdy co najmniej dwie* inwestycje zagraniczne dotyczą tego samego docelowego przedsiębiorstwa lub tej samej infrastruktury, *na przykład* transeuropejskiej infrastruktury transportowej, energetycznej *lub* komunikacyjnej. Państwa członkowskie i Komisja powinny przedyskutować *przeprowadzoną przez Komisję* analizę zagrożeń *zidentyfikowanych w jej opinii* oraz możliwe sposoby przeciwdziałania tym zagrożeniom.

■

(35) *Państwa członkowskie nie powinny przyjmować decyzji dotyczącej monitorowania przed upływem terminów zgłaszania uwag i opinii, chyba że interesy związane z bezpieczeństwem lub porządkiem publicznym, takie jak uniknięcie upadłości docelowego przedsiębiorstwa unijnego, wymagają wcześniejszego podjęcia decyzji. O takich wyjątkowych okolicznościach należy powiadomić pozostałe państwa członkowskie i Komisję, które powinny niezwłocznie przekazać swoje uwagi lub wydać opinię.*

■

■

- (36) Aby odpowiednio przeciwdziałać prawdopodobnemu *negatywnemu* wpływowi inwestycji zagranicznej na bezpieczeństwo lub porządek publiczny co najmniej jednego państwa członkowskiego, państwo członkowskie, które otrzymuje należycie uzasadnione uwagi od innych państw członkowskich lub opinię Komisji powinno *należycie* uwzględnić takie uwagi lub opinię, w tym w przypadku gdy uzna, że wpływ nie dotyczy jego własnego bezpieczeństwa lub porządku publicznego. *To* państwo członkowskie powinno w *razie potrzeby* koordynować swoje działania z Komisją i zainteresowanymi państwami członkowskimi oraz przekazywać im **■** *sentencję i streszczenie głównych powodów swojej decyzji. W streszczeniu tym należy wskazać zakres, w jakim przyjmujące państwo członkowskie należycie uwzględniło uwagi państw członkowskich lub opinię Komisji, a w stosownych przypadkach również powody, dla których nie zgadza się z uwagami państw członkowskich lub opinią Komisji. Przekazanie tych informacji zapewnia, aby państwa członkowskie były odpowiedzialne za to, w jaki sposób należycie uwzględniają obawy zgłoszone przez inne państwa członkowskie lub Komisję, nie naruszając jednocześnie wrażliwego charakteru decyzji dotyczących monitorowania i zawartych w nich informacji poufnych.*

(37) *Należy wziąć pod uwagę, że inwestycje zagraniczne, które nie zostały zgłoszone za pośrednictwem mechanizmu współpracy, mogłyby stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego. W związku z tym państwa członkowskie i Komisja powinny mieć możliwość – nie później niż 15 miesięcy od ukończenia inwestycji zagranicznej – odpowiednio, przekazania należycie uzasadnionych uwag lub wydania opinii przyjmującemu państwu członkowskiemu, dotyczących inwestycji zagranicznej, która nie została zgłoszona za pośrednictwem mechanizmu współpracy. Aby uniknąć nadmiernego obciążenia mechanizmu współpracy, państwa członkowskie i Komisja powinny – odpowiednio, przed przekazaniem uwag lub wydaniem opinii – sprawdzić, czy przyjmujące państwo członkowskie rozpoczęło już lub zakończyło monitorowanie inwestycji zagranicznej oraz czy zamierza zgłosić inwestycję zagraniczną za pośrednictwem mechanizmu współpracy. Przyjmujące państwo członkowskie powinno należycie uwzględnić uwagi innych państw członkowskich oraz opinię Komisji i na tej podstawie poinformować państwa członkowskie, które przekazały uwagi, oraz Komisję, jeżeli nie zamierza ono monitorować inwestycji zagranicznej. Może tak być na przykład w przypadku, gdy przyjmujące państwo członkowskie nie zgadza się z zagrożeniami zidentyfikowanymi w uwagach lub opinii.*

Podobnie przyjmujące państwo członkowskie może wskazać, że nie zamierza monitorować inwestycji zagranicznej, ponieważ dana inwestycja zagraniczna nie wchodzi w zakres jego mechanizmu monitorowania lub została już poddana monitorowaniu, chociaż najlepiej byłoby, gdyby sytuacje takie były wyjaśniane przed przekazaniem jakichkolwiek uwag lub wydaniem jakiegokolwiek opinii. W przypadku gdy przyjmujące państwo członkowskie wskaże, że nie zamierza monitorować inwestycji zagranicznej, należy zorganizować spotkanie na wniosek państwa członkowskiego, które przekazało uwagi, albo na wniosek Komisji, jeżeli Komisja wydała opinię. Komisja powinna zostać zaproszona na spotkanie, nawet jeżeli nie wydała opinii. Państwa członkowskie, które przekazały uwagi, lub Komisja mogą w szczególności wystąpić o zorganizowanie takiego spotkania w celu dalszego przedstawienia lub przedyskutowania zidentyfikowanych zagrożeń. W przypadku gdy po spotkaniu i pomimo dodatkowych wyjaśnień otrzymanych od państw członkowskich, które przekazały uwagi, lub od Komisji przyjmujące państwo członkowskie postanowi nie monitorować inwestycji zagranicznej, powinno ono poinformować o tym państwa członkowskie, które przekazały uwagi, i Komisję oraz przekazać im pisemne wyjaśnienie. To pisemne wyjaśnienie może zawierać wcześniej podane powody, na przykład podczas wnioskowanego spotkania.

- (38) *Aby zapewnić skuteczność mechanizmu współpracy, punkty kontaktowe ustanowione przez państwa członkowskie i Komisję na potrzeby stosowania niniejszego rozporządzenia należy właściwie umiejscowić w ich odpowiednich strukturach administracyjnych. Te punkty kontaktowe powinny dysponować wykwalifikowanym personelem i uprawnieniami niezbędnymi do wykonywania ich zadań w ramach mechanizmu współpracy oraz do zapewnienia właściwego przetwarzania informacji poufnych.*
- (39) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania mechanizmu współpracy
■ państwo członkowskie zgłaszające inwestycję zagraniczną *za pośrednictwem* mechanizmu współpracy *powinno być* zobowiązane do *udostępnienia* minimalnego poziomu informacji w znormalizowanej formie. W przypadku gdy ■ inwestycji zagranicznej nie zgłoszono *za pośrednictwem* mechanizmu współpracy, *przyjmujące* państwo członkowskie ■ powinno być w stanie zapewnić co najmniej taki sam minimalny poziom informacji. Komisja i państwa członkowskie *powinny mieć możliwość zwrócenia się* do *przyjmującego* państwa członkowskiego o dodatkowe informacje. Wniosek o udzielenie dodatkowych informacji powinien być należycie uzasadniony, ograniczony do informacji, które są niezbędne do przekazania przez dane państwa członkowskie uwag lub do wydania przez Komisję opinii, proporcjonalnie do celów wniosku i bez nadmiernego obciążania *przyjmującego* państwa członkowskiego.

- (40) W celu zapewnienia, aby współpraca opierała się na pełnych i dokładnych informacjach, **przyjmujące państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się do inwestora zagranicznego lub innej osoby fizycznej lub prawnej w łańcuchu kontroli inwestora zagranicznego, lub w łańcuchu kontroli docelowego przedsiębiorstwa unijnego, o udzielenie informacji. W przypadku gdy państwa członkowskie mają uzasadnione wątpliwości co do kompletności i dokładności informacji, aby zapewnić jakość tych informacji, przyjmujące państwa członkowskie powinny podjąć uzasadnione kroki w celu zweryfikowania informacji przekazanych im przez tego inwestora zagranicznego lub inną osobę fizyczną lub prawną. Przyjmujące państwo członkowskie powinno na przykład zidentyfikować oczywiste sprzeczności oraz ewidentnie nieprawdziwe, wprowadzające w błąd lub brakujące informacje.** W wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy – mimo najlepszych starań – przyjmujące państwo członkowskie nie jest w stanie uzyskać informacji ■ wymaganych przez inne państwo członkowskie lub Komisję, powinno je niezwłocznie o tym powiadomić. W takim przypadku ■ **pozostałe państwa członkowskie i Komisja powinny móc oprzeć, odpowiednio, swoje uwagi i opinię** na dostępnych im informacjach.

- (41) *Przyjmujące państwo członkowskie i Komisja mogą napotykać przeszkody w uzyskaniu odpowiednich informacji od osób fizycznych lub prawnych w innych państwach członkowskich. Zatem w przypadku gdy określona informacja jest absolutnie niezbędna do ustalenia, czy inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, przyjmujące państwo członkowskie i Komisja powinny mieć możliwość zwrócenia się do innego państwa członkowskiego o uzyskanie informacji od osoby fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na jego terytorium. Ponadto przyjmujące państwo członkowskie może stanąć w obliczu sytuacji, w której konieczne będzie zwrócenie się do co najmniej dwóch innych państw członkowskich o pomoc w uzyskaniu tych informacji, co może stanowić znaczące obciążenie, zwłaszcza dla państw członkowskich o bardziej ograniczonych zasobach. Aby zwiększyć skuteczność pomocy w uzyskiwaniu informacji, przyjmujące państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się do Komisji o pomoc w ramach tej procedury oraz uzyskanie potrzebnej mu informacji. Jednocześnie państwo członkowskie, na którego terytorium osoba fizyczna lub prawna, od której żąda się informacji, ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, powinno mieć możliwość zgłoszenia w rozsądnym terminie sprzeciwu wobec tej procedury lub zaproponowania, że samodzielnie przekaze te informacje. Możliwość zgłoszenia sprzeciwu przez to państwo członkowskie zapewnia, aby państwa członkowskie zachowały kontrolę nad zbieraniem informacji na swoim terytorium. W związku z tym Komisja powinna w wystarczającym stopniu poinformować to państwo członkowskie, w tym o tym, o jakie informacje wystąpiło przyjmujące państwo członkowskie. Przyjmujące państwo członkowskie powinno mieć możliwość zwrócenia się do innego państwa członkowskiego o uzyskanie niezbędnych informacji lub o pomoc Komisji, w zależności od tego, co uzna za skuteczniejsze lub bardziej odpowiednie w danej sytuacji. W ramach wniosku o udzielenie informacji osoba fizyczna lub prawna, od której żąda się informacji, mogłaby, nawet pośrednio, otrzymać informacje poufne, takie jak informacje o planowanej inwestycji zagranicznej. W związku z tym konieczne jest sprecyzowanie, że taka osoba fizyczna lub prawna nie powinna wykorzystywać jakichkolwiek otrzymanych informacji poufnych do jakichkolwiek innych celów niż udzielenie odpowiedzi na wniosek o udzielenie informacji oraz że nie powinna ich ujawniać.*

(42) Państwa członkowskie i Komisja **powinny zapewniać** poufność informacji, które przekazują lub otrzymują w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym. **Informacje otrzymane w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia powinny być wykorzystywane wyłącznie do celów, do których je przekazano, co obejmuje wykorzystanie takich informacji w kontroli sądowej decyzji dotyczących monitorowania.** W przypadku gdy nieuprawnione ujawnienie informacji mogłoby spowodować szkody ■ dla interesów Unii ■ lub interesów co najmniej jednego państwa członkowskiego, wytwórca informacji powinien utajnić dane informacje, zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym. Odpowiadając na wnioski o udzielenie dostępu do dokumentów przetwarzanych w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie i Komisja mają koordynować działania i zapewniać co najmniej poziom ochrony interesów chronionych dostępny na podstawie art. 4 rozporządzenia **Parlamentu Europejskiego i Rady** (WE) nr 1049/2001¹⁴, mając na uwadze ochronę celu dochodzeń. Komisja powinna podjąć wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ochrony informacji poufnych, w szczególności zgodnie z **decyzjami** Komisji (UE, Euratom) 2015/443¹⁵ i (UE, Euratom) 2015/444¹⁶.

¹⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹⁵ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

¹⁶ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Ponadto państwa członkowskie i Komisja powinny podjąć wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zgodności z Umową między państwami członkowskimi Unii Europejskiej, zebranymi w Radzie, w sprawie ochrony informacji niejawnych wymienianych w interesie Unii Europejskiej¹⁷. Obejmuje to w szczególności obowiązek nieobniżania lub nieznoszenia klauzuli tajności bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy. Wszelkie szczególnie chronione informacje jawne lub informacje przekazywane na zasadzie poufności powinny być przetwarzane jako takie przez organy. ***Organ monitorujący powinien umożliwić podmiotowi przekazującemu informacje wskazanie, które informacje podmiot ten uważa za poufne. Można to zrobić na przykład za pomocą formularza, który ma być przedłożony w celu wystąpienia o uprzednie zezwolenie na daną inwestycję zagraniczną.***

¹⁷ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 13.

(43) *Aby chronić poufność i integralność komunikacji, Komisja powinna ustanowić i utrzymywać bezpieczny i szyfrowany system, który spełnia najwyższe standardy ochrony i bezpieczeństwa danych oraz obejmuje zdolności w zakresie monitorowania i audytu w celu zapewnienia zgodności z normami bezpieczeństwa. Wszelka komunikacja merytoryczna między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją w ramach niniejszego rozporządzenia, powinna odbywać się za pośrednictwem tego systemu, chyba że charakter przekazywanych informacji wymaga zastosowania innych środków, takich jak fizyczne dokumenty. Komunikacja Merytoryczna między państwami członkowskimi a Komisją powinna obejmować w szczególności zgłoszenia za pośrednictwem mechanizmu współpracy, informacje o zamiarze przekazania uwag lub wydania opinii, wnioski o udzielenie informacji od przyjmującego państwa członkowskiego, odpowiedzi na te wnioski, uwagi i opinie oraz istotne nowe informacje po zgłoszeniu inwestycji zagranicznej. Ustanowienie i stosowanie bezpiecznego i szyfrowanego systemu nie powinno wpływać na całość komunikacji między organami monitorującymi a Komisją, która powinna nadal być możliwa za pomocą wszelkich odpowiednich środków.*

(44) *Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne składanie i przetwarzanie zawiadomień związanych z monitorowaniem inwestycji zagranicznych oraz zmniejszyć obciążenie administracyjne zarówno dla osób fizycznych lub prawnych składających zawiadomienie, jak i dla organów monitorujących, Komisja powinna, na wniosek co najmniej dziewięciu państw członkowskich, utworzyć unijny portal internetowy (zwany dalej „unijnym portalem internetowym”). Unijny portal internetowy powinien zapewniać jednolity mechanizm umożliwiający osobom fizycznym lub prawnym składającym zawiadomienie złożenie drogą elektroniczną zawiadomienia o transakcjach organom monitorującym. Komisja powinna zaprojektować ten system tak, aby był przyjazny dla użytkownika, a także powinna zapewnić jego zgodność z mającymi zastosowanie przepisami o ochronie danych i normami bezpieczeństwa. Unijny portal internetowy, jeżeli zostanie utworzony, powinien być wykorzystywany wyłącznie w odniesieniu do inwestycji zagranicznych w państwach członkowskich, które o to wystąpiły. Jeżeli państwo członkowskie wystąpi z wnioskiem o wyłączenie go z unijnego portalu internetowego, unijny portal internetowy nie powinien już być wykorzystywany w odniesieniu do inwestycji zagranicznych w tym państwie członkowskim, co nie ma wpływu na dalsze korzystanie z unijnego portalu internetowego przez inne odpowiednie państwa członkowskie.*

(45) *Aby zapewnić skuteczność mechanizmu współpracy, Komisja powinna utworzyć bezpieczną bazę danych zawierającą informacje dotyczące inwestycji zagranicznych zgłoszonych za pośrednictwem mechanizmu współpracy oraz wyniki ocen w ramach mechanizmów monitorowania od dnia 12 października 2020 r. Po zakończeniu procedury krajowej państwa członkowskie powinny wprowadzić do bezpiecznej bazy danych określone informacje dotyczące inwestycji zagranicznej, a także mogłyby przekazywać dodatkowe informacje, w tym – w stosownych przypadkach – odpowiednie dane analityczne pozyskane od sprzedawców komercyjnych i zweryfikowane u sprzedawców komercyjnych, takich jak dostawcy usług analizy ryzyka lub usług monitorowania sankcji i zgodności. Informacje takie powinny być wymieniane za pośrednictwem mechanizmu współpracy jedynie w zakresie dozwolonym przez ustalenia umowne regulujące ich wykorzystywanie i ujawnianie. Ponadto państwa członkowskie powinny mieć również możliwość wprowadzania do bezpiecznej bazy danych odpowiednich informacji dotyczących przypadków, w których w znaczącym stopniu lub wielokrotnie nie przestrzegano środków łagodzących, ponieważ takie informacje mogą być istotne dla ustalenia, czy inne inwestycje zagraniczne należy zgłosić za pośrednictwem mechanizmu współpracy lub czy prawdopodobnie będą one mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny.*

- (46) *Aby zwiększyć zdolność państw członkowskich i Komisji do identyfikowania, oceny i ograniczania potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego wynikających z inwestycji zagranicznych, ważne jest, aby dysponowały one wysokiej jakości zdolnościami w zakresie analityki biznesowej. Zdolności te powinny umożliwiać zbieranie i analizę odpowiednich informacji, a tym samym ułatwiać skoordynowane oceny ryzyka. W ramach systemu gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej ustanowionego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2747¹⁸, Komisja opracuje elementy na potrzeby takich zdolności. Mogłoby to uzupełniać mechanizm współpracy przewidziany w niniejszym rozporządzeniu w zakresie, w jakim informacje zbierane, przetwarzane lub analizowane na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/2747 dotyczą potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego.*
- (47) W celu zapewnienia spójnego podejścia do monitorowania inwestycji *zagranicznych* w całej Unii istotne jest, aby *niektóre* normy i kryteria stosowane do oceny prawdopodobnych zagrożeń dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego były normami i kryteriami określonymi na poziomie Unii **■**. *Te normy i kryteria powinny uwzględniać zagrożenia związane z inwestycją zagraniczną oraz zagrożenia związane z inwestorem zagranicznym.* **■**

¹⁸ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2747 z dnia 9 października 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków dotyczących sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego oraz w sprawie zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 2679/98 (akt o sytuacji nadzwyczajnej na rynku wewnętrznym i odporności rynku wewnętrznego) (Dz.U. L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj>).*

(48) *Bardziej prawdopodobne jest, że inwestycje zagraniczne będą stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego w przypadku, gdy mogą mieć wpływ na niektóre sektory, aktywa lub działania, które mają kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa lub niezbędnych funkcji społecznych. Państwa członkowskie i Komisja powinny zatem skupić się na tych potencjalnych skutkach przy ustalaniu, czy dana inwestycja prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. W szczególności powinny one ocenić prawdopodobny negatywny wpływ inwestycji na bezpieczeństwo, integralność, odporność i funkcjonowanie podmiotu krytycznego zdefiniowanego w dyrektywie (UE) 2022/2557, mając na uwadze podstawowe funkcje pełnione przez takie podmioty oraz konsekwencje, jakie pociągnęłyby za sobą ich zakłócenie. To samo ma zastosowanie do inwestycji zagranicznych, które mogłyby wpłynąć na dostępność technologii krytycznych lub na ochronę i dostępność własności intelektualnej lub innych aktywów niematerialnych i prawnych, takich jak tajemnice handlowe, bazy danych, algorytmy lub procesy, ponieważ wyciek lub niedostępność takich technologii lub aktywów mogłyby zagrozić bezpieczeństwu. Równie ważne jest, aby państwa członkowskie i Komisja oceniły, w jakim stopniu dana inwestycja zagraniczna mogłaby wpłynąć na bezpieczeństwo żywnościowe, zdrowie publiczne, w tym na dostawy i dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, lub na ciągłość dostaw nakładów krytycznych, a także na bezpieczeństwo obiektów wojskowych i innych newralgicznych obiektów publicznych, biorąc pod uwagę znaczenie, jakie te sektory i aktywa mają dla ochrony odporności społecznej i ciągłości świadczenia podstawowych usług.*

Państwa członkowskie i Komisja powinny również rozważyć potencjalny wpływ inwestycji zagranicznych na informacje szczególnie chronione, w tym dane osobowe, w szczególności w przypadku dużych zbiorów danych, ze względu na ryzyko nadużyć lub strategicznego wykorzystania takich danych. Ponadto szczególną uwagę należy zwrócić na inwestycje zagraniczne, które mogłyby mieć wpływ na projekty lub programy leżące w interesie Unii, w przypadku gdy zakłócenia lub nadmierny wpływ mogłyby mieć skutki transgraniczne dla Unii jako całości. Dodatkowo w celu ochrony przed potencjalną ingerencją zagraniczną państwa członkowskie i Komisja powinny rozważyć potencjalny wpływ inwestycji zagranicznych na wolność i pluralizm mediów, w tym platform internetowych i platform mediów społecznościowych lub ich funkcji pomocniczych, lub innych środowisk cyfrowych i interaktywnych do celów edukacji lub rekreacji. Dla jasności wykaz projektów lub programów leżących w interesie Unii należy określić w załączniku. Powinny one obejmować transeuropejskie sieci transportowe, energetyczne i komunikacyjne, a także programy zapewniające finansowanie badań i rozwoju w odniesieniu do działań istotnych dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego. Wykaz obszarów technologii, które są istotne dla ocen ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia, oraz wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu należy określić w odrębnych załącznikach.

(49) *Państwa członkowskie i Komisja powinny również brać pod uwagę kontekst i okoliczności danej inwestycji zagranicznej. W szczególności należy brać pod uwagę, czy inwestor zagraniczny, osoba fizyczna lub podmiot kontrolujący inwestora zagranicznego, beneficjent rzeczywisty inwestora zagranicznego, którakolwiek z jednostek zależnych inwestora zagranicznego, lub jakakolwiek inna strona należąca do takiego inwestora zagranicznego lub przez niego kontrolowana, lub działająca w imieniu lub pod kierunkiem takiego inwestora zagranicznego prawdopodobnie będzie realizować cele polityczne państwa trzeciego lub ułatwiać rozwój zdolności wojskowych państwa trzeciego. Takie poważne naruszenia mogą spowodować poważne zakłócenie stosunków zagranicznych lub pokojowego współistnienia narodów, wpływając tym samym na bezpieczeństwo państw członkowskich. Ponadto takie okoliczności jak odrzucenie w przeszłości wniosków o udzielenie zezwolenia lub nieprzestrzeganie środków łagodzących, zaangażowanie w przeszłości w działalność mającą negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, nielegalną lub przestępczą, w tym obchodzenie unijnych środków ograniczających przyjętych na podstawie art. 29 TUE i art. 215 TFUE, prowadzenie przedsiębiorstwa w państwie trzecim, w którego krajowym systemie przeciwdziałania praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu stwierdzono znaczące niedociągnięcia strategiczne, prawny wymóg udzielania informacji do celów wywiadowczych lub nieprzejrzysta struktura własności mogą stanowić czynniki ryzyka i w związku z tym należy je również ocenić. Dodatkowo państwa członkowskie i Komisja powinny zbadać, czy inwestor zagraniczny mógłby być pośrednikiem dla rządu państwa trzeciego lub podmiotu niepaństwowego, aby pośrednio uzyskać i wywierać wpływ na docelowe przedsiębiorstwo unijne. Taki wpływ mógłby wykraczać poza wpływ wywierany za pośrednictwem struktur korporacyjnych lub innych środków wynikających z prawa spółek i mógłby być wywierany na wiele sposobów przez osoby fizyczne, takie jak akcjonariusze lub członkowie zarządu inwestora. Obejmuje to środki nieformalne, w tym wykorzystywanie relacji osobistych, wywieranie presji osobistej lub politycznej oraz stosowanie gróźb i innych praktyk manipulacyjnych lub wprowadzających w błąd.*

- (50) W przypadku gdy *przyjmujące* państwo członkowskie ■ stwierdzi, że inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny ■, należy zobowiązać to państwo członkowskie do podjęcia odpowiednich środków w celu ograniczenia *tego* zagrożenia, o ile takie środki są dostępne, ■ z należyтым uwzględnieniem ■ wszelkich uwag przekazanych przez inne państwa członkowskie oraz opinii wydanej przez Komisję ■. Inwestycje zagraniczne powinny być zakazane *lub wstrzymane* jedynie w wyjątkowych ■ przypadkach, gdy środki łagodzące lub środki dostępne na podstawie prawa Unii lub prawa krajowego inne niż *środki w ramach mechanizmu* monitorowania nie wystarczają, aby ograniczyć *negatywny* wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny.
- (51) W celu wsparcia wdrażania mechanizmu współpracy i wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi należy utrzymać funkcjonowanie grupy ekspertów ds. monitorowania bezpośrednich inwestycji zagranicznych, *o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2019/452, a jej zadania należy zaktualizować zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.*

- (52) Należy zachęcać państwa członkowskie i Komisję do współpracy z właściwymi organami państw trzecich o podobnych zapatrywaniach w kwestiach dotyczących monitorowania inwestycji zagranicznych *ze względu* na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. Taka współpraca administracyjna powinna mieć na celu zwiększenie skuteczności ram monitorowania inwestycji zagranicznych przez państwa członkowskie oraz ram współpracy między państwami członkowskimi a Komisją zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. *Współpraca ta powinna móc obejmować wymianę informacji i najlepszych praktyk, a także wsparcie techniczne i wsparcie na rzecz budowania zdolności. W kontekście tej współpracy Komisja powinna zachęcać do ustanawiania mechanizmów monitorowania inwestycji przez państwa trzecie, zwłaszcza przez państwa będące kandydatami do przystąpienia do Unii oraz państwa sąsiadujące z Unią. Komisja powinna także monitorować rozwój sytuacji w odniesieniu do mechanizmów monitorowania w państwach trzecich.* Komisję należy informować o ■ kontaktach z *państwami trzecimi* w zakresie, w jakim dotyczą one kwestii systemowych związanych z monitorowaniem inwestycji. ■

- (53) *Aby zwiększyć przejrzystość dla inwestorów zagranicznych, Komisja powinna utrzymywać publicznie dostępny wykaz wszystkich mechanizmów monitorowania. Ponadto w zakresie, w jakim nie zostało to jeszcze określone w prawie krajowym, państwa członkowskie powinny publikować i regularnie aktualizować szczegółowe wytyczne dotyczące zakresu ich mechanizmu monitorowania, progów i czynników uruchamiających obowiązki w zakresie zgłaszania, a także mających zastosowanie terminów i przepisów proceduralnych.*
- (54) Państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję o swoich mechanizmach monitorowania i o wszelkich dokonywanych w nich zmianach. Państwa członkowskie powinny **publikować sprawozdanie roczne** dotyczące stosowania swoich mechanizmów monitorowania, istotnych zmian legislacyjnych oraz działań organu monitorującego, w tym zagregowane i **zanonimizowane** dane dotyczące transakcji poddawanych monitorowaniu ■ .

- (55) Komisja powinna sporządzać sprawozdanie roczne z wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz przekazywać je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W *interesie* przejrzystości sprawozdanie *to* należy *również* podawać do wiadomości publicznej. Sprawozdanie roczne powinno opierać się między innymi na sprawozdaniach przedkładanych Komisji przez wszystkie państwa członkowskie na zasadzie poufności, z należyтым uwzględnieniem potrzeby zapewnienia ochrony poufności określonych informacji, w szczególności w przypadku, gdy publikacja danych mogłaby wpłynąć na bezpieczeństwo lub porządek publiczny Unii lub zagrazić *anonimowości konkretnych transakcji*. *Sprawozdanie roczne powinno zawierać informacje na temat tendencji dotyczących inwestycji zagranicznych w Unii oraz odpowiednie dane liczbowe, aktualne informacje na temat istotnych zmian legislacyjnych w państwach członkowskich, a także informacje na temat działań w zakresie współpracy międzynarodowej.*

- (56) Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Przetwarzanie danych osobowych przez punkty kontaktowe oraz inne podmioty w państwach członkowskich powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹⁹. Przetwarzanie danych osobowych przez Komisję powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725²⁰. ***Dane osobowe mogą być zawarte w dokumentach i innych źródłach informacji, które są przetwarzane do celów monitorowania inwestycji. Dane te mogą obejmować imiona i nazwiska osób fizycznych, które są inwestorami w przedsiębiorstwach docelowych, imiona i nazwiska oraz dane kontaktowe osób fizycznych, które uczestniczą w zarządzaniu inwestorem lub przedsiębiorstwem docelowym, lub imiona i nazwiska oraz stanowiska osób zaangażowanych w prowadzenie punktów kontaktowych. Każdy właściwy organ krajowy państwa członkowskiego oraz Komisja powinny być indywidualnie odpowiedzialne za przetwarzanie danych osobowych podczas korzystania z mechanizmu współpracy.***

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

(57) *Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 15 marca 2024 r. Komisję i państwa członkowskie należy uznać za współadministratorów w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2018/1725 i rozporządzenia (UE) 2016/679 w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych. W dniu 28 kwietnia 2022 r. Komisja i przedstawiciele lub organy państw członkowskich uczestniczący w mechanizmie współpracy na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/452 podpisali porozumienie o współadministrowaniu, które jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem. W związku z tym Komisja i przedstawiciele lub organy państw członkowskich uczestniczący w mechanizmie powinni utrzymać to porozumienie o współadministrowaniu, które powinno nadal mieć zastosowanie również w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia, a odniesienia w porozumieniu o współadministrowaniu do przepisów rozporządzenia (UE) 2019/452 należy w tym celu odczytywać jako odniesienia do odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych nr 13/2024, uznano, że określenie wspólnych okresów zatrzymywania danych nie byłoby właściwe, ponieważ w niniejszym rozporządzeniu określono jedynie minimalne wymogi dotyczące mechanizmów monitorowania, a niektóre państwa członkowskie dopiero rozpoczęły opracowywanie swoich mechanizmów monitorowania.*

- (58) Komisja powinna dokonać oceny funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia w ciągu czterech lat od dnia jego wejścia w życie, a **następnie** co pięć lat, oraz przedstawiać sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu ***tym należy przeanalizować ewolucję inwestycji zagranicznych w Unii, a także ocenić wkład niniejszego rozporządzenia w bezpieczeństwo gospodarcze Unii. Należy w nim również ocenić, czy uzasadniona jest zmiana wspólnego minimalnego zakresu mechanizmów monitorowania, w tym w odniesieniu do inwestycji zagranicznych w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które wytwarzają produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla takich produktów leczniczych. Ponadto w sprawozdaniu tym należy ocenić zagrożenia związane z inwestycjami zagranicznymi w usługi medialne oraz najlepsze sposoby przeciwdziałania tym zagrożeniom. Należy w nim także ocenić, czy niniejsze rozporządzenie powinno zostać zmienione. W przypadku gdy w sprawozdaniu zaproponuje się zmianę niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna mieć możliwość dołączenia do niego wniosku ustawodawczego.***

- (59) Wykonywanie niniejszego rozporządzenia przez Unię i państwa członkowskie powinno być zgodne z odpowiednimi wymogami dotyczącymi nakładania środków ograniczających ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego określonymi w porozumieniach *Światowej Organizacji Handlu*²¹, w tym w szczególności art. XIV lit. a) i art. XIV bis Układu ogólnego w sprawie handlu usługami²² *Wykonywanie niniejszego rozporządzenia powinno być także* spójne ze zobowiązaniami podjętymi na podstawie innych umów handlowych i inwestycyjnych, których stronami są Unia lub państwa członkowskie, a także uzgodnień handlowych i inwestycyjnych, do których przystąpiły Unia lub państwa członkowskie.
- (60) W przypadku gdy inwestycja zagraniczna stanowi koncentrację objętą zakresem stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004²³, stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno pozostawać bez uszczerbku dla stosowania art. 21 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Niniejsze rozporządzenie oraz art. 21 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 139/2004 powinny być stosowane w sposób spójny. W zakresie, w jakim odpowiednie zakresy stosowania *obu* rozporządzeń pokrywają się, podstawy monitorowania określone w niniejszym rozporządzeniu oraz pojęcie uzasadnionych interesów w rozumieniu art. 21 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 139/2004 należy interpretować w sposób spójny, bez uszczerbku dla oceny zgodności środków krajowych mających na celu ochronę tych interesów z zasadami ogólnymi i innymi przepisami prawa Unii.

²¹ Decyzja Rady z dnia 22 grudnia 1994 r. dotycząca zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1994/800/oj>).

²² Dz.U. L 336 z 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 Rozporządzenie Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (rozporządzenie WE w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw) (Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/139/oj>).

- (61) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na przepisy Unii dotyczące oceny ostrożnościowej przypadków nabycia znacznych pakietów akcji w sektorze finansowym, określone w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE²⁴, 2013/36/UE²⁵ i 2014/65/UE²⁶, która stanowi odrębną procedurę przeprowadzaną w konkretnym celu.
- (62) Stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno być spójne z innymi procedurami zgłaszania i udzielania zezwoleń określonymi w prawie Unii oraz pozostawać bez uszczerbku dla tych procedur. Komisja powinna mieć możliwość wykorzystywania informacji przekazanych przez państwa członkowskie w *ramach* mechanizmu współpracy w celu sprawowania swojej funkcji polegającej na nadzorowaniu stosowania prawa Unii zgodnie z art. 17 TUE.

²⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/138/WE z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Wypłacalność II) (Dz.U. L 335 z 17.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/138/oj>).

²⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE i 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/36/oj>).

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniająca dyrektywę 2002/92/WE i dyrektywę 2011/61/UE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 349, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/65/oj>).

(63) *W celu uwzględnienia przyjęcia lub zmiany aktów prawnych Unii ustanawiających projekty lub programy, dostosowania wykazu obszarów technologii istotnych dla ocen ryzyka, a także uwzględnienia przyjęcia aktów prawnych przewidujących ustanowienie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmian w **odpowiednich przepisach** niniejszego rozporządzenia i **załącznikach do niego**. Wykaz projektów i programów leżących w interesie Unii zawarty w **odpowiednim** załączniku **do niniejszego rozporządzenia** powinien obejmować projekty lub programy ustanowione na podstawie prawa Unii, które przewidują rozwój, utrzymanie lub nabycie infrastruktury krytycznej, technologii krytycznych lub nakładów krytycznych, **które są szczególnie ważne dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego**. Wykaz **obszarów** technologii **istotnych dla ocen ryzyka**, zawarty w **odpowiednim** załączniku **do niniejszego rozporządzenia**, powinien uwzględniać obszary, w których inwestycja zagraniczna mogłaby mieć wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny w więcej niż jednym państwie członkowskim ■ za pośrednictwem docelowego przedsiębiorstwa unijnego, które nie uczestniczy w projekcie lub programie leżącym w interesie Unii ani nie otrzymuje z nich środków finansowych. **W odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ważne jest, aby po ustanowieniu przez Komisję unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w drodze aktu wykonawczego przyjętego na podstawie rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenia (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006, odniesienie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które mają być brane pod uwagę przez państwa członkowskie i Komisję przy ustalaniu, czy inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, zostało zaktualizowane i zastąpione odniesieniem do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu z późniejszymi zmianami oraz aby odpowiedni załącznik został uchylony**. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie*

ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²⁷. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

- (64) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do formularza, który ma być wykorzystywany do celów *przekazywania* informacji dotyczących inwestycji zagranicznych, *ustaleń dotyczących funkcjonowania bezpiecznego i szyfrowanego systemu oraz unijnego portalu internetowego, wytycznych technicznych dla państw członkowskich dotyczących bezpiecznej bazy danych wyników ocen w ramach krajowych mechanizmów monitorowania oraz formularza, który ma być wykorzystywany przez państwa członkowskie do celów składania Komisji ich rocznych sprawozdań*, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁸.
- (65) Zgodnie z zasadą proporcjonalności konieczne i stosowne jest przyjęcie przepisów dotyczących unijnych ram monitorowania przez państwa członkowskie inwestycji zagranicznych na ich terytorium ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego oraz dotyczących mechanizmu współpracy umożliwiającego państwom członkowskim i Komisji wymianę istotnych informacji dotyczących inwestycji zagranicznych, ocenę ich potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo lub porządek publiczny oraz zidentyfikowanie potencjalnych obaw, aby osiągnąć podstawowy

²⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, **ELI:** http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

cel, jakim jest zapewnienie, aby inwestycje zagraniczne w Unii nie miały negatywnego wpływu na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. Niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia założonego celu, zgodnie z art. 5 ust. 4 TUE.

- (66) Należy uchylić rozporządzenie (UE) 2019/452. Aby zapewnić państwom członkowskim i podmiotom wystarczającą ilość czasu na przygotowanie się do wykonywania niniejszego rozporządzenia, należy ***rozpocząć stosowanie*** niniejszego rozporządzenia ***18*** miesięcy od ***dnia jego*** wejścia w życie. ***Aby zapewnić pewność prawa oraz sprawną współpracę między państwami członkowskimi a Komisją w zakresie monitorowania inwestycji zagranicznych, a także biorąc pod uwagę uzasadnione oczekiwania inwestorów zagranicznych, rozporządzenie (UE) 2019/452 powinno nadal mieć zastosowanie do bezpośrednich inwestycji zagranicznych, które są objęte monitorowaniem w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia lub które zostaną ukończone do tego dnia. Obejmuje to możliwość przekazania uwag lub wydania opinii przez państwa członkowskie i Komisję zgodnie z art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/452. Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do bezpośrednich inwestycji zagranicznych, do których nadal ma zastosowanie rozporządzenie (UE) 2019/452. Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć również zastosowania do innych inwestycji zagranicznych, które są objęte monitorowaniem w dniu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, takich jak inwestycje wewnątrzunijne, które są już objęte monitorowaniem na podstawie prawa krajowego. Należy również wyjaśnić, że niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do inwestycji zagranicznych, które zostały ukończone przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia,***

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie, aby inwestycje zagraniczne w Unii nie miały negatywnego wpływu na bezpieczeństwo ani porządek publiczny.
2. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się unijne ramy monitorowania przez państwa członkowskie inwestycji zagranicznych na ich terytoriach ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego.
3. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się mechanizm współpracy umożliwiający państwom członkowskim i Komisji wymianę *istotnych* informacji dotyczących inwestycji zagranicznych, ocenę ich potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo lub porządek publiczny oraz zidentyfikowanie potencjalnych obaw, *które muszą zostać należycie uwzględnione przez przyjmujące* państwo członkowskie (zwany dalej „mechanizmem współpracy”).
4. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla wyłącznej odpowiedzialności każdego państwa członkowskiego za utrzymanie jego bezpieczeństwa narodowego, o czym mowa w art. 4 ust. 2 TUE, a także dla prawa każdego państwa członkowskiego do ochrony swoich podstawowych interesów bezpieczeństwa zgodnie z art. 346 TFUE.

█

5. *Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:*

- a) *inwestycji zagranicznych dokonanych w wyniku zastosowania instrumentu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji lub uprawnień do umorzenia i konwersji zdefiniowanych, odpowiednio, w art. 2 ust. 1 pkt 19 i 66 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/59/UE²⁹ zastosowania dodatkowych narzędzi w rozumieniu art. 37 ust. 9 tej dyrektywy, zastosowania instrumentu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji lub uprawnień do umorzenia i konwersji zdefiniowanych, odpowiednio, w art. 3 ust. 1 pkt 9 i 44 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 806/2014³⁰, zastosowania instrumentu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji zdefiniowanego w art. 2 pkt 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/23³¹ i w art. 2 pkt 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/1³², zastosowania uprawnień do umorzenia lub konwersji*

²⁹ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/59/UE z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiająca ramy na potrzeby prowadzenia działań naprawczych oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji w odniesieniu do instytucji kredytowych i firm inwestycyjnych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 82/891/EWG i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/24/WE, 2002/47/WE, 2004/25/WE, 2005/56/WE, 2007/36/WE, 2011/35/UE, 2012/30/UE i 2013/36/EU oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1093/2010 i (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 190, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/59/oj>).*

³⁰ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 806/2014 z dnia 15 lipca 2014 r. ustanawiające jednolite zasady i jednolitą procedurę restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji instytucji kredytowych i niektórych firm inwestycyjnych w ramach jednolitego mechanizmu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji oraz jednolitego funduszu restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 (Dz.U. L 225 z 30.7.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/806/oj>).*

³¹ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/23 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie ram na potrzeby prowadzenia działań naprawczych oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji w odniesieniu do kontrahentów centralnych oraz zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1095/2010, (UE) nr 648/2012, (UE) nr 600/2014, (UE) nr 806/2014 i (UE) 2015/2365 oraz dyrektywy 2002/47/WE, 2004/25/WE, 2007/36/WE, 2014/59/UE i (UE) 2017/1132 (Dz.U. L 22 z 22.1.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/23/oj>).*

³² *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/1 z dnia 27 listopada 2024 r. w sprawie ustanowienia ram na potrzeby prowadzenia działań*

zdefiniowanych w art. 2 pkt 56 tej lub zastosowania dodatkowych instrumentów w rozumieniu art. 26 ust. 7 tej dyrektywy;

- b) restrukturyzacji wewnętrznej, chyba że w łańcuchu własności na wyższym szczeblu docelowego przedsiębiorstwa unijnego zostanie wprowadzony nowy podmiot prawny mający siedzibę w państwie trzecim, które nie jest jeszcze reprezentowane w tym łańcuchu.*

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „inwestycja zagraniczna” oznacza *wszelkiego rodzaju inwestycje realizowane przez samego inwestora zagranicznego albo za pośrednictwem jednostki zależnej inwestora zagranicznego w Unii, mające na celu ustanowienie lub utrzymanie trwałych i bezpośrednich powiązań między tym inwestorem zagranicznym a docelowym przedsiębiorstwem unijnym, któremu inwestor zagraniczny udostępnia kapitał w celu prowadzenia działalności gospodarczej w państwie członkowskim, co umożliwia faktyczny udział w zarządzaniu docelowym przedsiębiorstwem unijnym lub w kontroli nad nim;*
- 2) „inwestycja od podstaw” oznacza *inwestycję zagraniczną realizowaną poprzez budowę nowych zakładów lub utworzenie przedsiębiorstwa w celu prowadzenia działalności gospodarczej w Unii;*
- 3) „restrukturyzacja wewnętrzna” oznacza *reorganizację grupy przedsiębiorstw, do której należy docelowe przedsiębiorstwo unijne, która nie powoduje zmiany beneficjenta rzeczywistego docelowego przedsiębiorstwa unijnego;*

*naprawczych oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji w odniesieniu do zakładów ubezpieczeń i zakładów reasekuracji oraz zmieniająca dyrektywy 2002/47/WE, 2004/25/WE, 2007/36/WE, 2014/59/UE i (UE) 2017/1132 oraz rozporządzenia (UE) nr 1094/2010, (UE) nr 648/2012, (UE) nr 806/2014 i (UE) 2017/1129 (Dz.U. L, 2025/1, 8.1.2025, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2025/1/oj>).*

- 4) „wniosek o udzielenie zezwolenia” oznacza złożenie, w ramach mechanizmu monitorowania **■**, wniosku o zezwolenie na inwestycję zagraniczną podlegającą wymogowi uzyskania **uprzedniego** zezwolenia;
- 5) „inwestor zagraniczny” oznacza:
- a) osobę fizyczną, **która nie posiada obywatelstwa państwa członkowskiego**; lub
 - b) przedsiębiorstwo lub podmiot ustanowione lub w inny sposób utworzone na podstawie prawa państwa trzeciego;
- 6) „beneficjent rzeczywisty” oznacza:
- a) **osobę lub osoby fizyczne:**
 - (i) **które, bezpośrednio lub pośrednio, są właścicielami inwestora zagranicznego lub docelowego przedsiębiorstwa unijnego, lub sprawują kontrolę nad investorem zagranicznym lub docelowym przedsiębiorstwem unijnym;**
 - (ii) **które ostatecznie czerpią korzyści z inwestycji zagranicznej; lub**
 - (iii) **w imieniu których dokonywana jest inwestycja zagraniczna lub sprawowana jest kontrola nad inwestycją zagraniczną; lub**
 - b) **w przypadku gdy nie zidentyfikowano żadnej osoby fizycznej – osobę prawną, podmiot lub trust, które:**
 - (i) **bezpośrednio lub pośrednio są właścicielami inwestora zagranicznego lub docelowego przedsiębiorstwa unijnego, lub sprawują kontrolę nad investorem zagranicznym lub docelowym przedsiębiorstwem unijnym; lub**
 - (ii) **ostatecznie czerpią korzyści z inwestycji zagranicznej;**

- 7) „jednostka zależna inwestora zagranicznego w Unii” oznacza przedsiębiorstwo, które jest ustanowione na podstawie prawa państwa członkowskiego oraz bezpośrednio lub pośrednio kontrolowane przez inwestora zagranicznego;
- 8) *„nieprzejrzysta struktura własności” oznacza strukturę, w której własność lub kontrola nad podmiotem jest niejasna, ukryta lub trudna do ustalenia, między innymi ze względu na wykorzystywanie złożonych struktur prawnych, wielu warstw własności, powiernictwa udziałów lub innych mechanizmów, które maskują tożsamość beneficjenta rzeczywistego;*
- 9) „docelowe przedsiębiorstwo unijne” oznacza przedsiębiorstwo, *które jest lub ma zostać* ustanowione na podstawie prawa państwa członkowskiego;
- 10) *„zawiadomienie” oznacza wstępne przedłożenie organowi monitorującemu wszelkich informacji lub dokumentów wymaganych w ramach mechanizmu monitorowania, w tym – w stosownych przypadkach – kompletnego wniosku o udzielenie zezwolenia;*
- 11) *„przyjmujące państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, w którym inwestycja jest planowana lub została ukończona;*

- 12) „monitorowanie” oznacza procedurę, za pomocą której przyjmujące państwo członkowskie może badać lub oceniać inwestycje zagraniczne, udzielać zezwolenia na inwestycje zagraniczne, udzielać zezwolenia na inwestycje zagraniczne z zastrzeżeniem środków łagodzących, zakazywać inwestycji zagranicznych lub wycofywać je ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego;
- 13) „mechanizm monitorowania” oznacza instrument prawny ogólnego zastosowania wraz z towarzyszącymi wymogami administracyjnymi, przepisami wykonawczymi lub wytycznymi, określający warunki i procedury monitorowania;
- 14) „decyzja dotycząca monitorowania” oznacza środek przyjęty przez organ monitorujący na podstawie mechanizmu monitorowania, prowadzący do udzielenia zezwolenia na inwestycję zagraniczną, zezwolenia na inwestycję zagraniczną z zastrzeżeniem środków łagodzących, zakazania inwestycji zagranicznej lub jej wycofania;

- 15) „organ monitorujący” lub „organy monitorujące” oznaczają organ lub organy wyznaczone przez państwo członkowskie do prowadzenia monitorowania;
- 16) „ukończenie” oznacza moment, w którym został spełniony ostatni warunek zawieszający w odniesieniu do decyzji inwestycyjnej podjętej przez strony transakcji w ramach inwestycji zagranicznej;
- 17) „zgłaszające państwo członkowskie” oznacza państwo członkowskie, które zgodnie z art. 5 zgłosiło *inwestycję zagraniczną* za pośrednictwem mechanizmu współpracy ■ ;
- 18) „transakcja obejmująca wiele państw” oznacza inwestycję zagraniczną podlegającą mechanizmom monitorowania w co najmniej dwóch państwach członkowskich;
- 19) „zgłoszenie dotyczące wielu państw” oznacza *zgłoszenie przesłane za pośrednictwem* mechanizmu współpracy *przez każde zainteresowane państwo członkowskie w odniesieniu do transakcji obejmującej wiele państw*;

- 20) „środek łagodzący” oznacza każdy warunek nałożony przez państwo członkowskie w celu zaradzenia prawdopodobnemu negatywnemu wpływowi inwestycji zagranicznej na bezpieczeństwo lub porządek publiczny;
- 21) „punkt kontaktowy” oznacza osobę lub jednostkę wyznaczoną przez państwo członkowskie do *przesyłania i otrzymywania wszelkiej komunikacji za pośrednictwem* mechanizmu współpracy, *w tym zgłoszeń i wymiany informacji* związanych z inwestycjami zagranicznymi objętymi niniejszym rozporządzeniem;
- 22) „gromadzenie zapasów” oznacza *przechowywanie określonej ilości danego surowca do przyszłego wykorzystania, w tym z myślą o ewentualnych niedoborach.*

ROZDZIAŁ 2

KRAJOWE MECHANIZMY MONITOROWANIA

Artykuł 3

Ustanowienie mechanizmów monitorowania

1. Każde państwo członkowskie ustanawia mechanizm monitorowania zgodne z niniejszym rozporządzeniem. *W tym celu państwa członkowskie mogą przyjmować przepisy krajowe, które uzupełniają lub doprecyzowują przepisy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że takie przepisy krajowe nie podważają celów niniejszego rozporządzenia i są z nimi spójne.*

2. Do dnia ... [*18 miesięcy od dnia* wejścia w życie *niniejszego rozporządzenia*] każde państwo członkowskie powiadomi Komisję o środkach przyjętych na podstawie ust. 1.

Następnie państwa członkowskie powiadamiają Komisję o każdej zmianie dokonanej w mechanizmie monitorowania w terminie 30 dni od przyjęcia tej zmiany.

Artykuł 4

Wymogi minimalne

1. Przepisy i procedury dotyczące monitorowania muszą być przejrzyste i nie mogą prowadzić do dyskryminacji między państwami trzecimi ani między państwami członkowskimi.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby w *przypadku inwestycji zagranicznych, które wchodzą w zakres ich mechanizmu monitorowania i podlegają wymogowi zawiadomienia, organ monitorujący dysponował odpowiednimi procedurami i zasobami w celu:*
- a) *przeprowadzenia wstępnego przeglądu inwestycji zagranicznej w ciągu 45 dni kalendarzowych od złożenia zawiadomienia w celu podjęcia decyzji, czy konieczne jest szczegółowe dochodzenie w celu ustaleniu, czy dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny; oraz*
 - b) *przeprowadzenia – na podstawie wyników wstępnego przeglądu i w razie potrzeby – szczegółowego dochodzenia w celu ustaleniu, czy dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny.*
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące monitorowały oraz zapewniały zgodność z ich mechanizmem monitorowania i decyzjami dotyczącymi monitorowania, w szczególności *poprzez zidentyfikowanie przypadków ich obchodzenia, zapobieganie i przeciwdziałanie im, a także aby dysponowały wystarczającymi zasobami do wykonywania tych zadań.*

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące były uprawnione do *monitorowania oraz przyjmowania decyzji dotyczących monitorowania* inwestycji zagranicznych *objętych zakresem mechanizmu monitorowania danego państwa członkowskiego* i niepodlegających wymogowi uzyskania *uprzedniego* zezwolenia, z ich własnej inicjatywy przez co najmniej 15 miesięcy i *maksymalnie przez pięć lat*, po ukończeniu danej inwestycji zagranicznej, w przypadku gdy organ monitorujący ma podstawy, by sądzić, że *taka* inwestycja zagraniczna może mieć wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny.
5. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące były uprawnione, *przez co najmniej 24 miesiące po ukończeniu inwestycji zagranicznej, do monitorowania i przyjęcia decyzji dotyczącej monitorowania tej inwestycji zagranicznej, pod warunkiem że* podlega ona wymogowi uzyskania uprzedniego zezwolenia i nie zawiadomiono o niej lub zawiadomiono o niej po jej ukończeniu
■ .
6. Informacje poufne ■ udostępnione przyjmującemu państwu członkowskiemu do celów monitorowania muszą być chronione. *Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące umożliwiły podmiotom udostępniającym informacje wskazanie informacji, które podmioty te uznają za poufne.*

7. Państwa członkowskie zapewniają, aby *strony, które podlegają decyzji* dotyczącej monitorowania, miały prawo do wniesienia *skutecznego* środka prawnego przed sądem od tej decyzji dotyczącej monitorowania.
8. Każde państwo członkowskie zapewnia, aby sprawozdanie roczne było podawane do wiadomości publicznej i zawierało informacje dotyczące istotnych zmian legislacyjnych w tym państwie członkowskim oraz zagregowane i zanonimizowane dane dotyczące monitorowanych inwestycji zagranicznych, w tym wyniki decyzji dotyczących monitorowania, obywatelstwa lub państw siedziby, w zależności od przypadku, stron inwestycji zagranicznych zgłoszonych organowi monitorującemu oraz sektorów gospodarki, w których miały miejsce te transakcje, *z wyjątkiem danych, których pełna anonimizacja jest niemożliwa*.
9. Państwa członkowskie zapewniają, aby inwestycje zagraniczne podlegające wymogowi uzyskania *uprzedniego* zezwolenia, o którym mowa w ust. 15, były zgłaszane przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie u organu monitorującego oraz poddawane monitorowaniu przed ukończeniem danej inwestycji zagranicznej.

10. *Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące, w stosownych przypadkach i bez zbędnej zwłoki, informowały osobę, która złożyła zawiadomienie, o kompletności tego zawiadomienia.*
11. *Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy monitorujące były uprawnione do nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji na inwestorów zagranicznych, którzy nie spełniają wymogów mechanizmu monitorowania, w tym nie złożyli zawiadomienia o inwestycji zagranicznej, w przypadku gdy było wymagane, lub nie przestrzegali środków łagodzących.*
12. *Organy monitorujące państw członkowskich i Komisja podają do wiadomości publicznej dane kontaktowe umożliwiające zainteresowanym stronom przekazywanie informacji dotyczących inwestycji zagranicznych z zachowaniem poufności.*
13. Przewiduje się odpowiednie procedury zgłaszania inwestycji *zagranicznych* za pośrednictwem mechanizmu współpracy zgodnie z art. 5.
14. Przed *przyjęciem* decyzji o zezwoleniu na inwestycję zagraniczną z zastrzeżeniem środków łagodzących lub o zakazie *lub wycofaniu* inwestycji zagranicznej *organ monitorujący umożliwia stronom, które podlegają planowanej decyzji dotyczącej monitorowania, skuteczne wyrażenia swoich opinii.*

15. Każde państwo członkowskie zapewnia, aby w ramach jego mechanizmu monitorowania nałożony był wymóg uzyskania **uprzedniego** zezwolenia na inwestycje zagraniczne, w przypadku gdy docelowe przedsiębiorstwo unijne, mające siedzibę na jego terytorium:
- a) *opracowuje, produkuje lub komercjalizuje produkty wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2021/821;*
 - b) *opracowuje, produkuje lub komercjalizuje towary lub technologie wymienione w załączniku do dyrektywy 2009/43/WE;*
 - c) *produkuje półprzewodniki lub technologie kwantowe, o których mowa w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, przeprowadza badania nad nimi lub opracowuje je, lub prowadzi badania nad technologiami sztucznej inteligencji, o których mowa w tym załączniku lub opracowuje je;*

- d) *prowadzi działalność w sektorach transportu, energii lub infrastruktury cyfrowej i jest uznawane za krytyczne na podstawie ukierunkowanej oceny opartej na analizie ryzyka, która uwzględnia bezpieczeństwo narodowe i niezbędne funkcje społeczne w świetle usług podstawowych świadczonych przez to docelowe przedsiębiorstwo unijne i która jest przeprowadzana przez państwo członkowskie, w którym to docelowe przedsiębiorstwo unijne ma siedzibę;*
- e) *prowadzi, w odniesieniu do surowców strategicznych wymienionych w sekcji I załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1252, działalność w zakresie poszukiwania, wydobycia, przeróbki, recyklingu lub odzysku zdefiniowaną w art. 2 tego rozporządzenia, lub w zakresie gromadzenia zapasów;*

- f) jest jednym z następujących podmiotów:
- (i) kontrahentem centralnym, czyli CCP, zdefiniowanym w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012³³;
 - (ii) centralnym depozytem papierów wartościowych zdefiniowanym art. 2 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014³⁴;
 - (iii) operatorem rynków regulowanych w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 18 i art. 4 ust. 1 pkt 21 dyrektywy 2014/65/UE;

³³ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie instrumentów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, kontrahentów centralnych i repozytoriów transakcji (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/648/oj>).*

³⁴ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie usprawnienia rozrachunku papierów wartościowych w Unii Europejskiej i w sprawie centralnych depozytów papierów wartościowych, zmieniające dyrektywy 98/26/WE i 2014/65/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 236/2012 (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/909/oj>).*

- (iv) operatorem systemów płatności w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/26/WE³⁵, określonym jako operator systemu płatności zgodnie z art. 10 ust. 1 tej dyrektywy, z wyjątkiem systemów płatności obsługiwanych przez banki centralne;*
- (v) jakąkolwiek inną instytucją o znaczeniu systemowym w rozumieniu art. 131 ust. 3 dyrektywy 2013/36/UE;*
- (vi) globalnym dostawcą specjalistycznych usług w zakresie komunikatów finansowych; lub*

³⁵ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/26/WE z dnia 19 maja 1998 r. w sprawie zamknięcia rozliczeń w systemach płatności i rozrachunku papierów wartościowych (Dz.U. L 166 z 11.6.1998, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/26/oj>).*

g) jest właścicielem baz danych wykorzystywanych do rejestracji wyborców, systemów głosowania i innych systemów informacyjnych zaprojektowanych specjalnie do zarządzania operacjami wyborczymi, takimi jak liczenie, audyt i wyświetlanie wyników wyborów, oraz sprawozdania powyborcze w celu poświadczenia i zatwierdzenia wyników, opracowuje lub obsługuje takie bazy danych i systemy.

- 16. Państwa członkowskie mogą zdecydować o stosowaniu mechanizmu monitorowania do inwestycji zagranicznych objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia innych niż te, o których mowa w ust. 15. W przypadku gdy państwa członkowskie zdecydują o stosowaniu mechanizmu monitorowania do takich inwestycji zagranicznych, niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do monitorowania tych inwestycji zagranicznych.*
- 17. Ust. 15 nie ma zastosowania do inwestycji od podstaw.*

ROZDZIAŁ 3

MECHANIZM WSPÓŁPRACY W ZAKRESIE INWESTYCJI ZAGRANICZNYCH, KTÓRE PRAWDOPODOBNIĘ BĘDĄ MIEĆ NEGATYWNY WPLYW NA BEZPIECZEŃSTWO LUB PORZĄDEK PUBLICZNY

SEKCJA I

ZGŁASZANIE INWESTYCJI ZAGRANICZNYCH

Artykuł 5

Zgłaszanie inwestycji zagranicznych

1. Państwa członkowskie zgłaszają pozostałym państwom członkowskim i Komisji za pośrednictwem mechanizmu współpracy wszelkie inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwo unijne mające siedzibę na ich terytorium, do których zastosowanie mają w *art. 4 ust. 15 oraz którekolwiek z następujących kryteriów:*
 - a) inwestor zagraniczny lub jednostka zależna inwestora zagranicznego w Unii są bezpośrednio lub pośrednio kontrolowani przez rząd, w tym organy państwowe, władze regionalne lub lokalne lub siły zbrojne państwa trzeciego, w tym poprzez strukturę własnościową, istotny poziom finansowania, szczególne prawa lub członków zarządu lub kierowników powoływanych przez państwo;

- b) inwestor zagraniczny, osoba fizyczna lub podmiot kontrolujący inwestora zagranicznego, beneficjent rzeczywisty inwestora zagranicznego, którakolwiek z jednostek zależnych inwestora zagranicznego lub jakikolwiek inny podmiot należący do takiego inwestora zagranicznego lub przez niego kontrolowany, lub działający w imieniu lub pod kierunkiem takiego inwestora zagranicznego, podlega unijnym środkom ograniczającym na podstawie **art. 29 TUE i art. 215 TFUE**; ■
- c) inwestor zagraniczny, **osoba fizyczna lub podmiot kontrolujący inwestora zagranicznego, beneficjent rzeczywisty inwestora zagranicznego** lub którakolwiek z ■ jednostek zależnych **inwestora zagranicznego** byli zaangażowani w inwestycję zagraniczną, **która była wcześniej monitorowana** przez państwo członkowskie, i nie uzyskali zezwolenia lub uzyskali zezwolenie z **zastrzeżeniem środków łagodzących, których w znaczącym stopniu lub wielokrotnie nie przestrzegano**; aby to ustalić, zgłaszające państwo członkowskie opiera się na dostępnych mu informacjach, w tym na informacjach zawartych w bezpiecznej bazie danych, **o której mowa w art. 18**, oraz informacjach przekazanych w tej kwestii przez inwestora zagranicznego.

2. Państwa członkowskie zgłaszają pozostałym państwom członkowskim i Komisji wszelkie inwestycje zagraniczne w docelowe przedsiębiorstwo unijne ■ na ich terytorium, gdy wszczynają szczegółowe dochodzenie w ramach swoich procedur monitorowania, *w przypadku gdy spełniony jest którykolwiek z następujących warunków:*
- a) *docelowe przedsiębiorstwo unijne prowadzi działalność w ramach projektu lub programu leżącego w interesie Unii, wymienionego w załączniku II;*
 - b) *docelowe przedsiębiorstwo unijne posiada co najmniej jedną jednostkę zależną w co najmniej jednym innym państwie członkowskim lub jest częścią grupy posiadającej co najmniej jedną jednostkę zależną w co najmniej jednym innym państwie członkowskim.*
3. *Państwa członkowskie zgłaszają pozostałym państwom członkowskim i Komisji wszelkie inwestycje zagraniczne na ich terytorium w przypadku, gdy – w wyjątkowych przypadkach – zamierzają nałożyć środek łagodzący lub zakazać transakcji lub wycofać ją bez przeprowadzania szczegółowego dochodzenia. Warunki określone w ust. 2 lit. a) i b) mają również zastosowanie do niniejszego ustępu.*
4. *Inwestycji zagranicznych zgłoszonych zgodnie z ust. 1 nie zgłasza się zgodnie z ust. 2 ani ust. 3.*

5. **Przyjmujące państwo członkowskie zgłasza pozostałym państwom członkowskim i Komisji** wszelkie inwestycje zagraniczne **objęte zakresem jego mechanizmu monitorowania, lecz nieobjęte ust. 1, 2 ani 3 niniejszego artykułu, jeżeli** uzna, że dana inwestycja zagraniczna **mogłaby negatywnie wpłynąć na** bezpieczeństwo lub porządek publiczny w **co najmniej jednym innym państwie członkowskim, w szczególności** gdy docelowe przedsiębiorstwo unijne prowadzi znaczącą działalność w innych państwach członkowskich, lub należy do grupy przedsiębiorstw **składającej się z co najmniej dwóch podmiotów** w różnych państwach członkowskich, **objętej art. 4 ust. 15 lit. a)–g). Każde takie zgłoszenie musi zostać należycie uzasadnione.**

Artykuł 6

Treść i procedury zgłaszania inwestycji zagranicznych

Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenie na podstawie art. 5 zawierało informacje **określone** w art. 15 ust. 1 i było przesyłane pozostałym państwom członkowskim i Komisji **■** :

- a) w terminie 15 dni kalendarzowych od **złożenia zawiadomienia** dotyczącego inwestycji zagranicznych spełniających **■** kryteria określone w art. 5 ust. 1 **■** ;
- b) w terminie 45 dni kalendarzowych od **złożenia zawiadomienia** dotyczącego inwestycji zagranicznych spełniających warunki określone w art. 5 ust. 2;
- c) **bez zbędnej zwłoki w przypadku, gdy zastosowanie ma art. 5 ust. 3;**
- d) **bez zbędnej zwłoki po podjęciu decyzji o zgłoszeniu inwestycji zagranicznej zgodnie z art. 5 ust. 5.**

Artykuł 7

Przepisy szczególne mające zastosowanie do transakcji obejmujących wiele państw

Bez uszczerbku dla art. 6, do transakcji obejmujących wiele państw stosuje się następujące procedury:

- a) osoba składająca zawiadomienie dokłada starań, aby złożyć je we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich tego samego dnia, a każde zawiadomienie musi zawierać odniesienie do pozostałych zawiadomień;*
- b) w przypadku gdy państwo członkowskie otrzyma zawiadomienie, które spełnia kryteria określone w lit. a) niniejszego artykułu, poddaje pod dyskusję z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi między innymi to, czy warunki określone w art. 5 są spełnione; na wniosek państwa członkowskiego Komisja może uczestniczyć w takich dyskusjach;*
- c) w przypadku gdy zawiadomienie dotyczy inwestycji zagranicznej spełniającej warunki określone w art. 5 ust. 1, 2 lub 5, zainteresowane państwa członkowskie dokładają starań, aby przesyłać zgłoszenia za pośrednictwem mechanizmu współpracy tego samego dnia;*
- d) zainteresowane państwa członkowskie ściśle koordynują działania przez cały ten proces i w szczególności dokładają starań, aby dostosować harmonogram swoich odpowiednich procedur monitorowania, w tym w odniesieniu do przyjmowania swoich odpowiednich decyzji dotyczących monitorowania, a w stosownych przypadkach poddają pod dyskusję to, czy ich odpowiednie decyzje dotyczące monitorowania są ze sobą zgodne i w odpowiedni sposób uwzględniają zidentyfikowane zagrożenia dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego.*

SEKCJA II

UWAGI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I OPINIE KOMISJI

Artykuł 8

Uwagi i opinie dotyczące zgłoszonych inwestycji zagranicznych

1. Każde państwo członkowskie może przekazać zgłaszającemu państwu członkowskiemu należycie uzasadnione uwagi, jeżeli:
 - a) uważa, że **zgłoszona** inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub porządek publiczny; lub
 - b) posiada informacje istotne dla monitorowania tej inwestycji zagranicznej.

2. Komisja **wydaje w stosownych przypadkach** należycie uzasadnioną opinię skierowaną do zgłaszającego państwa członkowskiego, jeżeli:
 - a) uważa, że **zgłoszona** inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny więcej niż jednego państwa członkowskiego;
 - b) uważa, że **zgłoszona** inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na **projekt** lub **program leżący** w interesie Unii, **wymienione w załączniku II**, ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego; **lub**
 - c) posiada **dodatkowe** informacje **istotne dla** monitorowania tej inwestycji zagranicznej.

Komisja może wydać opinię niezależnie od tego, czy jakiegokolwiek państwo członkowskie przekazało uwagi.

3. *W przypadku gdy zgłaszające państwo członkowskie ma uzasadnione podstawy, by uznać, że zgłoszona inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć wpływ na jego bezpieczeństwo lub porządek publiczny, może ono zwrócić się do Komisji o wydanie opinii lub do pozostałych państw członkowskich o przekazanie uwag.*
4. *W stosownych przypadkach w opinii Komisji mogą zostać zaproponowane środki łagodzące.*
5. Komisja *wydaje w stosownych przypadkach* należycie uzasadnioną opinię skierowaną do wszystkich państw członkowskich, jeżeli uzna, że co najmniej dwie inwestycje zagraniczne, *niezależnie od tego, czy zostały ukończone, czy nie,* ■ rozpatrywane łącznie ■ oraz mając na względzie ich cechy, mogłyby mieć *negatywny* wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny ■ . Po wydaniu swojej opinii *Komisja*, w stosownych przypadkach, *poddaje pod dyskusję* ■ z państwami członkowskimi sposoby przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom.

Artykuł 9

Zamiar przekazania uwag lub wydania opinii

Przed przekazaniem przez państwo członkowskie uwag lub przed wydaniem opinii przez Komisję zgodnie z art. 8 stosuje się następującą procedurę:

- a) to państwo członkowskie informuje zgłaszające państwo członkowskie o ***swoim zamiarze*** przekazania uwag nie później niż 15 dni kalendarzowych od otrzymania zgłoszenia zgodnie z art. 5;
- b) Komisja informuje zgłaszające państwo członkowskie o ***swoim zamiarze*** wydania opinii nie później niż 20 dni kalendarzowych od otrzymania zgłoszenia zgodnie z art. 5.

Artykuł 10

Informacje dodatkowe

1. *Informując zgłaszające państwo członkowskie o swoim zamiarze przekazania uwag lub wydania opinii, państwa członkowskie i Komisja mogą zwrócić się do zgłaszającego państwa o **udzielenie dodatkowych informacji oprócz informacji, o których mowa w art. 15 ust. 1.***
2. *Państwa członkowskie i Komisja mogą zwrócić się o **udzielenie dodatkowych informacji w przypadku, gdy są one niezbędne do udzielenia odpowiedzi na wnioski o wydanie opinii lub o przekazanie uwag złożony przez zgłaszające państwo członkowskie zgodnie z art. 8 ust. 3.***
3. *Każdy wniosek o udzielenie dodatkowych informacji:*
 - a) *musi być należycie uzasadniony;*
 - b) *musi ograniczać się do informacji niezbędnych państwom członkowskim do przekazania uwag zgodnie z art. 8 ust. 1 lub w odpowiedzi na wniosek zgodnie z art. 8 ust. 3, lub niezbędnych Komisji do wydania opinii zgodnie z art. 8 ust. 2 lub art. 8 ust. 5 lub w odpowiedzi na wniosek zgodnie z art. 8 ust. 3;*
 - c) *musi być proporcjonalny do celu wniosku; oraz*
 - d) *nie może stanowić nadmiernego obciążenia dla zgłaszającego państwa członkowskiego.*

4. *W przypadku gdy państwo członkowskie zwraca się do zgłaszającego państwa członkowskiego z wnioskiem o dodatkowe informacje, przesyła jednocześnie ten wniosek Komisji.*
5. Zgłaszające państwo członkowskie bez zbędnej zwłoki przekazuje ▮ dodatkowe informacje, o które zwróciła się Komisja lub inne państwa członkowskie zgodnie z ust. 1 lub ust. 2 ▮ . W przypadku gdy zgłaszające państwo członkowskie przekazuje państwu członkowskiemu dodatkowe informacje, *te* dodatkowe informacje przesyła jednocześnie Komisji.
6. W przypadku gdy zgłaszające państwo członkowskie otrzyma co najmniej dwa wnioski o dodatkowe informacje dotyczące tej samej *zgłoszonej* inwestycji zagranicznej, *dokłada ono starań, aby przekazać* jednocześnie wszystkie dodatkowe informacje, o które wystąpiono.
7. W przypadku gdy co najmniej dwa zgłaszające państwa członkowskie otrzymają wnioski o udzielenie dodatkowych informacji dotyczących ▮ zgłoszenia dotyczącego wielu państw, *dokładają one starań, aby przekazać jednocześnie wszystkie informacje, o które wystąpiono.*

Artykuł 11

Przekazywanie uwag i wydanie opinii

1. *Państwo członkowskie przekazujące uwagi przesyła je jednocześnie do Komisji oraz informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o przekazaniu tych uwag.*
2. *Komisja:*
 - a) *wysyła opinie, o których mowa w art. 8 ust. 2 lit. a) i c), do wszystkich państw członkowskich, które przekazały uwagi, oraz powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wydaniu opinii;*
 - b) *wysyła opinie, o których mowa w art. 8 ust. 2 lit. b) oraz w art. 8 ust. 5, do wszystkich państw członkowskich.*
3. *Następujące terminy mają zastosowanie do przekazywania uwag przez państwa członkowskie i wydawania opinii przez Komisję ■ :*
 - a) *w przypadku gdy państwo członkowskie informuje o swoim zamiarze przekazania uwag dotyczących zgłoszonej inwestycji zagranicznej bez zwracania się do zgłaszającego państwa członkowskiego o dodatkowe informacje, odpowiednie uwagi przekazuje się do zgłaszającego państwa członkowskiego w rozsądnym terminie, a w każdym razie nie później niż 20 dni kalendarzowych od otrzymania ■ zgłoszenia inwestycji zagranicznej;*

- b) w przypadku gdy Komisja *informuje o swoim zamiarze* wydania opinii dotyczącej zgłoszonej inwestycji zagranicznej bez zwracania się do zgłaszającego państwa członkowskiego o dodatkowe informacje, opinię tę wydaje się dla zgłaszającego państwa członkowskiego w **rozsądnym terminie, a w każdym razie** nie później niż **30** dni kalendarzowych od otrzymania ■ zgłoszenia inwestycji zagranicznej;
- c) w przypadku gdy państwo członkowskie *informuje o swoim zamiarze* przekazania uwag dotyczących zgłoszonej inwestycji zagranicznej oraz zwraca się do zgłaszającego państwa członkowskiego o dodatkowe informacje, uwagi te przekazuje się do zgłaszającego państwa członkowskiego w **rozsądnym terminie, a w każdym razie** nie później niż **15** dni kalendarzowych od otrzymania dodatkowych informacji;
- d) w przypadku gdy Komisja *informuje o swoim zamiarze* wydania opinii dotyczącej zgłoszonej inwestycji zagranicznej oraz zwraca się do zgłaszającego państwa członkowskiego o dodatkowe informacje, opinię tę wydaje się dla zgłaszającego państwa członkowskiego w **rozsądnym terminie, a w każdym razie** nie później niż **25** dni kalendarzowych od otrzymania dodatkowych informacji.

4. Zgłaszające państwo członkowskie **przekazuje** pozostałym państwom członkowskim i Komisji wszelkie istotne nowe informacje lub okoliczności istotne dla oceny inwestycji zagranicznej już zgłoszonej zgodnie z art. 5. Jeżeli **te** informacje lub okoliczności zostaną przekazane przed upływem **odpowiedniego terminu określonego** w ust. 3 **niniejszego artykułu**, zgłaszające państwo członkowskie **może, na uzasadniony wniosek innego państwa członkowskiego lub Komisji, przedłużyć odpowiednie terminy o maksymalnie 20 dni kalendarzowych. Terminy te można przedłużyć tylko raz. Zgłaszające państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz inwestora zagranicznego, który złożył zawiadomienie, o przedłużeniu terminu.**

5. Zgłaszające państwo członkowskie przyjmuje *swoją* decyzję dotyczącą monitorowania dopiero po upływie *odpowiedniego terminu określonego w ust. 3* lit. a)–d).
6. W przypadku gdy, ze względu na wyjątkowe okoliczności, zgłaszające państwo członkowskie uzna, że jego bezpieczeństwo lub porządek publiczny wymagają *przyjęcia* decyzji dotyczącej monitorowania przed upływem odpowiednich terminów *określonych* w ust. 3, powiadamia pozostałe państwa członkowskie i Komisję o swoim zamiarze oraz należycie uzasadnia potrzebę podjęcia natychmiastowych działań. Pozostałe państwa członkowskie bezzwłocznie *przekazują* uwagi lub ■ i Komisja bezzwłocznie wydaje opinię. Procedura ta nie może służyć wyłącznie interesom handlowym wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie.
7. Przy przekazywaniu uwag lub wydawaniu opinii na podstawie niniejszego artykułu państwa członkowskie *lub* Komisja, w zależności od przypadku, rozważają, czy takie uwagi lub opinie powinny być chronione jako informacje niejawne i jaki poziom klauzuli tajności powinien mieć do nich zastosowanie, zgodnie z prawem Unii i *mającymi zastosowanie* przepisami krajowymi dotyczącymi informacji niejawnych.

Artykuł 12

Rozpatrzenie uwag i opinii

1. W przypadku gdy *zgłaszające* państwo członkowskie ■ otrzyma uwagę od innego państwa członkowskiego zgodnie z *art. 8* ust. 1 lub opinię Komisji zgodnie z *art. 8* ust. 2 lub *art. 8 ust. 5*, *należycie* uwzględnić tę uwagę lub opinię ■ .
2. Po otrzymaniu *uwag lub opinii, na wniosek państwa członkowskiego, które przedstawiło uwagi, lub Komisji, w przypadku gdy wydała ona opinię, zgłaszające* państwo członkowskie organizuje spotkanie ■ w celu poddania pod dyskusję najlepszego sposobu przeciwdziałania zidentyfikowanym zagrożeniom.

Spotkanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, organizuje się z:

- a) państwami członkowskimi, *które przekazały uwagi, i Komisją; lub*
- b) *Komisją, w przypadku gdy nie przekazano żadnych uwag.*

W przypadku gdy *uwagi lub opinia dotyczą* transakcji obejmującej wiele państw, *zgłaszające państwo członkowskie zaprasza na spotkanie, o którym mowa w akapicie pierwszym*, i państwa członkowskie, które zgłosiły daną inwestycję zagraniczną ■ . ■

3. ***Decyzję dotyczącą monitorowania przyjmuje państwo członkowskie prowadzące monitorowanie.***
4. Po otrzymaniu ***uwag zgodnie z art. 8 ust. 1 lub opinii zgodnie z art. 8 ust. 2 lub art. 8 ust. 5 zgłaszające państwo członkowskie powiadamia zainteresowane państwa członkowskie i Komisję, nie później niż siedem dni kalendarzowych od dnia wejścia w życie decyzji dotyczącej monitorowania, o sentencji swojej decyzji dotyczącej monitorowania oraz o streszczeniu głównych jej powodów mając na uwadze przekazane uwagi lub wydaną opinię, w tym o:***
- a) ***zakresie, w jakim należycie uwzględniło uwagi państw członkowskich lub opinię Komisji, oraz***
 - b) ***w stosownych przypadkach, powódzie, dla którego nie zgadza się z uwagami państw członkowskich lub opinią Komisji.***

Artykuł 13

Uwagi i opinie dotyczące niezgłoszonych inwestycji zagranicznych

1. *Każde państwo członkowskie może przekazać przyjmującemu państwu członkowskiemu należycie uzasadnione uwagi dotyczące inwestycji zagranicznej niezgłoszonej za pośrednictwem mechanizmu współpracy w przypadku, gdy państwo członkowskie przekazuje te uwagi:*

- a) uważa, że dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub porządek publiczny; lub*
- b) posiada informacje istotne dla monitorowania tej inwestycji zagranicznej.*

Państwo członkowskie, które przekazuje uwagi, jednocześnie przesyła swoje uwagi Komisji oraz informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o przekazaniu uwag.

2. *Komisja może wydać dla przyjmującego państwa członkowskiego należycie uzasadnioną opinię dotyczącą inwestycji zagranicznej niezgłoszonej za pośrednictwem mechanizmu współpracy w przypadku, gdy Komisja:*

- a) uważa, że dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny więcej niż jednego państwa członkowskiego; lub*

- b) uważa, że dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na projekty lub programy leżące w interesie Unii, wymienione w załączniku II, ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego; lub*
- c) posiada informacje istotne dla monitorowania tej inwestycji zagranicznej.*

3. Komisja:

- a) wysyła opinie spełniające warunki określone w ust. 2 lit. a) i c) do wszystkich państw członkowskich, które przekazały uwagi, oraz powiadamia pozostałe państwa członkowskie o wydaniu opinii;*
- b) wysyła opinie spełniające warunki określone w ust. 2 lit. b) do wszystkich państw członkowskich.*

- 4. Państwa członkowskie, przed przekazaniem uwag, oraz Komisja, przed wydaniem opinii, sprawdzają, czy przyjmujące państwo członkowskie rozpoczęło już lub zakończyło monitorowanie danej inwestycji zagranicznej oraz czy zamierza ono zgłosić tę inwestycję zagraniczną za pośrednictwem mechanizmu współpracy zgodnie z art. 5.**

5. *Przed przekazaniem uwag lub wydaniem opinii w odniesieniu do inwestycji zagranicznej zgodnie z ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. a) lub b) państwa członkowskie lub Komisja przesyłają przyjmującemu państwu członkowskiemu wniosek o udzielenie informacji.*
6. **■** Każdy wniosek o udzielenie informacji przekazany zgodnie z **■** ust. 5:
- a) *musi być należycie uzasadniony;*
 - b) *musi ograniczać się do informacji niezbędnych do przekazania uwag przez państwo członkowskie lub do wydania opinii przez Komisję;*
 - c) *musi być proporcjonalny do celu wniosku; oraz*
 - d) *nie może stanowić nadmiernego obciążenia dla przyjmującego państwa członkowskiego.*

W przypadku gdy wniosek o udzielenie informacji jest składany przez państwo członkowskie, to państwo członkowskie jednocześnie przesyła go Komisji.

7. *Przyjmujące państwo członkowskie **■** bez zbędnej zwłoki przekazuje **■** informacje, o które zwróciły się inne państwa członkowskie lub Komisja zgodnie z ust. 5 **■**.* W przypadku gdy *przyjmujące* państwo członkowskie przekazuje *informacje innemu* państwu członkowskiemu **■**, *przyjmujące państwo członkowskie jednocześnie przesyła te* informacje **■** Komisji.

8. *Uwagi przekazane zgodnie z ust. 1 lit. a) oraz opinie wydane zgodnie z ust. 2 lit. a) lub b) przesyła się przyjmującemu państwu członkowskiemu w rozsądnym terminie, a w każdym razie nie później niż 20 dni kalendarzowych od otrzymania informacji zgodnie z ust. 7.*

W przypadku gdy państwo członkowskie przekazało uwagi zgodnie z ust. 1 lit. a), termin na wydanie opinii przez Komisję, określony w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedłuża się o dodatkowe 10 dni kalendarzowych.

9. *Przyjmujące państwo członkowskie należyście uwzględni uwagi pozostałych państw członkowskich oraz opinię Komisji. Jeżeli przyjmujące państwo członkowskie, na podstawie uwag innych państw członkowskich i opinii Komisji, nie zamierza monitorować danej inwestycji zagranicznej, informuje o tym państwa członkowskie, które przekazały uwagi, i Komisję.*
10. *Jeżeli po przekazaniu informacji, o których mowa w ust. 9, państwo członkowskie, które przekazało uwagi, zwróci się o to, przyjmujące państwo członkowskie organizuje spotkanie z państwami członkowskimi, które przekazały uwagi, i z Komisją, lub – jeżeli zwróci się o to Komisja – spotkanie wyłącznie z Komisją, w przypadku gdy tylko Komisja wydała opinię.*

11. *W przypadku gdy po spotkaniu, o którym mowa w ust. 10, przyjmujące państwo członkowskie postanowi nie monitorować danej inwestycji zagranicznej, informuje o tym państwa członkowskie, które przekazały uwagi, i Komisję oraz przekazuje im pisemne wyjaśnienie dotyczące:*
- a) *powodów, dla których nie monitoruje danej inwestycji zagranicznej, w tym, w stosownych przypadkach, powodów, dla których nie zgadza się z przekazanymi uwagami lub wydaną opinią; oraz*
 - b) *w stosownych przypadkach – wszelkich alternatywnych środków, które zamierza podjąć w celu przeciwdziałania zagrożeniom zidentyfikowanym w uwagach lub opinii.*
12. *Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy przyjmujące państwo członkowskie postanowi monitorować daną inwestycję zagraniczną, zgłasza tę inwestycję zagraniczną zgodnie z art. 5 ust. 5.*
13. *Państwa członkowskie mogą przekazać uwagi zgodnie z ust. 1, a Komisja może wydać opinię zgodnie z ust. 2, nie później niż 15 miesięcy od dnia ukończenia inwestycji zagranicznej.*

SEKCJA III

WYMOGI DOTYCZĄCE ZAPEWNIENIA SKUTECZNEJ WSPÓŁPRACY

Artykuł 14

Wymogi ogólne

1. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają zasoby oraz środki prawne i administracyjne niezbędne do ***efektywnego i skutecznego realizowania celu niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do ich udziału*** w mechanizmie współpracy.
2. Każde państwo członkowskie i Komisja wyznaczają punkt kontaktowy na potrzeby mechanizmu współpracy.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby terminy i procedury przewidziane w ich mechanizmach monitorowania umożliwiały im udzielanie odpowiedzi na wnioski o udzielenie dodatkowych informacji składane przez inne państwa członkowskie lub Komisję.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich mechanizmy monitorowania zapewniały wystarczająco dużo czasu i środków na potrzeby ocenienia i należytego uwzględnienia uwag innych państw członkowskich i opinii Komisji przed przyjęciem decyzji dotyczącej monitorowania. Obejmuje to dysponowanie, ***w jakimkolwiek odpowiednim instrumencie, w tym w mechanizmie monitorowania***, niezbędnymi środkami prawnymi i uprawnieniami w celu rozpatrzenia zgłoszonych uwag lub odniesienia się do prawdopodobnego wpływu zidentyfikowanego przez inne państwo członkowskie lub przez Komisję .

5. **Organy monitorujące** muszą dysponować uprawnieniami umożliwiającymi im badanie, ocenianie i monitorowanie inwestycji zagranicznych *wchodzących w zakres ich mechanizmów monitorowania*, zgłoszonych im zgodnie z art. 13 ust. 1 lub art. 13 ust. 2, oraz podejmowanie decyzji dotyczących tych inwestycji zagranicznych.
6. *Państwa członkowskie zapewniają, aby dysponowały one niezbędnymi środkami prawnymi i uprawnieniami sobie celu skutecznego reagowania na ich terytorium na skutki nieprzestrzegania środków łagodzących przewidzianych w ich decyzjach dotyczących monitorowania. W przypadku gdy środki łagodzące przewidziane w decyzji dotyczącej monitorowania wymagają ich przestrzegania przez przedsiębiorstwa mające siedzibę w innych państwach członkowskich, państwo członkowskie, które przyjęło tę decyzję dotyczącą monitorowania, oraz inne zainteresowane państwa członkowskie dokładają starań, aby współpracować ze sobą w zakresie monitorowania i egzekwowania decyzji dotyczącej monitorowania, zgodnie z ich przepisami krajowymi.*
7. *W przypadku gdy po przyjęciu decyzji dotyczącej monitorowania w odniesieniu do inwestycji zagranicznej, która podlegała mechanizmowi współpracy, przyjmujące państwo członkowskie nakłada kary zgodnie z art. 4 ust. 11, powiadamia ono w stosownych przypadkach Komisję i państwa członkowskie, które przekazały uwagi dotyczące tej inwestycji zagranicznej, w rozsądnym terminie.*

Artykuł 15

Wymogi dotyczące informacji

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby informacje przekazane w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 5, lub *zgodnie z art. 13 ust. 7*, uwzględniały:
 - a) nazwę – *w miarę możliwości zapisaną zarówno w alfabecie łacińskim, jak i w oryginalnym piśmie, w stosownych przypadkach – oraz adres, adres strony internetowej i rodzaj działalności inwestora zagranicznego, a w stosownych przypadkach – nazwę, w miarę możliwości zapisaną zarówno w alfabecie łacińskim, jak i w oryginalnym piśmie, w stosownych przypadkach – oraz adres i adres strony internetowej beneficjenta rzeczywistego inwestora zagranicznego;*
 - b) strukturę własności inwestora *zagranicznego* oraz, w stosownych przypadkach, grupy przedsiębiorstw, do której należy inwestor *zagraniczny*;
 - c) wyczerpujący opis inwestycji *zagranicznej*, jej *przybliżoną wartość, jej finansowanie i źródło* finansowania, uzyskane w oparciu o najlepsze informacje, którymi dysponuje dane państwo członkowskie, *oraz termin, do którego planowane jest zrealizowanie inwestycji zagranicznej, lub termin, w którym została ona ukończona;*

- d) nazwę i adres docelowego przedsiębiorstwa unijnego, jego działalność oraz alternatywnych dostawców, **beneficjenta rzeczywistego docelowego przedsiębiorstwa unijnego**, struktury własności **docelowego przedsiębiorstwa unijnego przed zrealizowaniem inwestycji zagranicznej i po jej zrealizowaniu** oraz, w stosownych przypadkach, grupy przedsiębiorstw, do której należy docelowe przedsiębiorstwo unijne, **przed zrealizowaniem inwestycji zagranicznej i po jej zrealizowaniu**;
- e) w stosownych przypadkach – informacje dotyczące pozostałych podmiotów prawnych należących do tej samej grupy przedsiębiorstw co docelowe przedsiębiorstwo unijne, które mają swoje siedziby w innych państwach członkowskich, **oraz dotyczące istotnej działalności operacyjnej prowadzonej przez docelowe przedsiębiorstwo unijne w innych państwach członkowskich**;
- f) **w stosownych przypadkach – szczegółowe informacje dotyczące uczestnictwa docelowego przedsiębiorstwa unijnego w projektach lub programach leżących w interesie Unii, wymienionych w załączniku II**;
- g) **czy docelowe przedsiębiorstwo unijne otrzymało w ciągu poprzednich pięciu lat co najmniej jedną dotację unijną w wysokości co najmniej 750 000 EUR**;
- h) **w stosownych przypadkach – które z warunków określonych w art. 5 są spełnione**.

I

2. ***Do dnia ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*** Komisja ***ustanowi***, w drodze ***aktu wykonawczego***, formularz, który ma być wykorzystywany do przekazywania informacji, ***o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, a następnie w razie potrzeby aktualizuje ten formularz. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 29 ust. 2.***

3. ***Przyjmujące*** państwo członkowskie **█** może zwrócić się do któregośkolwiek ***inwestora zagranicznego lub do jakiejkolwiek innej osoby fizycznej lub prawnej wchodzącej w skład łańcucha kontroli inwestora zagranicznego albo łańcucha kontroli docelowego przedsiębiorstwa unijnego*** o przekazanie informacji, o których mowa w ust. 1 ***niniejszego artykułu oraz art. 10 ust. 1 i 2.*** **█** Żądane informacje ***muszą zostać przekazane przyjmującemu*** państwu członkowskiemu **█** w terminie 15 dni kalendarzowych od złożenia wniosku. ***Przyjmujące państwo członkowskie może przedłużyć ten termin o okres, który uzna za stosowny w świetle złożoności lub ilości żądanych informacji.***

4. Państwo członkowskie powiadamia pozostałe zainteresowane państwa członkowskie i Komisję, jeżeli – w wyjątkowych okolicznościach – nie jest w stanie, mimo dołożenia najlepszych starań, przekazać informacji, o których mowa w ust. 1, **oraz wskazuje charakter tych okoliczności.**
5. W przypadku nieprzekazania żądanych informacji lub w przypadku przekazania tylko części z nich, uwagi przekazane przez państwa członkowskie lub opinia wydana przez Komisję mogą opierać się na dostępnych im informacjach.
6. W przypadku gdy informacje, o których mowa w ust. 1 **i 3**, pochodzą od **osoby fizycznej lub prawnej**, państwo członkowskie, które otrzymało te informacje **■**, w **przypadku gdy ma uzasadnione podstawy, by wątpić w** kompletność i **dokładność tych informacji**, podejmuje uzasadnione działania w celu zapewniania ich **kompletności i** dokładności przed przekazaniem ich innym państwom członkowskim i Komisji.

Artykuł 16

Pomoc w uzyskiwaniu informacji

- 1. Przyjmujące państwo członkowskie i Komisja mogą zwrócić się do innego państwa członkowskiego o uzyskanie informacji od osoby fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na jego terytorium, o ile istnieje prawdopodobieństwo, że dana osoba fizyczna lub prawna posiada dane informacje. Państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o udzielenie informacji, dokłada starań, aby niezwłocznie uzyskać te informacje i przekazać je zarówno przyjmującemu państwu członkowskiemu, jak i Komisji.*

- 2. Przyjmujące państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o uzyskanie informacji od osoby fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium innego państwa członkowskiego, o ile istnieje prawdopodobieństwo, że dana osoba fizyczna lub prawna posiada dane informacje. Pod warunkiem że Komisja poinformowała państwo członkowskie, na którego terytorium ma miejsce zamieszkania lub siedzibę dana osoba fizyczna lub prawna, i państwo to nie zgłosi w rozsądnym terminie sprzeciwu ani nie zaoferuje samodzielnego przekazania tych informacji, Komisja dokłada starań, aby niezwłocznie uzyskać te informacje i przekazać je zarówno przyjmującemu państwu członkowskiemu, jak i innemu państwu członkowskiemu.*

3. *Informacje, o które zwrócono się zgodnie z ust. 1 lub 2 niniejszego artykułu, muszą być istotne i bezwzględnie konieczne do przeprowadzenia oceny inwestycji zagranicznej zgodnie z art. 19, a wniosek o pomoc w uzyskaniu informacji zgodnie z ust. 1 lub 2 niniejszego artykułu musi być należycie uzasadniony.*
4. *W przypadku gdy Komisja zwraca się do osoby fizycznej lub prawnej o udzielenie informacji zgodnie z ust. 2, we wniosku Komisji:*
 - a) *wskazuje się podstawę prawną i cel wniosku;*
 - b) *wskazuje się, który organ krajowy został poinformowany przez Komisję;*
 - c) *precyzuje się żądane informacje; oraz*
 - d) *wyznacza się odpowiedni termin na przekazanie tych informacji.*
5. *W przypadku gdy w wyniku stosowania niniejszego artykułu osoba fizyczna lub prawna otrzymuje od państwa członkowskiego lub Komisji informacje poufne, osoba ta nie może wykorzystywać tych informacji w jakimkolwiek innym celu niż udzielenie odpowiedzi na wniosek o udzielenie informacji oraz nie może ich ujawniać.*
6. *Art. 15 ust. 4 i 6 stosuje się odpowiednio.*

Artykuł 17

Poufność informacji wymienianych w ramach mechanizmu współpracy

1. Informacje uzyskane w *wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia* wykorzystuje się wyłącznie do celu, w jakim zostały przekazane, chyba że *wytwórca informacji udzieli wyraźnej zgody na ich wykorzystanie w innym celu.*
2. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają poufność informacji, które przekazują lub otrzymują w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym. Rozpatrując wnioski o udostępnienie dokumentów przekazanych lub otrzymanych w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie i Komisja wstrzymują się z ujawnianiem jakichkolwiek informacji, których ujawnienie považałoby cel dochodzeń prowadzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
3. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają, aby klauzule tajności informacji niejawnych dostarczanych lub wymienianych na podstawie niniejszego rozporządzenia nie były obniżane ani znoszone bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy.

Artykuł 18

Bezpieczny i szyfrowany system, unijny portal internetowy oraz bezpieczna baza danych

1. *Do dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja stworzy i następnie będzie utrzymywać bezpieczny i szyfrowany system w celu ułatwienia wymiany informacji między punktami kontaktowymi. Wszelka komunikacja merytoryczna między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją na podstawie niniejszego rozporządzenia musi odbywać się za pośrednictwem tego bezpiecznego i szyfrowanego systemu, chyba że charakter informacji wymaga zastosowania innych środków, takich jak dokumenty w formie fizycznej.*
2. *W ramach bezpiecznego i szyfrowanego systemu oraz na wniosek co najmniej dziewięciu państw członkowskich Komisja tworzy unijny portal internetowy służący do elektronicznego składania organom monitorującym zawiadomień dotyczących inwestycji zagranicznych oraz do komunikacji między osobami fizycznymi lub prawnymi składającymi zawiadomienia a tymi organami (zwany dalej „unijnym portalem internetowym”). Unijny portal internetowy zostanie uruchomiony nie później niż 12 miesięcy od tego wniosku.*
3. *Unijny portal internetowy wykorzystuje się w państwach członkowskich, które wystąpiły z wnioskiem o jego utworzenie zgodnie z ust. 2. Unijny portal internetowy wykorzystuje się również w państwach członkowskich, które o to wystąpią, po jego utworzeniu. W przypadku gdy dane państwo członkowskie o to wystąpi, unijny portal internetowy przestaje być wykorzystywany w tym państwie członkowskim. Komisja publikuje i na bieżąco aktualizuje wykaz państw członkowskich korzystających z unijnego portalu internetowego.*

4. *Zawiadomienia dotyczące inwestycji zagranicznych w państwach członkowskich, w których wykorzystywany jest unijny portal internetowy, składa się wyłącznie za pośrednictwem formularza internetowego dostępnego na unijnym portalu internetowym. Formularz ten musi zawierać informacje wymagane na podstawie art. 15 ust. 1.*
5. *Nie później niż 12 miesięcy od złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, zasady funkcjonowania unijnego portalu internetowego, a następnie w razie potrzeby aktualizuje te zasady. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 29 ust. 2.*
6. *Do dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja utworzy bezpieczną bazę danych udostępnianą wszystkim państwom członkowskim, zawierającą informacje dotyczące inwestycji zagranicznych zgłoszonych za pośrednictwem mechanizmu współpracy oraz wyniki ocen tych inwestycji zagranicznych w ramach mechanizmów monitorowania.*

7. *Po zakończeniu procedury krajowej państwa członkowskie wprowadzają do bezpiecznej bazy danych następujące informacje:*
- a) *nazwę, adres lub adres siedziby oraz, w stosownych przypadkach, krajowy numer rejestracyjny inwestora zagranicznego, a w stosownych przypadkach – jednostki zależnej inwestora zagranicznego w Unii;*
 - b) *nazwę, adres siedziby i krajowy numer rejestracyjny docelowego przedsiębiorstwa unijnego;*
 - c) *nazwę, adres siedziby i krajowy numer rejestracyjny przedsiębiorstw powiązanych z docelowym przedsiębiorstwem unijnym;*

- d) *wynik krajowej procedury w ramach następujących kategorii:*
- (i) niepodleganie krajowemu mechanizmowi monitorowania (nie kwalifikuje się);*
 - (ii) zezwolenie;*
 - (iii) zezwolenie z zastrzeżeniem środków łagodzących;*
 - (iv) zakaz;*
 - (v) wycofanie zawiadomienia;*
 - (vi) inne;*
- e) *państwa członkowskie, które przekazały uwagi, i informację, czy Komisja wydała opinię.*

Lit. a)–c) akapitu pierwszego niniejszego ustępu mają zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy informacje, o których mowa w tych literach, nie zostały wcześniej przekazane zgodnie z art. 15 ust. 1 lub gdy uległy zmianie od czasu zgłoszenia.

8. *Państwa członkowskie mogą wprowadzać do bezpiecznej bazy danych odpowiednie informacje o przypadkach, w których środki łagodzące były w znaczącym stopniu lub wielokrotnie nieprzestrzegane.*
9. *Do dnia ... [15 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja zapewni, w drodze aktów wykonawczych, państwom członkowskim wytyczne techniczne dotyczące wykonywania ust. 7, 8 i 11 niniejszego artykułu, a następnie w razie potrzeby aktualizuje te wytyczne techniczne. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 29 ust. 2.*
10. *Do dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja wprowadzi do bezpiecznej bazy danych informacje, którymi dysponuje od dnia 12 października 2020 r., na podstawie zgłoszeń przesłanych przez państwa członkowskie, które przeprowadziły monitorowanie inwestycji zagranicznych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/452.*

11. *Do dnia ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie wprowadzą do bezpiecznej bazy danych informacje, którymi dysponują, dotyczące wyników swoich mechanizmów monitorowania w ramach rozporządzenia (UE) 2019/452. Państwa członkowskie i Komisja mogą również przekazać dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, w tym – w stosownych przypadkach – odpowiednie dane analityczne, które pozyskały od sprzedawców komercyjnych i zweryfikowały u sprzedawców komercyjnych.*

12. *Do dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja określi, w drodze aktów wykonawczych, zasady funkcjonowania bezpiecznego i szyfrowanego systemu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz bezpiecznej bazy danych, o której mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, a następnie w razie potrzeby zaktualizuje te zasady. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 29 ust. 2.*

ROZDZIAŁ 4

INWESTYCJE ZAGRANICZNE, KTÓRE PRAWDOPODOBNIĘ BĘDĄ MIEĆ NEGATYWNY WPŁYW NA BEZPIECZEŃSTWO LUB PORZĄDEK PUBLICZNY

Artykuł 19

Ustalenie prawdopodobnego negatywnego wpływu na bezpieczeństwo lub porządek publiczny

1. *Oceniając, czy inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, do celów przyjęcia decyzji dotyczącej monitorowania, przekazania uwag lub wydania opinii, państwa członkowskie i Komisja rozważają w szczególności jej potencjalny wpływ na:*
 - a) *projekt lub program leżący w interesie Unii, wymienione w załączniku II;*
 - b) *dostępność, w tym poza Unią w wyniku inwestycji zagranicznej, technologii krytycznych, w szczególności tych, o których mowa w załączniku III, oraz ochronę i dostępność własności intelektualnej lub innych wartości niematerialnych i prawnych;*
 - c) *bezpieczeństwo, integralność, odporność i funkcjonowanie podmiotu krytycznego lub infrastruktury krytycznej w rozumieniu art. 2 dyrektywy (UE) 2022/2557, w tym gruntów i nieruchomości niezbędnych do funkcjonowania takiej infrastruktury, a także podmiotów objętych zakresem stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555³⁶,*

³⁶ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2) (Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj>).*

*z uwzględnieniem odpowiednich skoordynowanych na poziomie Unii
oszacowań ryzyka dla bezpieczeństwa przeprowadzonych zgodnie z art. 22
dyrektywy (UE) 2022/2555;*

d) ciągłość dostaw nakładów krytycznych, w tym usług;

- e) *ochronę informacji szczególnie chronionych, w tym danych osobowych zdefiniowanych w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności w odniesieniu do zdolności inwestora zagranicznego do uzyskania dostępu do takich informacji, administrowania nimi i przetwarzania ich w inny sposób;*
- f) *wolność i pluralizm mediów, w tym platform internetowych i mediów społecznościowych, które mogą być wykorzystywane do celów dezinformacji na dużą skalę lub działalności przestępczej;*
- g) *ochronę procesów wyborczych;*
- h) *ochronę zdrowia publicznego, w tym zapewnienie i dostępność produktów krytycznych o krytycznym znaczeniu wymienionych w załączniku IV;*
- i) *ochronę bezpieczeństwa żywnościowego, w tym rolnictwa, gdy docelowe przedsiębiorstwo unijne posiada lub prowadzi działalność na ponad 10 000 ha gruntów rolnych;*
- j) *bezpieczeństwo obiektów wojskowych oraz innych newralgicznych obiektów publicznych znajdujących się w bezpośredniej bliskości geograficznej docelowego przedsiębiorstwa unijnego.*

2. Oceniając, czy inwestycja *zagraniczna* prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, *do celów przyjęcia decyzji dotyczącej monitorowania, przekazania uwag lub wydania opinii*, państwa członkowskie i Komisja uwzględniają również informacje dotyczące inwestora zagranicznego, w tym:

a) czy inwestor zagraniczny, osoba fizyczna lub podmiot kontrolujący inwestora zagranicznego, beneficjent rzeczywisty inwestora zagranicznego, którakolwiek z jednostek zależnych inwestora zagranicznego lub jakakolwiek inna strona należąca do inwestora zagranicznego lub przez niego kontrolowana, lub działająca w imieniu lub pod jego kierunkiem:

- (i) prawdopodobnie będzie realizować cele polityczne państwa trzeciego, w tym poprzez wykorzystanie inwestycji w celu wywierania nacisku na państwo członkowskie lub Unię, aby zapobiec określonemu działaniu lub doprowadzić do jego zaprzestania, zmiany lub przyjęcia;*
- (ii) prawdopodobnie będzie ułatwiać rozwój zdolności wojskowych państwa trzeciego;*
- (iii) prawdopodobnie będzie wykorzystywać inwestycję zagraniczną do wspierania wewnętrznych represji w państwie trzecim lub popełniania poważnych naruszeń praw człowieka lub międzynarodowego prawa humanitarnego, w szczególności gdy docelowe przedsiębiorstwo unijne opracowuje lub produkuje produkty zawarte w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2021/821 lub produkty zawarte w załączniku I do dyrektywy 2009/43/WE;*
- (iv) dokonali inwestycji zagranicznej uprzednio monitorowanej przez państwo członkowskie i nie uzyskali zezwolenia lub uzyskali zezwolenie jedynie z zastrzeżeniem środków łagodzących, które były w znaczącym stopniu lub wielokrotnie nieprzestrzegane;* aby to ustalić, państwa członkowskie i Komisja opierają się na dostępnych im informacjach, w tym na informacjach zawartych w bezpiecznej bazie danych

utworzonej na podstawie *art. 18 ust. 6 oraz na informacjach przekazanych w tej kwestii przez inwestora zagranicznego*;

- (v) byli już zaangażowani w działania mające negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny w państwie członkowskim; lub
 - (vi) uczestniczyli w działalności niezgodnej z prawem lub działalności przestępczej, w tym polegającej na obejściu unijnych środków ograniczających przyjętych na podstawie art. **29 TUE i art. 215 TFUE**;
- b) w stosownych przypadkach – powody, dla których inwestor zagraniczny, osoba fizyczna lub podmiot kontrolujący inwestora zagranicznego, beneficjent rzeczywisty inwestora zagranicznego, którakolwiek z jednostek zależnych inwestora zagranicznego lub jakikolwiek inny podmiot należący do takiego inwestora zagranicznego lub przez niego kontrolowany, lub działający w jego imieniu lub pod jego kierunkiem, podlega środkom ograniczającym **przyjętym** na podstawie art. **29 TUE i art. 215 TFUE**;

- c) *czy inwestor zagraniczny ma siedzibę w państwie trzecim wskazanym jako mające istotne braki strategiczne w swoim krajowym systemie przeciwdziałania praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu zgodnie z art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1624³⁷;*
- d) *czy inwestor zagraniczny podlega prawu państwa trzeciego, które nakłada na osoby fizyczne lub prawne obowiązek udostępniania informacji do celów wywiadowczych bez należytej procedury lub mechanizmów nadzoru;*
- e) *czy inwestor zagraniczny ma nieprzejrzystą strukturę własności.*

³⁷ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1624 z dnia 31 maja 2024 r. w sprawie zapobiegania wykorzystywaniu systemu finansowego do prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu (Dz.U. L, 2024/1624, 19.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1624/oj>).*

3. *Komisja udostępnia formularz oceny ryzyka, który może być wykorzystywany przez państwa członkowskie do oceny elementów, o których mowa w ust. 1 i 2.*
4. *Komisja może przeprowadzać oceny ryzyka związanego z określonymi sektorami, technologiami krytycznymi, inwestorami zagranicznymi lub przedsiębiorstwami unijnymi. Te oceny ryzyka udostępnia się w bezpiecznej bazie danych utworzonej zgodnie z art. 18 ust. 6, a państwa członkowskie mogą je uwzględniać podczas ustalania, czy inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny.*

Artykuł 20

Decyzje dotyczące monitorowania inwestycji zagranicznych, które prawdopodobnie będą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny



1. W przypadku gdy – uwzględniając kryteria określone w art. 19, a także wszelkie dodatkowe informacje lub elementy, które uzna za istotne dla inwestycji zagranicznej, oraz, w stosownych przypadkach, uwagi *przekazane* przez inne państwa członkowskie ■ lub opinię wydaną przez Komisję ■ – przyjmujące państwo członkowskie ■ stwierdza, że dana inwestycja zagraniczna prawdopodobnie będzie mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny, ■ przyjmujące państwo członkowskie przyjmuje decyzję dotyczącą monitorowania:
 - a) zezwalającą na daną inwestycję zagraniczną z zastrzeżeniem środków łagodzących; lub
 - b) zakazującą danej inwestycji zagranicznej *lub nakazującą wycofanie danej inwestycji zagranicznej*.

Decyzja dotycząca monitorowania, o której mowa w akapicie pierwszym, *opiera się na analizie opartej na ocenie ryzyka* oraz uwzględnia wszystkie okoliczności danej inwestycji zagranicznej.

2. *Przyjmujące* państwo członkowskie *rozważa, czy* na podstawie prawa Unii lub prawa krajowego są dostępne i odpowiednie inne środki mające na celu przeciwdziałanie *prawdopodobnemu negatywnemu* wpływowi inwestycji zagranicznej na bezpieczeństwo *lub* porządek publiczny ■ .

3. *Przyjmujące państwo członkowskie przyjmuje decyzję dotyczącą monitorowania zakazującą inwestycji zagranicznej lub nakazującą jej wycofanie wyłącznie w przypadku, gdy prawdopodobnemu negatywnemu wpływowi na bezpieczeństwo lub porządek publiczny nie można w wystarczający sposób przeciwdziałać za pomocą innych środków.*
4. *Środki łagodzące, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a), muszą być wystarczające do zaradzenia prawdopodobnemu negatywnemu wpływowi inwestycji zagranicznej na bezpieczeństwo lub porządek publiczny. Środki takie mogą obejmować:*
- a) zmiany w proponowanej strukturze zarządzania docelowym przedsiębiorstwem unijnym;*
 - b) zmiany w prawach głosu przyznanych inwestorowi zagranicznemu;*
 - c) warunki dotyczące dostępu do technologii wrażliwych lub informacji szczególnie chronionych;*
 - d) zobowiązania do zapewnienia określonej dostawy lub dostawy do określonego klienta;*
 - e) środki mające na celu zapewnienie kontynuacji działalności gospodarczej;*
 - f) wymogi pozyskiwania komponentów krytycznych od bezpiecznych i rzetelnych dostawców;*
 - g) wdrażanie protokołów cyberbezpieczeństwa w celu ochrony przed potencjalnymi zagrożeniami;*
 - h) obowiązek przechowywania i przetwarzania określonych danych w Unii.*

ROZDZIAŁ 5

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 21

Grupa ekspertów ds. monitorowania inwestycji zagranicznych w Unii

- 1. Grupa ekspertów ds. monitorowania inwestycji zagranicznych w Unii (zwana dalej „grupą ekspertów”), która zapewnia Komisji doradztwo i wiedzę fachową, kontynuuje dyskusje dotyczące monitorowania inwestycji zagranicznych. Grupa ekspertów wymienia się najlepszymi praktykami lub wnioskami wyciągniętymi z doświadczeń i poglądami na temat pojawiających się tendencji i kwestii będących przedmiotem wspólnego zainteresowania w związku z inwestycjami zagranicznymi. Komisja zasięga opinii grupy ekspertów w kwestiach systemowych dotyczących wykonywania niniejszego rozporządzenia. Grupa ekspertów ocenia i porównuje również różne bazy danych oraz źródła informacji rynkowych i gospodarczych.*
- 2. Dyskusje w grupie ekspertów są poufne.*

Artykuł 22

Współpraca międzynarodowa

Państwa członkowskie i Komisja mogą współpracować z właściwymi organami państw trzecich *oraz prowadzić działania dwustronne i wielostronne* w kwestiach dotyczących monitorowania inwestycji ze względów bezpieczeństwa lub porządku publicznego.

Artykuł 23

Wymogi dotyczące przejrzystości publicznej

- 1. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz mechanizmów monitorowania państw członkowskich nie później niż trzy miesiące od terminu, o którym mowa w art. 3 ust. 2 akapit pierwszy. Wykaz ten zawiera dane kontaktowe, o których mowa w art. 4 ust. 12, oraz, w miarę dostępności, odpowiednie linki do informacji dotyczących mechanizmów monitorowania, w tym wytyczne, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu. Komisja aktualizuje ten wykaz.*
- 2. W zakresie, w jakim nie wynika to z prawa krajowego, państwa członkowskie publikują i regularnie aktualizują szczegółowe wytyczne dotyczące zakresu swojego mechanizmu monitorowania, progów i przesłanek powstania obowiązków w zakresie zgłaszania oraz mających zastosowanie terminów i przepisów proceduralnych.*

Artykuł 24

Sprawozdawczość roczna na poziomie Unii

1. Do dnia 31 marca każdego roku, począwszy od ... *[rok kalendarzowy następujący po roku, w którym rozpoczyna się stosowanie niniejszego rozporządzenia]* państwa członkowskie składają Komisji sprawozdanie, z zachowaniem poufności, dotyczące ich działań w ramach ich mechanizmu monitorowania i mechanizmu współpracy w poprzednim roku kalendarzowym. Sprawozdanie to zawiera następujące informacje:
 - a) liczbę monitorowanych inwestycji zagranicznych ■ ;
 - b) liczbę inwestycji zagranicznych, *na które udzielono zezwolenia lub na które udzielono zezwolenia z zastrzeżeniem środków łagodzących*;
 - c) liczbę zakazanych, wycofanych *lub wstrzymanych* inwestycji zagranicznych;
 - d) liczbę inwestycji zagranicznych zgłoszonych za pośrednictwem mechanizmu współpracy; ■

- e) *liczbę uwag przekazanych przez dane państwo członkowskie;*
- f) pochodzenie inwestorów zagranicznych i *ich beneficjentów rzeczywistych oraz* sektor działalności docelowych inwestycji zagranicznych, *odpowiednio,* monitorowanych, zatwierdzonych, *z zastrzeżeniem środków łagodzących,* zakazanych *lub wycofanych;*
- g) zbiorczą prezentację ryzyka i podatności na zagrożenia zidentyfikowanych w inwestycjach zagranicznych, na podstawie których podjęto decyzję dotyczącą monitorowania;
- h) *liczbę uwag przekazanych na podstawie art. 13 ust. 1 oraz liczbę procedur monitorowania wszczętych po otrzymaniu uwag od innych państw członkowskich na podstawie art. 13 ust. 1 lub opinii Komisji na podstawie art. 13 ust. 2.*

2. *Do dnia ... [1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym rozpoczyna się stosowanie niniejszego rozporządzenia] Komisja określi w drodze aktów wykonawczych formularz, który ma być wykorzystywany do zgłaszania informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, a następnie w razie potrzeby aktualizuje go. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 29 ust. 2.*

3. Na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z ust. 1, **praktyki Komisji w zakresie wdrażania**, oraz **oceny tendencji i rozwoju sytuacji**, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie roczne z wykonywania niniejszego rozporządzenia w **poprzednim roku do dnia 31 października każdego roku, począwszy od ... [rok kalendarzowy następujący po roku, w którym rozpoczyna się stosowanie niniejszego rozporządzenia]**. Sprawozdanie to podaje się do wiadomości publicznej **na poziomie szczegółowości zapewniającym anonimowość konkretnych transakcji**.

4. **Roczne sprawozdanie Komisji zawiera przegląd informacji, o których mowa w ust. 1, dane liczbowe oraz ocenę tendencji dotyczących inwestycji zagranicznych w Unii, istotnych zmian legislacyjnych we wszystkich państwach członkowskich oraz działań na rzecz współpracy międzynarodowej.**

Artykuł 25

Przetwarzanie danych osobowych

1. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia musi odbywać się zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725 oraz w **zakresie, w jakim** jest to niezbędne do monitorowania inwestycji zagranicznych przez państwa członkowskie i do zapewnienia skuteczności **mechanizmu** współpracy **■** .
2. **Krajowe organy monitorujące państw członkowskich i Komisja uznawane są za współadministratorów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725 w odniesieniu do przetwarzania operacyjnych danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia ■** .
3. **Dane osobowe związane z inwestycjami zagranicznymi przetwarzane na podstawie niniejszego rozporządzenia przechowuje się wyłącznie przez okres niezbędny do osiągnięcia celów, do których dane te zostały zebrane.**

Artykuł 26

Ocena

1. Komisja dokona oceny funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia do dnia ... [cztery lata i sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie co pięć lat, oraz przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie. Państwa członkowskie uczestniczą w **tym procesie oceny** i, w razie potrzeby, przekazują Komisji wszelkie dodatkowe informacje w celu przygotowania tego sprawozdania. **Sprawozdanie to zawiera analizę zmian inwestycji zagranicznych w Unii, a także ocenę wkładu niniejszego rozporządzenia w bezpieczeństwo gospodarcze Unii. Sprawozdanie to zawiera ocenę, czy należy zmienić art. 4 ust. 15, w tym w odniesieniu do inwestycji zagranicznych w docelowe przedsiębiorstwa unijne, które wytwarzają produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla takich produktów. W sprawozdaniu ocenia się również koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez przedsiębiorstwa.**
2. W przypadku gdy Komisja zaleca w sprawozdaniu zmianę niniejszego rozporządzenia, sprawozdaniu temu może towarzyszyć wniosek ustawodawczy.

Artykuł 27

Akty delegowane

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 28, dotyczących zmiany, w razie potrzeby, wykazu projektów lub programów leżących w interesie Unii, określonego w załączniku **II**, w celu uwzględnienia przyjęcia **lub zmiany aktów prawnych Unii ustanawiających projekty lub programy przewidujące opracowanie, utrzymanie lub nabycie infrastruktury krytycznej, technologii krytycznych, nakładów krytycznych lub zdolności krytycznych o szczególnym znaczeniu dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego.**

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 28, dotyczących zmiany, w razie potrzeby, wykazu **obszarów technologii**, określonego w załączniku **III**, w celu uwzględnienia zmian w okolicznościach istotnych dla **■** bezpieczeństwa lub porządku publicznego **■**. W szczególności kwestie te obejmują:
 - a) odporność łańcuchów dostaw o szczególnym znaczeniu dla **■** bezpieczeństwa lub porządku publicznego;
 - b) odporność infrastruktury o szczególnym znaczeniu dla **■** bezpieczeństwa lub porządku publicznego;
 - c) **wyniki odpowiednich ocen ryzyka przeprowadzonych przez Komisję i państwa członkowskie;**

- d) rozwój technologii o szczególnym znaczeniu dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego;
- e) *ryzyko wycieku lub niewłaściwego wykorzystania technologii o szczególnym znaczeniu dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego;*
- f) wystąpienie podatności na zagrożenia w odniesieniu do dostępu do informacji szczególnie chronionych lub innych form ich przetwarzania, w tym danych osobowych, w zakresie, w jakim prawdopodobnie będą one mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub porządek publiczny;
- g) zaistnienie sytuacji geopolitycznej o szczególnym znaczeniu dla bezpieczeństwa lub porządku publicznego; *oraz*
- h) *to, czy dany obszar technologii ma potencjał podwójnego zastosowania.*

3. *Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 28 zmieniających niniejsze rozporządzenie w celu uchylecia załącznika IV i jednoczesnego zastąpienia odniesienia do tego załącznika w art. 19 ust. 1 lit. h) odniesieniem do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz aktów prawnych ustanawiających ten wykaz, gdy zostanie on ustanowiony przez Komisję na podstawie rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenia (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004i (WE) nr 1901/2006.*

Artykuł 28

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, *o których mowa w art. 27*, powierza się Komisji na *okres pięciu lat od ...* [data wejścia w życie *niniejszego rozporządzenia*]. *Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.*
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 27, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 27 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 29

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 30

Uchylenie rozporządzenia (UE) 2019/452 oraz środki przejściowe

1. Rozporządzenie (UE) 2019/452 traci moc ze skutkiem od dnia ... [**18** miesięcy od **dnia** wejścia w życie *niniejszego rozporządzenia*]. **Bez uszczerbku dla ust. 2 i 3 niniejszego artykułu, odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.**
2. ***Rozporządzenie (UE) 2019/452 ma nadal zastosowanie do bezpośrednich inwestycji zagranicznych poddawanych monitorowaniu, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (UE) 2019/452, w dniu ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], oraz do bezpośrednich inwestycji zagranicznych, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 1 tego rozporządzenia, ukończonych do dnia ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].***

3. *Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do bezpośrednich inwestycji zagranicznych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, ani do inwestycji zagranicznych zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 1 niniejszego rozporządzenia, które poddawane są monitorowaniu w dniu ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] lub zostały ukończone do dnia ... [18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].*

4. *Sporządzając pierwsze sprawozdanie na podstawie art. 24 ust. 1, państwa członkowskie i Komisja uwzględniają również informacje dotyczące inwestycji zagranicznych nieobjętych poprzednim sprawozdaniem sporządzonym na podstawie art. 5 rozporządzenia (UE) 2019/452.*

Artykuł 31

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [**18** miesięcy od *dnia* wejścia w życie *niniejszego rozporządzenia*] r.

Jednakże art. 3 ust. 2, art. 15 ust. 2, art. 18 ust. 1–6, art. 18 ust. 9–12 oraz art. 27, 28 i 29 stosuje się od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodnicząca

Przewodniczący

Załącznik I

Obszary technologii istotne dla wspólnego minimalnego zakresu stosowania na podstawie art. 4 ust. 15

1. Technologie w zakresie **■** półprzewodników, *co oznacza wszelkie technologie lub wiedzę fachową związane z:*

■

- a) *projektowaniem układów scalonych i innych półprzewodników, w tym mikroprocesorów, komponentów kriogenicznych, procesorów graficznych, mikrokontrolerów, układów logicznych, układów pamięci, mikroprocesorów RF, czipów fotonicznych, czipów analogowych, czipów kwantowych, półprzewodników optycznych, półprzewodników mocy, elementów dyskretnych, mikroukładów elektromechanicznych (MEMS), czujników i mikrosystemów, a także podstawy własności intelektualnej związanej z półprzewodnikami;*
- b) *oprogramowaniem do automatyzacji projektowania elektronicznego stosowanym do projektowania układów scalonych i innych półprzewodników lub do projektowania zaawansowanych technologii instalacji w obudowie;*
- c) *produkcją układów scalonych i innych półprzewodników w segmencie front-end;*

- d) montażem, testowaniem i pakowaniem układów scalonych i innych półprzewodników, w tym zaawansowanych płytek drukowanych i zaawansowanych technologii instalacji w obudowie;*
- e) urządzeniami do produkcji układów scalonych i innych półprzewodników, zarówno w segmencie front-end, jak i back-end, w tym narzędziami do wytrawiania, osadzania, epitaksji, litografii, zaawansowanego instalowania w obudowach i testowania oraz narzędzi metrologicznych;*
- f) podstawowymi komponentami lub oprogramowaniem urządzeń do produkcji półprzewodników;*
- g) materiałami stosowanymi do wytwarzania układów scalonych i innych półprzewodników, w szczególności specjalistycznymi chemikaliami, gazami szlachetnymi, podłożami lub płytkami.*

2. Technologie kwantowe, *co oznacza wszelkie technologie lub wiedza fachowa związane z:*

- a) obliczeniami kwantowymi;*
- b) komunikacją kwantową;*
- c) wykrywaniem kwantowym.*

3. **Technologie sztucznej inteligencji (AI), co oznacza wszelkie technologie lub wiedzę fachową związane konkretnie z systemami maszynowymi, zaprojektowanymi do działania o różnych stopniach autonomii, mogącymi po wdrożeniu wykazywać zdolności adaptacyjne, wnioskującymi na podstawie otrzymanych danych wejściowych o sposobach generowania – w wyraźnym lub ukrytym celu – wyników, takich jak prognozy, treści, zalecenia lub decyzje, które mogą mieć wpływ na środowiska fizyczne lub wirtualne (zwane dalej „systemami AI”), wykorzystywane do:**

- a) modeli AI ogólnego przeznaczenia zdefiniowanych w art. 3 pkt 63 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689¹ lub systemów AI opartych na takich modelach, nadających się do rozwoju zastosowań kosmicznych lub obronnych; lub**
- b) modeli AI ogólnego przeznaczenia stwarzających ryzyko systemowe w rozumieniu art. 51 rozporządzenia (UE) 2024/1689 lub systemów AI opartych na takich modelach.**

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

Załącznik II

Projekty lub programy leżące w interesie Unii

1. Działanie przygotowawcze – Przygotowanie nowego programu GOVSATCOM UE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii – w szczególności jego art. 58 ust. 2 lit. b) (Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

2. Program kosmiczny

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/696 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające Unijny program kosmiczny i Agencję Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 912/2010, (UE) nr 1285/2013 i (UE) nr 377/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 69, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/696/oj>).

3. Unijny program bezpiecznej łączności

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/588 z dnia 15 marca 2023 r. ustanawiające unijny program bezpiecznej łączności na lata 2023–2027 (Dz.U. L 79 z 17.3.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/588/oj>).

4. „Horyzont 2020”, w tym programy badawczo-rozwojowe na podstawie art. 185 TFUE, oraz wspólne przedsięwzięcia lub wszelkie inne struktury utworzone na podstawie art. 187 TFUE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1291/oj>).

5. „Horyzont Europa”, w tym programy badawczo-rozwojowe na podstawie art. 185 TFUE, oraz wspólne przedsięwzięcia lub wszelkie inne struktury utworzone na podstawie art. 187 TFUE

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

6. Program badawczo-szkoleniowy Euratom na lata 2021–2025

Rozporządzenie Rady (Euratom) 2025/1304 z dnia 23 czerwca 2025 r. ustanawiające program badawczo-szkoleniowy Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej na lata 2026–2027 uzupełniający program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz uchylające rozporządzenie (Euratom) 2021/765 (Dz.U. L, 2025/1304, 3.7.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1304/oj>).

7. Transeuropejskie sieci transportowe (TEN-T)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2024/1679** z dnia **13 czerwca 2024 r.** w sprawie unijnych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej, **zmieniające rozporządzenia (UE) 2021/1153 i (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1315/2013 (Dz.U. L, 2024/1679, 28.6.2024**, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1679/oj>).

8. Transeuropejskie sieci energetyczne (TEN-E)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/869 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie wytycznych dotyczących transeuropejskiej infrastruktury energetycznej, zmiany rozporządzeń (WE) nr 715/2009, (UE) 2019/942 i (UE) 2019/943 oraz dyrektyw 2009/73/WE i (UE) 2019/944 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 347/2013 (Dz.U. L 152 z 3.6.2022, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/869/oj>).

9. Transeuropejskie sieci telekomunikacyjne¹

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wytycznych dotyczących sieci transeuropejskich w dziedzinie infrastruktury telekomunikacyjnej, uchylające decyzję nr 1336/97/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/283/oj>).

10. Instrument „Łącząc Europę”

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1153 z dnia 7 lipca 2021 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę” i uchylające rozporządzenia (UE) nr 1316/2013 i (UE) nr 283/2014 (Dz.U. L 249 z 14.7.2021, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1153/oj>).

11. Program „Cyfrowa Europa”

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/oj>).

¹ W niniejszym załączniku zachowano odniesienie do rozporządzenia (UE) nr 283/2014 mając na uwadze art. 27 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/1153 ustanawiającego instrument „Łącząc Europę” i uchylającego rozporządzenia (UE) nr 1316/2013 i (UE) nr 283/2014.

12. Europejski program rozwoju przemysłu obronnego

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Obronny i uchylające rozporządzenie (UE) 2018/1092 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

13. Działanie przygotowawcze w zakresie badań nad obronnością

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii – w szczególności jego art. 58 ust. 2 lit. b).

14. Europejski Fundusz Obronny

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Obronny i uchylające rozporządzenie (UE) 2018/1092 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/697/oj>).

15. Rozporządzenie w sprawie wspierania produkcji amunicji (ASAP)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1525 z dnia 20 lipca 2023 r. w sprawie wspierania produkcji amunicji (ASAP) (Dz.U. L 185 z 24.7.2023, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1525/oj>).

16. Instrument na rzecz wzmocnienia europejskiego przemysłu obronnego przez zamówienia realizowane na zasadzie współpracy (EDIRPA)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2418 z dnia 18 października 2023 r. w sprawie ustanowienia instrumentu na rzecz wzmocnienia europejskiego przemysłu obronnego przez zamówienia realizowane na zasadzie współpracy (EDIRPA) (Dz.U. L, 2023/2418, 26.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2418/oj>).

17. Stała współpraca strukturalna (PESCO)

Decyzja Rady (WPZiB) 2018/340 z dnia 6 marca 2018 r. ustanawiająca listę projektów do zrealizowania w ramach PESCO (Dz.U. L 65 z 8.3.2018, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2018/340/oj>).

Decyzja Rady (WPZiB) 2023/995 z dnia 22 maja 2023 r. w sprawie zmiany i aktualizacji decyzji (WPZiB) 2018/340 ustanawiającej listę projektów do zrealizowania w ramach PESCO (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 123, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/995/oj>).

18. *Program na rzecz europejskiego przemysłu obronnego (EDIP)*

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2643 z dnia 16 grudnia 2025 r. w sprawie ustanowienia Programu na rzecz europejskiego przemysłu obronnego oraz ram środków w celu zapewnienia terminowej dostępności i terminowych dostaw produktów związanych z obronnością („rozporządzenie w sprawie EDIP”) (Dz.U. L, 2025/2643, 29.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2643/oj>).

19. Europejskie Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Realizacji Projektu ITER

Decyzja Rady 2007/198/Euratom z dnia 27 marca 2007 r. powołująca Europejskie Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Realizacji Projektu ITER i Rozwoju Energii Termojądrowej oraz przyznająca mu określone korzyści (Dz.U. L 90 z 30.3.2007, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/198/oj>).

20. Program EU dla zdrowia

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

21. Ważne projekty stanowiące przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (projekty IPCEI)

Projekty, które w decyzji przyjętej na podstawie art. 108 TFUE Komisja uznała za ważne projekty stanowiące przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania w rozumieniu art. 107 ust. 3 lit. b) TFUE. ■

22. *Projekty będące przedmiotem wspólnego zainteresowania i projekty będące przedmiotem wzajemnego zainteresowania*

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1041 z dnia 28 listopada 2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/869 w odniesieniu do unijnej listy projektów będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i projektów będących przedmiotem wzajemnego zainteresowania (Dz.U. L, 2024/1041, 8.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1041/oj).

Załącznik III

Obszary technologii istotne dla ocen ryzyka zgodnie z art. 19

- a. Biotechnologie:
 - techniki modyfikacji genetycznej
 - nowe techniki genomowe
 - nadpisywanie genów
 - biologia syntetyczna

- b. Zaawansowana łączność i nawigacja oraz zaawansowane technologie cyfrowe:
 - bezpieczna komunikacja cyfrowa i łączność cyfrowa, np. RAN i Open RAN (sieć dostępu radiowego) oraz 6G
 - technologie bezpieczeństwa cybernetycznego, w tym systemy cyberinwigilacji, ***szyfrowania, bezpieczeństwa oraz wykrywania włamań i zapobiegania włamaniom***, kryminalistyka cyfrowa
 - internet rzeczy i rzeczywistość wirtualna
 - technologie rozproszonego rejestru i tożsamości cyfrowej
 - ***zaawansowane*** technologie naprowadzania, nawigacji i kontroli, w tym elektronika lotnicza i pozycjonowanie na morzu

c. ***Podmorskie przewody światłowodowe***

d. Zaawansowane technologie detekcji:

- detekcja elektrooptyczna, radarowa, chemiczna, biologiczna, radiologiczna i ***rozproszona***
- magnetometry, mierniki gradientu magnetycznego
- podwodne czujniki pola elektrycznego
- grawimetry i mierniki gradientu

e. Technologie kosmiczne i napędowe:

- specjalne technologie ukierunkowane na przestrzeń kosmiczną, od poziomu komponentów po systemy
- technologie obserwacji przestrzeni kosmicznej i obiektów kosmicznych oraz obserwacji Ziemi
- kosmiczne pozycjonowanie, nawigacja i synchronizacja czasu (PNT)
- bezpieczna komunikacja, w tym łączność na niskiej orbicie okołoziemskiej (LEO)
- technologie napędowe, w tym napęd hipersoniczny i komponenty do celów wojskowych

f. ***Technologie lotnicze i kosmiczne***

- g. Technologie energetyczne:
- technologie syntezy jądrowej, reaktory i wytwarzanie energii, technologie konwersji radiologicznej/wzbogacenia i recyklingu radiologicznego
 - wodór i nowe paliwa
 - technologie neutralne emisyjnie, w tym fotowoltaika
 - inteligentne sieci i magazynowanie energii, baterie
- h. Robotyka i systemy autonomiczne:
- drony i pojazdy (powietrzne, lądowe, nawodne i podwodne)
 - roboty i systemy precyzyjne sterowane robotami
 - egzoszkielety
 - systemy wspomagane sztuczną inteligencją
- i. Zaawansowane materiały, technologie produkcji i recyklingu:
- technologie wytwarzania nanomateriałów, materiałów inteligentnych, zaawansowanych materiałów ceramicznych, materiałów niewykrywalnych, materiałów bezpiecznych i zrównoważonych już na etapie projektowania
 - obróbka przyrostowa, w tym w terenie
 - produkcja mikroprecyzyjna sterowana cyfrowo i obróbka laserowa/spawanie laserowe na małą skalę

Załącznik IV

Wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

<i>Piąty poziom ATC</i>	<i>Opis ATC¹</i>	<i>Droga podania</i>
	<i>A – Przewód pokarmowy i metabolizm</i>	
	<i>A02B – Leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz refluksu żołądkowo-przelykowego</i>	
<i>A02BC05</i>	<i>EZOMEPRAZOL</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>A03B – Belladonna i jej pochodne, bez dodatków</i>	
<i>A03BA01</i>	<i>ATROPINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
	<i>A03F – Prokinetyki</i>	
<i>A03FA01</i>	<i>METOKLOPRAMID</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>

¹ Kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC); unikalny kod przypisany do produktu leczniczego w zależności od narządu lub układu, na który działa, oraz od sposobu jego działania. System klasyfikacji jest prowadzony przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

	<i>A07A – Leki przeciwwzakazne stosowane w chorobach jelit</i>	
<i>A07AA12</i>	<i>FIDAKSOMYCINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>A07B – Adsorbenty jelitowe</i>	
<i>A07BA01</i>	<i>WĘGIEL LECZNICZY</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>A10A – Insuliny i analogi</i>	
<i>A10AB01</i>	<i>INSULINA LUDZKA (krótkodziałająca)</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
<i>A10AB05</i>	<i>INSULINA ASPART</i>	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
<i>A10AC01</i>	<i>INSULINA LUDZKA (o pośrednim czasie działania)</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
<i>A10AD01</i>	<i>INSULINA LUDZKA (o pośrednim lub długim czasie działania w połączeniu z krótkodziałającą)</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
<i>A10AE06</i>	<i>INSULINA DEGLUDEC</i>	<i>stosowanie podskórne</i>
	<i>A12C – Inne suplementy mineralne</i>	
<i>A12CC02</i>	<i>SIARCZAN MAGNEZU</i>	<i>stosowanie dożylne, domięśniowe</i>
	<i>A16A – Inne produkty działające na przewód pokarmowy i metabolizm</i>	
<i>A16AB02</i>	<i>IMIGLUCERAZA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>

	<i>B – Krew i układ krwiotwórczy</i>	
	<i>B01A – Środki przeciwzakrzepowe</i>	
<i>B01AA03</i>	<i>WARFARYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>B01AB01</i>	<i>HEPARYNA</i>	<i>stosowanie w hemodializie, dotętnicze, dożylnie, podskórne</i>
<i>B01AB02</i>	<i>ANTYTROMBINA III</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>B01AC04</i>	<i>KLOPIDOGREL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>B01AC16</i>	<i>EPTYFIBATYD</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>B01AD02</i>	<i>ALTEPLAZA</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>B01AD11</i>	<i>TENEKTEPLAZA</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>B01AE07</i>	<i>DABIGATRAN</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>B02A – Leki przeciwfibrynolityczne</i>	
<i>B02AA02</i>	<i>KWAS TRANEKSAMOWY</i>	<i>stosowanie doustne, dożylnie</i>
	<i>B02B – Witamina K i inne leki hemostatyczne</i>	
<i>B02BA01</i>	<i>FITOMENADION</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie, doustne</i>
<i>B02BB01</i>	<i>FIBRYNOGEN LUDZKI</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>B02BD01</i>	<i>ZESPÓŁ PROTROMBINY LUDZKIEJ</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>

B02BD02	LUDZKI CZYNNIK KRZEPNIĘCIA VIII	<i>stosowanie dożylne</i>
B02BD03	FEIBA (ZESPÓŁ CZYNNIKÓW KRZEPNIĘCIA PRZECIW INHIBITOROWI CZYNNIKA VIII)	<i>stosowanie dożylne</i>
B02BD04	LUDZKI CZYNNIK KRZEPNIĘCIA IX	<i>stosowanie dożylne</i>
B02BD05	LUDZKI CZYNNIK KRZEPNIĘCIA VII	<i>stosowanie dożylne</i>
B02BD07	LUDZKI CZYNNIK KRZEPNIĘCIA XIII	<i>stosowanie dożylne</i>
B02BD08	EPTAKOG ALFA	<i>stosowanie dożylne</i>
	B03B – Witamina B12 i kwas foliowy	
B03BA03	HYDROKSYKOBALAMINA	<i>stosowanie dożylne, domięśniowe, podskórne, doustne</i>
	B05A – Krew i produkty pokrewne	
B05AA01	ALBUMINA	<i>stosowanie dożylne</i>
B05AA02	FRAKCJA BIAŁEK OSOCZA	<i>stosowanie dożylne</i>
	B05B – Roztwory do wlewów dożylnych	
B05BB01	CHLOREK POTASU	<i>stosowanie dożylne</i>
B05BC01	MANNITOL	<i>stosowanie dożylne</i>

	<i>B05X – Dodatki do roztworów do wlewów dożylnych</i>	
<i>B05XA01</i>	<i>CHLOREK POTASU</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>B05XA05</i>	<i>SIARCZAN MAGNEZU</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>B06A – Inne środki hematologiczne</i>	
<i>B06AB01</i>	<i>HEMINA LUDZKA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>B06AC01</i>	<i>INHIBITOR C1-ESTERAZY DOPEŁNIACZA</i>	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
	<i>C – Układ sercowo-naczyniowy</i>	
	<i>C01A – Glikozydy nasercowe</i>	
<i>C01AA05</i>	<i>DIGOKSYNA</i>	<i>stosowanie doustne, dożylne</i>
	<i>C01B – Leki przeciwaritmiczne klasy I i III</i>	
<i>C01BB01</i>	<i>LIDOKAINA</i>	<i>stosowanie pozajelitowe</i>
<i>C01BB02</i>	<i>MEKSYLETYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>C01BC04</i>	<i>FLEKAINID</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>C01BD01</i>	<i>AMIODARON</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>C01C – Stymulanty serca, z wyjątkiem glikozydów nasercowych</i>	
<i>C01CA02</i>	<i>IZOPRENALINA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>

C01CA03	NOREPINEFRYNA	<i>stosowanie dożylne</i>
C01CA04	DOPAMINA	<i>stosowanie dożylne</i>
C01CA07	DOBUTAMINA	<i>stosowanie dożylne</i>
C01CA24	EPINEFRYNA	<i>stosowanie dotchawiczo-płucne, dosercowe, doszpikowe, domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
C01CA26	EFEDRYNA	<i>stosowanie dożylne, domięśniowe, podskórne</i>
C01CE02	MILRYNON	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>C01D – Leki rozszerzające naczynia stosowane w chorobach serca</i>	
C01DA02	TRIAZOTAN GLICEROLU	<i>stosowanie dożylne, podjęzykowe</i>
	<i>C01E – Inne preparaty kardiologiczne</i>	
C01EB10	ADENOZYNA	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>C02A – Beta-adrenolityki działające ośrodkowo</i>	
C02AB01	METYLDOPA (lewoskrętna)	<i>stosowanie doustne</i>
C02AB02	METYLODOPA (racemiczna)	<i>stosowanie doustne</i>
C02AC01	KLONIDYNA	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne, doustne</i>

	<i>C02D – Leki działające na mięśnie gładkie tętniczek</i>	
<i>C02DD01</i>	<i>NITROPRUSYDEK SODU</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>C03C – Diuretyki pętlowe</i>	
<i>C03CA01</i>	<i>FUROSEMID</i>	<i>stosowanie dożylnie, domięśniowe</i>
	<i>C07A – Beta-adrenolityki</i>	
<i>C07AA05</i>	<i>PROPRANOLOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>C07AG01</i>	<i>LABETALOL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>C08C – Selektywne antagonisty kanału wapniowego działające głównie na naczynia</i>	
<i>C08CA06</i>	<i>NIMODYPINA</i>	<i>stosowanie dożylnie, wewnątrzoponowe</i>
	<i>C08D – Selektywne antagonisty kanału wapniowego działające bezpośrednio na mięsień sercowy</i>	
<i>C08DA01</i>	<i>WERAPAMIL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>G – Układ moczowo-płciowy i hormony płciowe</i>	
	<i>G02A – Leki nasilające skurcz macicy</i>	
<i>G02AB01</i>	<i>METYLERGOMETRYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, wewnątrzmaciczne, dożylnie, podskórne</i>

	<i>G03X – Inne hormony płciowe i modulatory ich wydzielania</i>	
<i>G03XB01</i>	<i>MIFEPRISTON</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>H – Leki hormonalne ogólnoustrojowe (bez hormonów płciowych i insuliny)</i>	
	<i>H01B – Hormony tylnego płata przysadki mózgowej</i>	
<i>H01BA01</i>	<i>ARGIPRESYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie, podskórne</i>
<i>H01BA02</i>	<i>DESMOPRESYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie, podskórne</i>
<i>H01BB02</i>	<i>OKSYTOCYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie</i>
<i>H01BB03</i>	<i>KARBETOCYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie</i>
	<i>H02A – Kortykosteroidy do użytku ogólnoustrojowego, bez dodatków</i>	
<i>H02AA02</i>	<i>FLUDROKORTYZON</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>H02AB04</i>	<i>METYLOPREDNIZOLON</i>	<i>stosowanie wewnątrzstawowe, do kaletki maziowej, śródskórne, do ogniska zmiany, domięśniowe, dożylnie, okołostawowe, doodbytnicze</i>
<i>H02AB06</i>	<i>PREDNIZOLON</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>H02AB09</i>	<i>HYDROKORTYZON</i>	<i>stosowanie wewnątrzstawowe, domięśniowe, dożylnie, doustne</i>

	<i>H03B – Leki stosowane w chorobach tarczycy</i>	
<i>H03BA02</i>	<i>PROPYLOTIOURACYL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>H03BB01</i>	<i>KARBIMAZOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>H03BB02</i>	<i>TIAMAZOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>H04A – Hormony stymulujące glikogenezę</i>	
<i>H04AA01</i>	<i>GLUKAGON</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, donosowe, podskórne</i>
	<i>J – Leki stosowane w zakażeniach do użytku ogólnoustrojowego</i>	
	<i>J01A – Tetracykliny</i>	
<i>J01AA02</i>	<i>DOKSYCYKLINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>J01C – Antybiotyki β-laktamowe, penicyliny</i>	
<i>J01CA01</i>	<i>AMPICYLINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
<i>J01CA04</i>	<i>AMOKSYCYLINA</i>	<i>stosowanie doustne, dożylne, domięśniowe</i>
<i>J01CE01</i>	<i>BENZYLOPENICYLINA</i>	<i>stosowanie wewnątrzstawowe, domięśniowe, doopłucnowe, dooponowe, dożylne</i>
<i>J01CE02</i>	<i>FENOKSYMETYLOPENICYLIN</i> <i>A</i>	<i>stosowanie doustne</i>

J01CE08	BENZYLOPENICYLINA BENZATYNOWA	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J01CF02	KLOKSACYLINA	<i>stosowanie dożylne, domięśniowe</i>
J01CF05	FLUKLOKSACYLINA	<i>stosowanie wziewne, wewnątrzstawowe, domięśniowe, doopłucnowe, dożylne, doustne</i>
J01CR02	AMOKSYCYLINA, KWAS KLAWULANOWY	<i>stosowanie doustne, dożylne</i>
J01CR05	PIPERACYLINA, TAZOBAKTAM	<i>stosowanie dożylne</i>
	J01D – Pozostałe antybiotyki β- laktamowe	
J01DC02	CEFUROKSYM	<i>stosowanie doustne</i>
J01DD01	CEFOTAKSYM	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
J01DD02	CEFTAZYDYM	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
J01DD04	CEFTRIAKSON	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
J01DD08	CEFIKSYM	<i>stosowanie doustne</i>
J01DD52	CEFTAZYDYM, AWIBAKTAM	<i>stosowanie dożylne</i>
J01DF01	AZTREONAM	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
J01DH56	CYLASTATYNA SODOWA, IMIPENEM, RELEBAKTAM	<i>stosowanie dożylne</i>
J01DI54	TAZOBAKTAM, CEFTOLOZAN	<i>stosowanie dożylne</i>

	<i>J01E – Sulfonamidy i trimetoprim</i>	
<i>J01EA01</i>	<i>TRIMETOPRIM</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J01EE01</i>	<i>KOTRIMOKSAZOL</i>	<i>stosowanie doustne, dożylne</i>
	<i>J01F – Makrolidy, linkozamidy i streptograminy</i>	
<i>J01FA01</i>	<i>ERYTROMYCYNA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J01FA09</i>	<i>KLARYTROMYCYNA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J01FA10</i>	<i>AZYTROMYCYNA</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
<i>J01FF01</i>	<i>KLINDAMYCYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	<i>J01G – Aminoglikozydy</i>	
<i>J01GB01</i>	<i>TOBRAMYCYNA</i>	<i>stosowanie wziewne, domięśniowe, dożylne</i>
<i>J01GB03</i>	<i>GENTAMYCYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podspójwkowe</i>
<i>J01GB06</i>	<i>AMIKACYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	<i>J01M – Chinolony</i>	
<i>J01MA02</i>	<i>CYPROFLOKSACYNA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J01MA12</i>	<i>LEWOFLOKSACYNA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>J01X – Inne leki przeciwbakteryjne</i>	
<i>J01XA01</i>	<i>WANKOMYCYNA</i>	<i>stosowanie dootrzewnowe, dożylne, doustne</i>

<i>J01XA02</i>	<i>TEIKOPLANINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie</i>
<i>J01XB01</i>	<i>KOLISTYNA</i>	<i>stosowanie wziewne, dooponowe, dożylnie</i>
<i>J01XD01</i>	<i>METRONIDAZOL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>J01XX01</i>	<i>FOSFOMYCYNA</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>J02A – Leki przeciwgrzybicze do użytku ogólnoustrojowego</i>	
<i>J02AA01</i>	<i>AMFOTERYCYNA B</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>J02AC01</i>	<i>FLUKONAZOL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>J02AC04</i>	<i>POZAKONAZOL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>J02AC05</i>	<i>IZAWUKONAZOL</i>	<i>stosowanie dożylnie, doustne</i>
	<i>J04A – Leki przeciwgruźlicze</i>	
<i>J04AB02</i>	<i>RYFAMPICYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AB04</i>	<i>RYFABUTYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AC01</i>	<i>IZONIAZYD</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AK01</i>	<i>PIRAZYNAMID</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AK02</i>	<i>ETAMBUTOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AK05</i>	<i>BEDAKILINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J04AM02</i>	<i>IZONIAZYD, RYFAMPICYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>J04B – Leki stosowane w leczeniu trądu</i>	

<i>J04BA02</i>	<i>DAPSON</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>J05A – Preparaty działające bezpośrednio na wirusy</i>	
<i>J05AB01</i>	<i>ACYKLOWIR</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J05AB06</i>	<i>GANCYKLOWIR</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J05AB14</i>	<i>WALGANCYKLOWIR</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J05AD01</i>	<i>FOSKARNET</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J05AF01</i>	<i>ZYDOWUDYNA</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
<i>J05AF05</i>	<i>LAMIWUDYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J05AF06</i>	<i>ABAKAWIR</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J05AF09</i>	<i>EMTRYCYTABINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J05AG01</i>	<i>NEWIRAPINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>J05AR02</i>	<i>ABAKAWIR, LAMIWUDYNA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>J06B – Immunoglobuliny</i>	
<i>J06BA01</i>	<i>IMMUNOGLOBULINA LUDZKA NORMALNA</i>	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
<i>J06BA02</i>	<i>IMMUNOGLOBULINA LUDZKA NORMALNA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>J06BB01</i>	<i>IMMUNOGLOBULINA LUDZKA ANTY-D</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
<i>J06BB02</i>	<i>IMMUNOGLOBULINA LUDZKA PRZECIWTEŻCOWA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>

J06BB04	IMMUNOGLOBULINA LUDZKA PRZECIW WIRUSOWI ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
J06BB05	IMMUNOGLOBULINA LUDZKA PRZECIW WŚCIEKLIŹNIE	<i>stosowanie domięśniowe</i>
	J07A – Szczepionki przeciwbakteryjne	
J07AE01	SZCZEPIONKA PRZECIW CHOLERZE (inaktywowane szczepy)	<i>stosowanie doustne</i>
J07AH07	SZCZEPIONKA PRZECIW MENINGOKOKOM GRUPY C	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07AH09	SZCZEPIONKA PRZECIW MENINGOKOKOM GRUPY B	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07AJ51	SZCZEPIONKA PRZECIW BŁONICY, KRZTUŚCOWI I TEŻCOWI (inaktywowana, całe komórki)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07AJ52	SZCZEPIONKA PRZECIW BŁONICY, KRZTUŚCOWI I TEŻCOWI (oczyszczony antygen)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07AM51	SZCZEPIONKA PRZECIW BŁONICY I TEŻCOWI	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>

J07AP03	SZCZEPIONKA NA DUR BRZUSZNY (antygen polisacharydowy)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
	<i>J07B – Szczepionki przeciwwirusowe</i>	
J07BA02	JAPOŃSKIE ZAPALENIE MÓZGU (cały wirus, inaktywowany)	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07BB01	SZCZEPIONKA PRZECIW GRYPIE (różne rodzaje, różne szczepy)	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07BB02	SZCZEPIONKA PRZECIW GRYPIE (różne rodzaje, różne szczepy)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BC01	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU B	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BC02	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU A	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BC20	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU A I B	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BD52	SZCZEPIONKA PRZECIW ODRZE, ŚWINCE I RÓŻYCZCE	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>

J07BD54	SZCZEPIONKA PRZECIW ODRZE, ŚWINCE, RÓŻYCZCE I OSPIE WIETRZNEJ	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BF03	SZCZEPIONKA PRZECIW POLIO (trójwalentna)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BG01	SZCZEPIONKA PRZECIW WŚCIEKLIZNIE	<i>stosowanie śródskórne, domięśniowe, podskórne</i>
J07BH02	SZCZEPIONKA PIĘCIOWALENTNA PRZECIW ROTAWIRUSOM	<i>stosowanie doustne</i>
J07BK01	SZCZEPIONKA PRZECIW OSPIE WIETRZNEJ (żywa)	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BL01	SZCZEPIONKA PRZECIW ŻÓLTEJ FEBRZE	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
J07BM01	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07BM02	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO	<i>stosowanie domięśniowe</i>
J07BM03	SZCZEPIONKA PRZECIW WIRUSOWI BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (dziewięciowalentna)	<i>stosowanie domięśniowe</i>

	<i>J07C – Połączenia szczepionek przeciwbakteryjnych i przeciwwirusowych</i>	
<i>J07CA01</i>	<i>SZCZEPIONKA PRZECIWIW BŁONICY, TĘŻCOWI I POLIO</i>	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
<i>J07CA02</i>	<i>SZCZEPIONKA PRZECIWIW BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI I POLIO</i>	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
<i>J07CA06</i>	<i>SZCZEPIONKA PRZECIWIW BŁONICY, TĘŻCOWI I KRZTUŚCOWI</i>	<i>stosowanie domięśniowe, podskórne</i>
<i>J07CA12</i>	<i>SZCZEPIONKA PRZECIWIW BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI, POLIO I WIRUSOWEMU ZAPALENIU WĄTROBY TYPU B</i>	<i>stosowanie domięśniowe</i>
	<i>L – Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące</i>	
	<i>L01A – Leki przeciwnowotworowe</i>	
<i>L01AA01</i>	<i>CYKLOFOSFAMID</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, doustne</i>
<i>L01AA02</i>	<i>CHLORAMBUCYL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>L01AA03</i>	<i>MELFALAN</i>	<i>stosowanie dotętnicze, dożylne, doustne</i>
<i>L01AA06</i>	<i>IFOSFAMID</i>	<i>stosowanie dotętnicze, dożylne</i>
<i>L01AB01</i>	<i>BUSULFAN</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne, podskórne</i>

L01AB02	TREOSULFAN	<i>stosowanie dożylne</i>
L01AC01	TIOTEPA	<i>stosowanie domięśniowe, wewnątrzserdzeniowe, dootrzewnowe, doopłucnowe, wewnątrznaczyniowe, dożylne</i>
L01AX04	DAKARBAZYNA	<i>stosowanie dożylne</i>
	L01B – Antymetabolity	
L01BA01	METOTREKSAT	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, dotętnicze, wewnątrzstawowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dooponowe, dożylne, doustne, okołostawowe, okołonerwowe, doodbytnicze, pozagalkowe, podspojówkowe, podskórne, przezskórne</i>
L01BB02	MERKAPTOPURYNA	<i>stosowanie doustne</i>
L01BB03	TIOGUANINA	<i>stosowanie doustne</i>
L01BB05	FLUDARABINA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dożylne, doustne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01BC01	CYTARABINA	<i>stosowanie domięśniowe, dooponowe, dożylne, podskórne</i>

L01BC02	FLUOROURACYL	<i>stosowanie dotętnicze, wewnątrzstawowe, domięśniowe, dootrzewnowe, doopłucnowe, dożylne</i>
L01BC05	GEMCYTABINA	<i>stosowanie dożylne</i>
	L01C – Alkaloidy roślinne i inne związki pochodzenia naturalnego	
L01CA01	WINBLASTYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dożylne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01CA02	WINKRYSTYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dożylne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01CB01	ETOPOZYD	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dożylne, doustne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01CD01	PAKLITAKSEL	<i>stosowanie dożylne</i>
L01CE01	TOPOTEKAN	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
	L01D – Antybiotyki cytotoksyczne i związki pochodne	
L01DB01	DOKSORUBICYNA	<i>stosowanie dożylne, dopęcherzowe</i>
L01DB02	DAUNORUBICYNA	<i>stosowanie dożylne</i>

L01DB03	EPIRUBICYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowe, domięśniowe, dożylnie, dopęcherzowe, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01DB06	IDARUBICYNA	<i>stosowanie dożylnie</i>
L01DB07	MITOKSANTRON	<i>stosowanie doopłucnowe, dożylnie</i>
L01DC01	BLEOMYCYNA	<i>stosowanie dotętnicze, domięśniowe, dootrzewnowe, doopłucnowe, do wnętrza nowotworu, dożylnie, podskórne</i>
L01DC03	MITOMYCYNA	<i>stosowanie dożylnie, dopęcherzowe</i>
	L01E – Inhibitory kinazy białkowej	
L01EA03	NILOTINIB	<i>stosowanie doustne</i>
L01EC02	DABRAFENIB	<i>stosowanie doustne</i>
L01EC03	ENKORAFENIB	<i>stosowanie doustne</i>
L01EE01	TRAMETINIB	<i>stosowanie doustne</i>
L01EL01	IBRUTYNIB	<i>stosowanie doustne</i>
	L01F – Przeciwciała monoklonalne oraz immunokoniugaty (ADC)	
L01FA03	OBINUTUZUMAB	<i>stosowanie dożylnie</i>
L01FB01	INOTUZUMAB OZOGAMYCYNY	<i>stosowanie dożylnie</i>

L01FC01	DARATUMUMAB	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
L01FF01	NIWOLUMAB	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
L01FF02	PEMBROLIZUMAB	<i>stosowanie dożylne</i>
L01FF03	DURWALUMAB	<i>stosowanie dożylne</i>
L01FX02	GEMTUZUMAB OZOGAMYCYN	<i>stosowanie dożylne</i>
L01FX05	BRENTUKSYMAB WEDOTYNY	<i>stosowanie dożylne</i>
L01FX17	SACYTUZUMAB GOWITEKAN	<i>stosowanie dożylne</i>
	L01X – Inne leki przeciwnowotworowe	
L01XA01	CISPLATYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowo, domięśniowe, dożylne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01XA02	KARBOPLATYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowo, domięśniowe, dożylne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01XA03	OKSALIPLATYNA	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, do kaletki maziowej, wewnątrzwieńcowe, międzykręgowo, domięśniowe, dożylne, okołonerwowe, pozagalkowe</i>
L01XB01	PROKARBAZYNA	<i>stosowanie doustne</i>
L01XF01	TRETYNOINA	<i>stosowanie doustne</i>

L01XJ01	WISMODEGIB	<i>stosowanie doustne</i>
L01XX05	HYDROKSYKARBAMID	<i>stosowanie doustne</i>
L01XX23	MITOTAN	<i>stosowanie doustne</i>
L01XX24	PEGASPARGAZA	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	L02B – Antagonisty hormonów i ich pochodne	
L02BA01	TAMOKSYFEN	<i>stosowanie doustne</i>
	L03A – Leki immunostymulujące	
L03AB11	PEGINTERFERON ALFA-2A	<i>stosowanie podskórne</i>
L03AX03	SZCZEPIONKA BCG (różne rodzaje)	<i>stosowanie dopęcherzowe</i>
L03AX13	OCTAN GLATIRAMERU	<i>podanie wewnątrzstawowe, dożylne, okołostawowe, podskórne, przezskórne</i>
L03AX16	PLERIKSAFOR	<i>stosowanie podskórne</i>
	L04A – Leki immunosupresyjne	
L04AA03	IMMUNOGLOBULINA PRZECIW LUDZKIM LIMFOCYTOM T (końska)	<i>stosowanie dożylne</i>
L04AA04	IMMUNOGLOBULINA PRZECIW LUDZKIM TYMOCYTOM (królicza)	<i>stosowanie dożylne</i>
L04AC02	BAZYLIKSYMAB	<i>stosowanie dożylne</i>
L04AC03	ANAKINRA	<i>stosowanie podskórne</i>

<i>L04AD01</i>	<i>CYKLOSPORYNA</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
<i>L04AD02</i>	<i>TAKROLIMUS</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
<i>L04AH01</i>	<i>SIROLIMUS</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>L04AX02</i>	<i>TALIDOMID</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>L04AX03</i>	<i>METOTREKSAT</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>M – Układ mięśniowo-szkieletowy</i>	
	<i>M01C – Swoiste leki przeciwreumatyczne</i>	
<i>M01CC0</i> <i>1</i>	<i>PENICYLAMINA</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>M03A – Leki zwiotczające mięśnie działające obwodowo</i>	
<i>M03AB0</i> <i>1</i>	<i>SUKSAMETONIUM</i>	<i>stosowanie domięśniowe, doszpikowe, dożylne</i>
<i>M03AC0</i> <i>4</i>	<i>ATRAKURIUM</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>M03AC0</i> <i>9</i>	<i>ROCURONIUM</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>M03AC1</i> <i>1</i>	<i>CISATRACURIUM</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>M03C – Leki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo</i>	

<i>M03CA0</i> <i>1</i>	<i>DANTROLEN</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>N – Ośrodkowy układ nerwowy</i>	
	<i>N01A – Leki do znieczulenia ogólnego</i>	
<i>N01AH0</i> <i>1</i>	<i>FENTANYL</i>	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, domięśniowe, dożylne</i>
<i>N01AH0</i> <i>3</i>	<i>SUFENTANYL</i>	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, dożylne</i>
<i>N01AH0</i> <i>6</i>	<i>REMIFENTANYL</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
<i>N01AX03</i>	<i>KETAMINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
<i>N01AX10</i>	<i>PROPOFOL</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
<i>N01AX14</i>	<i>ESKETAMINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	<i>N02A – Opioidy</i>	
<i>N02AA01</i>	<i>MORFINA</i>	<i>stosowanie zewnątrzoponowe, domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
	<i>N02B – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe</i>	
<i>N02BE01</i>	<i>PARACETAMOL</i>	<i>stosowanie dożylne</i>
	<i>N03A – Leki przeciwdrgawkowe</i>	
<i>N03AA02</i>	<i>FENOBARBITAL</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, doustne</i>

N03AB02	FENYTOINA	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, doustne</i>
N03AD01	ETOSUKSYMID	<i>stosowanie doustne</i>
N03AE01	KLONAZEPAM	<i>stosowanie doustne</i>
N03AF01	KARBAMAZEPINA	<i>stosowanie doustne</i>
N03AG01	KWAS WALPROINOWY	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
N03AG04	WIGABATRYNA	<i>stosowanie doustne</i>
	N04A – Preparaty przeciwcholinergiczne	
N04AA02	BIPERYDEN	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	N05A – Leki przeciwpsychotyczne	
N05AD01	HALOPERIDOL	<i>stosowanie wewnątrzstawowe, domięśniowe, wewnątrznaczyniowe, dożylne, doustne</i>
N05AH03	OLANZAPINA	<i>stosowanie domięśniowe</i>
N05AN01	LIT	<i>stosowanie doustne</i>
	N05B – Anksjolityki	
N05BA01	DIAZEPAM	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, doodbytnicze</i>
N05BA06	LORAZEPAM	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne</i>
	N05C – Leki nasenne i uspokajające	

<i>N05CD08</i>	<i>MIDAZOLAM</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne, doodbytnicze</i>
<i>N05CM1 8</i>	<i>DEKSMEDETOMIDYNA</i>	<i>stosowanie dożylne, podskórne</i>
	<i>N06A – Leki przeciwdepresyjne</i>	
<i>N06AX27</i>	<i>ESKETAMINA</i>	<i>stosowanie donosowe</i>
	<i>N06B – Leki psychostymulujące, stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe</i>	
<i>N06BC01</i>	<i>KOFEINA</i>	<i>stosowanie dożylne, doustne</i>
	<i>N07A – Parasympatykomimetyki</i>	
<i>N07AA01</i>	<i>NEOSTYGMINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
	<i>N07X – Inne leki wpływające na układ nerwowy</i>	
<i>N07XX02</i>	<i>RILUZOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>P – Leki przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty</i>	
	<i>P01A – Leki stosowane w pętlakowicy i innych chorobach pierwotniakowych</i>	
<i>P01AB01</i>	<i>METRONIDAZOL</i>	<i>stosowanie dożylne</i>

	<i>P01C – Leki stosowane w leishmaniozie i trypanosomozie</i>	
<i>P01CX01</i>	<i>PENTAMIDYNA</i>	<i>stosowanie wziewne, domięśniowe, dożylne</i>
	<i>P02C – Leki przeciw nicieniom</i>	
<i>P02CA03</i>	<i>ALBENDAZOL</i>	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>R – Układ oddechowy</i>	
	<i>R03A – Leki adrenergiczne podawane drogą wziewną</i>	
<i>R03AC02</i>	<i>SALBUTAMOL</i>	<i>stosowanie wziewne, donosowe, doustne</i>
	<i>R03B – Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną</i>	
<i>R03BB01</i>	<i>IPRATROPIUM</i>	<i>stosowanie wziewne, doustne</i>
	<i>R03C – Leki adrenergiczne do użytku ogólnoustrojowego</i>	
<i>R03CA02</i>	<i>EFEDRYNA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
<i>R03CC02</i>	<i>SALBUTAMOL</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylne, podskórne</i>
	<i>R05C – Leki wykrztuśne, bez przeciwkaszlowych</i>	
<i>R05CB01</i>	<i>ACETYLOCYSTEINA</i>	<i>stosowanie dożylne</i>

R05CB13	DORNASA ALFA (rhDNaza)	<i>stosowanie wziewne</i>
	<i>S – Narządy wzroku i słuchu</i>	
	<i>S01E – Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę</i>	
S01EB01	PILOKARPINA	<i>krople do oczu</i>
S01EB09	ACETYLOCHOLINA	<i>stosowanie wewnątrzgałkowe</i>
S01EC01	ACETAZOLAMID	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>S01F – Leki rozszerzające źrenicę</i>	
S01FA04	CYKLOPENTOLAT	<i>krople do oczu</i>
	<i>S01L – Preparaty stosowane w chorobach naczyniowych oka</i>	
S01LA01	WERTEPORFINA	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>S02A – Leki przeciwwzakaźne</i>	
S02AA15	CYPROFLOKSACYNA	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>S03A – Leki przeciwwzakaźne</i>	
S03AA07	CYPROFLOKSACYNA	<i>stosowanie doustne</i>
	<i>V – Różne</i>	
	<i>V03A – Wszystkie pozostałe środki lecznicze</i>	
V03AB06	TIOSIARCZAN SODU	<i>stosowanie dożylnie</i>
V03AB14	PROTAMINA	<i>stosowanie dożylnie</i>

<i>V03AB15</i>	<i>NALOKSON</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie, podskórne</i>
<i>V03AB17</i>	<i>BŁĘKIT METYLENOWY</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AB23</i>	<i>ACETYLOCYSTEINA</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AB25</i>	<i>FLUMAZENIL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AB33</i>	<i>HYDROKSYKOBALAMINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie, doustne, podskórne</i>
<i>V03AB34</i>	<i>FOMEPIZOL</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AB35</i>	<i>SUGAMMADEKS</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AB37</i>	<i>IDARUCYZUMAB</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AC01</i>	<i>DEFEROKSAMINA</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dootrzewnowe, dożylnie, podskórne</i>
<i>V03AE01</i>	<i>SULFONIAN POLISTYRENU</i>	<i>stosowanie doustne</i>
<i>V03AF01</i>	<i>MESNA</i>	<i>stosowanie dożylnie, doustne</i>
<i>V03AF02</i>	<i>DEKSRAZOKSAN</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
<i>V03AF03</i>	<i>KWAS FOLINOWY</i>	<i>stosowanie domięśniowe, dożylnie</i>
<i>V03AF07</i>	<i>RASBURYKAZA</i>	<i>stosowanie dożylnie</i>
	<i>V04C – Inne preparaty diagnostyczne</i>	
<i>V04CF01</i>	<i>TUBERKULINA</i>	<i>stosowanie śródskórne</i>
	<i>V09G – Układ sercowo-naczyniowy</i>	

V09GA04	ALBUMINA (znakowana nadtechnecjanem [99mTc] sodu)	stosowanie dożylne
V09GB02	ALBUMINA (znakowana jodem-125I)	stosowanie śródskórne, do wnętrza nowotworu, dożylne, podskórne
	V10X – Inne radiofarmaceutyki lecznicze	
V10XX03	DICHLOREK RADU (Ra-223)	stosowanie dożylne

W odniesieniu do rozporządzenia złożono oświadczenie, które można znaleźć w Dz.U. C., ..., ELI: ...⁺.

⁺ Dz.U.: Proszę wstawić odniesienie do publikacji oświadczenia w Dz.U, w tym adres ELI.

Wspólne oświadczenie Parlamentu Europejskiego i Komisji w sprawie potrzeby dalszych działań w zakresie inwestycji zagranicznych i bezpieczeństwa gospodarczego¹

Parlament Europejski i Komisja zgadzają się, że Unia musi pozostać atrakcyjnym miejscem do prowadzenia działalności gospodarczej i dbać o to, aby inwestycje zagraniczne, zwłaszcza w sektorach strategicznych, przyczyniały się do jej wzrostu gospodarczego i konkurencyjności.

Obie instytucje przyznają jednak, że niektóre inwestycje stwarzają ryzyko powstania strategicznych zależności i osłabienia odporności rynku wewnętrznego. Grozi to osłabieniem bezpieczeństwa gospodarczego Unii i może niweczyć przewagę technologiczną Unii oraz osłabiać jej odporność gospodarczą i zdolność do tworzenia miejsc pracy.

W tym kontekście obie instytucje uznają, że priorytetem jest dokonanie oceny i podjęcie niezbędnych dalszych działań na szczeblu Unii z myślą o przeciwdziałaniu takim zagrożeniom i o ochronie bezpieczeństwa gospodarczego Unii, aby inwestycje zagraniczne w Unii nie pogłębiały strategicznych zależności ani przepaści technologicznej.

Komisja zamierza podjąć inicjatywę mającą na celu określenie precyzyjnych warunków dla inwestycji zagranicznych w Unii w starannie dobranych sektorach strategicznych, zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii oraz z myślą o poprawie konkurencyjności unijnego przemysłu i przeciwdziałaniu wyżej wymienionym zagrożeniom.

Parlament Europejski potwierdza to zobowiązanie oraz jest gotów w pełni wywiązywać się ze swojej roli współprawodawcy i terminowo rozpatrywać wszelkie takie wnioski.”

¹ Treść tego oświadczenia uzgodniono w związku z przyjęciem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/XXXX z dnia [...] w sprawie monitorowania inwestycji zagranicznych w Unii i uchylecia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/452 (Dz.U. L ..., ELI: ...).

