

Den Europæiske Unions Tidende

L 107



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

26. marts 2021

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 30

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/522

af 24. marts 2021

om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) er Unionens mål bl.a. at fremme befolkningernes velfærd.
- (2) I henhold til artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- (3) I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer deres ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation, forvaltning og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

⁽¹⁾ EUT C 429 af 11.12.2020, s. 251.

⁽²⁾ EUT C 440 af 18.12.2020, s. 131.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 9.3.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 17.3.2021.

- (4) For at opfylde kravene i artikel 168 i TEUF er der iværksat tiltag navnlig under de tidligere EU-handlingsprogrammer for sundhed, nemlig dem der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF ⁽⁴⁾ og nr. 1350/2007/EF ⁽⁵⁾ samt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 ⁽⁶⁾.
- (5) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af det nye coronavirus (covid-19) var en global pandemi. Denne pandemi har forårsaget en hidtil uset global sundhedskrise med alvorlige socioøkonomiske konsekvenser og menneskelige lidelser til følge, hvilket navnlig rammer mennesker med kroniske lidelser. Desuden er personalet i sundhedssystemerne, som har været helt afgørende under covid-19-krisen, blevet udsat for store sundhedsrisici.
- (6) Selv om medlemsstaterne er ansvarlige for deres sundhedspolitikker, bør de beskytte folkesundheden i en ånd af europæisk solidaritet, som der opfordres til i Kommissionens meddelelse af 13. marts 2020 om en koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet. Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere tiltag på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne. Dette samarbejde bør forbedre beredskabet i forhold til, forebyggelsen af og kontrollen med udbredelsen af alvorlige menneskelige infektioner og sygdomme på tværs af grænserne med henblik på at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og at beskytte og forbedre alle menneskers sundhed og velfærd i Unionen. Beredskabet er af afgørende betydning for at forbedre modstandsdygtigheden over for fremtidige trusler. Medlemsstaterne bør i den forbindelse have mulighed for at gennemføre stresstest på frivillig basis for at forbedre beredskabet og øge modstandsdygtigheden.
- (7) Der er derfor hensigtsmæssigt at oprette et nyt og styrket EU-handlingsprogram for sundhed, benævnt »EU4Health-programmet« (»programmet«), for perioden 2021-2027. I overensstemmelse med målene for Unionens tiltag og Unionens beføjelser på folkesundhedsområdet bør programmet lægge vægt på tiltag, hvor der er fordele og effektivitetsgevinster som følge af samarbejde på EU-plan, og tiltag, der har en indvirkning på det indre marked.
- (8) Programmet bør være et middel til at fremme tiltag på områder, hvor der er en påviselig EU-merværdi. Sådanne tiltag bør bl.a. omfatte en styrkelse af udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne, understøttelse af netværk til videndeling eller til gensidig læring, håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler for at reducere risici ved sådanne trusler og at afbøde konsekvenserne heraf, håndtering af visse problemstillinger i relation til det indre marked, hvor Unionen kan opnå EU-dækkende løsninger af høj kvalitet, og derved frigøre potentialet for innovation på sundhedsområdet og forbedre effektiviteten ved at undgå overlapning af aktiviteter og optimere brugen af finansielle ressourcer. Programmet bør også støtte kapacitetsopbyggende tiltag med henblik på at styrke den strategiske planlægning, adgangen til finansiering med flere kilder samt kapaciteten til at investere i og gennemføre programmets tiltag. I den forbindelse bør programmet yde landespecifik skræddersyet bistand til de medlemsstater eller grupper af medlemsstater, der har de største behov.
- (9) Denne forordning fastlægger en finansieringsramme for programmet, som skal udgøre det primære referencebeløb, jf. punkt 18 i den interinstitutionelle aftale af 16. december 2020 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om forsvarlig økonomisk forvaltning samt om nye egne indtægter, herunder en køreplan hen imod indførelse af nye egne indtægter ⁽⁷⁾, for Europa-Parlamentet og Rådet under den årlige budgetprocedure. Denne finansieringsramme omfatter et beløb på 500 000 000 EUR i 2018-priser i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen af 22. december 2020 om styrkelse af særprogrammer og tilpasning af basisretsakter ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-13) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 28.

⁽⁸⁾ EUT C 444 I af 22.12.2020, s. 1.

- (10) For at sikre et afbalanceret og fokuseret program, bør der i denne forordning fastsættes minimums- og maksimumsandele af det samlede budget for visse tiltagsområder med henblik på at fastsætte retningslinjer for tildelingen af ressourcer i forbindelse med gennemførelsen af programmet.
- (11) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at imødegå forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte eventuelle fremtidige sundhedskriser bør programmet yde støtte til de tiltag, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ^(*), og andre relevante mekanismer og strukturer, der er omhandlet i Kommissionens meddelelse af 11. november 2020 med titlen »Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler«, herunder tiltag, der har til formål at styrke beredskabsplanlægningen og indsatskapaciteten på nationalt plan og på EU-plan, forstærke rollerne for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) samt oprette en myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet. Sådanne tiltag kunne omfatte opbygning af kapacitet til at reagere på sundhedskriser, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering, styrkede overvågningsprogrammer, formidling af sundhedsoplysning og platforme til udveksling af bedste praksis. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelse, -beredskab og -overvågning på EU-plan og på tværs af sektorer og forvaltningskapaciteten og indsatskapaciteten for aktører på EU-plan og på medlemsstatsplan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med »One Health«-tilgangen og »sundhed i alle politikker«-tilgangen. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation for alle faser af en sundhedskrise, nemlig forebyggelse, beredskab og indsats.
- (12) For at styrke Unionens kapacitet til at forebygge, forberede sig på og reagere på samt forvalte sundhedskriser bør programmet yde støtte til de tiltag, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til relevant EU-lovgivning. Denne støtte kunne omfatte kapacitetsopbygning i forbindelse med sundhedskriseindsats, herunder beredskabsplanlægning, forebyggende foranstaltninger i forbindelse med f.eks. vaccination og immunisering, styrkede overvågningsprogrammer samt forbedret koordinering og samarbejde.
- (13) Kliniske forsøg og medicinsk teknologivurdering (MTV) kan bidrage til at fremskynde udviklingen og identifikationen af effektive medicinske modforanstaltninger i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer. Det bør derfor være muligt for programmet at yde støtte til at fremme tiltag på disse områder.
- (14) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme, og dem, der lever med eller er mest påvirket af overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme samt kroniske sygdomme, bør programmet også fremme tiltag, der tager højde for og forebygger de medfølgende konsekvenser af sundhedskriser for personer i sådanne sårbare grupper, og tiltag, der forbedrer den mentale sundhed.
- (15) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande, angående sikring af den forsyning af råstoffer, aktive stoffer, lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendige under sundhedskriser i Unionen, navnlig pandemier. Programmet bør derfor yde støtte til tiltag, der fremmer produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter inden for Unionen for at mindske risikoen for mangler, og samtidig sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.
- (16) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de tiltag, der støttes under programmet, forbedrer interoperabiliteten mellem medlemsstaternes sundhedssystemer gennem samarbejde og udveksling af bedste praksis og også ved at øge antallet af fælles tiltag. Disse tiltag bør sikre, at medlemsstaterne er i stand til at reagere på sundhedsmæssige krisesituationer, herunder ved beredskabsplanlægning og -øvelser, opkvalificering af sundhedspersonale og af personalet i den offentlige sundhedsarbejdsstyrke samt, i overensstemmelse med nationale strategier, etablering af mekanismer til effektiv overvågning og behovsbaseret distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider.

^(*) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

- (17) Formidling af information til enkeltpersoner spiller en vigtig rolle i forebyggelsen af og indsatsen over for sygdomme. Programmet bør derfor støtte kommunikationsaktiviteter rettet mod den brede offentlighed eller specifikke grupper af personer eller fagfolk for at fremme sygdomsforebyggelse og sund livsstil, imødegå misinformation og desinformation med hensyn til forebyggelse, årsag og behandling af sygdomme, adressere vaccineskepsis og støtte bestræbelser på at styrke altruistisk adfærd, såsom organ- og bloddonation, på en måde, der supplerer nationale kampagner på disse områder.
- (18) I synergi med andre EU-programmer, såsom programmet for et digitalt Europa oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240, Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (»Horisont Europa«), Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og om Samhørighedsfonden, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), InvestEU-programmet oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 ⁽¹⁰⁾, og genopretnings- og resiliensfaciliteten oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ⁽¹¹⁾, kan tiltag, der fremmer den digitale omstilling af sundhedstjenester og øger interoperabiliteten af sådanne tjenester, herunder gennem udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde, støttes under programmet.
- (19) Sundhed er en investering, og dette koncept bør være det centrale element i programmet. At holde mennesker sunde og aktive længere og sætte dem i stand til at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed ved at forbedre deres sundhedskompetencer vil have positive virkninger på sundhed, uligheder på sundhedsområdet, uretfærdighed på sundhedsområdet, adgang til seksuel og reproduktiv sundhedspleje, livskvalitet, arbejdstagernes sundhed, produktivitet, konkurrencedygtighed og inklusion, samtidig med at presset på de nationale sundhedssystemer og nationale budgetter lettes. Programmet bør også støtte tiltag til at mindske uligheder i leveringen af sundhedsydelser, navnlig i landdistrikter og fjerntliggende områder, herunder i regionerne i den yderste periferi, med henblik på at opnå inklusiv vækst. Kommissionen har forpligtet sig til at hjælpe medlemsstaterne til at nå målene for bæredygtig udvikling i FN's resolution af 25. september 2015 med titlen »Ændring af vores samfund: 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling« (»FN's 2030-dagsorden«), navnlig verdensmål 3: »Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper«. Programmet bør derfor bidrage til tiltagene for at nå disse mål.
- (20) Ikkeoverførbare sygdomme er ofte et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfældsrelaterede faktorer. Ikkeoverførbare sygdomme såsom hjerte-kar-sygdomme, kræft, mentale sygdom, neurologiske lidelser, kroniske luftvejssygdomme og diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen og har en betydelig social og økonomisk konsekvens. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og for at nå verdensmål 3 i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling, navnlig men ikke kun delmål 3.4 af dette mål, nemlig om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030, er det afgørende at sikre en integreret indsats, der fokuserer på sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse på tværs af relevante sektorer.
- (21) Programmet bør derfor støtte sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse og forbedre den mentale sundhed gennem hele en persons levetid ved at imødegå sundhedsmæssige risikofaktorer og sundhedsdeterminanter, hvilket også vil bidrage til at nå verdensmål 3 i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling. Programmet bør derfor også bidrage til at nå målene fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 med titlen »den europæiske grønne pagt« (»den europæiske grønne pagt«).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (se side 30 i denne EUT).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

- (22) Programmet bør fortsat støtte tiltag inden for reduktion og forebyggelse af alkoholrelaterede skader med særligt fokus på beskyttelse af de unge.
- (23) Kroniske sygdomme udgør en betydelig byrde i Unionen. Det er almindeligt anerkendt, at forebyggelse og tidlig påvisning er vigtig i denne henseende. Programmet bør støtte tiltag på disse områder og bør støtte udviklingen af specifikke EU-retningslinjer for forebyggelse og sygdomsforvaltning i Unionen og derfor sigte mod at mindske byrden for medlemsstaterne ved at arbejde sammen om at opnå en bedre og mere effektiv forvaltning af kroniske sygdomme. Demografiske ændringer, navnlig det aldrende samfund, udfordrer sundhedssystemernes bæredygtighed. Aldersrelaterede sygdomme og lidelser, såsom demens, og aldersrelaterede handicap kræver særlig opmærksomhed.
- (24) Efter hjerte-kar-sygdomme er kræft årsag til det næsthøjeste antal dødsfald i medlemsstaterne. Det er også én af de ikkeoverførbare sygdomme, der deler fælles risikofaktorer, og hvis forebyggelse og kontrol vil være til gavn for flertallet af borgerne. Dårlig ernæring, fysisk inaktivitet, fedme, tobaksbrug og skadeligt alkoholforbrug er risikofaktorer, der også gælder for andre kroniske lidelser, såsom hjerte-kar-sygdom, og programmerne for forebyggelse af kræft bør derfor gennemføres inden for rammerne af et integreret program for forebyggelse af kroniske sygdomme. Relevante foranstaltninger i »Europas kræfthandlingsplan«, der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 3. februar 2021, bør drage fordel af programmet og af Horisont Europas kræftmission og bør bidrage til at fremme en integreret tilgang, der omfatter forebyggelse, screening, tidlig diagnosticering, overvågning, behandling og pleje samt forbedring af patienters og overlevendes livskvalitet.
- (25) Det bør være muligt at støtte studier af kønnets indflydelse på sygdommes karakteristika med henblik på at bidrage til at forbedre viden og uddannelse på dette område og derved styrke forebyggelse, diagnosticering, overvågning og behandling.
- (26) Programmet bør arbejde i synergi med og på en måde, der understøtter andre EU-politikker, -programmer og -fonde, såsom programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 ⁽¹²⁾ (»rescEU-reserven«), nødhjælpsinstrumentet oprettet ved Rådets forordning (EU) 2016/369 ⁽¹³⁾, ESF+, som programmet for beskæftigelse og social innovation er en del af, herunder for så vidt angår synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgers sundhed og sikkerhed, InvestEU-programmet, programmet for det indre marked oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet for det indre marked, virksomheders konkurrenceevne, herunder små og mellemstore virksomheders, plante-, dyre-, fødevarer- og foderområdet og europæiske statistikker (programmet for det indre marked) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014, EFRU, genopretnings- og resiliensfaciliteten, Erasmus+ oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af Erasmus+: EU-programmet for uddannelse, ungdom og idræt og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1288/2013, Det Europæiske Solidaritetskorpsets oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet Det Europæiske Solidaritetskorpsets og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1475 og (EU) nr. 375/2014,

og Unionens udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde — et globalt Europa og om ændring og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601 og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 og instrumentet til førtiltrædelsesbistand oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af instrumentet til førtiltrædelsesbistand (IPA III). Hvor det er relevant, bør der indføres fælles regler for at sikre, at der er sammenhæng

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77 I af 20.3.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

og komplementaritet mellem EU-politikker, -programmer og -fonde, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+. Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at sådanne synergier og sådan komplementaritet tages i betragtning, når de udarbejder de årlige arbejdsprogrammer som fastsat i nærværende forordning.

- (27) Kommissionen bør høre medlemsstaterne gennem en EU4Health-styringsgruppe, der oprettes ved denne forordning, om programmets prioriteter og strategiske retningslinjer for at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag samt om programmets gennemførelse.
- (28) Programmet bør bidrage til oprettelsen af en reserve af vigtige kriserelevante produkter i synergi og komplementaritet med rescEU reserven, med nødhjælpsinstrumentet oprettet i henhold til forordning (EU) 2016/369, med genopretnings- og resiliensfacilitet og med andre EU-politikker, -programmer og -fonde, og således supplere national oplagring på EU-plan, hvor dette er nødvendigt.
- (29) I betragtning af den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser står medlemsstaternes sundhedssystemer over for en række udfordringer med hensyn til adgang til lægemidler til en rimelig pris. For at sikre, at der er en bedre beskyttelse af folkesundheden, såvel som at patienter i Unionen er sikre og har medindflydelse, er det vigtigt, at patienter og sundhedssystemer får adgang til bæredygtige, effektive, rimelige, prismæssigt overkommelige lægemidler af høj kvalitet, herunder i grænseregioner, og at de fuldt ud kan drage fordel af disse lægemidler på grundlag af gennemsigtige, konsekvente og patientorienterede medicinske oplysninger.
- (30) Henset til den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser, bør programmet bl.a. støtte udviklingen af et EU- system til overvågning, rapportering og meddelelse af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr for at undgå fragmentering af det indre marked og for at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse lægemidler og medicinsk udstyr og samtidig begrænse omfanget af deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande. Programmet bør derfor tilskynde til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr i Unionen. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til skabelse af klinisk evidens og dokumentation fra den virkelige verden, som muliggør udvikling, godkendelse og evaluering af og adgang til virkningsfulde lægemidler, herunder generiske og biosimilære lægemidler, og medicinsk udstyr samt behandling, bør fremme forskning og udvikling af nye lægemidler, med særlig vægt på henholdsvis antimikrobielle stoffer og vacciner for at bekæmpe antimikrobiel resistens og sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, bør fremme incitamenter til at øge produktionskapaciteten for antimikrobielle stoffer, skræddersyet behandling og vaccination og bør fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler. Programmet bør også styrke beslutningstagningen vedrørende lægemidler ved at fremme adgang til og analyse af sundhedsplejedata fra den virkelige verden. Programmet bør også bidrage til at sikre den bedst mulige anvendelse af forskningsresultater og fremme udbredelse, opskalering og anvendelse af sundhedsinnovation inden for sundhedssystemer og klinisk praksis.
- (31) Eftersom den optimale levering og anvendelse af lægemidler og af antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf i overensstemmelse med One Health-tilgangen med »Den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR)«, der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 29. juni 2017, og med »Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet«, der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. marts 2019. Programmet bør også fremme foranstaltninger, der kan styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørisici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler.
- (32) Unionens sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på folkesundheden, på personers liv, på sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på et velfungerende indre marked. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse, og den lovgivningsmæssige ramme for tobak, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i

Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og bør i samarbejde med relevante organer såsom EMA og ECDC tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet, herunder sundhedsdata fra den virkelige verden, for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning, opstille mål og udvikle redskaber til måling af fremskridt.

- (33) Europæiske netværk af referencecentre (ERN'er), som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU ⁽¹⁴⁾, er virtuelle netværk af sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at facilitere drøftelser vedrørende komplekse eller sjældne sygdomme og lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentreret viden og koncentrerede ressourcer. Eftersom ERN'er kan forbedre adgangen til diagnosticering og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme og kan fungere som samlingspunkter for medicinsk uddannelse og forskning og informationsformidling, bør programmet bidrage til opskalering af netværk gennem ERN'er og andre tværnationale netværk.
- (34) ERN'er og samarbejde på tværs af grænserne om levering af sundhedsydelser til patienter, der flytter mellem medlemsstater, er eksempler på områder, hvor det er påvist, at det integrerede arbejde mellem medlemsstaterne har en høj merværdi og et stort potentiale til at øge sundhedssystemernes effektivitet og dermed forbedre folkesundheden generelt. Samarbejde angående MTV er et andet område, som skaber merværdi for medlemsstaterne. Programmet bør derfor støtte aktiviteter, der muliggør et sådant integreret og holdbart arbejde, og som derved også har til formål at fremme gennemførelsen af bedste praksis, der har til formål at distribuere de disponible ressourcer til den berørte befolkning bedst muligt for at maksimere deres virkning.
- (35) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁵⁾ («finansforordningen») finder anvendelse på dette program. Finansforordningen fastsætter regler for gennemførelsen af EU-budgettet, herunder reglerne for tilskud, priser, udbud, indirekte forvaltning, finansielle instrumenter, budgetgarantier, finansiell bistand og godtgørelse af eksterne eksperter.
- (36) Finansieringsformerne og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning bør vælges ud fra deres evne til at opfylde de pågældende tiltags specifikke mål og levere resultater, navnlig under hensyntagen til kontrolomkostningerne, den administrative byrde og den forventede risiko for manglende overholdelse. Dette valg bør omfatte overvejelser om anvendelsen af faste beløb, finansiering efter fast takst og enhedsomkostninger samt anvendelse af finansiering, der ikke er knyttet til omkostningerne, som omhandlet i finansforordningens artikel 125, stk. 1. De tekniske og finansielle rapporteringskrav for støttemodtagerne bør være således, at de sikrer, at gældende finansielle bestemmelser overholdes, samtidig med at den administrative byrde minimeres.
- (37) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem programmet og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning. For at maksimere disse synergier og undgå overlap bør der fastsættes passende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i et tiltag fra programmet og et andet EU-program, så længe sådan kumulativ finansiering ikke overstiger tiltagets samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag i henhold til programmet og et andet EU-program, for at sikre, at der er en detaljeret og gennemsigtig rapportering.
- (38) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og tiltag, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre tiltag i tilknytning til programmet. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, bør derfor betragtes som

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

identificerede modtagere af tilskud med henblik på finansforordningens artikel 195, og der bør derfor ydes tilskud til disse myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. Investeringer i henhold til programmet bør gennemføres i tæt samarbejde med medlemsstaterne.

- (39) I henhold til finansforordningens artikel 193, stk. 2, kan der ydes tilskud til en allerede påbegyndt foranstaltning, forudsat at ansøgeren kan godtgøre, at det var nødvendigt at igangsætte foranstaltningen inden undertegnelsen af tilskudsaftalen. Omkostninger, som er påløbet forud for datoen for indgivelsen af ansøgningen om tilskud, er dog ikke støtteberettigede, undtagen i behørigt begrundede undtagelsestilfælde. For at undgå enhver afbrydelse af Unionens støtte, som kan være til skade for Unionens interesser, bør det være muligt at fastsætte, at aktiviteter og omkostninger er støtteberettigede fra begyndelsen af regnskabsåret 2021, i finansieringsafgørelsen i en begrænset periode ved begyndelsen af den flerårige finansielle ramme 2021-2027 og kun i behørigt begrundede tilfælde, selv om disse aktiviteter er gennemført og disse omkostninger er påløbet, inden ansøgningen om tilskud blev indgivet.
- (40) ERN'erne er godkendt af rådet af medlemsstater for ERN'erne i henhold til den godkendelsesprocedure, der er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU ⁽¹⁶⁾. ERN'erne bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på finansforordningens artikel 195, og der bør derfor ydes tilskud til ERN'erne uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. Direkte tilskud bør også tildeles andre enheder, der er udpeget i overensstemmelse med EU-reglerne, f.eks. referencelaboratorier og -centre, ekspertisecentre og tværnationale netværk.
- (41) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelser af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og det forhold at Unionen har en central rolle at spille med hensyn til at fremskynde fremskridt, koordinering og samarbejde i forbindelse med håndteringen af globale sundhedsudfordringer, som fastsat i Rådets konklusioner af 10. maj 2010 om EU's rolle inden for global sundhed, og således som det kommer til udtryk i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling, bør programmet styrke Unionens støtte til internationale og globale sundhedsinitiativer, navnlig til initiativer iværksat af WHO, med henblik på at forbedre sundheden, adressere uligheder på sundhedsområdet og styrke beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.
- (42) For at tiltag på EU-plan og på internationalt plan kan være så virkningsfulde og effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer såsom De Forenede Nationer og Verdensbanken, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), i forbindelse med gennemførelsen af programmet. Med henblik på at øge virkningen bør der også tilstræbes synergier med de nationale organisationer i de medlemsstaterne, der er aktive inden for global sundhed. I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2013/755/EU ⁽¹⁷⁾ bør personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande og territorier (OLT'er), kunne modtage finansiering i henhold til programmet under forudsætning af overholdelse af de regler og mål, der gælder for programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende OLT hører under.
- (43) Gennemførelsen af programmet bør understøttes af omfattende outreachaktiviteter for at sikre, at civilsamfundets synspunkter og behov er behørigt repræsenteret, og at der er taget behørigt højde herfor. Med henblik herpå bør Kommissionen indhente feedback om programmets prioriteter og strategiske retningslinjer samt om de behov, der skal adresseres gennem programmets tiltag, fra relevante interessenter én gang om året, herunder fra repræsentanter for civilsamfundet og patientorganisationer, den akademiske verden og sammenslutninger af sundhedspersonale. Kommissionen bør hvert år inden afslutningen af det forberedende arbejde i forbindelse med arbejdsprogrammerne endvidere underrette Europa-Parlamentet om fremskridtet vedrørende dette forberedende arbejde og om resultatet af outreachaktiviteterne over for interessenter.

⁽¹⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

⁽¹⁷⁾ Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union («associeringsafgørelse») (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

- (44) Tredjelande, der er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), kan deltage i EU-programmer inden for rammerne af det samarbejde, der er etableret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽¹⁸⁾, som fastsætter, at programmerne gennemføres på grundlag af en afgørelse vedtaget i henhold til nævnte aftale. Der bør indsættes en særlig bestemmelse i denne forordning med krav om, at tredjelande skal give den ansvarlige anvisningsberettigede, Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser.
- (45) Samarbejdet med tredjelande bør styrkes hvad angår udveksling af viden og bedste praksis med henblik på at forbedre sundhedssystemers beredskabs- og indsatskapacitet.
- (46) I overensstemmelse med finansforordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 ⁽¹⁹⁾ og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, EF) nr. 2185/96 ⁽²¹⁾ og (EU) 2017/1939 ⁽²²⁾ skal Unionens finansielle interesser beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende forebyggelse, opdagelse, korrektion og undersøgelse af uregelmæssigheder, herunder svig, vedrørende tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og, hvor det er relevant, vedrørende pålæggelse af administrative sanktioner. Navnlige har OLAF i overensstemmelse med forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og (EU, Euratom) nr. 883/2013 beføjelse til at foretage administrative undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, med henblik på at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller enhver anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser. Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/1939 beføjet til at efterforske og retsforfølge strafbare handlinger til skade for Unionens finansielle interesser, fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 ⁽²³⁾.
- (47) I overensstemmelse med finansforordningen skal enhver person eller enhed, som modtager EU-midler, samarbejde fuldt ud om beskyttelse af Unionens finansielle interesser, give Kommissionen, OLAF, Revisionsretten og, for så vidt angår de medlemsstater, der deltager i et forstærket samarbejde i henhold til forordning (EU) 2017/1939, EPPO de fornødne rettigheder og den fornødne adgang og sikre, at tredjeparter, der er involveret i gennemførelsen af EU-midler, tildeler tilsvarende rettigheder.
- (48) Horisontale finansielle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med hjemmel i artikel 322 i TEUF, finder anvendelse på nærværende forordning. Disse regler er fastlagt i finansforordningen og regulerer navnlig proceduren for opstilling og gennemførelse af budgettet ved hjælp af tilskud, udbud, priser, indirekte gennemførelse, finansielle instrumenter, budgetgarantier, finansiell bistand og godtgørelse af eksterne eksperter, og sikrer kontrol med de finansielle aktørers ansvar. Regler, der vedtages med hjemmel i artikel 322 i TEUF, omfatter også en generel ordning med konditionalitet til beskyttelse af Unionens budget.
- (49) Med henblik på at understrege betydningen af at tage hånd om klimaforandringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen vedtaget inden for rammerne af De Forenede Nationers rammekonvention om klimaændringer og FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling bør programmet bidrage til integration af klimatiltag i Unionens politikker og til opnåelsen af det overordnede mål, nemlig at tilsammen mindst

⁽¹⁸⁾ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1).

⁽²¹⁾ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

⁽²²⁾ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29).

30 % af de samlede udgifter i EU-budgettet og under EU-genopretningsinstrumentet, oprettet ved Rådets forordning (EU) 2020/2094 ⁽²⁴⁾, skal støtte klimamålsætninger. Programmet bør støtte aktiviteter, der fuldt ud overholder Unionens klima- og miljømæssige standarder og prioriteter samt princippet i den europæiske grønne pagt om ikke at gøre skade. Relevante tiltag bør identificeres under forberedelserne og gennemførelsen af programmet og revurderet som led i midtvejsevalueringen.

- (50) I henhold til artikel 8 i TEUF tilstræber Unionen i alle sine aktiviteter at fjerne uligheder og fremme ligestilling mellem mænd og kvinder. Ligestilling såvel som rettigheder og lige muligheder for alle og integration af disse målsætninger bør tages i betragtning og fremmes under hele vurderingen, udarbejdelsen, gennemførelsen og overvågningen af programmet.
- (51) Programmets politiske mål bør også kunne imødekommes ved brug af finansieringsinstrumenter og budgetgarantier under InvestEU-Fonden fastsat i InvestEU-programmet. Finansiell støtte bør anvendes til at imødegå markedssvigt og suboptimale investeringssituationer på en forholdsmæssig måde. Tiltag, der støttes af programmet, bør ikke overlappe eller fortrænge privat finansiering eller forvride konkurrencen i det indre marked. Overordnet set bør tiltagene have EU-merværdi.
- (52) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet respekteres. Der bør sikres en stærk inddragelse af medlemsstaterne i forvaltningen og gennemførelsen af programmet.
- (53) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod sundhed kan målene om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge sundhedskriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU, kan der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden, bæredygtigheden og acceptabiliteten af, adgangen til, sikkerheden for og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter og tjenesteydelser, at støtte innovation, at støtte et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne og imødegå uligheder og uretfærdighed i adgangen til sundhedsydelser i hele Unionen på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved tiltag, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (54) For at gøre det muligt at foretage de tilpasninger, der er nødvendige for at nå programmets mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår revision, ændring og tilføjelse af de indikatorer, der er fastsat i bilag II til nærværende forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽²⁵⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (55) Medlemsstaterne og deltagende lande har udpeget nationale kontaktpunkter for at bistå Kommissionen med at fremme det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020), der er oprettet ved forordning (EU) nr. 282/2014, og, hvor det er relevant, med at formidle programmets resultater og de tilgængelige oplysninger om virkningen af programmet i medlemsstaterne og deltagende lande. I betragtning af vigtigheden af sådanne aktiviteter, er det hensigtsmæssigt at støtte sådanne aktiviteter i henhold til programmet med henblik på at videreføre dem.

⁽²⁴⁾ Rådets forordning (EU) 2020/2094 af 14. december 2020 om oprettelse af et EU-genopretningsinstrument til støtte for genopretningen efter covid-19-krisen (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 23).

⁽²⁵⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (56) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastsættelse af årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte kriterier, om godkendelse af visse støtteberettigede tiltag og om fastsættelse af regler om de tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets tiltag, og om ensartede modeller for indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽²⁶⁾. Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af disse gennemførelsesretsakter, eftersom de vedrører et program med betydelige konsekvenser.
- (57) Programmets værdi og virkning bør underkastes regelmæssig og grundig kontrol og evaluering. Evalueringen bør fokusere på programmets mål og tage hensyn til, at opfyldelsen af programmålene kan kræve en periode, der er længere end programmets varighed. Med henblik herpå bør der udarbejdes en midtvejsevalueringsrapport og en evalueringsrapport ved programmets afslutning med henblik på at vurdere gennemførelsen af programmets prioriteter.
- (58) Når det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) er udløbet, bliver forordning (EU) nr. 282/2014 forældet og bør ophæves.
- (59) For at sikre kontinuitet i støtten på sundhedsområdet og for at lade gennemførelsen starte fra begyndelsen af den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt og bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning opretter EU4Health-programmet (»programmet«) for perioden for den flerårige finansielle ramme 2021-2027. Programmets varighed er tilpasset den flerårige finansielle rammes varighed.

Denne forordning fastsætter også mål for programmet, budgettet for perioden 2021-2027, formerne for EU-finansiering og reglerne for ydelsen af sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »associeret land«: et tredjeland, der er part i en aftale med Unionen, som giver mulighed for dets deltagelse i programmet, jf. artikel 6
- 2) »blandingsoperationer«: tiltag, som støttes over EU-budgettet, herunder inden for blandingsfaciliteter, jf. finansforordningens artikel 2, nr. 6), og som kombinerer støtte og/eller finansielle instrumenter, der ikke skal tilbagebetales, fra EU-budgettet og støtte, der skal tilbagebetales, fra udviklingsinstitutioner eller andre offentlige finansieringsinstitutioner samt fra kommercielle finansieringsinstitutioner og kommercielle investorer

⁽²⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- 3) »sundhedskrise«: en krise eller alvorlig hændelse, der er forårsaget af en trussel af human, animalsk, vegetabilsk, fødevaremæssig, biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som har en offentlig sundhedsdimension, og som kræver øjeblikkelig indgriben fra myndighedernes side
- 4) »kriserelevante produkter«: produkter, værktøjer og stoffer, der er nødvendige i forbindelse med en sundhedskrise, med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en sygdom og dens konsekvenser eller til monitorering og epidemiologisk overvågning af sygdomme og infektioner, herunder, men ikke begrænset til, lægemidler, såsom vacciner, og de mellemprodukter, aktive lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, der indgår heri, samt medicinsk udstyr, hospitalsudstyr og medicinsk materiel, såsom respiratorer, beskyttelsesbeklædning og -udstyr, diagnosematerialer og -værktøjer, personlige værnemidler, desinfektionsmidler og de mellemprodukter og de råmaterialer, der er nødvendige for at fremstille disse
- 5) »One Health-tilgang«: en multisektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner
- 6) »europæiske netværk af referencecentre (ERN'er)«: de netværk, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU
- 7) »juridisk enhed«: en fysisk person eller en juridisk person, som er oprettet og godkendt som en sådan efter national ret, EU-ret eller folkeret, som har status som juridisk person, og som i eget navn kan udøve rettigheder og være pålagt pligter, eller en enhed, der ikke har status som juridisk person som omhandlet i finansforordningens artikel 197, stk. 2, litra c)
- 8) »tredjeland«: et land, som ikke er en medlemsstat i Den Europæiske Union
- 9) »alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel«: en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau
- 10) »sundhed i alle politikker«: en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet
- 11) »sundhedsdeterminanter«: en række faktorer, der har indflydelse på en persons sundhedstilstand, såsom adfærdsmæssige, biologiske, socioøkonomiske og miljømæssige faktorer
- 12) »nødhjælp«: en behovsbaseret nødhjælpsindsats, der supplerer de berørte medlemsstats indsats og har til formål at beskytte liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor dette behov måtte opstå som følge af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Artikel 3

Generelle mål

Programmet har en EU-merværdi og supplerer medlemsstaternes politikker med henblik på at forbedre menneskers sundhed i hele Unionen og at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i alle Unionens politikker og aktiviteter. Det skal arbejde mod følgende generelle mål i overensstemmelse med One Health-tilgangen, hvor det er relevant:

- a) forbedring og fremme af sundheden i Unionen med henblik på at mindske byrden forbundet med overførbare og ikkeoverførbare sygdomme ved at støtte sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, ved at mindske uligheder på sundhedsområdet, ved at fremme en sund livsstil og ved at fremme adgangen til sundhedspleje
- b) beskyttelse af mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og styrkelse af sundhedssystemernes krisereberedskab og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- c) forbedring af tilgængeligheden af, adgangen til og prisoverkommeligheden af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter i Unionen og støtte af innovation vedrørende sådanne produkter

- d) styrkelse af sundhedssystemerne gennem forbedring af disses modstandsdygtighed og ressourceeffektivitet, navnlig ved at:
- i) støtte integreret og koordineret arbejde mellem medlemsstaterne
 - ii) fremme gennemførelsen af bedste praksis og fremme datadeling
 - iii) styrke sundhedspersonalet
 - iv) håndtere følgerne af demografiske udfordringer, og
 - v) fremme digital omstilling.

Artikel 4

Specifikke mål

De generelle mål, der er omhandlet i artikel 3, skal forfølges gennem følgende specifikke mål for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed i alle Unionens politikker og aktiviteter i overensstemmelse med One Health-tilgangen, hvor det er relevant:

- a) i synergi med andre relevante EU-tiltag, at støtte tiltag til sygdomsforebyggelse, til sundhedsfremme og til håndtering af sundhedsdeterminanter, herunder ved at reducere sundhedsskader som følge af misbrug af ulovlige stoffer og afhængighed, at støtte tiltag til afhjælpning af uligheder på sundhedsområdet, at forbedre sundhedskompetencer, at forbedre patientrettigheder, patientsikkerhed, kvaliteten af plejen og grænseoverskridende sundhedsydelse og at støtte tiltag til forbedring af overvågning, diagnosticering og behandling af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft og kræft hos børn, samt at støtte tiltag til forbedring af den mentale sundhed, med særlig vægt på nye plejemodeller og udfordringer i forbindelse med langtidspleje, med henblik på at styrke modstandskraften hos sundhedssystemerne i Unionen
- b) at styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og hurtig indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og at forbedre forvaltningen af sundhedskriser, navnlig gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, at støtte dataindsamling, informationsudveksling, overvågning, koordinering af frivillig stresstestning af de nationale sundhedssystemer og udvikling af standarder for sundhedsydelser af høj kvalitet på nationalt plan
- c) at støtte tiltag for øget tilgængelighed af, adgang til og prisoverkommelighed af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter ved at tilskynde til bæredygtige produktions- og forsyningskæder og innovation i Unionen og samtidig at støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og tiltag til at støtte udviklingen af lægemidler, der er mindre skadelige for miljøet, samt miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr
- d) i synergi med andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser, og i tæt samarbejde med relevante EU-organer, at støtte tiltag, der supplerer national oplagring af vigtige kriserelevante produkter, på EU-plan, hvor det er nødvendigt
- e) i synergi med andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde, uden at det berører medlemsstaternes beføjelser, og i tæt samarbejde med ECDC, at etablere en struktur og uddannelsesressourcer for en reserve af læger og sundheds- og støttepersonale, som medlemsstaterne frivilligt har afsat til mobilisering i tilfælde af en sundhedskrise
- f) at styrke brugen og genbrugen af sundhedsdata til levering af sundhedsydelser og til forskning og innovation, at fremme udbredelsen af digitale værktøjer og tjenester samt den digitale omstilling af sundhedssystemerne, herunder ved at støtte oprettelsen af et europæisk sundhedsdataområde
- g) at styrke adgangen til patientcentrerede og resultatorienterede sundhedsydelser og relaterede plejeydelser af høj kvalitet med henblik på at opnå universel sundhedsdækning
- h) at støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen og om nødvendigt revisionen af Unionens sundhedslovgivning og at støtte leveringen af gyldige, pålidelige og sammenlignelige data af høj kvalitet til evidensbaseret beslutningstagning og overvågning, samt at fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af andre relevante EU-politikker

- i) at støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende praksis med stor virkning, at støtte arbejdet med MTV og at styrke og opskalere netværkssamarbejde gennem ERN'er og andre tværnationale netværk, herunder i forbindelse med andre sygdomme end sjældne sygdomme, for at øge patientdækningen og forbedre indsatsen mod komplekse overførbare og ikkeoverførbare sygdomme med lav forekomst
- j) at støtte globale forpligtelser og sundhedsinitiativer ved at styrke Unionens støtte til aktioner, der gennemføres af internationale organisationer, navnlig tiltag af WHO, og at fremme samarbejde med tredjelande.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021-2027 udgør 2 446 000 000 EUR i løbende priser.
2. Som følge af den programspecifikke tilpasning, der er omhandlet i artikel 5 i Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽²⁷⁾, forhøjes det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede beløb med en ekstra bevilling på 2 900 000 000 EUR i 2018-priser som anført i bilag II til nævnte forordning.
3. De i stk. 1 og 2 omhandlede beløb kan også anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, såsom forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder IT-systemer i virksomheder.
4. Fordelingen af de i stk. 1 og 2 omhandlede beløb skal være i overensstemmelse med følgende:
 - a) mindst 20 % af beløbene afsættes til tiltag til sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse som omhandlet i artikel 4, litra a)
 - b) højst 12,5 % af beløbene afsættes til indkøb, der supplerer national oplagring af vigtige kriserelevante produkter, på EU-plan som omhandlet i artikel 4, litra d)
 - c) højst 12,5 % af beløbene afsættes til støtte for globale forpligtelser og sundhedsinitiativer som omhandlet i artikel 4, litra j)
 - d) højst 8 % af beløbene afsættes til dækning af administrative udgifter som omhandlet i stk. 3.
5. Bevillinger, der vedrører aktiviteter i henhold til denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra c), skal udgøre formålsbestemte indtægter i den i finansforordningens artikel 21, stk. 3, litra a), og stk. 5, anvendte betydning.
6. Budgetmæssige forpligtelser, der løber over mere end ét regnskabsår, kan opdeles i årlige trancher over flere regnskabsår.
7. I overensstemmelse med finansforordningens artikel 193, stk. 2, andet afsnit, litra a), kan aktiviteter, der støttes i henhold til nærværende forordning, og disses underliggende omkostninger i en begrænset periode og i behørigt begrundede tilfælde, der er anført i finansieringsafgørelsen, betragtes som støtteberettigede fra den 1. januar 2021, selv om disse aktiviteter er gennemført og disse omkostninger afholdt, inden ansøgningen om tilskud blev indgivet.
8. Bevillinger kan om nødvendigt opføres i budgettet efter den 31. december 2027 til dækning af de i stk. 3 omhandlede udgifter, således at tiltag, der ikke er afsluttet senest den 31. december 2027, kan forvaltes.

⁽²⁷⁾ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 af 17. december 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11).

*Artikel 6***Tredjelande, der er associeret til programmet**

1. Programmet er åbent for deltagelse af de følgende tredjelande:
 - a) medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning, som er medlemmer af et Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
 - b) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidater i overensstemmelse med de generelle principper og generelle vilkår og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i aftaler mellem Unionen og disse lande
 - c) lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik i overensstemmelse med de generelle principper og generelle vilkår og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i aftaler mellem Unionen og disse lande
 - d) andre tredjelande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en specifik aftale om tredjelandets deltagelse i ethvert EU-program, forudsat at aftalen:
 - i) sikrer en rimelig balance for så vidt angår bidrag og fordele for det tredjeland, som deltager i EU-programmerne
 - ii) fastsætter betingelserne for deltagelse i EU-programmet, herunder beregningen af finansielle bidrag til de enkelte programmer, og deres administrationsomkostninger
 - iii) ikke tildeler tredjelandet nogen beslutningskompetence med hensyn til EU-programmet
 - iv) garanterer Unionens ret til at sikre en forsvarlig økonomisk forvaltning og til at beskytte sine finansielle interesser.
2. De bidrag, der er omhandlet i stk. 1, litra d), nr. ii), udgør formålsbestemte indtægter i overensstemmelse med finansforordningens artikel 21, stk. 5.

KAPITEL II

FINANSIERING*Artikel 7***Gennemførelse og former for EU-finansiering**

1. Programmet skal gennemføres ved direkte forvaltning i overensstemmelse med finansforordningen eller ved indirekte forvaltning med de organer, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 62, stk. 1, litra c).
2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i finansforordningen, navnlig i form af tilskud, priser og udbud.
3. Bidrag til en mekanisme for gensidig forsikring kan dække den risiko, der er forbundet med tilbagesøgning af midler, der skyldes af modtagere, og kan betragtes som en tilstrækkelig garanti i henhold til finansforordningen. Kommissionen fastsætter specifikke regler for mekanismens drift.

4. Når Kommissionen gennemfører nødhjælpsforanstaltninger gennem en ikke-statslig organisation, anses kriterierne for finansiel og operationel kapacitet for opfyldt, såfremt der mellem den pågældende organisation og Kommissionen foreligger en gældende rammekontrakt for partnerskab, som er indgået i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Artikel 8

Tilskud

1. Tilskud i henhold til programmet tildeles og forvaltes i overensstemmelse med finansforordningens afsnit VIII.
2. Der kan ydes tilskud i kombination med finansiering fra Den Europæiske Investeringsbank, fra nationale erhvervsfremmende banker eller fra andre udviklingsinstitutioner eller offentlige finansielle institutioner samt i kombination med finansiering fra finansieringsinstitutter i den private sektor og fra investorer i den offentlige eller private sektor, herunder gennem offentlig-offentlige og offentlig-private partnerskaber.
3. Tilskud fra Unionen må ikke overstige 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved et tiltag, der er relateret til et af programmets mål, eller ved funktionen af et ikke-statsligt organ. I tilfælde af særlig stor nytteværdi kan Unionens bidrag udgøre op til 80 % af de støtteberettigede omkostninger. Tiltag med en klar EU-merværdi anses for at have særlig stor nytteværdi, bl.a. hvor:
 - a) mindst 30 % af budgettet til det foreslåede tiltag tildeles medlemsstater, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet, eller
 - b) organer fra mindst 14 deltagende medlemsstater deltager i tiltaget, hvoraf mindst fire er medlemsstater, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet.
4. For så vidt angår de direkte tilskud, der er omhandlet i artikel 13, stk. 6 og 7, kan sådanne tilskud være på op til 100 % af de støtteberettigede omkostninger.

Artikel 9

Udbud i sundhedsmæssige krisesituationer

1. I tilfælde, hvor fremkomsten eller udviklingen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel er blevet rapporteret i henhold til artikel 9 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, eller hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation er blevet anerkendt i henhold til artikel 12 i nævnte afgørelse, kan udbud i henhold til nærværende forordning antage en af følgende former:
 - a) fælles udbud med medlemsstaterne som omhandlet i finansforordningens artikel 165, stk. 2, hvor medlemsstaterne fuldt ud kan erhverve, leje eller lease de kapaciteter, der indkøbes i fællesskab
 - b) udbud gennemført af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne på grundlag af en aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne
 - c) udbud gennemført af Kommissionen, der optræder som engrosled ved at købe, oplagre og videresælge eller donere varer og tjenesteydelser, herunder udlejningsydelser, til gavn for medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen.
2. I tilfælde af, at den i stk. 1, litra b), omhandlede udbudsprocedure anvendes, indgås de efterfølgende kontrakter på en af følgende måder:
 - a) af Kommissionen, hvor tjenesteydelserne eller varerne skal udføres for eller leveres til medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen
 - b) af de deltagende medlemsstater, hvor de direkte skal erhverve, leje eller lease de kapaciteter, som Kommissionen har indkøbt til dem.

⁽²⁸⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 af 20. juni 1996 om humanitær bistand (EFT L 163 af 2.7.1996, s. 1).

3. I tilfælde af, at de i stk. 1, litra b) og c), omhandlede udbudsprocedurer anvendes, henholder Kommissionen sig til finansforordningen i forbindelse med sine egne indkøb.

Artikel 10

Blandingsoperationer

Blandingsoperationer i henhold til programmet gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/523 og finansforordningens afsnit X.

Artikel 11

Kumuleret finansiering

1. Et tiltag, som har modtaget et bidrag i henhold til programmet, kan også modtage et bidrag fra et andet EU-program, herunder fonde under delt forvaltning, forudsat at bidragene ikke dækker de samme omkostninger.
2. Reglerne for det relevante EU-program gælder for det tilsvarende bidrag til tiltaget.
3. Den kumulative finansiering må ikke overstige de samlede støtteberettigede omkostninger ved tiltaget. Støtten fra de forskellige EU-programmer kan beregnes pro rata i overensstemmelse med de dokumenter, hvori støttevilkårene er fastsat.

KAPITEL III

TILTAG

Artikel 12

Støtteberettigede tiltag

Kun tiltag, der gennemfører de mål, der er anført i artikel 3 og 4, navnlig tiltag fastsat i bilag I, er berettiget til støtte.

Artikel 13

Støtteberettigede juridiske enheder

1. For at være berettiget til støtte skal juridiske enheder, ud over at opfylde kriterierne i finansforordningens artikel 197:
 - a) være etableret i et af de følgende:
 - i) en medlemsstat eller et oversøisk land eller territorium, som hører under denne
 - ii) et tredjeland, der er associeret til programmet, eller
 - iii) et tredjeland, der er anført det årlige arbejdsprogram oprettet i overensstemmelse med artikel 17 (»årlig arbejdsprogram«) i henhold til betingelserne i stk. 2 og 3, eller
 - b) være en juridisk enhed oprettet i henhold til EU-retten eller en international organisation.
2. Juridiske enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, kan i undtagelsestilfælde være berettiget til at deltage i programmet, hvis en sådan deltagelse er nødvendig for at nå målene for et givet tiltag. Vurderingen af denne nødvendighed skal fremgå behørigt af finansieringsafgørelsen.
3. Juridiske enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, afholder omkostningerne til deres deltagelse.

4. Fysiske personer er ikke berettigede til tilskud i henhold til programmet.

5. Der kan i henhold til programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af tiltag, hvis sådanne tilskud er behørigt begrundede, og hvis disse tiltag har en EU-merværdi, som udtrykkeligt er nævnt i de årlige arbejdsprogrammer, og de medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i tredjelande, der er associeret til programmet, af relevante internationale sundhedsorganisationer, eller af offentlige organer eller ikke-statslige organer, som er bemyndiget af disse kompetente myndigheder, uanset om disse organer handler hver for sig eller som et netværk.

6. I henhold til programmet ydes der direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til ERN'er. Der kan også ydes direkte tilskud til andre tværnationale netværk, der er fastsat i overensstemmelse med EU-retten.

7. I henhold til programmet kan der ydes direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af WHO-tiltag, når den finansielle støtte er nødvendig for at opfylde et eller flere af programmets specifikke mål, som har en EU-merværdi, der udtrykkeligt er fastsat i de årlige arbejdsprogrammer.

8. I henhold til programmet kan der ydes tilskud, uden at der indkaldes forslag, til funktionen af ikke-statslige organer, når den finansielle støtte er nødvendig for gennemførelsen af et eller flere af programmets specifikke mål, som har en EU-merværdi, der udtrykkeligt er fastsat i de årlige arbejdsprogrammer, forudsat at disse organer opfylder alle følgende kriterier:

- a) de er almennyttige og uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser eller andre modstridende interesser
- b) de arbejder inden for folkesundhedsområdet, de forfølger mindst et af programmets specifikke mål, og de spiller en effektiv rolle på EU-plan
- c) de er aktive på EU-plan og i mindst halvdelen af medlemsstaterne med en afbalanceret geografisk dækning i Unionen.

Kommissionen reflekterer behørigt analysen af opfyldelsen af disse kriterier i finansieringsafgørelsen.

Artikel 14

Støtteberettigede omkostninger

1. Med forbehold af finansforordningens artikel 186 og artikel 193, stk. 2, andet afsnit, litra a), er omkostninger, som er påløbet forud for datoen for indgivelsen af ansøgningen om tilskud, støtteberettigede i forhold til tiltag, som:

- a) gennemfører de mål, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 3, litra b), eller
- b) gennemfører mål ud over dem, der er omhandlet i dette stykkes litra a), i behørigt begrundede undtagelsestilfælde, forudsat at disse omkostninger er direkte forbundet med gennemførelsen af de støttede tiltag og aktiviteter.

2. Støtteberettigede omkostninger i henhold til stk. 1, litra a), der vedrører foranstaltninger med henblik på at adressere formodede forekomster af en sygdom, der kunne udløse en grænseoverskridende sundhedstrussel, er støtteberettigede fra den dato, hvor der gives meddelelse om den formodede forekomst af denne sygdom til Kommissionen, forudsat at forekomsten eller tilstedeværelsen af denne sygdom efterfølgende bekræftes.

3. I undtagelsestilfælde under en sundhedskrise forårsaget af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, litra g), i afgørelse nr. 1082/2013/EU, kan omkostninger afholdt af enheder, der er etableret i ikkeassocierede lande, anses for at være støtteberettigede, hvis disse omkostninger er behørigt begrundet i nødvendigheden af at imødegå spredningen af risikoen for at beskytte menneskers sundhed i Unionen.

KAPITEL IV

STYRING

Artikel 15

Fælles gennemførelse af politikker

1. Der nedsættes en EU4Health-styringsgruppe.
2. Medlemmerne af EU4Health-styringsgruppen er Kommissionen og medlemsstaterne. Hver medlemsstat udpeger et medlem og en suppleant til EU4Health-styringsgruppen. Kommissionen varetager sekretariatsfunktionen for EU4Health-styringsgruppen.
3. Kommissionen hører EU4Health-styringsgruppen:
 - a) om Kommissionens forberedende arbejde i forbindelse med de årlige arbejdsprogrammer
 - b) hvert år mindst 6 måneder forud for forelæggelsen af udkastet til det årlige arbejdsprogram for udvalget som omhandlet i artikel 23, stk. 1, om prioriteterne og de strategiske retningslinjer i det årlige arbejdsprogram.
4. EU4Health-styringsgruppen skal:
 - a) arbejde hen imod at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem medlemsstaternes sundhedspolitikker samt mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag, herunder dem, der er relevante for EU-agenturerne
 - b) følge op på gennemførelsen af programmet og foreslå eventuelle nødvendige tilpasninger på grundlag af evalueringer
 - c) vedtage sin forretningsorden, som skal indeholde bestemmelser, der sikrer, at gruppen mødes mindst tre gange om året, hvor det er relevant fysisk, således at der sikres en regelmæssig og gennemsigtig udveksling af synspunkter mellem medlemsstaterne.

Artikel 16

Høring af interessenter og orientering af Europa-Parlamentet

1. Kommissionen hører relevante interessenter, herunder repræsentanter for civilsamfundet og patientorganisationer, for at indhente deres synspunkter om:
 - a) prioriteterne og de strategiske retningslinjer for det årlige arbejdsprogram
 - b) de behov, der skal adresseres gennem det årlige arbejdsprogram, og de resultater, der opnås gennem det.
2. Med henblik på stk. 1 arrangerer Kommissionen høringen og orienteringen af interessenter mindst en gang om året i de seks måneder, der går forud for forelæggelsen af udkastet til arbejdsprogram for det udvalg, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1.
3. Kommissionen kan til enhver tid indhente synspunkter fra relevante decentrale agenturer og uafhængige eksperter på sundhedsområdet om tekniske eller videnskabelige spørgsmål af relevans for gennemførelsen af programmet.
4. Hvert år forelægger Kommissionen forud for det sidste møde i EU4Health-styringsgruppen Europa-Parlamentet resultaterne af EU4Health-styringsgruppens drøftelser og den interessenthøring, der er omhandlet i stk. 1 og 2.

Artikel 17

Programmets gennemførelse

1. Kommissionen gennemfører programmet ved at oprette årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med finansforordningen.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
 - a) de årlige arbejdsprogrammer, der navnlig skal fastsætte:
 - i) de tiltag, der skal gennemføres, herunder den vejledende tildeling af finansielle ressourcer
 - ii) det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer
 - iii) støtteberettigede tiltag i henhold til artikel 7, stk. 3 og 4
 - iv) støtteberettigede tiltag, der gennemføres af juridiske enheder omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra b)
 - v) støtteberettigede tiltag, der gennemføres af juridiske enheder fra et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, men som er anført i det årlige arbejdsprogram på de betingelser, der er fastsat i artikel 13, stk. 2 og 3
 - b) afgørelser om godkendelse af tiltag med en omkostning på 20 000 000 EUR eller derover
 - c) regler for fastsættelse af:
 - i) de tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets tiltag
 - ii) ensartede modeller til indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse.
3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

Artikel 18

Databeskyttelse

I forbindelse med forvaltningen og gennemførelsen af programmet sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger overholdes, og at der, hvor det er relevant, indføres mekanismer, som sikrer, at sådanne oplysninger forbliver fortrolige og sikre.

KAPITEL V

OVERVÅGNING, EVALUERING OG KONTROL

Artikel 19

Overvågning og rapportering

1. Indikatorer til rapportering om programmets fremskridt hen imod opnåelsen af de i artikel 3 og 4 generelle og specifikke mål anført i bilag II.
2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25 for at ændre bilag II med hensyn til indikatorerne, hvis det anses for nødvendigt.
3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt. Til dette formål vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der pålægger forholdsmæssige rapporteringskrav for modtagere af EU-midler og, hvor det er hensigtsmæssigt, for medlemsstaterne.

Artikel 20

Evaluering

1. Kommissionen foretager evalueringer fastsat i finansforordningens artikel 34, stk. 3, så betids, at resultaterne kan indgå i beslutningsprocessen.

2. Kommissionen forelægger en midtvejsevaluering af programmet senest den 31. december 2024. Midtvejsevalueringen skal, hvor det er relevant, danne grundlag for en tilpasning af programmets gennemførelse.
3. Kommissionen forelægger en endelig evaluering ved programmets afslutning og senest fire år efter afslutningen af den i artikel 1 omhandlede periode.
4. Kommissionen offentliggør og meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget resultaterne af såvel midtvejsevalueringen som den endelige evaluering og sine bemærkninger hertil.

Artikel 21

Revisioner

Revision af anvendelsen af EU-bidrag, herunder revisioner foretaget af andre personer eller enheder end dem, der er pålagt denne opgave af EU-institutioner eller -organer, udgør grundlaget for den generelle sikkerhed, der er omhandlet i finansforordningens artikel 127.

Artikel 22

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

Hvor et tredjeland deltager i programmet i kraft af en afgørelse, der er vedtaget i henhold til en international aftale eller på grundlag af ethvert andet retligt instrument, skal tredjelandet give den ansvarlige anvisningsberettigede, OLAF og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser. Hvad angår OLAF, skal sådanne rettigheder omfatte retten til at foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, som fastsat i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013.

Artikel 23

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af et udvalg for EU4Health-programmet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 24

Sammenhæng og komplementaritet med andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag

Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at der er overordnet sammenhæng, synergi og komplementaritet mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag, herunder dem, der er relevante for EU-agenturerne, herunder gennem deres fælles arbejde i EU4Health-styringsgruppen.

Artikel 25

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på syv år fra den 26. marts 2021.
3. Den i artikel 19, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er beskrevet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 19, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL VI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Oplysninger, kommunikation og offentliggørelse

1. Modtagere af EU-finansiering skal anerkende denne finansierings oprindelse og sikre synlighed af EU-finansieringen, navnlig når de promoverer tiltagene og deres resultater, ved at give sammenhængende, effektive og forholdsvis målrettede oplysninger til forskellige modtagergrupper, herunder medierne og offentligheden.
2. Kommissionen gennemfører informations- og kommunikationstiltag vedrørende programmet, vedrørende tiltag, der iværksættes i forhold til programmet, og vedrørende de opnåede resultater.
3. De finansielle midler, der er tildelt programmet, skal også bidrage til formidling af Unionens politiske prioriteter, for så vidt som disse prioriteter vedrører målene omhandlet i artikel 3 og 4.

Artikel 27

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 282/2014 ophæves med virkning fra den 1. januar 2021, uden at det berører artikel 28 i nærværende forordning.

Artikel 28

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning påvirker ikke videreførelsen eller ændringen af de tiltag, der er iværksat i henhold til forordning (EU) nr. 282/2014, som fortsat finder anvendelse på disse tiltag, indtil de afsluttes.
2. Programmets finansieringsramme kan også dække udgifterne til den tekniske og administrative bistand, som er påkrævet for at sikre overgangen mellem de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til forordning (EU) nr. 282/2014 og programmet.

*Artikel 29***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2021.

På Europa-Parlamentets vegne

D. M. SASSOLI

Formand

På Rådets vegne

A.P. ZACARIAS

Formand

BILAG I

LISTE OVER MULIGE STØTTEBERETTIGEDE TILTAG FASTSAT I ARTIKEL 12

1. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra a)

- a) støtte til oprettelse og gennemførelse af programmer, der bistår medlemsstaterne, og støtte til medlemsstaternes tiltag for at forbedre sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse
- b) støtte til gennemførelse og videreudvikling af spørgeundersøgelser, studier, indsamling af sammenlignelige data og statistikker, herunder data opdelt efter køn og alder, hvor det er relevant, metoder, klassifikationer, mikrosimulationer, pilotundersøgelser, indikatorer, vidensformidling og benchmarkøvelser
- c) støtte til medlemsstaternes tiltag for at indføre sunde og sikre by-, arbejds- og skolemiljøer, at give mulighed for sunde livsvalg, og at fremme sund kost og regelmæssig fysisk aktivitet, idet der tages hensyn til sårbare gruppers behov i alle faser af deres liv med henblik på at fremme livslang sundhed
- d) støtte til medlemsstaterne i forbindelse med tilvejebringelse af en effektiv indsats mod overførbare sygdomme og i forbindelse med forebyggelse, overvågning, diagnosticering og behandling af sådanne sygdomme
- e) støtte til medlemsstaternes tiltag inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse gennem hele en persons levetid og ved at adressere sundhedsrisikofaktorer, såsom fedme, usund kost og fysisk inaktivitet
- f) støtte til tiltag til forbedring af den mentale sundhed
- g) støtte til tiltag, der supplerer medlemsstaternes foranstaltninger til mindske af sundhedsskader som følge af misbrug af ulovlige stoffer og afhængighed, herunder oplysning og forebyggelse
- h) støtte til gennemførelse af politikker og tiltag med henblik på at mindske uligheder og uretfærdighed i forbindelse med sundhedspleje
- i) støtte til tiltag til fremme af sundhedskompetencer
- j) støtte til fremme og gennemførelse af anbefalingerne i den europæiske kodeks mod kræft og støtte til revision af den nuværende udgave af nævnte kodeks
- k) tiltag til støtte for indførelse af kræftregistre i alle medlemsstater
- l) yderligere forbedring af samarbejdet blandt de deltagende medlemsstaters relevante nationale organer med henblik på at støtte oprettelsen af et virtuelt europæisk ekspertnetværk, der skal styrke forskningen i alle kræftformer, herunder kræft hos børn, og yderligere indsamling og udveksling af kliniske data og omsættelse af forskningsresultater til gavn for daglig pleje og behandling af kræftpatienter
- m) støtte til tiltag til forbedring af kvaliteten af kræftbehandling, herunder i forhold til forebyggelse, screening, tidlig diagnosticering, overvågning og behandling samt støttende og palliativ pleje ved hjælp af en integreret og patientorienteret tilgang og støtte til oprettelse af kvalitetssikringsordninger for kræftcentre eller andre centre, der behandler kræftpatienter, herunder dem, der behandler kræft hos børn
- n) støtte til oprettelsen af kvalitetssikringsordninger for kræftcentre og centre, der behandler kræftpatienter
- o) støtte til mekanismer til kapacitetsopbygning på tværs af specialiseringer og løbende uddannelse, navnlig inden for kræftbehandling
- p) tiltag til støtte for overlevende kræftpatienters og omsorgspersoners livskvalitet, herunder psykologstøtte, smertebehandling og sundhedsrelaterede aspekter i forbindelse med faglig reintegrering
- q) styrkelse af samarbejdet om patientrettigheder, patientsikkerhed og behandlingskvalitet
- r) støtte til tiltag vedrørende epidemiologisk overvågning og således bidrage til at vurdere faktorer, der påvirker eller er afgørende for personers sundhed

- s) i synergi med andre programmer støtte til tiltag til forbedring af den geografiske fordeling af sundhedspersonalet og tiltag til undgåelse af »lægeørkener«, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser
- t) støtte til udvikling af retningslinjer for forebyggelse og håndtering af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme samt til udvikling af værktøjer og netværk til udveksling af bedste praksis på dette område
- u) støtte til medlemsstaternes tiltag til at imødegå sundhedsdeterminanter, herunder mindskelse af alkoholrelaterede skader og brug af tobak
- v) støtte til værktøjer og platforme til indsamling af evidens fra den virkelige verden for så vidt angår vacciners sikkerhed og virkning efter brug
- w) støtte til initiativer til forbedring af vaccinationsdækningen i medlemsstaterne
- x) kommunikationstiltag rettet mod offentligheden og interesserede parter med henblik på at fremme Unionens tiltag på de områder, der er nævnt i dette bilag
- y) oplysningskampagner og kommunikationsaktiviteter rettet mod den brede offentlighed og målgrupper med henblik på at forebygge og håndtere vaccineskepsis, misinformation og desinformation med hensyn til forebyggelse, årsager til og behandling af sygdomme på en måde, som supplerer nationale kampagner og kommunikationsaktiviteter om disse spørgsmål
- z) kommunikationsaktiviteter rettet mod offentligheden om sundhedsrisici og sundhedsdeterminanter
- za) støtte til tiltag til mindskelse af risikoen for infektioner erhvervet inden for sundhedsvæsenet.

2. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra b)

- a) støtte til kritisk sundhedsinfrastruktur med henblik på at håndtere sundhedskriser ved at støtte oprettelsen af værktøjer til overvågning, prognostisering, forebyggelse og styring af udbrud
- b) støtte til tiltag til fremme af EU-dækkende forebyggelse og beredskab i forbindelse med sundhedskriser og af forvaltningskapaciteten og indsatskapaciteten for aktører på EU-plan og på nationalt plan, herunder frivillige stresstest, beredskabsplanlægning og -øvelser til støtte for udviklingen af sundhedsstandarder af høj kvalitet på nationalt plan, mekanismer til effektiv koordinering af beredskab og indsats og koordinering af disse tiltag på EU-plan
- c) støtte til tiltag til etablering af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation, der dækker alle faser af en sundhedskrise, nemlig forebyggelse, beredskab, indsats og genopretning
- d) støtte til forebyggende tiltag til beskyttelse af sårbare grupper mod sundhedstrusler og tiltag til tilpasning af indsatsen mod og styringen af sundhedskriser til disse sårbare gruppers behov, såsom tiltag til sikring af grundlæggende pleje af patienter med kroniske eller sjældne sygdomme
- e) støtte til tiltag til afhjælpning af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig konsekvenserne for mental sundhed, for patienter, der lider af kræft, kroniske sygdomme, eller på anden måde befinder sig i en sårbar situation, herunder personer, der lever med afhængighed, med hiv/aids eller lider af hepatitis og tuberkulose
- f) i synergi med andre programmer, støtte til uddannelsesprogrammer for opkvalificering af arbejdsstyrken inden for sundhedspleje og folkesundhed og programmer for midlertidig udveksling af personale, navnlig med henblik på at forbedre deres digitale færdigheder
- g) støtte til etablering og koordinering af EU-referencelaboratorier, EU-referencecentre og ekspertisecentre
- h) revision af medlemsstaternes beredskab og indsatsordninger, såsom vedrørende sundhedskrisestyring, antimikrobiel resistens og vaccination
- i) kommunikation til offentligheden i forbindelse med risikostyring og sundhedskriseberedskab

- j) støtte til en opadgående konvergens af de nationale systemers resultater gennem udvikling, analyse og vidensformidling i forbindelse med sundhedsindikatorer og gennemførelse af frivillige stresstest af de nationale sundhedssystemer
- k) støtte til undersøgelser, risikovurdering og risikostyring vedrørende forbindelsen mellem dyresundhed, miljøfaktorer og sygdomme hos mennesker, herunder under sundhedskriser.

3. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra c)

- a) støtte til tiltag til styrkelse af laboratoriekapacitet og produktion, forskning, udvikling og udbredelse af sundhedsprodukter og kriserelevante nicheprodukter inden for Unionen
- b) støtte til tiltag og interoperable IT-værktøjer til overvågning, forebyggelse, forvaltning, indberetning og anmeldelse af mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, herunder ved at bidrage til deres prisoverkommelighed
- c) i synergi med andre programmer, støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udviklingen og markedsføringsgodkendelsen af samt adgangen til innovative, sikre og effektive lægemidler og vacciner
- d) støtte til tiltag, som skal fremme udviklingen af innovative lægemidler og vacciner, der kan imødegå de voksende sundhedsudfordringer og dække patienternes behov, og af mindre kommercielt rentable produkter såsom antimikrobielle stoffer
- e) støtte til tiltag til forbedring af en miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr og tiltag til støtte til udvikling af lægemidler, der er mindre skadelige for miljøet
- f) støtte til tiltag til fremme af hensigtsmæssig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer
- g) støtte til tiltag med sigte på at stimulere væksten i produktionen af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionen, herunder ved at diversificere produktionen i forsyningskæden af aktive stoffer og generiske lægemidler i Unionen for at mindske medlemsstaternes afhængighed af visse tredjelande
- h) støtte til tiltag til at sikre tilgængeligheden af, adgangen til og prisoverkommeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr
- i) støtte til tiltag til fremme af innovation med henblik på at finde nye anvendelser for, reformulere og kombinere ikke-patenterede lægemidler i synergi med andre programmer
- j) tiltag til styrkelse af miljørisikovurderingen for lægemidler
- k) støtte til oprettelse og drift af en mekanisme til koordinering på tværs af sektorer efter One Health-tilgangen.

4. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra d)

- a) overvågning af information om nationale oplagringsaktiviteter vedrørende vigtige kriserelevante produkter med henblik på at identificere potentielle behov for supplerende oplagring på EU-plan
- b) sikring af en konsekvent forvaltning af oplagringen af vigtige kriserelevante produkter på EU-plan på en måde, der supplerer andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde og i tæt samarbejde med relevante EU-organer
- c) støtte til tiltag til indkøb og levering af vigtige kriserelevante produkter, der bidrager til at gøre dem økonomisk overkommelige på en måde, som supplerer medlemsstaternes oplagringstiltag.

5. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra e)

Støtte til tiltag til det forberedende arbejde med henblik på mobilisering og uddannelse på EU-plan af en reserve af læge-, sundheds- og støttepersonale, der skal sættes ind i tilfælde af en sundhedskrise, i tæt samarbejde med ECDC, i synergi med andre EU-instrumenter og under fuld respekt for medlemsstaternes beføjelser; fremme af udvekslingen af bedste praksis mellem eksisterende nationale reserver af læger og sundheds- og støttepersonale.

6. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra f)

- a) støtte til en EU-ramme og de respektive interoperable digitale værktøjer til samarbejde mellem medlemsstaterne og samarbejde i netværk, herunder dem, der er nødvendige for MTV-samarbejdet
- b) støtte til indførelse, drift og vedligeholdelse af veletablerede, sikre og interoperable digitaltjenesteinfrastruktur og datakvalitetssikringsprocesser for udveksling af, adgang til samt brug og genbrug af data; støtte til netværkssamarbejde på tværs af grænserne, herunder gennem brug af interoperable elektroniske patientjournaler, registre og andre databaser; udvikling af passende forvaltningsstrukturer og interoperable sundhedsinformations-systemer
- c) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier såsom kunstig intelligens og støtte til digital opkvalificering af sundhedspersonale
- d) støtte til optimal brug af telemedicin og telesundhed, herunder gennem satellitkommunikation i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og patientcentreret pleje
- e) støtte til udvikling, drift og vedligeholdelse af databaser og digitale værktøjer og deres interoperabilitet, herunder allerede etablerede projekter, hvor det er relevant med andre sensortechnologier, såsom rumbaseret teknologier og kunstig intelligens
- f) støtte til tiltag til styrkelse af borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata
- g) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastruktur samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner, agenturer og organer
- h) støtte til forberedende aktiviteter og projekter for det europæiske sundhedsdataområde
- i) tiltag til støtte for e-sundhed, såsom overgangen til telemedicin og selvmedicinering i hjemmet
- j) støtte til etablering af interoperable elektroniske patientjournaler i overensstemmelse med det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler med henblik på at øge brugen af e-sundhed og forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og modstandsdygtighed.

7. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra g)

- a) tiltag til fremme af adgangen til sundhedsydelser samt faciliteter og pleje i tilknytning hertil for personer med handicap
- b) støtte til styrkelsen af den primære sundhedspleje og forstærkningen af integrationen af pleje med sigte på at yde universel sundhedsdækning og lige adgang til sundhedspleje af god kvalitet
- c) støtte til medlemsstaternes tiltag for at fremme adgangen til seksuel og reproduktiv sundhedspleje og støtte til integrerede og tværgående tilgange til forebyggelse, diagnosticering, behandling og pleje.

8. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra h)

- a) støtte til etablering og drift af en infrastruktur for dataanalyse og viden på sundhedsområdet
- b) støtte til gennemførelse, håndhævelse og overvågning af Unionens sundhedslovgivning og -tiltag og yde teknisk støtte til gennemførelse af lovkrav
- c) støtte til undersøgelser og analyser, vurdering af andre EU-politiske tiltags sundhedsvirkninger og tilvejebringelse af videnskabelig rådgivning til støtte for evidensbaseret politikudformning
- d) støtte til ekspertgrupper og paneler, der yder rådgivning, data og oplysninger til støtte for udvikling og gennemførelse af sundhedspolitikker, herunder opfølgende evaluering af gennemførelsen af sundhedspolitikker

- e) støtte til nationale kontakt- og knudepunkter, der yder vejledning, information og bistand i forbindelse med fremme og gennemførelse af Unionens sundhedslovgivning og af programmet
 - f) revision og evaluering i overensstemmelse med EU-lovgivningen, hvor det er relevant
 - g) støtte til gennemførelse og videreudvikling af Unionens tobakskontrolpolitik og -lovgivning
 - h) støtte til nationale systemer for så vidt angår gennemførelse af lovgivning om stoffer af menneskelig oprindelse og for så vidt angår fremme af en bæredygtig og sikker levering af sådanne stoffer gennem netværksaktiviteter
 - i) støtte til medlemsstaterne med henblik på at styrke den administrative kapacitet i deres sundhedssystemer gennem samarbejde og udveksling af bedste praksis
 - j) støtte til tiltag vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod mere effektive, tilgængelige, bæredygtige og modstandsdygtige sundhedssystemer og samtidig at sammenkæde tilgængelige EU-finansieringskilder
 - k) støtte til kapacitetsopbygning med henblik på investering i og gennemførelse af reformer af sundhedssystemet, herunder strategisk planlægning og adgang til finansiering fra flere kilder
9. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra i)
- a) støtte til overførsel, tilpasning og udrulning af bedste praksis og innovative løsninger med etableret EU-merværdi mellem medlemsstaterne og navnlig ydelse af landespecifik, skræddersyet bistand til medlemsstaterne, eller grupper af medlemsstater, med de største behov gennem finansiering af specifikke projekter, herunder parvist samarbejde, ekspertrådgivning og peerstøtte
 - b) støtte til grænseoverskridende samarbejde og partnerskaber, herunder i grænseoverskridende regioner, med henblik på at overføre og opskalere innovative løsninger
 - c) styrkelse af samarbejde og koordinering på tværs af sektorer
 - d) støtte til driften af ERN'er og etablering og drift af nye tværnationale netværk, som fastsat i Unionens sundhedslovgivning, og støtte til medlemsstaternes indsats for at koordinere sådanne netværks aktiviteter med de nationale sundhedssystemers drift
 - e) støtte til yderligere implementering af ERN'er i medlemsstaterne og fremme af yderligere styrkelse af dem, bl.a. gennem løbende vurdering, overvågning, evaluering og forbedring
 - f) støtte til oprettelse af nye ERN'er til at dække sjældne, komplekse sygdomme og sygdomme med lav forekomst, hvor det er relevant, og støtte til samarbejdet blandt ERN'er for at adressere de multisystemiske behov, der opstår som følge af sygdomme med lav forekomst og sjældne sygdomme, og for at lette det diagonale netværkssamarbejde mellem forskellige specialer og discipliner
 - g) støtte til medlemsstaterne med henblik på at forbedre, videreudvikle og implementere ERN-registre
 - h) interessenthøringer
10. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra j)
- a) støtte til tiltag, der bidrager til målene i det program, som WHO har fremlagt som ledende og koordinerende myndighed for sundhed inden for De Forenede Nationer
 - b) støtte til samarbejde mellem Unionens institutioner, Unionens agenturer og internationale organisationer og netværk samt støtte til Unionens bidrag til globale initiativer
 - c) støtte til samarbejde med tredjelande for så vidt angår de områder, der er omfattet af programmet
 - d) støtte til fremme af international regelkonvergens for lægemidler og medicinsk udstyr.
-

BILAG II

INDIKATORER FOR EVALUERING AF PROGRAMMET

Programindikatorer:

1. Unionens og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
2. Adgang til centralt godkendte lægemidler, f.eks. antal eksisterende og nye tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi (ATMP'er), pædiatriske lægemidler eller vacciner, til uopfyldte behov
3. Antal tiltag, der bidrager til at reducere undgåelig dødelighed inden for ikkeoverførbare sygdomme og risikofaktorer
4. Antal medlemsstater, der gennemfører bedste praksis vedrørende sundhedsfremme, sygdomsforebyggelse og håndtering af sundhedsuligheder
5. Antal medlemsstater, der deltager i det europæiske sundhedsdataområde
6. Antal medlemsstater med forbedret beredskabs- og indsatsplanlægning
7. Vaccinationsdækning efter alder for vaccineforebyggelige sygdomme såsom mæslinger, influenza, HPV og covid-19
8. Unionens indeks for laboratoriekapacitet (EULabCap)
9. Aldersstandardiseret nettooverlevelseshastighed efter fem år for kræft hos børn efter kræfttype, alder, køn og medlemsstat (i det omfang data er tilgængelige)
10. Screeningsdækning for screeningsprogrammer for bryst-, livmoderhals-, tyk- og endetarmskræft efter kræfttype, målgruppe i befolkningen og medlemsstat
11. Procentdel af befolkningen, der er dækket af kræftregistre, og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet af livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft samt kræft hos børn ved diagnosticering
12. Antal tiltag, der adresserer forekomsten af de mest udbredte kroniske sygdomme, efter medlemsstat, sygdom, køn og alder
13. Antal tiltag, der imødegår den aldersrelaterede udbredelse af tobaksrygning, om muligt opdelt efter køn
14. Antal tiltag, der adresserer udbredelsen af alkoholmisbrug, om muligt opdelt efter køn og alder
15. Antal tilfælde af mangel på lægemidler i medlemsstaterne indberettet gennem netværket af centrale kontaktpunkter
16. Antal tiltag, der har til formål at øge sikkerheden og kontinuiteten i de globale forsyningskæder og adressere afhængighed af import fra tredjelande med henblik på fremstilling af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionen
17. Antal audit, der foretages i Unionen og i tredjelande for at sikre god fremstillingspraksis og god klinisk praksis (EU-kontrol)
18. Forbrug af antimikrobielle stoffer til systemisk anvendelse (ATC-gruppe J01) pr. medlemsstat
19. Antal sundhedsenheder, der er involveret i ERN'er, og patienter, der diagnosticeres og behandles af medlemmerne af ERN'er
20. Antal MTV-rapporter, der er udarbejdet i fællesskab
21. Antal sundhedskonsekvensanalyser af EU-politikker
22. Antal tiltag til bekæmpelse af overførbare sygdomme
23. Antal tiltag vedrørende miljørelaterede sundhedsrisikofaktorer

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/523
af 24. marts 2021
om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 173 og artikel 175, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Covid-19-pandemien er et stort chok for den globale økonomi og Unionens økonomi og har en stor social og økonomisk indvirkning i alle medlemsstater og regioner. Som følge af de nødvendige inddæmningsforanstaltninger er den økonomiske aktivitet i Unionen faldet betydeligt. Faldet i EU's BNP i 2020 forventes at blive omkring 7,4 %, hvilket er langt mere end under finanskrisen i 2009. Investeringsaktiviteten er faldet betydeligt. Sårbarheder såsom de strategiske industriers overdrevne afhængighed af ikkediversificerede eksterne forsyningskilder og mangel på kritisk infrastruktur skal afhjælpes, navnlig for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder mikrovirksomheder, for eksempel ved at diversificere og styrke strategiske værdikæder, for at Unionen kan styrke sit katastrofeberedskab og hele økonomiens robusthed og samtidig bevare sin åbenhed over for konkurrence og handel i overensstemmelse med sine regler. Selv før pandemien, hvor der ganske vist kunne konstateres en stigning i investeringskvoterne i Unionen, var niveauet fortsat lavere, end man kunne forvente i en periode med kraftigt opsving, og det var ikke tilstrækkeligt til at opveje flere års underinvestering efter 2009-krisen. Endnu vigtigere er det, at de aktuelle investeringsniveauer og fremskrivninger heraf ikke kan dække Unionens behov for strukturelle investeringer, der kan genskabe og opretholde vækst på lang sigt i lyset af den teknologiske udvikling og den globale konkurrenceevne, herunder på områderne innovation, færdigheder, infrastruktur, SMV'er, og i betragtning af nødvendigheden af at imødegå vigtige samfundsmæssige udfordringer såsom bæredygtighed og befolkningsaldring. For at opfylde Unionens politiske mål og støtte en hurtig, bæredygtig, inklusiv, vedvarende og sund økonomisk genopretning er det derfor nødvendigt at bidrage til at afhjælpe markedssvigt og suboptimale investeringsforhold og reducere det investeringsunderskud, der er i bestemte sektorer.
- (2) Diverse evalueringer har understreget, at de mange forskellige finansielle instrumenter, der blev oprettet under den flerårige finansielle ramme for 2014-2020, har medført visse overlapninger med hensyn til deres anvendelsesområde. Mangfoldigheden af instrumenter har også skabt vanskeligheder for formidlerne og de endelige modtagere, som har skullet opfylde mange forskelligartede støtteberettigelses- og rapporteringsregler. Manglen på indbyrdes kompatible regler har desuden gjort det vanskeligt at kombinere midler fra forskellige EU-fonde, skønt en sådan kombination ville have været gavnlig for projekter med behov for forskellige former for finansiering. Der bør derfor oprettes én enkelt fond, InvestEU-Fonden, som bygger på erfaringerne med Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer (EFSI), der blev oprettet under investeringsplanen for Europa. Den nye fond skal sikre en mere effektiv støtte til de endelige modtagere ved at integrere og forenkle den finansiering, der tilbydes, under en enkelt budgetgarantiordning. Dette vil give Unionens støtte større gennemslagskraft og samtidig reducere de omkostninger, der skal dækkes af Unionen via budgettet.

⁽¹⁾ EUT C 364 af 28.10.2020, s. 139.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 9.3.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 17.3.2021.

- (3) I de senere år har Unionen vedtaget en række ambitiøse strategier for at fuldføre det indre marked og fremme bæredygtig og inklusiv vækst og beskæftigelse. Sådanne strategier omfatter bl.a. »Europa 2020 — En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« af 3. marts 2010, »Handlingsplan for etablering af en kapitalmarkedsunion« af 30. september 2015, »Kredsløbet lukkes — en EU-handlingsplan for den cirkulære økonomi« af 2. december 2015, »En europæisk strategi for lavemissionsmobilitet« af 20. juli 2016, »En rumstrategi for Europa« af 26. oktober 2016, »Ren energi til alle europæere« af 30. november 2016, »En europæisk forsvarshandlingsplan« af 30. november 2016, »Oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond« af 7. juni 2017, »Interinstitutionel proklamation om den europæiske søjle for sociale rettigheder af 13. december 2017«, »En ny europæisk kulturdagsorden« af 22. maj 2018, »En europæisk grøn pagt« af 11. december 2019, »Investeringsplan for den europæiske grønne pagt« af 14. januar 2020, »Et stærkt, socialt Europa for retfærdig omstilling« af 14. januar 2020, strategien »Europas digitale fremtid i støbeskeen«, »En europæisk strategi for data« og hvidbogen »Kunstig intelligens — en europæisk tilgang til ekspertise og tillid« af 19. februar 2020, »En ny industristrategi for Europa« af 10. marts 2020 og »En SMV-strategi for et bæredygtigt og digitalt Europa« af 10. marts 2020. InvestEU-Fonden bør udnytte og øge synergierne mellem disse gensidigt forstærkende strategier ved at yde støtte til investeringer og adgang til finansiering. Derudover har Unionen vedtaget Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/852 ⁽³⁾.
- (4) På EU-plan tjener det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker til at udpege nationale reformprioriteter og følge gennemførelsen heraf. Medlemsstaterne udvikler — i samarbejde med lokale og regionale myndigheder, hvor det er hensigtsmæssigt — deres egne nationale flerårige investeringsstrategier til støtte for disse reformprioriteter. Disse strategier bør fremlægges sammen med de årlige nationale reformprogrammer og bør opridse og samordne de prioriterede investeringsprojekter, som vil blive støttet af medlemsstaten og/eller Unionen. De bør også sikre, at EU-midlerne anvendes på en sammenhængende måde, så der skabes størst mulig merværdi af den finansielle bistand, der ydes af navnlig de europæiske struktur- og investeringsfonde, genopretnings- og resiliensfaciliteten oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ⁽⁴⁾ og InvestEU-programmet.
- (5) InvestEU-Fonden bør medvirke til at øge Unionens konkurrenceevne og socioøkonomiske konvergens og samhørighed, bl.a. inden for innovation og digitalisering, og bidrage til effektiv ressourceudnyttelse i overensstemmelse med den cirkulære økonomi, til bæredygtighed og inklusion i Unionens økonomiske vækst og til social modstandsdygtighed og integration af Unionens kapitalmarkeder, herunder gennem løsninger, der afhjælper fragmenteringen af Unionens kapitalmarkeder, og som diversificerer finansieringskilderne for virksomheder i Unionen. Med henblik herpå bør den støtte teknisk og økonomisk levedygtige projekter ved at skabe en ramme for anvendelse af gælds-, risikostyrings- og egenkapital- og kvasiegenkapitalinstrumenter, som understøttes af en garanti fra EU-budgettet og finansielle bidrag fra gennemførelsespartnere. InvestEU-Fonden bør være efterspørgselsbaseret, samtidig med at den fokuserer på at skabe strategiske, langsigtede fordele i forbindelse med de af Unionens politiske hovedområder, som ellers ikke ville blive finansieret eller ville blive utilstrækkeligt finansieret, og dermed bidrage til at opfylde Unionens politiske mål. Støtte fra InvestEU-Fonden bør dække en bred vifte af sektorer og regioner, idet overdreven sektoriel og geografisk koncentration bør undgås, og adgangen til finansiering bør lettes for projekter, der omfatter partnerenheder i forskellige regioner i Unionen, herunder projekter, der fremmer udvikling af netværk, klynger og digitale innovationsknudepunkter.
- (6) De kulturelle og kreative sektorer er centrale såvel som hurtigt voksende sektorer i Unionen, der kan spille en vigtig rolle med hensyn til at sikre en bæredygtig genopretning, og de skaber både økonomisk og kulturel værdi fra intellektuel ejendomsret og individuel kreativitet. De restriktioner for socialt samvær, der er indført i løbet af covid-19-krisen, har imidlertid haft en betydelig negativ økonomisk indvirkning på disse sektorer. Den immaterielle karakter af aktiverne i disse sektorer begrænser desuden muligheden for, at SMV'er og organisationer inden for disse sektorer kan få adgang til privat finansiering, som er afgørende for at kunne investere, opskalere og konkurrere på internationalt plan. InvestEU-programmet bør fortsat lette adgangen til finansiering for SMV'er og organisationer fra disse sektorer. De kulturelle og kreative sektorer samt den audiovisuelle sektor og mediesektoren er vigtige for

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/852 af 18. juni 2020 om fastlæggelse af en ramme til fremme af bæredygtige investeringer og om ændring af forordning (EU) 2019/2088 (EUT L 198 af 22.6.2020, s. 13).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12.2.2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

ytringsfriheden og for kulturel mangfoldighed og for at opbygge demokratiske og sammenhængende samfund i den digitale tidsalder og er en grundlæggende del af vores suverænitæt og selvstændighed. Investeringer i disse sektorer ville få betydning for deres konkurrenceevne og deres evne til på lang sigt at kunne producere og distribuere indhold af høj kvalitet til et bredt publikum på tværs af nationale grænser.

- (7) InvestEU-Fonden bør støtte investeringer i materielle og immaterielle aktiver, herunder kulturarv, med henblik på at fremme bæredygtig og inklusiv vækst, bæredygtige og inklusive investeringer og bæredygtig og inklusiv beskæftigelse for således at bidrage til øget velfærd, en mere ligelig indkomstfordeling og en højere grad af økonomisk, social og territorial samhørighed i Unionen. InvestEU-finansierede projekter bør opfylde Unionens miljømæssige og sociale standarder, herunder for arbejdstagerrettigheder. Interventioner gennem InvestEU-Fonden bør supplere den EU-støtte, der ydes gennem tilskud.
- (8) Unionen har tilsluttet sig målene i FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling («2030-dagsordenen»), FN's mål for bæredygtig udvikling og Parisaftalen, som blev vedtaget inden for rammerne af De Forenede Nationers rammekonvention om klimaændringer ^(⁹) («Parisaftalen»), samt Sendairammen for katastroforebyggelse 2015-2030. For at opfylde disse mål samt de mål, der er fastsat i Unionens miljøpolitikker, er der behov for, at indsatsen for at sikre en bæredygtig udvikling intensiveres betydeligt. Derfor bør principperne for bæredygtig udvikling indtage en fremtrædende plads i udformningen af InvestEU-Fonden.
- (9) InvestEU-programmet bør bidrage til at opbygge et bæredygtigt finansieringssystem i Unionen, som kan hjælpe med at omlægge privat kapital til bæredygtige investeringer i overensstemmelse med målene i Kommissionens meddelelse af 8. marts 2018 med titlen »Handlingsplan for finansiering af bæredygtig vækst«, samt Kommissionens meddelelse af 14. januar 2020 om investeringsplanen for et bæredygtigt Europa.
- (10) For at understrege betydningen af at bekæmpe klimaændringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen og til at opfylde FN's mål for bæredygtig udvikling samt målet om klimaneutralitet i EU senest i 2050 og Unionens nye klimamål for 2030 bør tiltagene inden for rammerne af denne forordning bidrage til at nå et mål om, at 30 % af alle FFR-udgifter bruges til at integrere klimamål, og ambitionen om, at 7,5 % af budgettet skal afspejle biodiversitetsudgifter i 2024 og 10 % i 2026 og 2027, samtidig med at de eksisterende overlapninger mellem klima- og biodiversitetsmål tages i betragtning. Tiltagene inden for rammerne af InvestEU-programmet forventes at bidrage med mindst 30 % af InvestEU-programmets samlede finansieringsramme til klimamål.
- (11) InvestEU-Fondens bidrag til opfyldelsen af klimamålene vil blive kortlagt ved hjælp af et EU-system til klimasporing, der skal udvikles af Kommissionen i samarbejde med potentielle gennemførelsespartnere, som på behørig vis anvender de kriterier, der er fastsat i forordning (EU) 2020/852, til bestemmelse af, hvorvidt en økonomisk aktivitet er miljømæssigt bæredygtig. InvestEU-programmet bør også bidrage til gennemførelsen af andre dimensioner af målene for bæredygtig udvikling.
- (12) Ifølge Det Verdensøkonomiske Forums Global Risks Report fra 2018 er fem af de ti største risici, som truer verdensøkonomien, relateret til miljø. Disse risici omfatter forurening af luft, jord, indre vandveje og have, ekstreme vejrforhold, tab af biodiversitet og mislykkede tiltag til modvirkning af og tilpasning til klimaændringer. Miljøprincipperne er dybt forankrede i traktaterne og mange af Unionens politikker. Derfor er det vigtigt at fremme integrationen af miljømål i de foranstaltninger, der gennemføres inden for rammerne af InvestEU-Fonden. Miljøbeskyttelse og den dermed forbundne risikoforebyggelse og -håndtering bør tages i betragtning ved forberedelsen og gennemførelsen af investeringer. Unionen bør også spore sine udgifter relateret til biodiversitet og

⁽⁹⁾ EUT L 282 af 19.10.2016, s. 4.

bekæmpelse af luftforurening med henblik på at opfylde rapporteringskravene i henhold til konventionen om den biologiske mangfoldighed ⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2284 ⁽⁷⁾. Investeringer, der er øremærkede til at nå målene for miljømæssig bæredygtighed, bør derfor spores ved hjælp af fælles metoder, der stemmer overens med dem, der udvikles under EU-programmer vedrørende forvaltning af klima, biodiversitet og luftforurening, for at gøre det muligt at vurdere investeringernes individuelle og kombinerede indvirkning på de væsentligste elementer af naturkapital, navnlig luft, vand, jord og biodiversitet.

- (13) Investeringsprojekter, der modtager omfattende EU-støtte, særligt inden for infrastruktur, bør screenes af gennemførelsespartneren for at fastslå, om de har miljømæssige, klimarelaterede eller sociale virkninger. Investeringsprojekter med sådanne virkninger bør være underlagt bæredygtighedskontrol i overensstemmelse med retningslinjer, som bør udvikles af Kommissionen i tæt samarbejde med potentielle gennemførelsespartnere inden for rammerne af InvestEU-programmet. I retningslinjerne bør der gøres passende brug af de kriterier, der er fastlagt i forordning (EU) 2020/852 til bestemmelse af, hvorvidt en økonomisk aktivitet er miljømæssigt bæredygtig, herunder følger princippet om ikke at gøre væsentlig skade, opfylder de sociale minimumsgarantier og er i overensstemmelse med den vejledning, der udarbejdes for andre EU-programmer. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør disse retningslinjer indeholde passende bestemmelser til at undgå unødige administrative byrder, og projekter under en vis størrelse, som skal fastsættes i vejledningen, bør være undtaget fra bæredygtighedskontrollen. Hvis en gennemførelsespartner konkluderer, at der ikke skal foretages en bæredygtighedskontrol, bør denne begrunde det over for det investeringsudvalg, der er nedsat i forbindelse med InvestEU-Fonden (»investeringsudvalget«). Foranstaltninger, der er uforenelige med opfyldelsen af klimamålene, bør ikke være støtteberettigede i henhold til denne forordning.
- (14) De lave niveauer for investering i infrastruktur i Unionen under den tidligere finanskrisen og igen under den nuværende covid-19-krise har undergravet Unionens evne til at fremme bæredygtig vækst, dens bestræbelser på at opnå klimaneutralitet, dens konkurrenceevne og konvergens samt jobskabelsen. Dette skaber også risiko for, at ubalancer og forskelle og uligheder i og mellem medlemsstaterne konsolideres, hvilket påvirker den langsigtede udvikling på EU-plan, nationalt plan eller regionalt plan. Det er afgørende at foretage betydelige investeringer i europæisk infrastruktur, navnlig i forbindelse med sammenkobling og energieffektivitet samt etablering af et fælles europæisk transportområde, for at opfylde Unionens bæredygtighedsmål, herunder Unionens forpligtelser med hensyn til målene for bæredygtig udvikling og klima- og miljømålene for 2030. Derfor bør støtten under InvestEU-Fonden være rettet mod investeringer i transport- og energiinfrastruktur, herunder energieffektivitet, vedvarende energikilder og andre sikre og bæredygtige lavemissionsenergikilder, miljø- og klimainfrastruktur, maritim og digital infrastruktur, herunder hurtige og ultrahurtige bredbåndsforbindelser overalt i Unionen for at fremskynde den digitale omstilling i Unionens økonomi. InvestEU-programmet bør prioritere områder, der ikke modtager tilstrækkelige investeringer, og hvor der er behov for yderligere investeringer. For at sikre, at EU-finansieringsstøtten får størst mulig indvirkning og skaber størst mulig merværdi, bør der arbejdes for en strømnet investeringsproces, som synliggør projektpipelinen og maksimerer synergierne på tværs af relevante EU-programmer på blandt andet transport- og energiområdet og på det digitale område.

Med tanke på sikkerhedstruslerne bør investeringsprojekter, der modtager EU-støtte, omfatte infrastrukturernes modstandsdygtighed, herunder deres vedligeholdelse og sikkerhed, og tage hensyn til principperne om beskyttelse af borgerne i det offentlige rum. Dette bør være et supplement til indsatsen fra andre EU-fonde, som yder støtte til sikkerhedselementerne i forbindelse med investeringer i det offentlige rum, transport, energi og anden kritisk infrastruktur, f.eks. Den Europæiske Fond for Regionaludvikling.

⁽⁶⁾ EFT L 309 af 13.12.1993, s. 3.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2284 af 14. december 2016 om nedbringelse af nationale emissioner af visse luftforurenende stoffer, om ændring af direktiv 2003/35/EF og om ophævelse af direktiv 2001/81/EF (EUT L 344 af 17.12.2016, s. 1).

- (15) InvestEU-programmet bør, hvor det er hensigtsmæssigt, bidrage til målene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/2001⁽⁸⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1999⁽⁹⁾ samt fremme energieffektivitet i forbindelse med investeringsbeslutninger.
- (16) Reel multimodalitet giver mulighed for at skabe et effektivt og miljøvenligt transportnet, som udnytter det maksimale potentiale i alle transportformer og skaber synergi mellem dem. InvestEU-programmet bør støtte investeringer i multimodale transportknudepunkter, som på trods af deres betydelige økonomiske og forretningsmæssige potentiale indebærer en betydelig risiko for private investorer. InvestEU-programmet bør også bidrage til udviklingen og udbredelsen af intelligente transportsystemer (ITS). InvestEU-programmet bør bidrage til en øget indsats for at udforme og anvende teknologier, der er med til at forbedre køretøjers og vejinfrastrukturers sikkerhed.
- (17) InvestEU-programmet bør bidrage til Unionens politikker vedrørende have og oceaner, dels gennem udvikling af projekter og virksomheder inden for den blå økonomi, dels gennem finansieringsprincipperne for en bæredygtig blå økonomi. Dette kan omfatte tiltag inden for maritim iværksætterkultur og den maritime sektor, en innovativ og konkurrencedygtig maritim sektor samt vedvarende havenergi og en cirkulær økonomi.
- (18) Selv om det overordnede investeringsniveau i Unionen var stigende inden covid-19-krisen, blev der stadig ikke foretaget tilstrækkelige investeringer i mere risikobetonede aktiviteter såsom forskning og innovation, og investeringsniveauet på det område ventes nu at være faldet kraftigt som følge af krisen. Forskning og innovation kommer til at spille en afgørende rolle med hensyn til at overvinde krisen, konsolidere Unionens robusthed til at klare fremtidige udfordringer og skabe de teknologier, der er nødvendige for at opfylde Unionens politikker og mål. InvestEU-fonden bør bidrage til at nå det overordnede mål om, at mindst 3 % af Unionens BNP investeres i forskning og innovation. Opfyldelsen af det mål vil kræve, at medlemsstaterne og den private sektor fortsætter med deres egne styrkede investeringstiltag inden for forskning, udvikling og innovation for at undgå underinvestering i forskning og innovation, som skader Unionens industrielle og økonomiske konkurrenceevne og forringer borgernes livskvalitet. InvestEU-Fonden bør tilvejebringe passende finansielle produkter til at dække forskellige stadier af innovationscyklussen og en bredere vifte af interessenter, navnlig for at give mulighed for opskalering og kommerciel udbredelse af løsninger i Unionen, så de også kan konkurrere på verdensmarkedet, og fremme Unionens ekspertise inden for bæredygtige teknologier på globalt plan i synergi med Horisont Europa, som oprettes ved en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation og om reglerne for deltagelse og formidling, og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (»Horisont Europa-forordningen«) herunder Det Europæiske Innovationsråd. I denne henseende bør de indhøstede erfaringer fra de finansielle instrumenter såsom InnovFin — EU-finansiering af innovation, der blev iværksat under Horisont 2020 til at lette og fremskynde adgangen til finansiering til innovative virksomheder, udgøre et stærkt grundlag for at yde denne målrettede støtte.
- (19) Turismesektoren, herunder hotel- og restaurationsbranchen, er et område af stor betydning for Unionens økonomi og lider på nuværende tidspunkt under en usædvanligt alvorlig nedgang som følge af covid-19-pandemien. Denne nedgang er særlig skadelig for SMV'er og familieforetagender og har forårsaget omfattende arbejdsløshed. InvestEU-programmet bør bidrage til at styrke sektorens genopretning, konkurrenceevne på lang sigt og bæredygtighed såvel som dens værdikæder ved at støtte foranstaltninger, der sigter mod at fremme bæredygtig, innovativ og digital turisme, herunder innovative foranstaltninger til at reducere sektorens klima- og miljøaftryk.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/2001 af 11. december 2018 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder (EUT L 328 af 21.12.2018, s. 82).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1999 af 11. december 2018 om forvaltning af energiunionen og klimainsatsen, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 663/2009 og (EF) nr. 715/2009, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/22/EF, 98/70/EF, 2009/31/EF, 2009/73/EF, 2010/31/EU, 2012/27/EU og 2013/30/EU, Rådets direktiv 2009/119/EF og (EU) 2015/652 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 525/2013 (EUT L 328 af 21.12.2018, s. 1).

- (20) Der er et presserende behov for at investere i og fremme den digitale omstilling og for at udbrede fordelene heraf til alle borgere og virksomheder i Unionen. Den solide politiske ramme for strategien for et digitalt indre marked bør nu følges op med tilsvarende ambitiøse investeringer, bl.a. inden for kunstig intelligens, i overensstemmelse med programmet for et digitalt Europa, som oprettes ved en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af beslutning (EU) 2015/2240.
- (21) SMV'er udgør over 99 % af virksomhederne i Unionen, og deres økonomiske værdi er både betydelig og afgørende. De har imidlertid vanskeligt ved at få adgang til finansiering på grund af den opfattede større risiko og mangel på sikkerhedsstillelse. Samtidig står SMV'er og socialøkonomiske virksomheder over for yderligere udfordringer, fordi de er nødt til at forblive konkurrencedygtige ved at engagere sig i digitalisering, internationalisering, omdannelse til en cirkulær økonomi, innovation samt opkvalificering af deres medarbejdere. SMV'er er blevet særlig hårdt ramt af covid-19-krisen. Sammenlignet med større virksomheder har SMV'er og socialøkonomiske virksomheder desuden adgang til færre finansieringskilder, idet de typisk ikke udsteder obligationer og kun har beskedne adgang til børser eller store institutionelle investorer. Innovative løsninger som f.eks. medarbejderovertagelser af eller udstedelse af medarbejderaktier i en virksomhed bliver også stadig mere almindelige blandt SMV'er og socialøkonomiske virksomheder. Vanskelighederne ved at få adgang til finansiering er endnu mere udtalte for de SMV'er, der beskæftiger sig med immaterielle aktiver. SMV'er i Unionen er yderst afhængige af banker og lånefinansiering i form af kassekreditter, banklån eller leasing. Det er nødvendigt at støtte SMV'er, der står over for ovennævnte udfordringer, ved at gøre det nemmere for dem at få adgang til finansiering og ved at tilbyde mere varierede finansieringsmuligheder for at sætte dem bedre i stand til at finansiere deres oprettelse, vækst, innovation og bæredygtige udvikling, sikre deres konkurrenceevne og evne til at modstå økonomiske tilbageslag samt skabe en mere modstandsdygtig økonomi og et robust finansielt system i tilfælde af økonomiske tilbageslag, således at SMV'erne fortsat kan skabe arbejdspladser og social velfærd. Denne forordning komplementerer også de initiativer, der allerede er truffet inden for rammerne af kapitalmarkedsunionen.

InvestEU-Fonden bør derfor bygge på vellykkede EU-programmer såsom programmet for virksomheders konkurrenceevne og SMV'er (COSME); yde støtte til digitale nystartede virksomheder og innovative SMV'er for at sætte dem i stand til at konkurrere bedre og opskalere; tilvejebringe driftskapital og investeringer i hele en virksomheds livscyklus; tilvejebringe finansiering af leasingtransaktioner; og tilvejebringe en mulighed for at fokusere på specifikke og mere målrettede finansielle produkter. Den bør også maksimere offentlig-private fondsinstrumenters slagstyrke, herunder fonden til børsintroduktion af SMV'er, der har til formål at støtte SMV'er ved at kanalisere mere privat og offentlig kapital.

- (22) Som beskrevet i Kommissionens oplæg af 26. april 2017 om Europas sociale dimension, meddelelsen om den europæiske søjle for sociale rettigheder, EU-rammen for FN's konvention om rettigheder for personer med handicap samt meddelelsen af 14. januar 2020 om et stærkt socialt Europa for retfærdig omstilling er opbygningen af en mere inklusiv og retfærdig Union en af Unionens vigtigste prioriteter med henblik på at bekæmpe ulighed og fremme politikker for social inklusion i Europa. Ulige muligheder er navnlig fremherskende, når det drejer sig om adgang til uddannelse, kultur, beskæftigelse, sundhed og sociale tjenester. Investering i de dele af økonomien, der vedrører færdigheder og social og menneskelig kapital, samt i integration af sårbare befolkningsgrupper i samfundet kan øge de økonomiske muligheder, navnlig hvis de koordineres på EU-plan. Covid-19-krisen har vist, at der er et betydeligt behov for investeringer i social infrastruktur. InvestEU-Fonden bør anvendes til at støtte investeringer inden for almen og erhvervsrettet uddannelse, herunder omskoling og opkvalificering af arbejdstagere, bl.a. i regioner, som er afhængige af en kulstofintensiv økonomi, og som er påvirket af den strukturelle omstilling til en lavemissionsøkonomi. Fonden bør anvendes til at støtte projekter, der har positive sociale virkninger og fremmer social inklusion, ved at bidrage til at øge beskæftigelsen i alle regioner, særligt blandt ufaglærte og langtidsledige, og ved at forbedre situationen med hensyn til ligestilling, lige muligheder, ikkeforskelsbehandling, tilgængelighed, solidaritet mellem generationerne, sundheds- og socialsektoren, almenyttige boliger, hjemløshed, digital inklusion, udvikling af lokalsamfundet, de unges rolle og plads i samfundet samt sårbare personer, herunder tredjelandstatsborgere. InvestEU-programmet bør også støtte europæisk kultur og kreativitet med et socialt formål.

- (23) Covid-19-krisen har haft en særlig alvorlig indvirkning på kvinder set fra både et socialt og et økonomisk perspektiv. I lyset af det bør InvestEU-programmet bidrage til fuldførelsen af Unionens politikker om ligestilling mellem kvinder og mænd, bl.a. ved at afhjælpe den digitale kløft mellem dem og ved at bidrage til at fremme kvinders kreativitet og iværksætterpotentiale.
- (24) For at håndtere de negative følger af de omfattende samfundsmæssige forandringer i Unionen og af arbejdsmarkedsudviklingen i de kommende ti år er det nødvendigt at investere i menneskelig kapital, social infrastruktur, mikrofinansiering, finansiering af etiske og sociale virksomheder og nye samfundsøkonomiske forretningsmodeller, herunder investeringer med social indvirkning samt sociale resultatkontrakter. InvestEU-programmet bør understøtte det fremspirende sociale markedsøkosystem med henblik på at forbedre udbuddet af og adgangen til finansiering for mikrovirksomheder, sociale virksomheder og institutioner, der udfører frivilligt samfundsarbejde, med det formål at imødekomme efterspørgslen blandt dem, der har størst behov. I rapporten »Boosting Investment in Social Infrastructure in Europe« (fremme af investeringer i social infrastruktur i Europa), som taskforceen på højt plan for investering i social infrastruktur i Europa offentliggjorde i januar 2018, peges der på et samlet investeringsunderskud på mindst 1,5 mia. EUR for perioden 2018-2030 inden for social infrastruktur og sociale tjenester, herunder uddannelse, sundhed og bolig. Der er således brug for støtte, også på EU-plan. Derfor bør offentlige, erhvervsrettede og filantropiske midler samt støtte fra velgørende fonde og fra alternative former for finansielle udbydere, herunder etiske, sociale og bæredygtige aktører, samles og udnyttes til støtte for udviklingen af en social værdikæde på markedet og en mere modstandsdygtig Union.
- (25) Under den økonomiske krise forårsaget af covid-19-pandemien fungerer den markedsbaserede ressourceallokering ikke optimalt, og den opfattede risiko skaber betydelige hindringer for private investeringer. Under sådanne omstændigheder er det centrale kendetegn ved InvestEU-Fonden, der går ud på at tiltrække privat finansiering ved at begrænse risiciene forbundet med økonomisk levedygtige projekter, særlig værdifuldt, bl.a. for at afbøde risikoen for, at genopretningen bliver asymmetrisk. InvestEU-programmet bør være i stand til at yde afgørende støtte til virksomheder i genopretningsfasen, herunder kapitalstøtte til SMV'er, som er blevet påvirket negativt af covid-19-krisen, og som ikke allerede var i vanskeligheder i statsstøttemæssig henseende ved udgangen af 2019, og samtidig sikre, at investorerne fokuserer målrettet på Unionens politiske prioriteter på mellemlang og lang sigt, f.eks. den europæiske grønne pagt, investeringsplanen for et bæredygtigt Europa, strategien for Europas digitale fremtid, den nye industristrategi for Europa og et stærkt socialt Europa for retfærdig omstilling, samtidig med at princippet om ikke at gøre væsentlig skade tages i betragtning. Programmet bør i væsentlig grad øge risikotagningskapaciteten i Den Europæiske Investeringsbank-Gruppen (EIB-Gruppen), de nationale erhvervsfremmende banker og institutter samt andre gennemførelsespartnere til støtte for den økonomiske genopretning.
- (26) Det store fald i Unionens BNP som følge af Covid-19-krisen gør negative sociale virkninger uundgåelige. Covid-19-pandemien har vist, at der er behov for at afhjælpe strategiske sårbarheder hurtigt og effektivt, for at EU kan styrke sit katastrofeberedskab og hele økonomiens robusthed og bæredygtighed. Kun en robust, bæredygtig, inklusiv og integreret EU-økonomi kan sikre det indre markeds integritet og de lige konkurrencevilkår, hvilket også er til gavn for de hårdest ramte medlemsstater og regioner.
- (27) InvestEU-Fonden bør operere gennem følgende fire politikområder, som afspejler Unionens vigtigste prioriteter, nemlig bæredygtig infrastruktur; forskning, innovation og digitalisering; SMV'er og sociale investeringer og færdigheder.
- (28) Selv om SMV-politikområdet primært bør fokusere på at tilgodese SMV'er, bør små midcapselskaber også være støtteberettigede inden for dette politikområde. Midcapselskaber bør være støtteberettigede inden for de tre andre politikområder.
- (29) Som foreslået i den europæiske grønne pagt og investeringsplanen for den europæiske grønne pagt bør der oprettes en mekanisme for retfærdig omstilling for at gøre noget ved de sociale, økonomiske og miljømæssige følger af at nå Unionens klimamål for 2030 og dens mål om at opnå klimaneutralitet senest i 2050. Denne mekanisme vil bestå af tre søjler, nemlig en fond for retfærdig omstilling, som oprettes ved en kommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Oprettelse Fond for Retfærdig Omstilling (»forordningen om en fond for retfærdig omstilling«) (søjle 1), en særlig ordning for retfærdig omstilling under InvestEU-programmet (søjle 2) og en lånefacilitet for den offentlige sektor, som oprettes ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lånefaciliteten for den offentlige sektor under mekanismen for retfærdig omstilling (»forordningen om lånefaciliteten for den offentlige sektor for 2021-2027«) (søjle 3). Denne mekanisme bør fokusere på de regioner, der er mest berørt af den grønne omstilling på grund af deres afhængighed af fossile brændstoffer, herunder kul, tørv og olieskifer eller drivhusgasintensive

industriprocesser, og som har mindre kapacitet til at finansiere de nødvendige investeringer. Ordningen for retfærdig omstilling bør derudover yde støtte til finansiering af investeringer til gavn for områder omfattet af retfærdig omstilling. InvestEU-rådgivningsplatformen bør give de respektive områder mulighed for at drage fordel af teknisk bistand.

- (30) For at gennemføre søjle 2 under mekanismen for retfærdig omstilling bør der oprettes en særlig ordning for retfærdig omstilling under InvestEU-programmet på tværs af alle politikområder, der støtter yderligere investeringer til gavn for de områder, der er udpeget i territoriale planer for retfærdig omstilling, som er oprettet i overensstemmelse med forordningen om en fond for retfærdig omstilling. Denne ordning bør muliggøre investeringer i en bred vifte af projekter i tråd med kriterierne for støtteberettigelse i InvestEU-programmet. Projekter i de områder, der udpeges i planerne for retfærdig omstilling, eller projekter, som gavner disse områders omstilling, endda selv om de ikke gennemføres i selve områderne, kan tilgodeses under ordningen, men kun hvis støtte uden for områder, der skal gennemføre en retfærdig omstilling, er afgørende for omstillingen i disse områder.
- (31) Det bør være muligt at støtte strategiske investeringer, herunder vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse, under alle politikområderne, navnlig med henblik på den grønne og digitale omstilling, øget konkurrenceevne og modstandsdygtighed, fremme af iværksætteri og jobskabelse samt styrkelse af strategiske værdikæder.
- (32) Hvert politikområde bør være opdelt i to segmenter, henholdsvis et EU-segment og et medlemsstatssegment. EU-segmentet bør afhjælpe EU-dækkende eller medlemsstatsspecifikke markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold på en forholdsmæssigt afpasset måde. De støttede foranstaltninger bør have en klar europæisk merværdi. Medlemsstatssegmentet bør give medlemsstaterne og de regionale myndigheder via deres medlemsstat mulighed for at hensætte en del af deres midler i fondene under delt forvaltning til EU-garantien og for at anvende EU-garantien i forbindelse med finansierings- og investeringstransaktioner til afhjælpning af specifikke markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold på deres egne områder, herunder i udsatte og afsidesliggende områder såsom Unionens fjernområder, sådan som det fastsættes i bidragsaftalen, med henblik på at nå målene for fondene under delt forvaltning. Medlemsstatssegmentet bør også give medlemsstaterne mulighed for at bidrage med andre yderligere beløb, herunder dem, der stilles til rådighed i medfør af forordning (EU) 2021/241, til hensættelse til EU-garantien og for at anvende EU-garantien til finansierings- eller investeringstransaktioner til de formål, der er fastsat i bidragsaftalen, som, hvor det er relevant, bør omfatte formålet med foranstaltninger i henhold til en genopretnings- og resiliensplan. Dette kunne bl.a. give mulighed for kapitalstøtte til SMV'er, der er blevet negativt påvirket af covid-19-krisen, og som ikke allerede var i vanskeligheder i statsstøtemæssig henseende ved udgangen af 2019. Transaktioner, der støttes af InvestEU-Fonden via enten EU- eller medlemsstatssegmentet, bør ikke overlappe eller fortrænge privat finansiering eller forvride konkurrencen på det indre marked.
- (33) Medlemsstatssegmentet bør udformes specifikt således, at fondsmidler under delt forvaltning eller andre yderligere beløb, som medlemsstaterne bidrager med, herunder dem, der stilles til rådighed i medfør af forordning (EU) 2021/241 kan anvendes som hensættelser til en garanti ydet af Unionen. Dette vil gøre det muligt at øge EU-garantiens merværdi, idet støtte ydet under garantien gøres tilgængelig for en bredere vifte af endelige modtagere og projekter, og der anvendes flere forskellige midler til at nå målene for fondene under delt forvaltning eller genopretnings- og resiliensplaner, samtidig med at der sikres en konsekvent risikostyring af eventualforpligtelser ved at anvende EU-garantien under indirekte forvaltning. Unionen bør garantere de finansierings- og investeringstransaktioner, som er fastlagt i de garantiaftaler, der indgås mellem Kommissionen og gennemførelsespartnere inden for medlemsstatssegmentet. Midler under delt forvaltning eller andre yderligere beløb, som medlemsstaterne bidrager med, herunder dem, der stilles til rådighed i medfør af forordning (EU) 2021/241 bør kunne hensættes til garantien med udgangspunkt i en tilførselssats, der fastsættes af Kommissionen og angives i den bidragsaftale, der indgås med medlemsstaten, afhængigt af transaktionernes art og de deraf følgende forventede tab. Medlemsstaten

vil dække tab ud over de forventede tab ved at udstede en back-to-back-garanti til Unionen, som bør opretholdes, så længe der er udestående finansierings- og investeringstransaktioner inden for det pågældende medlemsstatssegment. Disse ordninger bør fastlægges i en samlet bidragsaftale, der indgås med hver enkelt af de medlemsstater, der vælger at anvende denne mulighed.

Bidragsaftalen bør gælde for en eller flere af de specifikke garantiaftaler, der gennemføres i den berørte medlemsstat, samt enhver regional øremærkning på grundlag af reglerne for InvestEU-Fonden. Muligheden for at fastsætte en tilførselssats i hvert enkelt tilfælde kræver en fravigelse af artikel 211, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁰⁾ («finansforordningen»). Denne udformning kræver desuden et fælles regelsæt for budgetgarantier, der støttes med centralt forvaltede midler eller fondsmidler under delt forvaltning, hvilket vil gøre det lettere at kombinere dem. Hensættelser til en EU-garanti vedrørende et medlemsstatssegment, der understøttes af andre yderligere beløb fra medlemsstaterne, herunder dem, der stilles til rådighed i medfør af forordning (EU) 2021/241, bør udgøre eksterne formålsbestemte indtægter.

- (34) Der bør etableres et partnerskab mellem Kommissionen og EIB-Gruppen, som trækker på hver enkelt partners relative styrker med henblik på at sikre den maksimale politiske virkning, gennemførelseseffektivitet, passende budgetkontrol og risikoforvaltningskontrol, hvilket bør understøtte en effektiv og inklusiv direkte adgang til EU-garantien.
- (35) Unionen repræsenteret ved Kommissionen bør kunne deltage i en forhøjelse af Den Europæiske Investeringsfonds (EIF's) kapital, for at EIF fortsat kan støtte den europæiske økonomi og genopretningen af den. Hovedformålet med forhøjelsen vil være at gøre det muligt for EIF at bidrage til gennemførelsen af InvestEU-programmet. Unionen bør kunne fastholde sin samlede andel i EIF's kapital. Der bør afsættes tilstrækkelige bevillinger til dette formål i den flerårige finansielle ramme for 2021-2027. Den 3. december 2020 besluttede EIF's bestyrelse at foreslå andelshaverne en forhøjelse af EIF's autoriserede kapital, som vil resultere i en kontant tilførsel på 1 250 000 000 EUR. Kursen på de nye andele er baseret på den nettoaktivværdiformel, der er aftalt mellem EIF's andelshavere, og består af den indbetalte del og overkursen ved emission. I henhold til artikel 7 i EIF's vedtægter skal der indbetales 20 % af den nominelle værdi for hver tegnet andel.
- (36) Kommissionen bør sammen med EIB-Gruppen indhente synspunkter fra andre potentielle gennemførelsespartnere vedrørende investeringsretningslinjer, systemet til klimasporing, bæredygtighedskontrolvejledninger samt fælles metoder, alt efter hvad der er relevant, med henblik på at sikre inklusion og operationalitet, indtil styringsorganerne er etableret, hvorefter inddragelsen af gennemførelsespartnere bør finde sted inden for rammerne af InvestEU-programmets rådgivende udvalg og styringsråd.
- (37) InvestEU-Fonden bør være åben for bidrag fra tredjelande, der er medlem af Den Europæiske Frihandelssammenlutning, samt tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande, lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, og andre lande i overensstemmelse med de betingelser, der er aftalt mellem Unionen og disse lande, navnlig i betragtning af den positive effekt af en sådan åbning på medlemsstaternes økonomier. Dette bør gøre det muligt at fortsætte samarbejdet med de relevante lande, hvis det er hensigtsmæssigt, navnlig vedrørende forskning og innovation samt SMV'er.
- (38) Ved denne forordning fastlægges der en finansieringsramme for andre foranstaltninger vedrørende InvestEU-programmet end hensættelser til EU-garantien, som skal udgøre det primære referencebeløb, jf. punkt 18 i den interinstitutionelle aftale af 16. december 2020 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

Europa-Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om ansvarlig økonomisk forvaltning samt om nye egne indtægter, herunder en køreplan hen imod indførelse af nye egne indtægter ⁽¹⁾, for Europa-Parlamentet og Rådet under den årlige budgetprocedure.

- (39) For 2 672 292 573 EUR i løbende priser af EU-garantien bør der foretages hensættelser i form af midler fra den yderligere tildeling foretaget i overensstemmelse med artikel 5 i og bilag II til Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽¹²⁾ svarende til et beløb på 1 000 000 000 EUR i 2018-priser. Et beløb på 63 800 000 EUR i løbende priser af den samlede tildeling til InvestEU-rådgivningsplatformen på 430 000 000 EUR i løbende priser bør tilvejebringes fra dette beløb.
- (40) EU-garantien på 26 152 310 073 EUR i løbende priser for EU-segmentet ventes at mobilisere mere end 372 000 000 000 EUR i ekstra investeringer i hele Unionen og bør fordeles vejledende mellem politikområderne.
- (41) Den 18. april 2019 erklærede Kommissionen, at »engangsbidrag fra medlemsstaterne — hvad enten de er fra en medlemsstat eller fra nationale erhvervsfremmende banker, der er klassificeret i sektoren for offentlig forvaltning, eller som handler på vegne af en medlemsstat — til tematiske eller tværnationale investeringsplatforme i princippet bør betragtes som engangsforanstaltninger, jf. artikel 5, stk. 1, og artikel 9, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 1466/97 ⁽¹³⁾ og artikel 3, stk. 4, i Rådets forordning (EF) nr. 1467/97 ⁽¹⁴⁾, uden at det berører Rådets beføjelser i forbindelse med gennemførelsen af stabilitets- og vækstpakten. Uden at det berører Rådets beføjelser i forbindelse med gennemførelsen af stabilitets- og vækstpakten, vil Kommissionen desuden overveje, i hvilket omfang den samme behandling som for EFSI i forbindelse med Kommissionens meddelelse om fleksibilitet kan anvendes på InvestEU som det efterfølgende instrument til EFSI med hensyn til engangsbidrag fra medlemsstaterne til at finansiere et yderligere beløb for EU-garantien med henblik på medlemsstatssegmentet.«
- (42) Den EU-garanti, der ligger til grund for InvestEU-Fonden, bør gennemføres indirekte af Kommissionen via gennemførelsespartnere, som kan nå direkte ud til de endelige formidlere, hvis det er relevant, og til de endelige modtagere. Udvalget af gennemførelsespartnere bør være gennemsigtig og fri for interessekonflikter. Der bør mellem Kommissionen og hver eneste gennemførelsespartner indgås en garantiaftale om tildeling af en garanti over InvestEU-Fonden med henblik på at støtte de finansierings- og investeringstransaktioner, som opfylder InvestEU-Fondens mål og kriterier for støtteberettigelse. Risikostyringen i forbindelse med EU-garantien bør ikke hindre gennemførelsespartnernes direkte adgang til EU-garantien. Når EU-garantien ydes til gennemførelsespartnere under EU-segmentet, bør partnerne være fuldt ansvarlige for hele investeringsprocessen og for kontrollen af, at der handles med rettidig omhu i forbindelse med finansierings- og investeringstransaktioner. InvestEU-Fonden bør støtte projekter, der typisk har en højere risikoprofil end de projekter, som støttes af gennemførelsespartnernes normale aktiviteter, og som uden støtte fra InvestEU-Fonden ikke eller ikke i samme omfang kunne have været gennemført af andre offentlige eller private kilder i den periode, hvor EU-garantien kan anvendes.
- (43) InvestEU-Fonden bør udstyres med en ledelses- og forvaltningsstruktur, hvis funktion bør stå i et rimeligt forhold til det ene formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af EU-garantien, idet det samtidig sikres, at investeringsbeslutningerne er politisk uafhængige. Denne ledelses- og forvaltningsstruktur bør bestå af et rådgivende udvalg, et styringsråd og et fuldstændig uafhængigt investeringsudvalg. Ledelses- og forvaltningsstrukturens overordnede sammensætning bør tilstræbe at opnå en ligelig kønsfordeling. Ledelses- og forvaltningsstrukturen bør ikke gribe ind i eller blande sig i EIB-Gruppens eller andre gennemførelsespartnernes beslutningstagning og bør ikke være en erstatning for deres respektive styrende organer.

⁽¹⁾ EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 28.

⁽¹²⁾ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 af 17. december 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11).

⁽¹³⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1466/97 af 7. juli 1997 om styrkelse af overvågningen af budgetstillinger samt overvågning og samordning af økonomiske politikker (EFT L 209 af 2.8.1997, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1467/97 af 7. juli 1997 om fremskyndelse og afklaring af gennemførelsen af proceduren i forbindelse med uforholdsmæssigt store underskud (EFT L 209 af 2.8.1997, s. 6).

- (44) Der bør oprettes et rådgivende udvalg bestående af repræsentanter for gennemførelsespartnerne, repræsentanter for medlemsstaterne, en ekspert udpeget af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og en ekspert udpeget af Regionsudvalget, med henblik på at udveksle oplysninger og synspunkter vedrørende anvendelsen af de finansielle produkter, der lanceres inden for rammerne af InvestEU-Fonden, samt drøfte skiftende behov og nye produkter, herunder specifikke territoriale markedssvigt.
- (45) For at kunne oprette det rådgivende udvalg bør Kommissionen til at begynde med udpege repræsentanterne for de potentielle gennemførelsespartnere for en midlertidig periode på et år. Derefter vil de gennemførelsespartnere, der har undertegnet garantiaftaler, overtage dette ansvar.
- (46) Et styringsråd sammensat af repræsentanter for Kommissionen, repræsentanter for gennemførelsespartnerne og en ekspert uden stemmeret, der er udpeget af Europa-Parlamentet, bør fastlægge de strategiske og operationelle retningslinjer for InvestEU-Fonden.
- (47) Kommissionen bør vurdere foreneligheden af de finansierings- og investeringstransaktioner, der foreslås af gennemførelsespartnerne, med al EU-lovgivning og alle EU-politikker. Den endelige beslutning vedrørende finansierings- og investeringstransaktioner bør træffes af en gennemførelsespartner.
- (48) Investeringsudvalget bestående af uafhængige eksperter bør træffe beslutning om, hvorvidt EU-garantien skal ydes til støtte for finansierings- og investeringstransaktioner, der opfylder InvestEU-Fondens kriterier for støtteberettigelse, og vil således bidrage med ekstern ekspertise i forbindelse med investeringsvurderinger af projekter. Investeringsudvalget bør samles i forskellige sammensætninger for på bedste vis at dække forskellige politikområder og sektorer.
- (49) Et uafhængigt sekretariat, som ledes af Kommissionen, og som er ansvarligt over for formanden for Investeringsudvalget, bør bistå Investeringsudvalget.
- (50) Ved udvælgelsen af gennemførelsespartnere til gennemførelse af InvestEU-Fonden bør Kommissionen tage hensyn til deres evne til at opfylde målene for InvestEU-Fonden og til at bidrage med deres egne midler med henblik på at sikre en passende geografisk dækning og spredning såvel som dens evne til at tiltrække private investorer og sikre tilstrækkelig risikospredning og bidrage med nye løsninger til afhjælpning af markedssvigt og suboptimale investeringsforhold. Den Europæiske Investeringsbank (EIB-Gruppen) bør i betragtning af dens rolle i henhold til traktaterne, dens evne til at operere i alle medlemsstater og dens erfaringer med forvaltningen af nuværende finansielle instrumenter og af EFSI forblive en privilegeret gennemførelsespartner under InvestEU-Fondens EU-segment. Foruden EIB-Gruppen bør nationale erhvervsfremmende banker og institutter kunne tilbyde en komplementær række finansielle produkter, eftersom deres erfaring og kapacitet på nationalt og lokalt plan vil kunne hjælpe med at maksimere virkningerne af de offentlige midler på hele Unionens område og sikre en rimelig geografisk balance mellem projekter. InvestEU-programmet bør gennemføres på en sådan måde, at der skabes lige vilkår for mindre og yngre erhvervsfremmende banker og institutter. Det bør desuden være muligt for andre internationale finansielle institutioner at blive gennemførelsespartnere, navnlig når de frembyder en komparativ fordel med hensyn til særlig ekspertise og erfaring i bestemte medlemsstater, og når de udgør en EU-aktiemajoritet. Det bør også være muligt for andre enheder, som opfylder kriterierne i finansforordningen, at blive gennemførelsespartnere.
- (51) For at fremme den geografiske diversificering kan der etableres investeringsplatforme for at kombinere gennemførelsespartnernes indsats og ekspertise med andre nationale erhvervsfremmende banker og institutter med begrænset erfaring i forbindelse med anvendelsen af finansielle instrumenter. Sådanne strukturer bør fremmes, bl.a. i kraft af støtte fra InvestEU-rådgivningsplatformen. Det er hensigtsmæssigt at samle medinvestorer, offentlige myndigheder, eksperter, uddannelses- og forskningsinstitutter, relevante arbejdsmarkedspartner og repræsentanter for civilsamfundet samt andre relevante aktører på EU-plan, nationalt plan og regionalt plan for at fremme anvendelsen af investeringsplatforme i relevante sektorer.

- (52) EU-garantien under medlemsstatssegmentet bør ydes til enhver gennemførelsespartner, der er støtteberettiget i henhold til finansforordningens artikel 62, stk. 1, litra c), herunder nationale eller regionale erhvervsfremmende banker eller institutter, EIB, EIF eller andre internationale finansielle institutioner. Ved udvælgelsen af gennemførelsespartnere under medlemsstatssegmentet bør Kommissionen tage medlemsstaternes forslag i betragtning, således som det afspejles i bidragsaftalen. I overensstemmelse med finansforordningens artikel 154 skal Kommissionen foretage en vurdering af gennemførelsespartnerens regler og procedurer for at forvisse sig om, at Unionens finansielle interesser beskyttes på et niveau, der svarer til Kommissionens beskyttelsesniveau.
- (53) Den endelige beslutning vedrørende finansierings- og investeringstransaktioner bør træffes af gennemførelsespartneren i dennes navn, gennemføres i overensstemmelse med dennes interne regler, politikker og procedurer og opføres i dennes regnskab eller, hvis det er relevant, anføres i noterne til regnskabet. Kommissionen bør derfor udelukkende aflægge regnskab for eventuelle finansielle forpligtelser i forbindelse med EU-garantien og bør offentliggøre det maksimale garantibeløb, herunder alle relevante oplysninger om den ydede garanti.
- (54) InvestEU-Fonden bør, hvor det er hensigtsmæssigt, give mulighed for på let, problemfri og effektiv vis at blande tilskud, finansielle instrumenter eller begge dele, som finansieres over EU-budgettet eller af andre fonde såsom Innovationsfonden under Unionens emissionshandelssystem (ETS), med EU-garantien i de tilfælde, hvor det er nødvendigt for på bedste vis at understøtte investeringer til afhjælpning af særlige markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold.
- (55) Projekter, der indgives af gennemførelsespartnere med henblik på at modtage støtte efter InvestEU-programmet, og som omfatter blanding af støtte, der ydes fra InvestEU-Fonden, med støtte fra andre EU-programmer, bør som helhed stemme overens med de pågældende EU-programmers mål og kriterier for støtteberettigelse. Beslutningen om anvendelse af EU-garantien træffes i henhold til InvestEU-programmet.
- (56) InvestEU-rådgivningsplatformen bør støtte udviklingen af en solid pipeline af investeringsprojekter inden for hvert politikområde gennem rådgivningsinitiativer, som gennemføres af EIB-Gruppen eller andre rådgivningspartnere, eller som gennemføres direkte af Kommissionen. InvestEU-rådgivningsplatformen bør fremme den geografiske spredning med henblik på at bidrage til Unionens mål om økonomisk, social og territorial samhørighed og udligning af regionale forskelle. InvestEU-rådgivningsplatformen bør navnlig fokusere på at samle små projekter i større porteføljer. Kommissionen, EIB-Gruppen og de øvrige rådgivningspartnere bør arbejde tæt sammen med henblik på at sikre effektivitet, synergi og effektiv geografisk dækning af støtte i hele Unionen under hensyntagen til de lokale gennemførelsespartners ekspertise og lokale kapacitet samt Det Europæiske Centrum for Investeringsrådgivning, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1017⁽¹⁵⁾. Konklusionerne i Den Europæiske Revisionsret særberetning nr. 12/2020 om »Det Europæiske Centrum for Investeringsrådgivning — Det blev oprettet for at fremme investeringer i EU, men dets effekt er stadig begrænset«⁽¹⁶⁾ bør tages op til nøje overvejelse med henblik på at maksimere effektiviteten og effekten af InvestEU-rådgivningsplatformen. InvestEU-rådgivningsplatformen bør udgøre et centralt kontaktpunkt for offentlige myndigheder og projektpromotorer vedrørende bistand til projektudvikling under InvestEU-rådgivningsplatformen.
- (57) InvestEU-rådgivningsplatformen bør oprettes af Kommissionen sammen med EIB-Gruppen som hovedpartner med udgangspunkt i de erfaringer, der er indhøstet gennem Det Europæiske Centrum for Investeringsrådgivning. Kommissionen bør være ansvarlig for den politiske styring af InvestEU-rådgivningsplatformen og for forvaltningen af det centrale kontaktpunkt. EIB-Gruppen bør iværksætte rådgivningsinitiativer inden for politikområderne. EIB-Gruppen bør desuden levere operationelle tjenester til Kommissionen, herunder ved at give input til de strategiske og politiske retningslinjer vedrørende rådgivningsinitiativer, kortlægge eksisterende og nye rådgivningsinitiativer, vurdere rådgivningsbehov og rådgive Kommissionen om, hvordan disse behov bedst kan håndteres gennem eksisterende eller nye rådgivningsinitiativer.

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1017 af 25. juni 2015 om Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer, Det Europæiske Centrum for Investeringsrådgivning og Den Europæiske Portal for Investeringsprojekter og om ændring af forordning (EU) nr. 1291/2013 og (EU) nr. 1316/2013 — Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer (EUT L 169 af 1.7.2015, s. 1).

⁽¹⁶⁾ EUT C 170 af 18.5.2020, s. 22.

- (58) For at sikre at de rådgivende tjenester dækker geografisk bredt i hele Unionen, og for at udnytte den lokale viden om InvestEU-Fonden bedst muligt bør InvestEU-rådgivningsplatformen sikres en lokal tilstedeværelse, hvor det er nødvendigt og under hensyntagen til eksisterende støtteordninger og lokale samarbejdspartnere, med henblik på at tilvejebringe konkret, proaktiv, skræddersyet bistand på stedet. For at gøre det lettere at yde rådgivningsbistand på lokalt plan og sikre effektivitet, synergier og effektiv geografisk dækning af bistanden i hele Unionen bør InvestEU-rådgivningsplatformen samarbejde med nationale erhvervsfremmende banker og institutter og bør drage nytte og gøre brug af deres ekspertise.
- (59) InvestEU-rådgivningsplatformen bør yde rådgivningsbistand til små projekter og projekter for nystartede virksomheder, navnlig når nystartede virksomheder søger at beskytte deres forsknings- og innovationsinvesteringer ved at erhverve rettigheder til immateriel ejendom, f.eks. patenter, idet der tages hensyn til forekomsten af — og søges synergier med — andre tjenester, der kan dække sådanne tiltag.
- (60) I forbindelse med InvestEU-Fonden er der også behov for at yde bistand til projektudvikling og kapacitetsopbygning med henblik på at udvikle den organisatoriske kapacitet og de markedsudviklingsaktiviteter, der er nødvendige for at tilvejebringe projekter af høj kvalitet. Denne bistand bør også være rettet mod finansielle formidlere, som spiller en central rolle med hensyn til at skaffe SMV'er adgang til finansiering og derved realisere deres fulde potentiale. Samtidig har rådgivningsbistanden til formål at skabe de rette betingelser for at udvide det potentielle antal støtteberettigede modtagere i fremspirende markedssegmenter, navnlig i de tilfælde, hvor de individuelle projekter på grund af deres beskedne størrelse medfører betydeligt større transaktionsomkostninger på projektniveau, f.eks. økosystemer for social finansiering, herunder filantropiske organisationer, eller de kulturelle og kreative sektorer. Bistanden til kapacitetsopbygning bør komplementere og supplere tiltag inden for rammerne af andre EU-programmer, som dækker specifikke politikområder. Der bør også gøres en indsats for at støtte kapacitetsopbygningen hos potentielle projektpromotorer, navnlig lokale organisationer og myndigheder.
- (61) InvestEU-portalens bør oprettes med henblik på at udgøre en lettilgængelig og brugervenlig projektdatabase, som kan synliggøre investeringsprojekter, der søger finansiering, med et solidt fokus på at forsyne gennemførelsespartnerne med en eventuel pipeline af investeringsprojekter, som er forenelig med EU's lovgivning og politikker.
- (62) I henhold til Rådets forordning (EU) 2020/2094 ⁽¹⁷⁾ og inden for rammerne af de herved tildelte midler bør genopretnings- og resiliensforanstaltninger under InvestEU-programmet gennemføres med det formål at afbøde covid-19-krisens virkninger, som er af et hidtil uset omfang. Disse yderligere midler bør anvendes på en sådan måde, at fristerne i forordning (EU) 2020/2094 sikres overholdt.
- (63) I henhold til punkt 22 og 23 i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽¹⁸⁾ bør InvestEU-programmet evalueres på grundlag af oplysninger indsamlet i overensstemmelse med specifikke overvågningskrav, samtidig med at en administrativ byrde undgås, navnlig for medlemsstaterne, og overregulering undgås. Disse krav bør, hvor det er relevant, omfatte målbare indikatorer som grundlag for evaluering af InvestEU-programmets virkninger praksis.
- (64) Der bør anvendes en pålidelig overvågningsramme, som bygger på output-, resultat- og effektindikatorer, til at følge fremskridtene hen imod Unionens mål. For at sikre ansvarlighed over for Unionens borgere bør Kommissionen årligt rapportere til Europa-Parlamentet og Rådet om InvestEU-programmets fremskridt, virkning og operationer.
- (65) Horisontale finansielle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med hjemmel i artikel 322 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), finder anvendelse på denne forordning. Disse regler er fastsat i finansforordningen og regulerer navnlig proceduren for opstillingen og gennemførelsen af budgettet ved hjælp af tilskud, udbud, priser og indirekte gennemførelse, og de sikrer kontrol med de finansielle aktørers ansvar. Regler, der vedtages med hjemmel i artikel 322 i TEUF, omfatter også en generel ordning med konditionalitet til beskyttelse af Unionens budget.

⁽¹⁷⁾ Rådets forordning (EU) 2020/2094 af 14. december 2020 om oprettelse af et EU-genopretningsinstrument til støtte for genopretningen efter covid-19-krisen (EUT L 433I af 22.12.2020, s. 23).

⁽¹⁸⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (66) Finansforordningen finder anvendelse på InvestEU-programmet. Den fastsætter regler for gennemførelsen af EU-budgettet, herunder reglerne for budgetgarantier.
- (67) I overensstemmelse med finansforordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 ⁽¹⁹⁾, Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 ⁽²⁰⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 ⁽²¹⁾ og Rådets forordning (EU) 2017/1939 ⁽²²⁾ skal Unionens finansielle interesser beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende forebyggelse, opdagelse, korrektion og undersøgelse af uregelmæssigheder, herunder svig, vedrørende tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og, hvor det er relevant, vedrørende pålæggelse af administrative sanktioner. Navnlig har Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i overensstemmelse med forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og (EU, Euratom) nr. 883/2013 beføjelse til at foretage administrative undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, med henblik på at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, der skader Unionens finansielle interesser. Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/1939 beføjet til at efterforske og retsforfølge strafbare handlinger til skade for Unionens finansielle interesser, som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 ⁽²³⁾.

I overensstemmelse med finansforordningen skal enhver person eller enhed, som modtager EU-midler, samarbejde fuldt ud om beskyttelse af Unionens finansielle interesser, give Kommissionen, OLAF, Revisionsretten og for så vidt angår de medlemsstater, der deltager i et forstærket samarbejde i henhold til forordning (EU) 2017/1939, EPPO de fornødne rettigheder og den fornødne adgang og sikre, at eventuelle tredjeparter, der er involveret i gennemførelsen af EU-midler, tildeler tilsvarende rettigheder.

- (68) Tredjelande, der er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), kan deltage i EU-programmer inden for rammerne af det samarbejde, der er etableret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ⁽²⁴⁾, som fastsætter, at programmerne kan gennemføres på grundlag af en afgørelse vedtaget i henhold til nævnte aftale. Tredjelande kan også deltage på grundlag af andre retlige instrumenter. Der bør indføres en særlig bestemmelse i denne forordning med et krav om, at tredjelande skal give den ansvarlige anvisningsberettigede, OLAF og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser.
- (69) I henhold til Rådets afgørelse 2013/755/EU ⁽²⁵⁾ kan personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande eller territorier, modtage finansiering under overholdelse af de regler og målsætninger, der gælder for InvestEU-programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende oversøiske land eller territorium hører under.
- (70) Med henblik på at supplere ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning med investeringsretningslinjer og en resultattavle med indikatorer, facilitere en hurtig og fleksibel tilpasning af resultatindikatorer og tilpasse tilførselssatsen bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår udarbejdelsen af investeringsretningslinjer for finansierings- og investeringstransaktionerne under de forskellige politikområder, resultattavlen, ændring af bilag III til denne forordning med henblik på at revidere indikatorerne og tilpasning af tilførselssatsen. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør sådanne investeringsretningslinjer indeholde hensigtsmæssige bestemmelser til at undgå unødige administrative

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1).

⁽²¹⁾ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

⁽²²⁾ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed (»EPPO«) (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser ved hjælp af straffelovgivning (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29).

⁽²⁴⁾ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

⁽²⁵⁾ Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union (»associeringsafgørelse«) (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

byrder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (71) Finansierings- og investeringstransaktioner, der er undertegnet eller indgået af en gennemførelsespartner i perioden fra den 1. januar 2021 til undertegnelsen af deres respektive garantiaftaler, bør være berettigede til at blive dækket af EU-garantien, forudsat at disse transaktioner er angivet i garantiaftalen, består politikkontrollen eller modtager en positiv udtalelse inden for rammerne af proceduren i artikel 19 i protokol nr. 5 vedrørende vedtægterne for Den Europæiske Investeringsbank som bilagt Traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og TEUF (EIB's vedtægter) og i begge tilfælde godkendes af investeringsudvalget.
- (72) For at optimere anvendelsen af budgetmidler bør det være muligt at kombinere relevante porteføljer af finansielle instrumenter, der er oprettet under den flerårige finansielle ramme for 2014-2020 og EU-garantien i henhold til forordning (EU) 2015/1017, med EU-garantien i henhold til nærværende forordning. Den øgede risikokapacitet, der skabes ved en sådan kombination, bør øge EU-garantiens effektivitet i henhold til nærværende forordning og give mulighed for ydelse af mere støtte til endelige modtagere. De nærmere vilkår for kombinationen bør fastlægges i garantiaftalen mellem Kommissionen og EIB eller EIF. Betingelserne for kombinationen bør være i overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ⁽²⁶⁾.
- (73) Målene for denne forordning, nemlig at afhjælpe EU-dækkende og medlemsstatsspecifikke markedssvigt og suboptimale investeringsforhold samt give mulighed for EU-dækkende markedstestning af innovative finansielle produkter samt systemer til udbredelse heraf med henblik på at afhjælpe nye eller komplekse markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (74) For at sikre kontinuiteten i ydelsen af støtte på det relevante politikområde og muliggøre at påbegynde gennemførelsen fra begyndelsen af den flerårige finansielle ramme 2021-2027 bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Generelle bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning oprettes InvestEU-Fonden, der stiller en EU-garanti til rådighed med henblik på at støtte finansierings- og investeringstransaktioner, der foretages af gennemførelsespartnere til støtte for Unionens interne politikker.

⁽²⁶⁾ EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

Ved denne forordning oprettes ligeledes en mekanisme til at yde rådgivningsbistand for at støtte udviklingen af investeringsegne projekter og adgangen til finansiering og den dertil knyttede bistand til kapacitetsopbygning («InvestEU-rådgivningsplatformen»). Der oprettes desuden en database til at synliggøre projekter, som projektpromotorer søger finansiering til, og som vil indeholde oplysninger til investorer om investeringsmuligheder («InvestEU-portalen»).

Ved denne forordning fastsættes målene for InvestEU-programmet, dets budget og størrelsen af EU-garantien for perioden 2021-2027, formerne for EU-finansiering samt reglerne for ydelse af denne finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »InvestEU-programmet«: InvestEU-Fonden, InvestEU-rådgivningsplatformen, InvestEU-portalen og blandingsoperationer samlet set
- 2) »EU-garanti«: en overordnet uigenkaldelig og ubetinget budgetgaranti på anfordring ydet over EU-budgettet, hvorunder budgetgarantier, jf. finansforordningens artikel 219, stk. 1, får virkning gennem ikrafttrædelsen af individuelle garantiaftaler med gennemførelsespartnere
- 3) »politikområde«: et udpeget område, hvortil der kan ydes støtte under EU-garantien som fastsat i artikel 8, stk. 1
- 4) »segment«: en del af EU-garantien, der defineres i henhold til oprindelsen af de midler, der indgår i segmentet
- 5) »blandingsoperation«: en foranstaltning, som støttes over Unionens budget, og som kombinerer ikketilbagebetalingspligtig støtte, tilbagebetalingspligtig støtte eller begge dele fra Unionens budget med tilbagebetalingspligtig støtte fra udviklingsinstitutioner eller andre offentlige finansieringsinstitutioner eller fra kommercielle finansieringsinstitutioner og investorer; med henblik på denne definition kan andre EU-programmer, som modtager finansiering fra andre kilder end Unionens budget, f.eks. Unionens ETS-Innovationsfond, sidestilles med EU-programmer, der finansieres over Unionens budget
- 6) »EIB-Gruppen«: EIB, dens datterselskaber eller andre enheder, der er oprettet i henhold til artikel 28, stk. 1, i protokol nr. 5 om Den Europæiske Investeringsbanks vedtægter, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF (EIB's vedtægter)
- 7) »finansielt bidrag«: et bidrag fra en gennemførelsespartner i form af egen risikotagningskapacitet, som ydes på pari passu-basis med EU-garantien eller i en anden form, der muliggør en effektiv gennemførelse af InvestEU-programmet, samtidig med at der sikres en passende afstemning af interesser
- 8) »bidragsaftale«: et retligt instrument, hvorved Kommissionen og en eller flere medlemsstater angiver betingelserne for EU-garantien under medlemsstatssegmentet som fastsat i artikel 10
- 9) »finansielt produkt«: en finansiell mekanisme eller ordning, i henhold til hvilken gennemførelsespartneren yder direkte eller formidlet finansiering til endelige modtagere gennem en af de i artikel 16 omhandlede finansieringsformer
- 10) »finansierings- og investeringstransaktioner« eller »finansierings- eller investeringstransaktioner«: transaktioner med henblik på at tilvejebringe direkte eller indirekte finansiering til endelige modtagere ved hjælp af finansielle produkter, som gennemføres af en gennemførelsespartner i eget navn, og som tilvejebringes af gennemførelsespartneren i overensstemmelse med dennes interne regler, politikker og procedurer og opføres i gennemførelsespartnerens regnskab eller, hvis det er relevant, anføres i noterne til dette regnskab
- 11) »fonde under delt forvaltning«: fonde, der giver mulighed for at tildele en del af midlerne deri til hensættelser til en budgetgaranti under medlemsstatssegmentet i InvestEU-Fonden, dvs. Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) og Samhørighedsfonden, der oprettes ved en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden for årene 2021-2027, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), der oprettes ved en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) («ESF +-forordningen for 2021-2027»), Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond (EHFAF), der oprettes ved en

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om ophævelse af forordning (EU) nr. 508/2014 og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), der oprettes ved en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om regler for støtte til strategiske planer, der udarbejdes af medlemsstaterne under den fælles landbrugspolitik (strategiske planer under den fælles landbrugspolitik) og finansieres gennem Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EGFL) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1305/2013 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1307/2013 («forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik»)

- 12) »garantiaftale«: et retligt instrument, hvorved Kommissionen og en gennemførelsespartner præciserer betingelserne for at lade finansierings- og investeringstransaktioner være omfattet af EU-garantien, for at yde EU-garantien i forbindelse med disse transaktioner og for at gennemføre transaktionerne i overensstemmelse med denne forordning
- 13) »gennemførelsespartner«: en støtteberettiget modpart, f.eks. en finansiell institution eller en anden finansiell formidler, som Kommissionen har indgået en garantiaftale med
- 14) »vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse«: et projekt, der opfylder alle kriterierne i Kommissionens meddelelse om kriterier for analysen af, hvorvidt statsstøtte til fremme af gennemførelsen af vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse er forenelig med det indre marked, eller en senere revision af nævnte meddelelse
- 15) »rådgivningsaftale«: et retligt instrument, hvorved Kommissionen og rådgivningspartneren fastsætter betingelserne for gennemførelsen af InvestEU-rådgivningsplatformen
- 16) »rådgivningsinitiativ«: teknisk bistand og rådgivningstjenester, der støtter investeringer, herunder kapacitetsopbygningsaktiviteter, som gennemføres af rådgivningspartnere, af eksterne tjenesteydere, som Kommissionen har indgået aftale med, eller af forvaltningsorganer
- 17) »rådgivningspartner«: en støtteberettiget modpart såsom en finansiell institution eller en anden enhed, med hvem Kommissionen har indgået en rådgivningsaftale om gennemførelse af et eller flere andre rådgivningsinitiativer end de rådgivningsinitiativer, der gennemføres via eksterne tjenesteydere, som Kommissionen selv eller gennem forvaltningsorganer har indgået aftale med
- 18) »investeringsplatform«: special purpose vehicle, forvaltet konto, kontraktbaseret samfinansierings- eller risikodelingsordning eller en ordning oprettet på anden måde, som enheder kanalisere finansielle bidrag igennem for at finansiere en række investeringsprojekter, og som kan omfatte:
 - a) en national eller subnational platform, som samler en række investeringsprojekter på en given medlemsstats område
 - b) en grænseoverskridende, tværnational, regional eller makroregional platform, som samler partnere fra en række medlemsstater, regioner eller tredjelande med interesse i investeringsprojekter i et bestemt geografisk område
 - c) en tematisk platform, som samler investeringsprojekter inden for en given sektor
- 19) »mikrofinansiering«: mikrofinansiering som defineret i de relevante bestemmelser i ESF+-forordningen for 2021-2027
- 20) »national erhvervsfremmende bank eller institut«: en retlig enhed, der udøver erhvervsmæssig finansiell virksomhed, og som er tillagt beføjelse af en medlemsstat eller en medlemsstats enhed på centralt, regionalt eller lokalt plan til at udøve offentlig udviklingsvirksomhed eller erhvervsfremmende virksomhed
- 21) »små og mellemstore virksomheder« eller »SMV'er«: mikrovirksomheder eller små eller mellemstore virksomheder som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽²⁷⁾

⁽²⁷⁾ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

- 22) »lille midcapselskab«: en enhed, som ikke er en SMV, og som har op til 499 ansatte
- 23) »social virksomhed«: en social virksomhed som defineret i de relevante bestemmelser i ESF+-forordningen for 2021-2027.

Artikel 3

InvestEU-programmets mål

1. InvestEU-programmets generelle målsætning er at støtte Unionens politiske mål gennem finansierings- og investeringstransaktioner, der bidrager til:
 - a) Unionens konkurrenceevne, herunder forskning, innovation og digitalisering
 - b) vækst og beskæftigelse i Unionens økonomi, dens bæredygtighed og dens miljø- og klimadimension, som bidrager til opfyldelsen af målene for bæredygtig udvikling og målene i Parisaftalen og til skabelsen af arbejdspladser af høj kvalitet
 - c) social modstandsdygtighed, inklusion og innovation i Unionen
 - d) fremme af videnskabelige og teknologiske fremskridt samt kultur, almen uddannelse og erhvervsuddannelse
 - e) integration af Unionens kapitalmarkeder og styrkelse af det indre marked, herunder løsninger, der afhjælper fragmenteringen af Unionens kapitalmarkeder, diversificerer finansieringskilderne for virksomheder i Unionen og fremmer bæredygtig finansiering
 - f) fremme af økonomisk, social og territorial samhørighed, eller
 - g) en bæredygtig og inklusiv genopretning af Unionens økonomi efter covid-19-krisen, herunder ved at yde kapitalstøtte til SMV'er, som er blev negativt påvirket af covid-19-krisen, og som ikke allerede var i vanskeligheder i statsstøttemæssig henseende ved udgangen af 2019, opretholde og styrke eksisterende strategiske værdikæder af materielle eller immaterielle aktiver, udvikle nye samt fastholde og øge aktiviteter af strategisk betydning for Unionen, herunder vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse, vedrørende kritisk infrastruktur, både fysisk og virtuel, transformativ teknologi, banebrydende innovationer og input til virksomheder og forbrugere og støtte en bæredygtig omstilling.
2. InvestEU-programmet har følgende specifikke målsætninger:
 - a) at støtte finansierings- og investeringstransaktioner vedrørende bæredygtig infrastruktur på de områder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a)
 - b) at støtte finansierings- og investeringstransaktioner vedrørende forskning, innovation og digitalisering, herunder støtte til opskalering af innovative virksomheder og markedsføring af teknologier, inden for de områder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b)
 - c) at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af finansiering for SMV'er og små midcapselskaber samt forbedre SMV'ernes globale konkurrenceevne
 - d) at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af mikrofinansiering og finansiering for sociale virksomheder med henblik på at støtte finansierings- og investeringstransaktioner vedrørende sociale investeringer, kompetencer og færdigheder samt udvikle og konsolidere markederne for sociale investeringer på de områder, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra d).

Artikel 4

Budget og størrelse af EU-garantien

1. Den EU-garanti, der vedrører EU-segmentet, jf. artikel 9, stk. 1, litra a), udgør 26 152 310 073 EUR i løbende priser. Den tilføres midler svarende til en sats på 40 %. Det i artikel 35, stk. 3, første afsnit, litra a), omhandlede beløb anses også som et bidrag til hensættelse som følge af denne tilførselssats.

EU-garantien kan tilføres et yderligere beløb med henblik på medlemsstatssegmentet, jf. denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra b), forudsat at medlemsstaterne afsætter de pågældende beløb, i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF +, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, Samhørighedsfonden, Fonden for Retfærdig Omstilling og Den Europæiske Hav-, Fiskeri- og Akvakulturfond og om finansielle regler for nævnte fonde og for Asyl-, Migrations- og Integrationsfonden, Fonden for Intern Sikkerhed og instrumentet for finansiell støtte til grænseforvaltning og visa («forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027») og bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik.

Medlemsstaterne kan også tilføre EU-garantien et yderligere beløb i form af kontanter eller garanti med henblik på medlemsstatssegmentet. Dette beløb i form af kontanter udgør en ekstern formålsbestemt indtægt i overensstemmelse med finansforordningens artikel 21, stk. 5, andet punktum.

Bidrag fra tredjelande, jf. nærværende forordnings artikel 5, øger også den i første afsnit nævnte EU-garanti, idet de udgør et fuldt kontantbidrag i overensstemmelse med finansforordningens artikel 218, stk. 2.

2. Et beløb på 14 825 000 000 EUR i løbende priser af det i nærværende artikels stk. 1, første afsnit, omhandlede beløb afsættes til transaktioner til gennemførelse af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 1 i forordning (EU) 2020/2094 med henblik på at nå målene omhandlet i nærværende forordnings artikel 3, stk. 2.

Et beløb på 11 327 310 073 i løbende priser af det i nærværende artikels stk. 1, første afsnit, omhandlede beløb afsættes til at nå målene omhandlet i artikel 3, stk. 2.

De i nærværende stykkes første afsnit omhandlede beløb stilles først til rådighed fra den dato, der er omhandlet i artikel 3, stk. 3, i forordning (EU) 2020/2094.

Den vejledende fordeling af EU-garantien, der vedrører EU-segmentet, er fastsat i nærværende forordnings bilag I. Kommissionen kan om nødvendigt fravige de beløb, der er omhandlet i bilag I, med op til 15 % for hvert mål, jf. artikel 3, stk. 2, litra a)-d). Kommissionen underretter Europa-Parlamentet og Rådet om enhver fravigelse.

3. Finansieringsrammen for gennemførelsen af foranstaltningerne i kapitel VI og VII er på 430 000 000 EUR i løbende priser.

4. Det i stk. 3 omhandlede beløb kan også anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med gennemførelsen af InvestEU-programmet, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder institutionelle IT-systemer.

Artikel 5

Tredjelande, der er associeret til InvestEU-Fonden

EU-segmentet under InvestEU-fonden omhandlet i denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra a), og hvert af politikområderne omhandlet i denne forordnings artikel 8, stk. 1, kan modtage bidrag fra følgende tredjelande med henblik på deres deltagelse i visse finansielle produkter i medfør af finansforordningens artikel 218, stk. 2:

- a) medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA), som er medlemmer af EØS, jf. betingelserne i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
- b) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser, eller i lignende aftaler, og i overensstemmelse med de specifikke betingelser i aftaler mellem Unionen og disse lande

- c) lande i den europæiske naboskabspolitik i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser eller i lignende aftaler og i overensstemmelse med de specifikke betingelser i aftaler mellem EU og disse lande
- d) andre tredjelande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en særlig aftale om tredjelandets deltagelse i EU-programmer, forudsat at der i aftalen:
 - i) sikres en rimelig balance for så vidt angår bidrag fra og fordele for det tredjeland, som deltager i EU-programmerne
 - ii) fastsættes betingelser for deltagelse i programmerne, herunder beregningen af finansielle bidrag til de enkelte programmer og deres administrative omkostninger
 - iii) ikke indrømmes tredjelandet nogen beslutningskompetence med hensyn til EU-programmet
 - iv) fastsættes garantier vedrørende Unionens ret til at sikre en forsvarlig økonomisk forvaltning og beskytte sine finansielle interesser.

De i nærværende artikels stk. 1, litra d), nr. ii), omhandlede bidrag udgør eksterne formålsbestemte indtægter i henhold til finansforordningens artikel 21, stk. 5.

Artikel 6

Gennemførelse og former for EU-finansiering

1. EU-garantien gennemføres ved indirekte forvaltning sammen med de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 62, stk. 1, litra c), nr. ii), iii), v) og vi). Andre former for EU-finansiering, der ydes i henhold til denne forordning, gennemføres ved direkte eller indirekte forvaltning i overensstemmelse med finansforordningen, herunder tilskud, der gennemføres i overensstemmelse med finansforordningens afsnit VIII, og blandingsoperationer, der så gnidningsløst som muligt gennemføres i overensstemmelse med denne artikel på en måde, der sikrer effektiv og sammenhængende støtte til Unionens politikker.
2. Finansierings- og investeringstransaktioner, der er dækket af EU-garantien, og som indgår i en blandingsoperation, der kombinerer støtte ydet under denne forordning med støtte ydet under et eller flere andre EU-programmer eller af Unionens ETS-Innovationsfond, skal:
 - a) være i overensstemmelse med de politiske mål og overholde de kriterier for støtteberettigelse, der er fastsat i bestemmelserne for det EU-program, hvorunder støtten ydes
 - b) være i overensstemmelse med denne forordning.
3. Blandingsoperationer, som omfatter et finansielt instrument, der er fuldt finansieret af andre EU-programmer eller af Unionens ETS-Innovationsfond uden anvendelse af EU-garantien i denne forordning, skal være i overensstemmelse med de politiske mål og kriterier for støtteberettigelse, der er fastsat i bestemmelserne for det EU-program, hvorunder støtten ydes.
4. I henhold til denne artikels stk. 2, indrømmes de ikketilbagebetalingspligtige former for støtte og finansielle instrumenter fra EU-budgettet, som indgår i den blandingsoperation, der nævnes i denne artikels stk. 2 og 3, efter reglerne for det relevante EU-program og gennemføres inden for rammerne af blandingsoperationen i overensstemmelse med denne forordning og Afsnit X i finansforordningen.

Rapporteringen i forbindelse med sådanne blandingsoperationer omfatter ligeledes deres overholdelse af de politiske mål og kriterier for støtteberettigelse, der er fastsat i reglerne for det EU-program, hvorunder støtten ydes, samt deres overholdelse af denne forordning.

Artikel 7

Kombination af porteføljer

1. Støtte fra EU-garantien i henhold til denne forordning, EU-støtte, der ydes gennem de finansielle instrumenter, der er oprettet ved programmerne i programmeringsperioden 2014-2020, og EU-støtte fra den EU-garanti, der er oprettet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1017, kan kombineres i finansielle produkter, der skal gennemføres af EIB eller EIF i henhold til denne forordning.

2. Uanset artikel 19, stk. 2, og artikel 16, stk. 1, andet afsnit, kan EU-garantien i henhold til denne forordning også dække tab som omhandlet i artikel 19, stk. 2, i forbindelse med hele porteføljen af finansierings- og investeringstransaktioner, som støttes af de finansielle produkter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Uanset målene for de finansielle instrumenter, der er omhandlet i stk. 1, kan hensættelser til dækning af finansielle forpligtelser, der opstår i forbindelse med de finansielle instrumenter, der er omhandlet i stk. 1, anvendes til at dække tab i forbindelse med hele porteføljen af finansierings- og investeringstransaktioner, som støttes af de finansielle produkter, der er omhandlet i stk. 1.

3. Tab, indtægter og tilbagebetalinger fra finansielle produkter, som omhandlet i stk. 1, samt potentielle inddrivelser fordeles forholdsmæssigt mellem de finansielle instrumenter og EU-garantier, som omhandlet i nævnte stykke, der yder den kombinerede EU-støtte til det pågældende finansielle produkt.

4. Vilkårene og betingelserne for de finansielle produkter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, herunder de respektive forholdsmæssige andele af tab, indtægter, tilbagebetalinger og inddrivelser, fastsættes i den i artikel 17 omhandlede garantiaftale.

KAPITEL II

InvestEU-fonden

Artikel 8

Politikområder

1. InvestEU-fonden opererer gennem følgende fire politikområder, som skal afhjælpe markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold på hvert deres specifikke felt:

- a) et politikområde for bæredygtig infrastruktur, som omfatter bæredygtige investeringer inden for transport, herunder multimodal transport, trafiksikkerhed, også i overensstemmelse med EU-målet om at nedbringe antallet af trafikulykker med dødelig udgang og alvorlige kvæstelser i 2050, udskiftning og vedligeholdelse af jernbane- og vejinfrastruktur, energi, navnlig vedvarende energi, energieffektivitet i overensstemmelse med energirammen for 2030, bygningsrenoveringsprojekter med fokus på energibesparelser og integrering af bygninger i et forbundet system af energi, lagring, digitalisering og transport, forbedring af sammenkoblingsfaciliteter, digital konnektivitet og adgang i blandt andet landdistrikterne, forsyning og forarbejdning af råvarer, rumfart, oceaner, vand, herunder indre vandveje, affaldshåndtering i overensstemmelse med affaldshierarkiet og den cirkulære økonomi, natur og andre miljøinfrastrukturer, kulturarv, turisme, udstyr, mobile aktiver og udbredelse af innovative teknologier, som bidrager til Unionens mål for miljø- og klimamæssig modstandsdygtighed og for social bæredygtighed og opfylder Unionens miljømæssige standarder eller standarder for social bæredygtighed
- b) et politikområde for forskning, innovation og digitalisering, som omfatter forsknings-, produktudviklings- og innovationsaktiviteter, overførsel af teknologier og forskningsresultater til markedet for at støtte markeds-katalysatorer og samarbejde mellem virksomheder, demonstration og udbredelse af innovative løsninger og støtte til opskalering af innovative virksomheder samt digitalisering af Unionens industrisektor
- c) et politikområde for SMV'er, som omfatter adgang til og tilgængelighed af finansiering for primært SMV'er, herunder innovative SMV'er og SMV'er, der er aktive i de kulturelle og kreative sektorer, samt små midcapselskaber

d) et politikområde for sociale investeringer og færdigheder, som omfatter mikrofinansiering, finansiering af sociale virksomheder, den sociale økonomi samt foranstaltninger til fremme af ligestilling mellem kønnene, færdigheder, uddannelse og relaterede tjenester, sociale infrastrukturer, herunder sundheds- og uddannelsesinfrastruktur samt socialt byggeri og studenterboliger, social innovation, sundheds- og langtidspleje, inklusion og tilgængelighed, kulturelle og kreative aktiviteter med et socialt formål samt integration af sårbare personer, herunder tredjelandsstatsborgere.

2. Der oprettes en ordning for retfærdig omstilling horisontalt på tværs af alle politikområder. Denne ordning omfatter investeringer, som er rettet mod de sociale, økonomiske og miljømæssige udfordringer, der følger af omstillingsprocessen hen imod opfyldelsen af Unionens klimamål for 2030 og dens mål om klimaneutralitet senest i 2050, samt er gavnlige for territorier, der er blevet udpeget i en plan for retfærdig omstilling udarbejdet af en medlemsstat i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordningen om en fond for retfærdig omstilling.

3. Alle politikområder kan indeholde strategiske investeringer, herunder vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse, støtte for endelige modtagere, hvis aktiviteter er af strategisk betydning for Unionen, navnlig med henblik på den grønne og den digitale omstilling, indsatsen for øget modstandsdygtighed og styrkelsen af strategiske værdikæder.

I forbindelse med strategiske investeringer på forsvars- og rumområderne og inden for cybersikkerhed samt bestemte typer af projekter med reelle og direkte sikkerhedsmæssige konsekvenser i kritiske sektorer fastsætter de investeringsretningslinjer, der er vedtaget efter denne artikels stk. 9 (»investeringsretningslinjerne«), begrænsninger vedrørende endelige modtagere, der kontrolleres af et tredjeland eller af tredjelandsenheder, og endelige modtagere, der har deres ledelse uden for Unionen, med henblik på at værne om Unionens og medlemsstaternes sikkerhed. Disse begrænsninger fastsættes i overensstemmelse med principperne vedrørende støtteberettigede enheder i de relevante bestemmelser i en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 og i de relevante bestemmelser i en Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Unionens rumprogram og Den Europæiske Unions Agentur for Rumprogrammet og om ophævelse af forordning (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013, (EU) nr. 377/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU.

Investeringsretningslinjerne fastlægger alle nødvendige krav vedrørende kontrol over og ledelse af de endelige modtagere for de øvrige områder samt vedrørende kontrol over formidlere i lyset af gældende retsprincipper og sikkerhedshensyn. Under hensyntagen til disse krav, fastlægger styringsrådet nødvendige supplerende krav.

4. Hvis en finansierings- eller investeringstransaktion, der forelægges Investeringsudvalget, hører ind under mere end et politikområde, placeres den inden for det område, som dens primære mål eller de primære mål for størsteparten af dens delprojekter hører ind under, medmindre andet er fastsat i investeringsretningslinjerne.

5. Finansierings- og investeringstransaktioner screenes for at fastslå, om de har en miljømæssig, klimamæssig eller social virkning. Hvis dette er tilfældet, underlægges de prøvning med hensyn til deres klima- og miljømæssige samt sociale bæredygtighed med henblik på at minimere deres skadelige virkning og maksimere fordelene for klimaet, miljøet og den sociale dimension. Projektpromotorer, der anmoder om finansiering, skal med henblik herpå tilvejebringe de fornødne oplysninger med udgangspunkt i de retningslinjer, der er omhandlet i stk. 6. Projekter, der er under en vis størrelse som fastsat i disse retningslinjer, er undtaget fra prøvning. Projekter, der er uforenelige med klimamålene, er ikke støtteberettigede i henhold til denne forordning. I tilfælde af, at gennemførelsespartneren fastslår, at det ikke er nødvendigt at foretage prøvning med hensyn til bæredygtigheden, skal denne forelægge Investeringsudvalget en begrundelse herfor.

6. Kommissionen udarbejder bæredygtighedsretningslinjer, der i overensstemmelse med Unionens miljømæssige og sociale målsætninger og standarder og under behørig hensyntagen til princippet om »ikke at gøre væsentlig skade« giver mulighed for:

- a) med hensyn til tilpasning at sikre resiliens mod klimaforandringerne potentielle negative virkninger ved hjælp af vurderinger af klimasårbarheden og -risici, herunder gennem relevante tilpasningsforanstaltninger, samt med hensyn til afbødning at integrere drivhusgasomkostningerne og de positive virkninger af foranstaltninger til modvirkning af klimaforandringer i cost benefit-analysen
- b) at tage højde for projektets samlede indvirkning med hensyn til de væsentligste elementer af naturkapital, nemlig luft, vand, jord og biodiversitet

- c) at anslå projekternes sociale indvirkning, herunder med hensyn til ligestilling mellem kønnene, den sociale integration i bestemte områder eller befolkningsgrupper og den økonomiske udvikling i områder og sektorer, der er berørt af strukturelle udfordringer såsom nødvendigheden af at dekarbonisere økonomien
- d) at identificere projekter, der er uforenelige med opfyldelsen af klimamålene
- e) at forsyne gennemførelsespartnerne med retningslinjer for den i stk. 5 omhandlede screening.

7. Gennemførelsespartnerne tilvejebringer de oplysninger, som er nødvendige for at kunne spore de investeringer, der bidrager til at opfylde Unionens klima- og miljømål, på basis af retningslinjer, der udarbejdes af Kommissionen.

8. Gennemførelsespartnerne tilstræber, at mindst 60 % af investeringerne under politikområdet bæredygtig infrastruktur bidrager til at opfylde Unionens mål vedrørende klima og miljø.

Kommissionen tilstræber sammen med gennemførelsespartnerne at sikre, at den del af EU-garantien, der anvendes under politikområdet bæredygtige investeringer, fordeles med henblik på at skabe balance mellem de forskellige områder, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte investeringsretningslinjer for hvert politikområde. Investeringsretningslinjerne skal også fastsætte de nærmere bestemmelser for gennemførelsen af ordningen for retfærdig omstilling som omhandlet i nærværende artikels stk. 2. Investeringsretningslinjerne udarbejdes i tæt dialog med EIB-Gruppen og andre potentielle gennemførelsespartnere.

10. Hvad angår strategiske finansierings- og investeringstransaktioner i forsvars- og rumsektorerne samt inden for cybersikkerhed kan der i investeringsretningslinjerne fastsættes begrænsninger vedrørende overførsel og licensudstedelse af IP-rettigheder til kritiske teknologier og teknologier, der er nødvendige for at værne om Unionens og medlemsstaternes sikkerhed, samtidig med at medlemsstaternes kompetence inden for eksportkontrol respekteres.

11. Kommissionen stiller oplysningerne om anvendelsen og fortolkningen af investeringsretningslinjerne til rådighed for gennemførelsespartnerne, Investeringsudvalget og rådgivningspartnerne.

Artikel 9

Segmenter

1. Politikområderne, jf. artikel 8, stk. 1, består hver især af et EU-segment og et medlemsstatssegment. Disse segmenter skal afhjælpe markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold:

a) EU-segmentet vedrører følgende situationer:

- i) markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold i forbindelse med Unionens politiske prioriteter
- ii) EU-dækkende eller medlemsstatsspecifikke markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold eller
- iii) markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold, navnlig nye eller komplekse markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold, som kræver udvikling af innovative finansielle løsninger og markedsstrukturer

b) medlemsstatssegmentet vedrører specifikke markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold i én eller flere regioner eller medlemsstater i henseende til opfyldelse af politikmålene for de deltagende fonde under delt forvaltning eller for det yderligere beløb, som medlemsstaten har tilført, jf. artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, navnlig til at styrke den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed i Unionen ved at udligne skævheder mellem dens regioner.

2. De i stk. 1 omhandlede segmenter anvendes, hvor det er relevant, komplementært til støtte for en given finansierings- eller investeringstransaktion, f.eks. ved at kombinere støtte fra begge segmenter.

Artikel 10

Særlige bestemmelser vedrørende medlemsstatssegmentet

1. Beløb, der afsættes af en medlemsstat på frivillig basis i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 eller i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik, eller beløb i form af kontanter i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, anvendes som hensættelse til den del af EU-garantien under medlemsstatssegmentet, der dækker finansierings- eller investeringstransaktioner i den berørte medlemsstat, eller som eventuelle bidrag til InvestEU-rådgivningsplatformen. Disse beløb skal bidrage til at nå de politiske mål, der er opstillet i de partnerskabsaftaler, jf. bestemmelserne om forberedelse og indgivelse af partnerskabsaftalen fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027, de programmer eller den strategiske plan under den fælles landbrugspolitik, der bidrager til InvestEU-programmet, med henblik på at gennemføre relevante foranstaltninger, der er fastsat i den genopretnings- og resiliensplan, der er oprettet ved forordning (EU) 2021/241, eller i andre tilfælde til de formål, der er fastsat i bidragsaftalen, afhængigt af bidtagsbeløbets oprindelse.

2. Oprettelsen af EU-garantien under medlemsstatssegmentet er betinget af, at medlemsstaten og Kommissionen indgår en bidragsaftale.

Denne artikels stk. 2, fjerde afsnit, og stk. 5, finder ikke anvendelse på det yderligere beløb, som en medlemsstat har tilført i henhold til artikel 4, stk. 1, tredje afsnit.

Bestemmelserne i denne artikel vedrørende beløb, der er afsat i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 eller i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik, finder ikke anvendelse på en bidragsaftale vedrørende yderligere beløb, der er tilført af en medlemsstat som omhandlet i nærværende forordnings artikel 4, stk. 1, tredje afsnit.

Medlemsstaten og Kommissionen indgår en bidragsaftale eller vedtager en ændring heraf senest fire måneder efter Kommissionens afgørelse om godkendelse af en partnerskabsaftale i medfør af bestemmelserne om forberedelse og indgivelse af partnerskabsaftalen fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027, eller den strategiske plan under den fælles landbrugspolitik i henhold til forordningen om strategiske planer forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik eller samtidig med Kommissionens afgørelse om ændring af et program i overensstemmelse med bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027, eller en strategisk plan under den fælles landbrugspolitik i overensstemmelse med bestemmelserne om ændring af den strategiske plan under den fælles landbrugspolitik i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik.

To eller flere medlemsstater kan indgå en fælles bidragsaftale med Kommissionen.

Uanset finansforordningens artikel 211, stk. 1, fastsættes tilførselssatsen for EU-garantien under medlemsstatssegmentet til 40 %, og den kan ned- eller opjusteres i hver bidragsaftale for at tage hensyn til de risici, der knytter sig til de finansielle produkter, der ventes anvendt.

3. Bidragsaftalen skal som minimum indeholde følgende elementer:

- a) den samlede størrelse af den del af EU-garantien under medlemsstatssegmentet, der vedrører den berørte medlemsstat, tilførselssatsen, størrelsen af bidrag fra fonde under delt forvaltning eller ydet i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, fasen for oprettelse af hensættelserne samt størrelsen på de deraf følgende eventualforpligtelser, som skal dækkes af en back-to-back-garanti fra den berørte medlemsstat

- b) medlemsstatens strategi, som omfatter de finansielle produkter og deres minimumsgearingsgrad, den geografiske dækning, herunder om nødvendigt den regionale dækning, typerne af projekter, investeringsperioden og, hvor det er relevant, kategorierne af endelige modtagere og kvalificerede formidlere
- c) den eller de potentielle gennemførelsespartnere, som foreslås i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, fjerde afsnit, og Kommissionens pligt til at underrette den berørte medlemsstat om den eller de udvalgte gennemførelsespartnere
- d) eventuelle bidrag fra midler under delt forvaltning eller fra beløb ydet i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, til InvestEU-rådgivningsplatformen
- e) årlige rapporteringskrav over for medlemsstaten, herunder rapportering om de relevante indikatorer, som vedrører de politikmål, der er omfattet af partnerskabsaftalen, programmet, den strategiske plan under den fælles landbrugspolitik eller af genopretnings- og resiliensplanerne, og som er omhandlet i bidragsaftalen
- f) bestemmelser om vederlaget for den del af EU-garantien, der er under medlemsstatssegmentet
- g) oplysninger om en eventuel kombination med midler under EU-segmentet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, herunder i en lagdelt struktur med henblik på at opnå en bedre risikodækning.

4. Bidragsaftalerne gennemføres af Kommissionen gennem garantiaftaler, der indgås med gennemførelsespartnere, jf. artikel 17, og rådgivningsaftaler, der indgås med rådgivningspartnere, jf. artikel 25, stk. 1, andet afsnit.

Hvis der senest ni måneder efter undertegnelsen af bidragsaftalen ikke er indgået en garantiaftale, opsiges eller forlænges bidragsaftalen efter gensidig aftale. Hvis der senest ni måneder efter undertegnelsen af bidragsaftalen ikke er disponeret over hele beløbet i en eller flere garantiaftaler, ændres beløbet i overensstemmelse hermed. De uudnyttede hensættelser, der hidrører fra beløb, som medlemsstaterne har afsat i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 eller i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik genanvendes i overensstemmelse med nævnte forordninger. De uudnyttede hensættelser, der hidrører fra beløb, som en medlemsstat har afsat i henhold til artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, tilbagebetales til medlemsstaten.

Hvis garantiaftalen ikke er blevet behørigt gennemført inden for den frist, der er fastsat i bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 eller i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik, eller i tilfælde af en garantiaftale vedrørende beløb, der ydes i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, i den relevante bidragsaftale, ændres bidragsaftalen. De uudnyttede hensættelser, der hidrører fra beløb, som medlemsstaterne har tildelt i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 eller i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik, genanvendes i overensstemmelse med nævnte forordninger. De uudnyttede hensættelser, der hidrører fra beløb, som en medlemsstat har afsat i henhold til artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, tilbagebetales til medlemsstaten.

5. Følgende regler finder anvendelse på hensættelser til den del af EU-garantien inden for medlemsstatssegmentet, der oprettes ved en bidragsaftale:

- a) efter den i denne artikels stk. 3, litra a), omhandlede oprettelsesfase skal alle årlige overskydende hensættelser, som beregnes ved at sammenligne størrelsen af de hensættelser, der kræves ifølge tilførselssatsen som fastsat i bidragsaftalen, med de faktiske hensættelser, genanvendes i medfør af bestemmelserne om anvendelse af EFRU, ESF+, Samhørighedsfonden og EHFAF via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om fælles bestemmelser for 2021-2027 og i medfør af bestemmelserne om anvendelse af ELFUL via InvestEU-programmet fastsat i forordningen om strategiske planer under den fælles landbrugspolitik

- b) uanset finansforordningens artikel 213, stk. 4, foretages der efter udløbet af den i denne artikels stk. 3, litra a), nævnte oprettelsesfase ikke årlige genopfyldninger af hensættelser i rådhedsperioden for denne del af EU-garantien inden for medlemsstatssegmentet
 - c) Kommissionen underretter øjeblikkeligt medlemsstaten, hvis niveauet af hensættelser til denne del af EU-garantien falder til under 20 % af de oprindelige hensættelser som følge af træk på denne del af EU-garantien inden for medlemsstatssegmentet
 - d) hvis niveauet af hensættelser til denne del af EU-garantien inden for medlemsstatssegmentet når ned på 10 % af de oprindelige hensættelser, tilfører den berørte medlemsstat på Kommissionens anmodning op til 5 % af den oprindelige hensættelse til den fælles hensættelsesfond, der er omhandlet i finansforordningens artikel 212.
6. For så vidt angår de beløb, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, fastsættes forvaltningen af de årlige overskud og genopfyldninger efter oprettelsesfasen i bidragsaftalen.

KAPITEL III

Partnerskab mellem Kommissionen og EIB-Gruppen

Artikel 11

Partnerskabets omfang

1. Kommissionen og EIB-Gruppen indgår et partnerskab inden for rammerne af denne forordning med det formål at støtte gennemførelsen af InvestEU-programmet og fremme konsekvens, inklusivitet, additionalitet og effektivitet i forbindelse med anvendelsen af programmet. I overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og som yderligere præciseret i de i stk. 3 omhandlede aftaler fastsættes det, at EIB-Gruppen:
- a) gennemfører den del af EU-garantien, der er anført i artikel 13, stk. 4
 - b) understøtter gennemførelsen af EU-segmentet under InvestEU-Fonden og, hvor det er relevant, medlemsstatssegmentet, navnlig ved:
 - i) sammen med potentielle gennemførelsespartnere at bidrage til investeringsretningslinjerne i overensstemmelse med artikel 8, stk. 9, samt at bidrage til udformningen af resultattavlen i overensstemmelse med artikel 22 og til andre dokumenter, der fastlægger de operationelle retningslinjer for InvestEU-Fonden
 - ii) sammen med Kommissionen og potentielle gennemførelsespartnere at fastlægge risikostyringsmetoden og risikokortlægningssystemet for gennemførelsespartnerens finansierings- og investeringstransaktioner for at gøre det muligt at vurdere sådanne transaktioner på en fælles vurderingsskala
 - iii) efter anmodning fra Kommissionen og efter aftale med den berørte potentielle gennemførelsespartner at foretage en vurdering af denne potentielle gennemførelsespartners systemer og yde målrettet teknisk rådgivning om disse systemer, hvis og i det omfang det er nødvendigt ud fra konklusionerne af kontrollen af søjlevurderingen med henblik på gennemførelsen af de finansielle produkter, der påtænkes af den potentielle gennemførelsespartner
 - iv) at afgive en ikkebindende udtalelse om de bankrelaterede aspekter, navnlig om den finansielle risiko og de finansielle vilkår, der knytter sig til den del af EU-garantien, som skal tildeles andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen, som defineret i de garantiaftaler, der indgås med disse gennemførelsespartnere
 - v) at foretage simuleringer af og udarbejde prognoser for den finansielle risiko og afkastet af den samlede portefølje på grundlag af antagelser, der er aftalt med Kommissionen
 - vi) at foretage finansiell risikomåling og finansiell rapportering af den samlede portefølje og

- vii) at levere omstrukturings- og inddrivelsestjenester som fastsat i den aftale, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, litra b), til Kommissionen efter anmodning fra Kommissionen og efter aftale med gennemførelsespartneren, jf. artikel 17, stk. 2, litra g), hvis gennemførelsespartneren ikke længere er ansvarlig for at gennemføre omstrukturings- og inddrivelsesaktiviteter i henhold til den relevante garantiaftale
- c) kan tilvejebringe den i artikel 25, stk. 2, litra h), omhandlede kapacitetsopbygning til en national erhvervsfremmende bank eller et nationalt erhvervsfremmende institut og/eller andre tjenester, som knytter sig til gennemførelsen af finansielle produkter, der støttes af EU-garantien, hvis den nationale erhvervsfremmende bank eller det nationale erhvervsfremmende institut anoder herom
- d) i forbindelse med InvestEU-rådgivningsplatformen:
 - i) tildeles et beløb på op til 300 000 000 EUR ud af den finansieringsramme, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, med henblik på de rådgivningsinitiativer, der er omhandlet i artikel 25, og de operationelle opgaver, der er omhandlet i nærværende litras nr. ii)
 - ii) rådgiver Kommissionen og udfører operationelle opgaver som fastsat i den aftale, der er omhandlet i stk. 3, litra c), ved at:
 - bistå Kommissionen med udformningen, oprettelsen og driften af InvestEU-rådgivningsplatformen
 - foretage en vurdering af anmodninger om rådgivningsbistand, der af Kommissionen ikke anses for at høre under eksisterende rådgivningsinitiativer, med henblik på at støtte Kommissionens afgørelse om tildeling i forbindelse med anmodninger om rådgivning, der modtages gennem det centrale kontaktpunkt som defineret i artikel 25, stk. 2, litra a)
 - støtte nationale erhvervsfremmende banker og institutter ved på deres anmodning at tilvejebringe kapacitetsopbygning som omhandlet i artikel 25, stk. 2, litra h), i forbindelse med udviklingen af deres rådgivningskapacitet med henblik på deltagelse i rådgivningsinitiativer
 - efter anmodning fra Kommissionen og en potentiel rådgivningspartner, og forudsat at EIB-Gruppen er indforstået hermed, indgå aftaler med rådgivningspartnere på Kommissionens vegne med henblik på iværksættelse af rådgivningsinitiativer.

EIB-Gruppen sikrer, at dens opgaver som omhandlet i første afsnit, litra d), nr. ii), udføres fuldstændig uafhængigt af dens rolle som rådgivningspartner.

Hvis det er relevant, samarbejder Kommissionen med gennemførelsespartneren på grundlag af konklusionerne af den i første afsnit, litra b), nr. iv), omhandlede udtalelse fra EIB-Gruppen. Kommissionen underretter EIB-Gruppen om resultatet af sin beslutningstagning.

2. De bankrelaterede oplysninger, som Kommissionen fremsender til EIB-Gruppen i henhold til stk. 1, første afsnit, litra b), nr. ii), iv), v) og vi), begrænses til oplysninger, der er strengt nødvendige, for at EIB-gruppen kan opfylde sine forpligtelser i henhold til disse numre. Kommissionen fastlægger i tæt dialog med EIB-Gruppen og potentielle gennemførelsespartnere arten og omfanget af disse bankrelaterede oplysninger under hensyntagen til kravene om forsvarlig økonomisk forvaltning af EU-garantien, gennemførelsespartnerens legitime interesser vedrørende kommercielt følsomme oplysninger og EIB-Gruppens behov med henblik på at opfylde sine forpligtelser i henhold til disse numre.

3. De nærmere vilkår for partnerskabet fastlægges i aftaler, herunder:

- a) for så vidt angår tildelingen og gennemførelsen af den del af EU-garantien, der er anført i artikel 13, stk. 4:
 - i) en garantiaftale mellem Kommissionen og EIB-Gruppen eller
 - ii) særskilte garantiaftaler mellem Kommissionen og EIB og dets datterselskaber eller andre enheder, der er oprettet i henhold til artikel 28, stk. 1, i EIB's vedtægter, alt efter omstændighederne
- b) en aftale mellem Kommissionen og EIB-Gruppen i forbindelse med stk. 1, første afsnit, litra b) og c)
- c) en aftale mellem Kommissionen og EIB-Gruppen i forbindelse med InvestEU-rådgivningsplatformen

d) aftaler om tjenesteydelser mellem EIB-Gruppen og nationale erhvervsfremmende banker og institutter vedrørende kapacitetsopbygning og andre tjenester som fastsat i stk. 1, første afsnit, litra c).

4. Uden at dette berører artikel 18, stk. 3, og artikel 25, stk. 4, skal de omkostninger, der afholdes af EIB-Gruppen ved udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra b) og c), opfylde de betingelser, der er fastlagt i den aftale, som er omhandlet i stk. 3, litra b), og kan dækkes af de tilbagebetalinger eller indtægter, som tilskrives EU-garantien, eller af hensættelserne, i overensstemmelse med finansforordningens artikel 211, stk. 4 og 5, eller kan afholdes over den finansieringsramme, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 4, stk. 3, efter at EIB-Gruppen har fremlagt en begrundelse for disse omkostninger og inden for et samlet loft på 7 000 000 EUR.

5. De omkostninger, som EIB-Gruppen har afholdt ved udførelsen af de operationelle opgaver, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra d), nr. ii), dækkes fuldt ud og betales ved hjælp af det beløb, der er omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra d), nr. i), efter at EIB-Gruppen har fremlagt en begrundelse for disse omkostninger og inden for et samlet loft på 10 000 000 EUR.

Artikel 12

Interessekonflikter

1. EIB-Gruppen træffer inden for rammerne af det i artikel 11 omhandlede partnerskab alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler for at undgå interessekonflikter med andre gennemførelsespartnere, herunder ved at nedsætte en særlig og uafhængig gruppe til at varetage de opgaver, som er omhandlet i artikel 11, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. iii)-vi). Denne gruppe er underlagt strenge fortrolighedsregler, der fortsætter med at gælde for ethvert medlem, der forlader gruppen.

2. EIB-Gruppen eller andre gennemførelsespartnere underretter straks Kommissionen om enhver situation, der udgør eller kan forventes at føre til en interessekonflikt. I tvivlstilfælde afgør Kommissionen, om der foreligger en interessekonflikt, og underretter EIB-Gruppen om sin afgørelse. I tilfælde af en interessekonflikt træffer EIB-Gruppen passende foranstaltninger. EIB-Gruppen underretter styringsrådet om de foranstaltninger, der træffes, og om resultaterne heraf.

3. EIB-Gruppen træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå situationer, der kunne lede til interessekonflikter i forbindelse med gennemførelsen af InvestEU-rådgivningsplatformen, navnlig i forbindelse med de operationelle opgaver, der knytter sig til dens rolle med hensyn til at støtte Kommissionen, jf. artikel 11, stk. 1, første afsnit, litra d), nr. ii). I tilfælde af en interessekonflikt træffer EIB-Gruppen passende foranstaltninger.

KAPITEL IV

EU-garantien

Artikel 13

EU-garantien

1. EU-garantien ydes som en uigenkaldelig og ubetinget anfordringsgaranti til gennemførelsespartnere i henhold til finansforordningens artikel 219, stk. 1, og forvaltes i overensstemmelse med Afsnit X i finansforordningen gennem indirekte forvaltning.

2. Vederlaget for EU-garantien knyttes til de finansielle produkters karakteristika og risikoprofil under hensyntagen til arten af de underliggende finansierings- og investeringstransaktioner og opfyldelsen af de politiske mål, som de finansielle produkter forfølger.

Hvor det er behørigt begrundet i arten af de politiske mål, som det finansielle produkt forfølger, og i nødvendigheden af at sikre, at de finansielle produkter er økonomisk tilgængelige for de endelige modtagere, kan de omkostninger, der knytter sig til den ydede finansiering til den endelige modtager, reduceres, eller finansieringsvilkårene kan forbedres ved at reducere vederlaget for EU-garantien, eller ved om nødvendigt at dække de udestående administrative omkostninger, som gennemførelsespartneren har afholdt over EU-budgettet, navnlig:

- a) i situationer, hvor pressede vilkår på finansmarkedet ville gøre det umuligt at gennemføre en finansierings- eller investeringstransaktion til markedsorienteret pris, eller
- b) hvis det er nødvendigt for at katalysere finansierings- og investeringstransaktioner i sektorer eller på områder med et betydeligt markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold og for at lette oprettelsen af investeringsplatforme.

Reduktionen af vederlaget for EU-garantien eller dækningen af de udestående administrationsomkostninger, der afholdes af gennemførelsespartnerne, som omhandlet i andet afsnit, må kun foretages i det omfang, den ikke i væsentlig grad påvirker hensættelserne til EU-garantien.

De endelige modtagere skal have fuld gavn af reduktionen af vederlaget for EU-garantien.

3. Den betingelse, der er fastsat i finansforordningens artikel 219, stk. 4, gælder for hver enkelt gennemførelsespartner på porteføljebasis.

4. 75 % af EU-garantien under det i artikel 4, stk. 1, første afsnit, omhandlede EU-segment, som beløber sig til 19 614 232 554 EUR, ydes til EIB-Gruppen. EIB-Gruppen yder et samlet finansielt beløb på 4 903 558 139 EUR. Dette bidrag ydes på en måde og i en form, der letter gennemførelsen af InvestEU-Fonden og opfyldelsen af de mål, der er fastsat i artikel 15, stk. 2.

5. De resterende 25 % af EU-garantien under EU-segmentet ydes til andre gennemførelsespartnere, som også skal yde et finansielt bidrag, der fastsættes i garantiaftalerne.

6. Det skal på bedste vis tilstræbes at sikre, at der ved udgangen af investeringsperioden er en bred vifte af sektorer og regioner repræsenteret, og overdreven sektoriel eller geografisk koncentration skal undgås. Disse bestræbelser skal omfatte incitamenter for mindre eller mindre sofistikerede nationale erhvervsfremmende banker og institutter, der har en komparativ fordel som følge af deres lokale tilstedeværelse, viden og investeringskompetencer. Kommissionen udvikler en sammenhængende tilgang til at støtte disse bestræbelser.

7. Støtte under den EU-garanti, der er omhandlet i denne forordnings artikel 4, stk. 2, første afsnit, ydes på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) 2020/2094. I øvrige tilfælde kan der ydes støtte under EU-garantien til finansierings- og investeringstransaktioner, som er omfattet af denne forordning, for en investeringsperiode, der udløber den 31. december 2027.

Kontrakter mellem gennemførelsespartneren og den endelige modtager eller den finansielle formidler eller den i artikel 16, stk. 1, litra a), omhandlede enhed under den EU-garanti, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, første afsnit, skal være undertegnet af gennemførelsespartneren senest ét år efter godkendelsen af den relevante finansierings- eller investeringstransaktion. I de øvrige tilfælde skal kontrakter mellem gennemførelsespartneren og den endelige modtager eller den finansielle formidler eller den i artikel 16, stk. 1, litra a), omhandlede enhed være undertegnet senest den 31. december 2028.

Artikel 14

Støtteberettigede finansierings- og investeringstransaktioner

1. InvestEU-Fonden støtter udelukkende finansierings- og investeringstransaktioner, der:
 - a) opfylder betingelserne i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra a)-e), særlig betingelserne vedrørende markedssvigt, suboptimale investeringsforhold og additionalitet som fastsat i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra a) og b), og i nærværende forordnings bilag V og, hvor det er relevant, om maksimering af private investeringer i overensstemmelse med finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra d)

- b) bidrager til Unionens politiske mål og hører ind under de områder, der kan støttes med finansierings- og investeringstransaktioner under det pågældende politikområde i overensstemmelse med denne forordnings bilag II
- c) ikke yder finansiel støtte til de udelukkede aktiviteter som defineret i denne forordnings bilag V, afsnit B og
- d) er i overensstemmelse med investeringsretningslinjerne.

2. Foruden projekter, der gennemføres inden for Unionen, eller i et oversøisk land eller territorium med relation til en medlemsstat som fastsat i bilag II til TEUF, kan InvestEU-Fonden yde støtte til følgende projekter og operationer gennem finansierings- og investeringstransaktioner:

- a) projekter, der omfatter enheder beliggende eller etableret i en eller flere medlemsstater, og som strækker sig til et eller flere tredjelande, herunder tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidater, lande, som er omfattet af den europæiske naboskabspolitikks anvendelsesområde, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller Den Europæiske Frihandelssammenslutning, til et oversøisk land eller territorium som fastsat i bilag II til TEUF eller til et associeret tredjeland, uanset om der er en partner i disse tredjelande eller oversøiske lande eller territorier
- b) finansierings- og investeringstransaktioner i de i artikel 5 omhandlede tredjelande, som har bidraget til et specifikt finansielt produkt.

3. InvestEU-Fonden kan støtte finansierings- og investeringstransaktioner, der tilvejebringer finansiering til endelige modtagere, som er retlige enheder etableret i et af følgende lande eller territorier:

- a) en medlemsstat eller et oversøisk land eller territorium med relation til en medlemsstat som fastsat i bilag II til TEUF
- b) et tredjeland, der er associeret til InvestEU-programmet, jf. artikel 5
- c) et tredjeland som omhandlet i stk. 2, litra a), hvor det er relevant
- d) andre tredjelande, hvor det er nødvendigt for at finansiere et projekt i et af de i litra a), b) eller c), omhandlede lande eller territorier.

Artikel 15

Udvælgelse af andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen

1. Kommissionen udvælger de andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen i overensstemmelse med finansforordningens artikel 154.

Gennemførelsespartnerne kan danne en gruppe. En gennemførelsespartner kan være medlem af en eller flere grupper.

Med hensyn til EU-segmentet skal de kvalificerede modparter have udtrykt interesse i den del af EU-garantien, der er omhandlet i artikel 13, stk. 5.

Med hensyn til medlemsstatssegmentet kan den berørte medlemsstat foreslå en eller flere modparter som gennemførelsespartnere blandt de modparter, der har udtrykt interesse. Den berørte medlemsstat kan også foreslå EIB-gruppen som gennemførelsespartner og kan for egen regning indgå aftale med EIB-gruppen om at levere de ydelser, der er anført i artikel 11.

Hvis den berørte medlemsstat ikke foreslår en gennemførelsespartner, foretager Kommissionen i overensstemmelse med dette stykkes tredje afsnit en udvælgelse af gennemførelsespartnere blandt de kvalificerede modparter, der kan dække finansierings- og investeringstransaktioner i de pågældende geografiske områder.

2. Ved udvælgelsen af gennemførelsespartnere sikrer Kommissionen, at porteføljen med finansielle produkter under InvestEU-Fonden opfylder følgende målsætninger:

- a) at sikre størst mulig dækning af de i artikel 3 fastlagte mål
- b) at maksimere EU-garantiens indvirkning gennem de egne midler, der tilføres af gennemførelsespartneren
- c) hvor det er relevant, at maksimere de private investeringer

- d) at fremme innovative finansielle og risikobegrænsende løsninger til at afhjælpe markedssvigt og suboptimale investeringsforhold
 - e) at sikre geografisk spredning via gradvis tildeling af EU-garantien og muliggøre finansiering af mindre projekter
 - f) at sikre tilstrækkelig risikospredning.
3. Ved udvælgelsen af gennemførelsespartnere tager Kommissionen desuden følgende i betragtning:
- a) eventuelle udgifter eller vederlag, som tilfalder Unionens budget
 - b) gennemførelsespartnerens evne til omhyggeligt at opfylde betingelserne i finansforordningens artikel 155, stk. 2 og 3, vedrørende skatteundgåelse, skatteunddragelse, hvidvaskning af penge, finansiering af terrorisme og ikkesamarbejdsvillige jurisdiktioner.
4. Nationale erhvervsfremmende banker og institutter kan udvælgelse som gennemførelsespartnere, forudsat at de opfylder betingelserne i denne artikel.

Artikel 16

Støtteberettigede former for finansiering

1. EU-garantien kan ydes til risikodækning af følgende former for finansiering, der tilvejebringes af gennemførelsespartnere:
- a) lån, garantier, regarantier, kapitalmarkedsinstrumenter, alle andre former for finansieringsinstrumenter eller kreditfaciliteter, herunder ansvarlig lånekapital, eller egenkapital- eller kvasiegenkapitalinvesteringer, som tilvejebringes direkte eller indirekte gennem finansielle formidlere, fonde, investeringsplatforme eller andre finansieringsformidlere, og som kanaliseres ud til de endelige modtagere
 - b) finansiering eller garantier fra en gennemførelsespartner til en anden finansiell institution, som sætter sidstnævnte i stand til at gennemføre den i litra a) omhandlede finansiering.

For at blive omfattet af EU-garantien skal den finansiering, der er omhandlet i første afsnit, litra a) og b), tildeles, erhverves eller udstedes til de finansierings- og investeringstransaktioner, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, forudsat at finansieringen fra gennemførelsespartneren er ydet i overensstemmelse med en finansieringsaftale eller en transaktion, som gennemførelsespartneren har undertegnet eller indgået efter undertegnelse af garantiaftalen, og som hverken er udløbet eller opsagt.

2. Finansierings- og investeringstransaktioner, som foretages gennem fonde eller andre mellemliggende strukturer, støttes af EU-garantien i overensstemmelse med de bestemmelser, der fastsættes i investeringsretningslinjerne, selv om disse strukturer investerer en meget lille del af deres samlede investeringer uden for Unionen og i tredjelande som omhandlet i artikel 14, stk. 2, eller investerer en meget lille del af deres samlede investeringer i andre aktiver end dem, der kan komme i betragtning efter denne forordning.

Artikel 17

Garantiaftaler

1. Kommissionen indgår en garantiaftale med hver enkelt gennemførelsespartner om ydelse af EU-garantien op til et beløb, der fastsættes af Kommissionen.

Hvis gennemførelsespartnere danner en gruppe, indgås der én enkelt garantiaftale mellem Kommissionen og hver garantipartner i gruppen eller med én gennemførelsespartner på vegne af hele gruppen.

2. Garantiaftalen skal indeholde:
- a) størrelsen af og vilkårene for det finansielle bidrag, som ydes af gennemførelsespartneren
 - b) vilkårene for den finansiering eller de garantier, som gennemførelsespartneren stiller til rådighed for en anden retlig enhed, som deltager i gennemførelsen, når dette er tilfældet

- c) nærmere regler om tilvejebringelse af EU-garantien, jf. artikel 19, herunder dækning af porteføljer af bestemte typer instrumenter og de respektive begivenheder, der udløse mulige træk på EU-garantien
- d) det risikovederlag, der skal fordeles i forhold til Unionens og gennemførelsespartnerens respektive andel i risikoen, eller som reduceret i behørigt begrundede tilfælde, jf. artikel 13, stk. 2
- e) betalingsbetingelserne
- f) gennemførelsespartnerens pligt til at acceptere Kommissionens og Investeringsudvalgets afgørelser vedrørende anvendelse af EU-garantien til en foreslået finansierings- eller investeringstransaktion, uden at dette berører gennemførelsespartnerens beslutninger vedrørende den foreslåede finansierings- eller investeringstransaktion uden anvendelse af EU-garantien
- g) bestemmelser og procedurer for inddrivelse af fordringer, som gennemførelsespartneren skal varetage
- h) finansielle og operationelle rapporterings- og overvågningsaktiviteter i forbindelse med finansierings- og investeringstransaktioner under EU-garantien
- i) nøgleresultatindikatorer, navnlig for så vidt angår anvendelse af EU-garantien, opfyldelse af de mål og kriterier, der er fastsat i artikel 3, 8 og 14, og mobiliseringen af privat kapital
- j) hvor det er relevant, bestemmelser og procedurer for blandingsoperationer
- k) andre relevante bestemmelser i overensstemmelse med betingelserne i finansforordningens artikel 155, stk. 2, og afsnit X
- l) eksistensen af passende mekanismer til at imødegå private investorers mulige betænkeligheder.

3. En garantiaftale skal desuden fastslå, at vederlag fra finansierings- eller investeringstransaktioner, der er omfattet af denne forordning, og som tilfalder Unionen, skal stilles til rådighed efter fradrag af beløb trukket på EU-garantien.

4. En garantiaftale skal også fastslå, at ethvert skyldigt beløb til gennemførelsespartneren i forbindelse med EU-garantien fradrages det samlede beløb for de vederlag, indtægter og tilbagebetalinger, som gennemførelsespartneren skylder Unionen i forbindelse med finansierings- og investeringstransaktioner, der er omfattet af denne forordning. Hvis dette beløb ikke er tilstrækkeligt til at dække det skyldige beløb til gennemførelsespartneren, jf. artikel 18, stk. 3, hentes det udestående beløb fra hensættelserne til EU-garantien.

5. Hvis garantiaftalen er indgået inden for rammerne af medlemsstatssegmentet, kan den indeholde bestemmelser om, at repræsentanter for den berørte medlemsstat eller de berørte regioner skal deltage i overvågningen af gennemførelsen af garantiaftalen.

Artikel 18

Betingelser for anvendelse af EU-garantien

1. EU-garantien stilles med forbehold af, at garantiaftalen med den relevante gennemførelsespartner er trådt i kraft.
2. EU-garantien dækker udelukkende finansierings- og investeringstransaktioner, der opfylder betingelserne i denne forordning og i de relevante investeringsretningslinjer, og forudsat at Investeringsudvalget har fastslået, at disse transaktioner opfylder betingelserne for modtagelse af EU-garantien. Gennemførelsespartnerne har ansvaret for at sikre, at finansierings- og investeringstransaktionerne er i overensstemmelse med denne forordning og med investeringsretningslinjerne.

3. Kommissionen dækker ingen af gennemførelsespartnerens administrative omkostninger eller gebyrer i forbindelse med gennemførelsen af finansierings- og investeringstransaktioner under EU-garantien, medmindre arten af de politiske mål, som det finansielle produkt tager sigte på, og den økonomiske overkommelighed for de endelige modtagere eller den type finansiering, der ydes, sætter gennemførelsespartneren i stand til behørigt at begrunde over for Kommissionen, at der er behov for en undtagelse. Dækningen af sådanne omkostninger over EU-budgettet skal begrænses til det beløb, der er strengt nødvendigt for at gennemføre de relevante finansierings- og investeringstransaktioner, og ydes alene i det omfang, omkostningerne ikke dækkes af indtægter modtaget af gennemførelsespartnerne i forbindelse med de pågældende finansierings- og investeringsforanstaltninger. Ordningerne vedrørende gebyrer fastsættes i garantiaftalen og skal være i overensstemmelse med denne forordnings artikel 17, stk. 4, samt med finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra g).

4. Endvidere kan gennemførelsespartneren anvende EU-garantien til dækning af den relevante andel af eventuelle inddrivelsesomkostninger, jf. artikel 17, stk. 4, medmindre de trækkes fra indtægter fra inddrivelse.

Artikel 19

EU-garantiens dækning og vilkår

1. Risikoverdragelse fordeles mellem Unionen og en gennemførelsespartner i forhold til deres respektive andel af den risiko, der knytter sig til en portefølje af finansierings- eller investeringstransaktioner eller, hvor det er relevant, til individuelle finansierings- og investeringstransaktioner. Vederlaget for EU-garantien kan nedsættes i behørigt begrundede tilfælde som omhandlet i artikel 13, stk. 2.

Gennemførelsespartneren skal have passende eksponering for egen risiko for finansierings- og investeringstransaktioner, som støttes af EU-garantien, medmindre de politiske mål, som tilsigtes med det finansielle produkt, der skal gennemføres, helt exceptionelt er af en sådan art, at gennemførelsespartneren ikke med rimelighed kan bidrage med en egen risikokapacitet.

2. EU-garantien dækker:

a) for så vidt angår de låneinstrumenter, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, litra a):

i) hovedstolen og alle renter og beløb, som gennemførelsespartneren har krav på, men som den ikke har modtaget i overensstemmelse med vilkårene for finansieringstransaktionerne, indtil misligholdelsestidspunktet

ii) tab som følge af rekonstruktion

iii) tab som følge af udsving i kurser på andre valutaer end euro på markeder, hvor der er begrænsede muligheder for langsigtet kurssikring

b) for så vidt angår de egenkapital- eller kvasiegenkapitalinvesteringer, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, litra a): de investerede beløb og de hermed forbundne finansieringsomkostninger samt tab på grund af udsving i andre valutaer end euro

c) for så vidt angår finansiering eller garantier fra en gennemførelsespartner til en anden finansiell institution som omhandlet i artikel 16, stk. 1, litra b): de anvendte beløb og de hermed forbundne finansieringsomkostninger.

I forbindelse med første afsnit, litra a), nr. i), anses en udsættelse, nedsættelse eller tvungen udtræden i forbindelse med ansvarlig lånekapital for at være en misligholdelse.

3. Når Unionen foretager en udbetaling til gennemførelsespartneren efter et træk på EU-garantien, overdrager gennemførelsespartneren alle relevante rettigheder vedrørende dens finansierings- eller investeringstransaktioner omfattet af EU-garantien til Unionen, for så vidt som de stadig findes.

Gennemførelsespartneren skal på Unionens vegne søge fordringer på de udbetalte beløb inddrevet og tilbagebetale inddrevne beløb til unionen.

KAPITEL V

Ledelse og forvaltning

Artikel 20

Det rådgivende udvalg

1. Kommissionen og det styringsråd, der er oprettet i medfør af artikel 21, bistås af et rådgivende udvalg (»det rådgivende udvalg«).
2. Det rådgivende udvalg bestræber sig på at sikre en ligelig kønsfordeling og består af:
 - a) en repræsentant for hver gennemførelsespartner
 - b) en repræsentant for hver medlemsstat
 - c) en ekspert udpeget af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg
 - d) en ekspert udpeget af Regionsudvalget.
3. Formandskabet for det rådgivende udvalg varetages af en repræsentant for Kommissionen. EIB-Gruppens repræsentant er næstformand.

Det rådgivende udvalg samles regelmæssigt og mindst to gange om året på anmodning af formanden.

4. Det rådgivende udvalg:
 - a) rådgiver Kommissionen og styringsrådet om udformningen af de finansielle produkter, der skal gennemføres under denne forordning
 - b) rådgiver Kommissionen og styringsrådet om markedsudviklinger, markedsforhold, markedssvigt og suboptimale investeringsforhold
 - c) udveksler synspunkter om markedsudviklinger og bedste praksis.
5. Kommissionen udnævner de første medlemmer af det rådgivende udvalg, som repræsenterer andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen, efter høring af potentielle gennemførelsespartnere. De udnævnes for en periode på højst et år.
6. Medlemsstaternes repræsentanter samles ligeledes mindst to gange om året i et særskilt format, som ledes af Kommissionen.
7. Det rådgivende udvalg og repræsentanterne for medlemsstaterne kan på deres møder som omhandlet i stk. 6 udstede henstillinger om gennemførelsen af InvestEU-programmet og dets virkemåde, som behandles af styringsrådet.
8. De udtømmende referater fra det rådgivende udvalgs møder offentliggøres hurtigst muligt, efter at de er godkendt af det rådgivende udvalg.

Kommissionen fastlægger det rådgivende udvalgs forretningsorden og leder dets sekretariat. Al relevant dokumentation og alle relevante oplysninger stilles til rådighed for det rådgivende udvalg, så det kan varetage sine opgaver.

9. De nationale erhvervsfremmende banker og institutter, der er repræsenteret i det rådgivende udvalg, vælger blandt egne rækker repræsentanter for andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen til styringsrådet oprettet i medfør af artikel 21. De nationale erhvervsfremmende banker og institutter skal tilstræbe en ligelig repræsentation i styringsrådet med hensyn til størrelse og geografisk placering. De valgte repræsentanter repræsenterer den fælles holdning hos alle gennemførelsespartnere, bortset fra EIB-Gruppen.

*Artikel 21***Styringsrådet**

1. Der oprettes et styringsråd for InvestEU-programmet (»styringsrådet«). Det består af fire repræsentanter for Kommissionen, tre repræsentanter for EIB-gruppen og to repræsentanter for andre gennemførelsespartnere end EIB-gruppen samt en ekspert, der udpeges som medlem uden stemmeret af Europa-Parlamentet. Den ekspert, som Europa-Parlamentet har udpeget som medlem uden stemmeret, må ikke søge eller modtage instrukser fra EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, fra nogen medlemsstats regering eller fra noget andet offentligt eller privat organ og skal handle i fuld uafhængighed. Eksperten skal udføre sine opgaver upartisk og i InvestEU-programmets interesse.

Medlemmerne af styringsrådet udnævnes for en periode på fire år med mulighed for forlængelse én gang, med undtagelse af repræsentanter for andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen, som udnævnes for en periode på to år.

2. Styringsrådet vælger en formand blandt Kommissionens repræsentanter for en periode på fire år, der kan forlænges én gang. Formanden rapporterer hvert halve år til medlemsstaternes repræsentanter i det rådgivende udvalg om gennemførelsen af InvestEU-programmet og dets virkemåde.

De udtømmende referater af styringsrådets møder offentliggøres, så snart de er godkendt af styringsrådet.

3. Styringsrådet:

- a) fastlægger strategiske og operationelle retningslinjer for gennemførelsespartnerne, herunder vejledning om udformningen af finansielle produkter og om andre operationelle politikker og procedurer, der er nødvendige for InvestEU-Fondens virkemåde
- b) anvender den ramme for risikohåndteringsmetoder, som Kommissionen har udviklet i samarbejde med EIB-Gruppen og de øvrige gennemførelsespartnere
- c) fører tilsyn med gennemførelsen af InvestEU-programmet
- d) høres under hensyntagen til alle medlemmernes synspunkter om den endelige liste over kandidater til Investeringsudvalget forud for udvælgelsen i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2
- e) vedtager forretningsordenen for det i artikel 24, stk. 4, omhandlede sekretariat for Investeringsudvalget
- f) vedtager regler for transaktioner med investeringsplatforme.

4. Styringsrådet anvender en konsensustilgang i sine drøftelser og tager således størst muligt hensyn til alle medlemmers holdninger. Hvis medlemmernes holdninger ikke kan forenes, træffer Styringsrådet sine afgørelser ved kvalificeret flertal af dets stemmeberettigede medlemmer, som udgør mindst syv stemmer.

*Artikel 22***Resultattavlen**

1. Der oprettes en resultattavle med indikatorer (»resultattavlen«) for at sikre, at Investeringsudvalget kan foretage en uafhængig, gennemsigtig og harmoniseret vurdering af anmodninger om anvendelse af EU-garantien til en gennemførelsespartners foreslåede finansierings- og investeringstransaktion.

2. Gennemførelsespartnerne udfylder resultattavlen for deres foreslåede finansierings- og investeringstransaktioner.

3. Resultattavlen skal dække følgende elementer:

- a) en beskrivelse af den foreslåede finansierings- eller investeringstransaktion
- b) hvordan den foreslåede finansierings- eller investeringstransaktion bidrager til EU's politiske mål
- c) en beskrivelse af additionaliteten
- d) en beskrivelse af markedssvigtet eller det suboptimale investeringsforhold

- e) gennemførelsespartnerens finansielle eller tekniske bidrag
- f) investeringens indvirkning
- g) finansierings- og investeringstransaktionens finansielle profil
- h) supplerende indikatorer.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge yderligere elementer af resultattavlen, herunder nærmere bestemmelser om den resultattavle, der skal anvendes af gennemførelsespartnerne.

Artikel 23

Politikkontrol

1. Kommissionen foretager kontrol med henblik på at bekræfte, at de finansierings- og investeringsforanstaltninger, der foreslås af andre gennemførelsespartnere end EIB, er i overensstemmelse med EU-retten og Unionens politikker.
2. EIB-finansierings- og investeringstransaktioner, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, dækkes ikke af EU-garantien, hvis Kommissionen afgiver en negativ udtalelse som led i proceduren i artikel 19 i EIB's vedtægter.

Artikel 24

Investeringsudvalget

1. Der nedsættes et fuldt uafhængigt investeringsudvalg for InvestEU-Fonden (»Investeringsudvalget«). Investeringsudvalget:
 - a) behandler forslag til finansierings- eller investeringstransaktioner, der indgives af gennemførelsespartnerne med henblik på dækning af EU-garantien, og som har undergået den i denne forordnings artikel 23, stk. 1, omhandlede politikkontrol med et positivt udfald eller har modtaget en positiv udtalelse som led i proceduren i artikel 19 i EIB's vedtægter
 - b) kontrollerer, at forslag omhandlet i litra a) er i overensstemmelse med denne forordning og de relevante investeringsretningslinjer, og
 - c) undersøger, om de finansierings- eller investeringstransaktioner, der vil modtage støtte under EU-garantien, opfylder alle de relevante betingelser.

Ved udførelsen af de i nærværende stykkes første afsnit omhandlede opgaver er Investeringsudvalget særligt opmærksom på kravet om additionalitet fastsat i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra b), og i nærværende forordnings bilag V, og kravet om maksimering af private investeringer fastsat i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra d) og

2. Investeringsudvalget samles i fire forskellige sammensætninger svarende til de fire politikområder, jf. artikel 8, stk. 1.

Hver sammensætning af Investeringsudvalget består af seks aflønnede eksterne eksperter. Eksperterne udvælges og udnævnes af Kommissionen efter anbefaling fra styringsrådet. Eksperterne udnævnes for en periode på op til fire år, der kan forlænges én gang. De aflønnes af Unionen. Kommissionen kan efter anbefaling fra styringsrådet beslutte at forny mandatet for et siddende medlem af Investeringsudvalget uden at skulle følge proceduren i dette stykke.

Eksperterne skal besidde omfattende relevant markedserfaring med projektkonfiguration og -finansiering eller finansiering af SMV'er eller større selskaber.

Investeringsudvalgets sammensætning sikrer et bredt kendskab til de sektorer, der er omfattet af de i artikel 8, stk. 1, omhandlede politikområder, et bredt kendskab til de geografiske markeder i Unionen samt en overordnet kønsbalance i Investeringsudvalget.

Fire medlemmer er faste medlemmer af alle fire sammensætninger af Investeringsudvalget. Mindst ét af de faste medlemmer skal besidde særlig ekspertise inden for bæredygtige investeringer. Derudover skal hver af de fire sammensætninger have to eksperter, der har erfaring med investering i de sektorer, der er omfattet af det pågældende politikområde. Styringsrådet udpeger medlemmerne af Investeringsudvalget til den eller de relevante sammensætninger. Investeringsudvalget udnævner en formand blandt de faste medlemmer.

3. Når Investeringsudvalgets medlemmer deltager i udvalgets aktiviteter, skal de udføre deres opgaver upartisk og udelukkende i InvestEU-Fondens interesse. De må hverken søge eller modtage instrukser fra gennemførelsespartnerne, EU-institutionerne, medlemsstaterne eller noget andet offentligt eller privat organ.

CV'er og erklæringer om økonomiske interesser for hvert enkelt medlem af Investeringsudvalget skal offentliggøres og holdes ajourført. Hvert medlem af Investeringsudvalget meddeler straks Kommissionen og styringsrådet alle oplysninger, der er nødvendige for løbende at kontrollere, at der ikke foreligger interessekonflikter.

Styringsrådet kan anbefale Kommissionen at afsætte et medlem fra vedkommendes funktioner, hvis dette medlem ikke opfylder betingelserne i dette stykke eller af andre behørigt begrundede årsager.

4. Når Investeringsudvalget handler i overensstemmelse med denne artikel, bistår det af et sekretariat. Sekretariatet er uafhængigt og ansvarligt over for Investeringsudvalgets formand. Sekretariatet er administrativt placeret i Kommissionen. Sekretariatets forretningsorden sikrer, at udvekslingen af oplysninger og dokumenter mellem gennemførelsespartnerne og de respektive forvaltningsorganer behandles fortroligt. EIB-Gruppen kan forelægge sine forslag til finansierings- og investeringstransaktioner direkte for Investeringsudvalget og skal meddele dem til sekretariatet.

Den dokumentation, der stilles til rådighed af gennemførelsespartnerne, skal omfatte en standardformular, den i artikel 22 omhandlede resultattavle og alle andre dokumenter, som Investeringsudvalget anser for relevante, navnlig en beskrivelse af karakteren af markedssvigten eller det suboptimale investeringsforhold, og hvordan dette kan afhjælpes gennem finansierings- eller investeringstransaktionen, samt en pålidelig vurdering af finansierings- eller investeringstransaktionen, der påviser dens additionalitet. Sekretariatet kontrollerer, at dokumentationen fra andre gennemførelsespartnere end EIB-Gruppen er fuldstændig. Investeringsudvalget kan indhente nærmere oplysninger om et forslag til en investerings- eller finansieringstransaktion fra den pågældende gennemførelsespartner, herunder ved at anmode om, at en repræsentant for den pågældende gennemførelsespartner skal være direkte til stede under drøftelsen af den ovennævnte transaktion. Projektvurderinger foretaget af en gennemførelsespartner er ikke bindende for Investeringsudvalget for så vidt angår ydelse af EU-garantien til en finansierings- eller investeringstransaktion.

Investeringsudvalget anvender den resultattavle, der er omhandlet i artikel 22, i forbindelse med sin vurdering og kontrol af de foreslåede finansierings- og investeringstransaktioner.

5. Investeringsudvalgets konklusioner vedtages ved simpelt flertal blandt samtlige medlemmer, forudsat at et sådant simpelt flertal omfatter mindst et af de ikkepermanente medlemmer fra sammensætningen for det politikområde, inden for hvilket forslaget er stillet. I tilfælde af stemmelighed har formanden for Investeringsudvalget den afgørende stemme.

Investeringsudvalgets konklusioner om godkendelse af EU-garantiens dækning i forbindelse med en finansierings- eller investeringstransaktion skal være offentligt tilgængelige og skal indeholde en begrundelse for godkendelsen og oplysninger om transaktionen, navnlig en beskrivelse heraf, identiteten af projektpromotorerne eller de finansielle formidlere og målene for transaktionen. Konklusionerne skal desuden henvise til den samlede vurdering, der bygger på resultattavlen.

Den relevante resultattavle skal være offentligt tilgængelig efter indgåelsen af en finansierings- eller investeringstransaktion eller et eventuelt delprojekt.

De oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige i henhold til andet og tredje afsnit, må ikke indeholde kommercielt fortrolige oplysninger eller personoplysninger, der ikke må videregives i henhold til Unionens regler om databeskyttelse. Kommercielt følsomme dele af Investeringsudvalgets konklusioner fremsendes af Kommissionen til Europa-Parlamentet og til Rådet på anmodning og under overholdelse af strenge krav om fortrolighed.

To gange om året forelægger Investeringsudvalget Europa-Parlamentet og Rådet en liste over alle dets konklusioner fra de foregående seks måneder samt de offentliggjorte resultattavler, der vedrører disse. Denne forelæggelse skal omfatte eventuelle afgørelser om at afvise anvendelsen af EU-garantien. Disse afgørelser underlægges strenge fortrolighedskrav.

Investeringsudvalgets sekretariat stiller rettidigt Investeringsrådets konklusioner til rådighed for den berørte gennemførelsespartner.

Alle oplysninger vedrørende forslag til finansierings- og investeringstransaktioner, der forelægges Investeringsudvalget, og Investeringsudvalgets konklusioner herom registreres i et centralt register af Investeringsudvalgets sekretariat.

6. Hvis Investeringsudvalget anmodes om godkendelse af anvendelsen af EU-garantien i forbindelse med en finansierings- eller investeringstransaktion, som består i en facilitet, et program eller en struktur med underliggende delprojekter, skal godkendelsen omfatte de underliggende delprojekter, medmindre Investeringsudvalget beslutter at bevare retten til at godkende dem separat. Investeringsudvalget har ikke ret til separat at godkende delprojekter af en størrelse på under 3 000 000 EUR.

7. Investeringsudvalget kan, når det skønner det nødvendigt, forelægge Kommissionen eventuelle operationelle problemer vedrørende anvendelsen eller fortolkningen af investeringsretningslinjerne.

KAPITEL VI

InvestEU-rådgivningsplatformen

Artikel 25

InvestEU-rådgivningsplatformen

1. Kommissionen opretter InvestEU-rådgivningsplatformen. InvestEU-rådgivningsplatformen yder rådgivningsbistand til identificering, forberedelse, udvikling, strukturering, udbud og gennemførelse af investeringsprojekter samt til forbedring af projektpromotorers og finansielle formidlers muligheder for at gennemføre finansierings- og investeringstransaktioner. Denne bistand kan ydes på ethvert stadie af et projekts livscyklus eller af finansieringen til en støttemodtagende enhed.

Kommissionen indgår rådgivningsaftaler med EIB-Gruppen og andre potentielle rådgivningspartnere og giver dem til opgave at yde rådgivningsbistand som omhandlet i dette stykkes første afsnit samt de tjenester, der er omhandlet i stk. 2. Kommissionen kan også gennemføre rådgivningsinitiativer, herunder gennem indgåelse af kontrakter med eksterne tjenesteydere. Kommissionen opretter et centralt kontaktpunkt til InvestEU-rådgivningsplatformen og fordeler anmodninger om rådgivningsbistand til det relevante rådgivningsinitiativ. Kommissionen, EIB-Gruppen og de øvrige rådgivningspartnere arbejder tæt sammen med henblik på at sikre effektivitet, synergier og effektiv geografisk dækning af støtte i hele Unionen under behørig hensyntagen til eksisterende strukturer og arbejder.

Rådgivningsinitiativer vil være en tilgængelig komponent inden for hvert politikområde, jf. artikel 8, stk. 1, og dække sektorer inden for disse områder. Der vil også være tilgængelige rådgivningsinitiativer under en tværsektoriel komponent.

2. InvestEU-rådgivningsplatformen skal navnlig:

- a) tilbyde et centralt kontaktpunkt, som Kommissionen forvalter og er vært for, til bistand for projektudvikling under InvestEU-rådgivningsplatformen til offentlige myndigheder og til projektpromotorer
- b) udsende al tilgængelig supplerende information om investeringsretningslinjerne, herunder oplysninger om anvendelsen heraf eller om den fortolkning, som Kommissionen udsteder, til offentlige myndigheder og projektpromotorer

- c) bistå projektpromotorer, hvor det er hensigtsmæssigt, med at udvikle deres projekter, så de opfylder de målsætninger, der er fastsat i artikel 3 og 8, og de støtteberettigelseskriterier, der er fastsat i artikel 14, og lette udviklingen af bl.a. vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse samt bundter af små projekter, herunder gennem investeringsplatforme som omhandlet i litra f), forudsat at en sådan bistand ikke foregriber Investeringsudvalgets konklusion om EU-garantiens dækning af sådanne projekter
 - d) støtte tiltag og udnytte den lokale viden til at fremme anvendelsen af støtten under InvestEU-Fonden i hele Unionen og, hvor det er muligt, bidrage aktivt til målet om sektormæssig og geografisk spredning af InvestEU-Fonden ved at hjælpe gennemførelsespartnere med at iværksætte og udvikle potentielle finansierings- og investeringstransaktioner
 - e) facilitere oprettelsen af samarbejdsplatforme for peer-to-peer-udveksling og deling af data, viden og bedste praksis til støtte for udviklingen af en projektpipeline og af diverse sektorer
 - f) yde proaktiv rådgivningsbistand vedrørende oprettelsen af investeringsplatforme, herunder grænseoverskridende og makroregionale investeringsplatforme samt investeringsplatforme, som bundter små og mellemstore projekter i en eller flere medlemsstater efter tema eller region
 - g) støtte brugen af blanding med tilskud eller finansielle instrumenter, som finansieres over EU-budgettet eller af andre kilder, for at styrke synergiene og komplementariteten mellem EU-instrumenterne og optimere InvestEU-programmets indflydelse og effekt
 - h) støtte tiltag til kapacitetsopbygning med henblik på at udvikle organisatorisk kapacitet, færdigheder og processer og hjælpe med hurtigere at gøre organisationer investeringsmodne, så offentlige myndigheder og projektpromotorer kan oprette projektpipelines for investeringer, udvikle finansieringsmekanismer og investeringsplatforme og forvalte projekter, og så finansielle formidlere kan gennemføre finansierings- og investeringstransaktioner til gavn for enheder, der har vanskeligt ved at få adgang til finansiering, bl.a. gennem støtte til udvikling af risikovurderingskapacitet eller sektorspecifik viden
 - i) yde rådgivningsbistand til nystartede virksomheder, navnlig når de søger at beskytte deres forsknings- og innovationsinvesteringer ved at erhverve rettigheder til immateriel ejendom, f.eks. patenter.
3. InvestEU-rådgivningsplatformen skal være tilgængelig for offentlige og private projektpromotorer, herunder SMV'er og nystartede virksomheder, for offentlige myndigheder, for nationale erhvervsfremmende banker og institutter samt for finansielle og andre formidlere.
4. Kommissionen indgår en rådgivningsaftale med hver enkelt rådgivningspartner om gennemførelsen af et eller flere rådgivningsinitiativer. InvestEU-rådgivningsplatformen kan opkræve gebyr for ydelsen af de i stk. 2 omhandlede tjenester til at dække en del af omkostningerne ved at yde disse tjenester, med undtagelse af de tjenester, der ydes til offentlige projektpromotorer og nonprofitinstitutioner, som er gratis, hvor dette er berettiget. Gebyrer, der opkræves fra SMV'er for ydelsen af de i stk. 2 omhandlede tjenester, må højst udgøre en tredjedel af omkostningerne ved at yde disse tjenester.
5. For at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 1, og for at facilitere ydelsen af rådgivningsbistand skal InvestEU-rådgivningsplatformen bygge på Kommissionens, EIB-Gruppens og de øvrige rådgivningspartners ekspertise.
6. Hvert rådgivningsinitiativ skal indeholde en mekanisme for omkostningsdeling mellem Kommissionen og rådgivningspartneren, medmindre Kommissionen i behørigt begrundede tilfælde, hvor de særlige forhold ved rådgivningsinitiativet gør det påkrævet, accepterer at dække alle de omkostninger, der er forbundet med rådgivningsinitiativet, idet der sikres en sammenhængende og retfærdig behandling mellem rådgivningspartnerne.
7. InvestEU-rådgivningsplatformen skal have en lokal tilstedeværelse, hvor det er nødvendigt. Den lokale tilstedeværelse etableres navnlig i medlemsstater eller regioner, der har vanskeligt ved at udvikle projekter under InvestEU-Fonden. InvestEU-rådgivningsplatformen skal bistå med overførsel af viden til regionalt og lokalt plan for at opbygge regional og lokal kapacitet og ekspertise med henblik på ydelse af den i stk. 1 omhandlede bistand, herunder bistand til gennemførelse og imødekommelse af små projekter.

8. For at yde den rådgivningsbistand, der er omhandlet i stk. 1, og for at lette ydelsen af denne rådgivningsbistand på lokalt plan samarbejder InvestEU-rådgivningsplatformen, hvor det er muligt, med nationale erhvervsfremmende banker og institutter og udnytter deres ekspertise. Samarbejdsaftaler med nationale erhvervsfremmende banker og institutter indgås i givet fald under InvestEU-rådgivningsplatformen med mindst en national erhvervsfremmende bank eller et nationalt erhvervsfremmende institut pr. medlemsstat.

9. Alt efter omstændighederne foreslår gennemførelsespartnerne projektpromotorer, der ansøger om finansiering, herunder navnlig til små projekter, at anmode InvestEU-rådgivningsplatformen om bistand til deres projekter, hvor det er hensigtsmæssigt, med henblik på at fremme forberedelsen af deres projekter og for at muliggøre en vurdering af muligheden for at bundte projekter.

Gennemførelsespartnerne og rådgivningspartnerne underretter ligeledes projektpromotorer, hvor det er relevant, om muligheden for at opføre deres projekter på den i artikel 26 omhandlede InvestEU-portal.

KAPITEL VII

InvestEU-portalen

Artikel 26

InvestEU-portalen

1. Kommissionen opretter InvestEU-portalen. InvestEU-portalen skal være en lettilgængelig og brugervenlig projektdatabase, der tilvejebringer relevante oplysninger om hvert enkelt projekt.
2. InvestEU-portalen skal fungere som en kanal for projektpromotorer til at synliggøre projekter, som de søger finansiering til. Optagelse af projekter i InvestEU-portalen berører ikke beslutningerne om, hvilke endelige projekter der udvælges til at modtage støtte i henhold til denne forordning eller i henhold til ethvert andet EU-instrument, eller beslutningerne om offentlig finansiering. Kun projekter, der er forenelige med EU's lovgivning og politikker, kan optages på InvestEU-portalen.
3. Kommissionen videreformidler projekter, der opfylder EU-retten og Unionens politikker, til de relevante gennemførelsespartnere. Kommissionen videreformidler ligeledes sådanne projekter til InvestEU-rådgivningsplatformen, hvis det er relevant, og hvis der findes et rådgivningsinitiativ.
4. Gennemførelsespartnerne ser nærmere på projekter, der vedrører deres geografiske og operationelle område.

KAPITEL VIII

Ansvar, overvågning og rapportering, evaluering og kontrol

Artikel 27

Ansvar

1. På Europa-Parlamentets eller Rådets anmodning aflægger styringsrådets formand rapport om InvestEU-Fondens resultater til den anmodende institution, herunder ved at deltage i en høring i Europa-Parlamentet.
2. Styringsrådets formand besvarer mundtligt eller skriftligt de spørgsmål, som Europa-Parlamentet eller Rådet stiller InvestEU-Fonden, senest fem uger efter modtagelsen af et spørgsmål.

*Artikel 28***Overvågning og rapportering**

1. Indikatorer til rapportering om InvestEU-programmets fremskridt hen imod opnåelsen af de i artikel 3 fastlagte generelle og specifikke målsætninger er fastsat i bilag III.
2. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af gennemførelsen og resultaterne af InvestEU-programmet indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt, og at dataene giver mulighed for at foretage en passende risiko- og garantiporteføljeovervågning. Til dette formål pålægges gennemførelsespartnerne, rådgivningspartnerne og andre modtagere af EU-finansiering, alt efter omstændighederne, rimelige rapporteringskrav.
3. Kommissionen foretager rapportering om gennemførelsen af InvestEU-programmet i overensstemmelse med finansforordningens artikel 241 og 250. I henhold til finansforordningens artikel 41, stk. 5, skal årsrapporten indeholde oplysninger om, i hvor høj grad programmet er blevet gennemført set i forhold til dets målsætninger og resultatindikatorer. Med henblik herpå fremlægger hver gennemførelsespartner årligt de oplysninger, der er nødvendige for, at Kommissionen kan opfylde sine rapporteringsforpligtelser, herunder oplysninger om EU-garantiens anvendelse.
4. Hver sjette måned fremlægger hver gennemførelsespartner en rapport for Kommissionen om de finansierings- og investeringstransaktioner, der er omfattet af denne forordning, alt efter omstændighederne opdelt på EU-segmentet og medlemsstatssegmentet. Hver gennemførelsespartner fremsender desuden oplysninger om det medlemsstatssegment, den gennemfører, til den pågældende medlemsstat. Rapporten skal indeholde en vurdering af overholdelsen af betingelserne for anvendelse af EU-garantien og overholdelsen af de nøgleresultatindikatorer, der er fastlagt i denne forordnings bilag III. Rapporten skal endvidere indeholde operationelle, statistiske, finansielle og regnskabsmæssige data om hver finansierings- eller investeringstransaktion samt et overslag af forventede cash flows, fordelt på segment-, politikområde- og InvestEU-Fonds-niveau. En gang om året skal rapporten fra EIB-Gruppen og, hvis det er relevant, fra andre gennemførelsespartnere også indeholde oplysninger om de investeringshindringer, der stødes på i forbindelse med finansierings- og investeringstransaktioner, der er omfattet af denne forordning. Rapporterne skal indeholde de oplysninger, som gennemførelsespartnerne skal fremlægge i henhold til finansforordningens artikel 155, stk. 1, litra a).
5. For at sikre en effektiv vurdering af InvestEU-programmets fremskridt hen imod opnåelsen af dets målsætninger tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34 for at ændre bilag III for om nødvendigt at revidere eller supplere indikatorerne og for at supplere denne forordning med bestemmelser om oprettelse af en overvågnings- og evalueringsramme.

*Artikel 29***Evaluerings**

1. Evaluerings af InvestEU-programmet gennemføres så betids, at resultaterne kan indgå i beslutningsprocessen.
2. Senest den 30. september 2024 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en uafhængig midtvejsevaluering af InvestEU-programmet, navnlig af anvendelsen af EU-garantien, om opfyldelsen af EIB-Gruppens forpligtelser, jf. artikel 11, stk. 1, første afsnit, litra b) og c), om tildelingen af den EU-garanti, der er fastlagt i artikel 13, stk. 4 og 5, om gennemførelsen af InvestEU-rådgivningsplatformen, om de budgetbevillinger, der er fastlagt i artikel 11, stk. 1, første afsnit, litra d), nr. i), og om artikel 8, stk. 8. Det skal navnlig fremgå af evalueringen, hvordan inddragelsen af gennemførelsespartnerne og rådgivningspartnerne i gennemførelsen af InvestEU-programmet har bidraget til opfyldelsen af InvestEU-programmets mål samt EU's politiske mål, navnlig med hensyn til merværdien og den geografiske og sektormæssige balance i de støttede finansierings- og investeringstransaktioner. Evalueringen skal også indeholde en vurdering af anvendelsen af bæredygtighedsvurderingen, jf. artikel 8, stk. 5, og den opmærksomhed omkring SMV'er, der er opnået gennem politikområdet for SMV'er, jf. artikel 8, stk. 1, litra c).

3. Ved afslutningen af InvestEU-programmets gennemførelse og senest 31. december 2031 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en uafhængig endelig evalueringsrapport om InvestEU-programmet, særligt om anvendelsen af EU-garantien.
4. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget resultaterne af evalueringerne og sine bemærkninger hertil.
5. Gennemførelsespartnerne og rådgivningspartnerne bidrager hertil og forsyner Kommissionen med de oplysninger, der er nødvendige for at foretage de i stk. 2 og 3 omhandlede evalueringer.
6. I overensstemmelse med finansforordningens artikel 211, stk. 1, skal Kommissionen hvert tredje år i den i finansforordningens artikel 250 nævnte årsrapport medtage en gennemgang af hensigtsmæssigheden af den tilførselssats, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, i nærværende forordning, set i forhold til den faktiske risikoprofil af de finansierings- og investeringstransaktioner, der er dækket af EU-garantien. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 34 for på basis af denne gennemgang at tilpasse den i denne forordnings artikel 4, stk. 1, fastsatte tilførselssats med op til 15 %.

Artikel 30

Revision

Revision af anvendelsen af EU-finansiering, der foretages af personer eller enheder, herunder andre personer eller enheder end dem, som er pålagt denne opgave af EU's institutioner eller organer, udgør grundlaget for den generelle sikkerhed, jf. finansforordningens artikel 127.

Artikel 31

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

Hvor et tredjeland deltager i InvestEU-programmet i kraft af en afgørelse, der er vedtaget i henhold til en international aftale eller på grundlag af ethvert andet retligt instrument, skal tredjelandet give den ansvarlige anvisningsberettigede, OLAF og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser. Hvad angår OLAF, omfatter sådanne rettigheder retten til at foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, som fastsat i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013.

KAPITEL IX

Gennemsigtighed og synlighed

Artikel 32

Information, kommunikation og offentliggørelse

1. Gennemførelsespartnerne og rådgivningspartnerne skal anerkende EU-midlernes oprindelse og sikre synlighed heraf, navnlig når de promoverer tiltagene deres resultater, ved at give sammenhængende, virkningsfulde og forholdsmæssige målrettede oplysninger til forskellige modtagergrupper, herunder medierne og offentligheden.

I forbindelse med projekter inden for cybersikkerheds-, forsvars- og rumsektorerne gælder betingelserne i første afsnit med forbehold af en eventuel fortrolighedspligt.

2. Gennemførelsespartnerne og rådgivningspartnerne gør de endelige modtagere, herunder SMV'er, opmærksom på støtte under InvestEU-programmet, eller pålægger andre finansielle formidlere at gøre de endelige modtagere opmærksom på støtten ved at gøre disse oplysninger klart synlige i den relevante aftale om ydelse af støtte under InvestEU-programmet, navnlig for så vidt angår SMV'er, for dermed at øge offentlighedens bevidsthed om støtten og gøre den mere synlig.
3. Kommissionen gennemfører informations- og kommunikationstiltag vedrørende InvestEU-programmet, vedrørende tiltag, der iværksættes i henhold til InvestEU-programmet og vedrørende de opnåede resultater. De finansielle midler, der er tildelt InvestEU-programmet, skal også bidrage til den institutionelle formidling af Unionens politiske prioriteter, for så vidt som disse prioriteter vedrører målene omhandlet i artikel 3.

KAPITEL X

Den Europæiske Unions deltagelse i kapitalforøgelsen i Den Europæiske Investeringsfond

Artikel 33

Deltagelse i en kapitalforøgelse i EIF

Ud over sin kapitalandel i EIF den 3. december 2020 tegner Unionen op til 853 andele i EIF, hver med en pålydende værdi på 1 000 000 EUR, således at dens relative andel af kapitalen forbliver på et niveau, der svarer til niveauet den 3. december 2020. Tegning af andele og betaling af op til 375 000 000 EUR for den indbetalte kapitalandel og for overkurs ved emission skal ske på vilkår og betingelser, der godkendes af EIF's generalforsamling inden den 31. december 2021. Den heraf følgende tegnede, men ikke indbetalte, del af de aktier, der er erhvervet i henhold til denne artikel, må ikke overstige 682 400 000 EUR.

KAPITEL XI

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 34

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser. Hvis de delegerede retsakter vedrører aktiviteter, der gennemføres af eller involverer EIB-Gruppen og andre gennemførelsespartnere, hører Kommissionen EIB-Gruppen og andre potentielle gennemførelsespartnere, før den udarbejder disse retsakter.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8, stk. 9, artikel 22, stk. 4, artikel 28, stk. 5 og artikel 29, stk. 6, tillægges Kommissionen indtil den 31. december 2028. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden denne dato. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 8, stk. 9, artikel 22, stk. 4, artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 6, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 8, stk. 9, artikel 22, stk. 4, artikel 28, stk. 5, og artikel 29, stk. 6, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 35

Overgangsbestemmelser

1. Uanset finansforordningens artikel 209, stk. 3, første og fjerde afsnit, kan alle indtægter, tilbagebetalinger og inddrivelses i forbindelse med finansielle instrumenter, der er oprettet ved de programmer, der henvises til i nærværende forordnings bilag IV, anvendes til hensættelse til EU-garantien under denne forordning, idet der tages hensyn til de relevante bestemmelser vedrørende budgettet i forordningen om lånefaciliteten for den offentlige sektor for 2021-2027.

2. Uanset finansforordningens artikel 213, stk. 4, litra a), kan alle overskydende hensættelser til den EU-garanti, der er oprettet ved forordning (EU) 2015/1017, anvendes til hensættelser til EU-garantien under nærværende forordning, idet der tages hensyn til de relevante bestemmelser vedrørende budgettet i forordningen om lånefaciliteten for den offentlige sektor for 2021-2027.

3. Det beløb på 6 074 000 000 EUR i løbende priser, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra c), nr. i), i forordning (EU) 2020/2094 anvendes:

- a) til hensættelse til EU-garantien under nærværende forordning for et beløb på 5 930 000 000 EUR i løbende priser, foruden de midler, der er nævnt i finansforordningens artikel 211, stk. 4, første afsnit
- b) til gennemførelsen af de foranstaltninger, der er omhandlet i nærværende forordnings kapitel VI og VII, og de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 3, i forordning (EU) 2020/2094, med forbehold af artikel 3, stk. 4 og 8, i nævnte forordning, for et beløb på 142 500 000 EUR i løbende priser.

Dette beløb udgør en ekstern formålsbestemt indtægt i henhold til finansforordningens artikel 21, stk. 5.

4. Uanset nærværende forordnings artikel 16, stk. 1, andet afsnit, kan finansierings- og investeringstransaktioner, der er undertegnet eller indgået af en gennemførelsespartner i perioden fra den 1. januar 2021 til undertegnelsen af deres respektive garantiaftaler, dækkes af EU-garantien, forudsat at disse transaktioner er angivet i garantiaftalen, består den i nærværende forordnings artikel 23, stk. 1, omhandlede politikkontrol eller modtager en positiv udtalelse inden for rammerne af proceduren i artikel 19 i EIB's vedtægter og i begge tilfælde godkendes af investeringsudvalget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 24.

Artikel 36

Ændring af forordning (EU) 2015/1017

Følgende artikel indsættes i forordning (EU) 2015/1017:

»Artikel 11a

Kombination af EFSI-porteføljen og andre porteføljer

Uanset nærværende forordnings artikel 11, stk. 6, og artikel 10, stk. 2, andet afsnit, kan EU-garantien dække tab som omhandlet i nærværende forordnings artikel 11, stk. 6, i forbindelse med hele porteføljen af finansierings- og investeringstransaktioner, som støttes af de finansielle produkter, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 af 26.3.2021 s. 30).«

*Artikel 37***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2021

På Europa-Parlamentets vegne
D.M. SASSOLI
Formand

På Rådets vegne
A.P. ZACARIAS
Formand

*BILAG I***BELØB UNDER EU-GARANTIEEN FORDELT PÅ SPECIFIKKE MÅLSÆTNINGER**

Den i artikel 4, stk. 2, fjerde afsnit, omhandlede vejledende fordeling på finansierings- og investeringstransaktioner er som følger:

- a) op til 9 887 682 891 EUR til opfyldelse af de i artikel 3, stk. 2, litra a), omhandlede målsætninger
 - b) op til 6 575 653 460 EUR til opfyldelse af de i artikel 3, stk. 2, litra b), omhandlede målsætninger
 - c) op til 6 906 732 440 EUR til opfyldelse af de i artikel 3, stk. 2, litra c), omhandlede målsætninger
 - d) op til 2 782 241 282 EUR til opfyldelse af de i artikel 3, stk. 2, litra d), omhandlede målsætninger.
-

BILAG II

OMRÅDER, DER KAN KOMME I BETRAGTNING TIL FINANSIERINGS- OG INVESTERINGSTRANSAKTIONER

Finansierings- og investeringstransaktionerne kan omfatte strategiske investeringer til støtte for endelige modtagere, hvis aktiviteter er af strategisk betydning for Unionen, navnlig med henblik på den grønne og den digitale omstilling, indsatsen for øget modstandsdygtighed og styrkelsen af de strategiske værdikæder. De kan omfatte vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse. Finansierings- og investeringstransaktionerne kan høre ind under et eller flere af følgende områder:

- 1) udvikling af energisektoren i overensstemmelse med prioriteterne for energiunionen, herunder energiforsynings-sikkerhed, omstillingen til ren energi samt forpligtelserne i henhold til 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling og Parisaftalen, navnlig via:
 - a) udvidelse af produktionen, forsyningen og anvendelsen af ren og bæredygtig vedvarende energi og andre nulemissions- og lavemissionsenergikilder og -løsninger, der er sikre og bæredygtige
 - b) energieffektivitet og energibesparelser (med fokus på at mindske efterspørgslen gennem styring af efterspørgsel og renoveringer af bygninger)
 - c) udvikling og modernisering af en mere intelligent infrastruktur for bæredygtig energi, navnlig lagringsteknologi, sammenkobling af elektricitet mellem medlemsstaterne og intelligente net, både på transmissions- og distributionsplan
 - d) udvikling af innovative nul- og lavemissionsvarmeforsyningssystemer og kombineret produktion af elektricitet og varme
 - e) produktion og forsyning af bæredygtige syntetiske brændstoffer fra vedvarende/kulstofneutrale kilder og andre sikre og bæredygtige nul- og lavemissionskilder, biobrændstoffer, biomasse og alternative brændstoffer, herunder til alle transportformer, i overensstemmelse med målene i direktiv (EU) 2018/2001
 - f) infrastruktur til opsamling og lagring af CO₂ i industrielle processer, bioenergianlæg og produktionsanlæg i forbindelse med energiomstillingen og
 - g) kritisk infrastruktur, både fysisk og virtuel, herunder infrastrukturelementer, der er udpeget som kritiske, samt den jord og faste ejendom, som er nødvendig for anvendelsen af sådan kritisk infrastruktur, og leveringen af varer og tjenester, der indgår i driften og vedligeholdelsen af den kritiske infrastruktur.
- 2) udvikling af bæredygtige og sikre transportinfrastrukturer og mobilitetsløsninger og udstyr og innovative teknologier i overensstemmelse med Unionens prioriteter på transportområdet og forpligtelserne i henhold til Parisaftalen, navnlig via:
 - a) projekter til støtte for udviklingen af infrastruktur til det transeuropæiske transportnet (TEN-T), herunder vedligeholdelse af infrastruktur og infrastrukturens sikkerhed, TEN-T-byknudepunkter, sø- og indlandshave, lufthavne, multimodale terminaler og deres forbindelse til TEN-T-nettet samt den trafiktelematik, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1315/2013 ⁽¹⁾
 - b) TEN-T-infrastrukturprojekter, der tager sigte på anvendelse af mindst to forskellige transportformer, navnlig multimodale godsterminaler og passagerknudepunkter
 - c) intelligente og bæredygtige projekter vedrørende mobilitet i byer rettet mod lavemissionstransportformer i byer, herunder løsninger for indre vandveje og innovative mobilitetsløsninger, ikkediskriminerende tilgængelighed, mindsket luft- og støjforurening, energiforbrug, netværk af intelligente byer, vedligeholdelse samt øget sikkerhed og færre ulykker, herunder for cyklister og fodgængere
 - d) støtte til fornyelse eller opgradering af mobile transportaktiver med henblik på udbredelsen af lavemissions- og nulemissionsmobilitetsløsninger, herunder brug af alternative brændstoffer i køretøjer inden for alle transportformer

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1315/2013 af 11. december 2013 om Unionens retningslinjer for udvikling af det transeuropæiske transportnet og om ophævelse af afgørelse nr. 661/2010/EU (EUT L 348 af 20.12.2013, s. 1).

- e) jernbaneinfrastruktur, andre jernbaneprojekter, infrastruktur til indre vandveje, projekter inden for kollektiv trafik samt søhavne og motorveje til søs
 - f) infrastruktur til alternative brændstoffer for alle transportformer, herunder opladningsinfrastruktur
 - g) andre intelligente og bæredygtige mobilitetsprojekter, der er rettet mod:
 - i) trafiksikkerhed
 - ii) tilgængelighed
 - iii) reduktion af emissioner eller
 - iv) udvikling og udbredelse af nye transportteknologier og -tjenester, såsom i forbindelse med forbundne og autonome transportformer eller integrerede billetsystemer
 - h) projekter i forbindelse med vedligeholdelse eller opgradering af eksisterende transportinfrastruktur, herunder motorveje i TEN-T, hvor det er nødvendigt at opgradere, vedligeholde eller forbedre trafiksikkerheden, udvikling af intelligente transportsystemtjenester (ITS) eller sikring af infrastrukturintegritet og -standarder, skabelse af sikre parkeringsområder og -anlæg og etablering af genopladnings- og påfyldningsstationer for alternative brændstoffer og
 - i) kritisk infrastruktur, herunder infrastrukturelementer, der er udpeget som kritiske, samt den jord og faste ejendom, som er nødvendig for anvendelsen af sådan kritisk infrastruktur, og leveringen af varer og tjenester, der indgår i driften og vedligeholdelsen af den kritiske infrastruktur.
- 3) miljø og ressourcer, navnlig i forbindelse med:
- a) vand, herunder drikkevandsforsyning og sanitet, og neteffektivitet, reduktion af udsivning, infrastruktur til opsamling og behandling af spildevand, kystinfrastruktur og andre vandrelaterede grønne infrastrukturer
 - b) infrastruktur til affaldshåndtering
 - c) projekter og foretagender inden for forvaltning af miljøressourcer og bæredygtige teknologier
 - d) udvidelse og genopretning af økosystemer og hermed forbundne tjenester, herunder gennem styrkelse af natur og biodiversitet ved hjælp af grønne og blå infrastrukturprojekter
 - e) bæredygtig udvikling af by-, land- og kystområder
 - f) bekæmpelse af klimaændringer, tilpasning til og modvirkning af klimaændringer, herunder risikoreduktion med hensyn til naturkatastrofer
 - g) projekter og foretagender, der gennemfører den cirkulære økonomi ved at integrere aspekter vedrørende ressourceeffektivitet i produktionen og produkternes livcyklus, herunder bæredygtig forsyning med primære og sekundære råstoffer
 - h) dekarbonisering af energiintensive industrier og betydelig reduktion af udledningerne i disse industrier, herunder demonstration af innovative lavemissionsteknologier og udbredelsen heraf
 - i) dekarbonisering af energiproduktionen og -distributionskæden ved at udfase anvendelsen af kul og olie og
 - j) projekter til fremme af bæredygtig kulturarv.
- 4) udvikling af infrastruktur til digital konnektivitet, både fysisk og virtuel, navnlig via projekter til støtte for udbredelsen af digitale netværk med meget høj kapacitet eller 5G-konnektivitet eller som forbedrer den digital konnektivitet og adgang, navnlig i landdistrikter og randområder.

- 5) forskning, udvikling og innovation, navnlig gennem:
 - a) forsknings- og innovationsprojekter, som bidrager til målene under Horisont Europa, herunder forskningsinfrastruktur og støtte til den akademiske verden
 - b) virksomhedsprojekter, herunder erhvervsuddannelse og fremme af oprettelsen af klynger og virksomhedsnetværk
 - c) demonstrationsprojekter og -programmer samt anvendelse af infrastrukturer, teknologier og processer i forbindelse hermed
 - d) samarbejdsprojekter inden for forskning og innovation, som inddrager forskningsverdenen, forsknings- og innovationsorganisationer og industrien, offentlig-private partnerskaber og civilsamfundsorganisationer
 - e) overførsel af viden og teknologi
 - f) forskning inden for centrale støtteteknologier og deres industrielle anvendelighed, herunder nye og avancerede materialer og
 - g) nye effektive og tilgængelige sundhedsprodukter, herunder forskning, udvikling, innovation og fremstilling i forbindelse med lægemidler, medicinsk udstyr, lægemidler til diagnosticering og avanceret terapi og nye antimikrobielle midler samt innovative udviklingsprocesser, hvor anvendelsen af dyreforsøg undgås.
- 6) udvikling, udbredelse og opskalering af digitale teknologier og tjenester, navnlig digitale teknologier og tjenester, herunder medier, onlinetjenesteplatforme og sikker digital kommunikation, der bidrager til at nå målene for programmet for et digitalt Europa, navnlig gennem:
 - a) kunstig intelligens
 - b) kvanteteknologi
 - c) cybersikkerheds- og netværksbeskyttelsesinfrastrukturer
 - d) tingenes internet
 - e) blockchain og anden distributed ledger-teknologi
 - f) avancerede IT-færdigheder
 - g) robotteknologi og automatisering
 - h) fotonik
 - i) andre højtudviklede digitale teknologier og tjenester, som bidrager til digitaliseringen af Unionens industri og integrationen af digitale teknologier, tjenester og færdigheder i Unionens transportsektor og
 - j) genanvendelses- og produktionsanlæg til produktion af informations- og kommunikationsteknologikomponenter og -udstyr i Unionen.
- 7) finansiel støtte til enheder med op til 499 ansatte, med særligt fokus på SMV'er og små midcapselskaber, navnlig gennem:
 - a) tilvejebringelse af driftskapital og investeringer
 - b) tilvejebringelse af risikovillig finansiering fra iværksætterfasen til ekspansionsfasen for at sikre en teknologisk førerposition inden for innovative og bæredygtige sektorer, herunder en forbedring af deres digitaliserings- og innovationsevne, og for at sikre deres globale konkurrenceevne
 - c) tilvejebringelse af finansiering til ansattes erhvervelse eller ansattes deltagelse i en virksomhed.
- 8) kulturelle og kreative sektorer, kulturarv, mediebranchen, den audiovisuelle sektor, journalistik og presse, navnlig gennem, men ikke begrænset til, udvikling af nye teknologier, anvendelse af digitale teknologier og teknologisk forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder.

- 9) turisme.
- 10) genopretningen af industriområder (herunder forurenede industrigrunde) og retablering med henblik på bæredygtig udnyttelse.
- 11) bæredygtighed inden for landbrug, skovbrug, fiskeri, akvakultur og andre elementer i den bredere bæredygtige bioøkonomi.
- 12) sociale investeringer, herunder til støtte for gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder, navnlig gennem:
 - a) mikrofinansiering, etisk finansiering, finansiering af sociale virksomheder og den sociale økonomi
 - b) efterspørgsel og udbud af færdigheder
 - c) uddannelse og relaterede tjenester, herunder på voksenområdet
 - d) sociale infrastrukturer, navnlig:
 - i) inklusiv uddannelse, herunder førskoleundervisning og børnepasning, og dertil hørende uddannelsesinfrastruktur og -faciliteter, alternativ børnepasning, studenterboliger og digitalt udstyr, som er tilgængeligt for alle
 - ii) økonomisk overkommelige sociale boliger ⁽²⁾
 - iii) sundheds- og langtidspleje, herunder klinikker, hospitaler, primær pleje, hjemmepleje og pleje i nærmiljøet
 - e) social innovation, herunder innovative sociale løsninger og ordninger til fremme af tiltag med social gennemslagskraft og indvirkning på områderne under litra a)-d) og f)-j)
 - f) kulturaktiviteter med et socialt formål
 - g) foranstaltninger til fremme af ligestilling mellem kønnene
 - h) integration af sårbare personer, herunder tredjelandsstatsborgere
 - i) innovative sundhedsløsninger, herunder e-sundhed, sundhedstjenester og nye modeller for sundhedspleje
 - j) inklusion af og bedre tilgængelighed for personer med handicap.
- 13) udviklingen af forsvarsindustrien med henblik på at bidrage til Unionens strategiske autonomi, navnlig gennem støtte til:
 - a) Unionens forsvarsforsyningskæde, navnlig gennem finansiel bistand til SMV'er og midcapselskaber
 - b) selskaber, der deltager i disruptive innovationsprojekter i forsvarssektoren og i nært relaterede teknologier med dobbelt anvendelse
 - c) forsvarsforsyningskæden ved deltagelse i fælles forskning på forsvarsområdet og udviklingsprojekter, herunder dem der støttes via Den Europæiske Forsvarsfond
 - d) infrastruktur for forskning og uddannelse på forsvarsområdet.
- 14) rumfart, navnlig med henblik på udvikling af rumsektoren i overensstemmelse med målene for rumstrategien for Europa for at:
 - a) maksimere fordelene for Unionens samfund og økonomier
 - b) øge rumsystemernes og -teknologiernes konkurrenceevne, navnlig ved at afhjælpe mangler i forsyningskæden
 - c) understøtte iværksætteri inden for rumfart, herunder downstreamudvikling
 - d) fremme Unionens autonomi med hensyn til sikker adgang til rummet, herunder aspekter vedrørende dobbelt anvendelse.

⁽²⁾ Økonomisk overkommelige sociale boliger skal forstås som værende rettet mod mindrebemidlede eller vanskeligt stillede samfundsgrupper, som af økonomiske grunde lever under meget dårlige boligforhold eller ikke er i stand til at skaffe sig en bolig på markedsvilkår.

- 15) have og oceaner gennem udvikling af projekter og virksomheder inden for den blå økonomi og finansieringsprincipperne inden for den blå økonomi, navnlig gennem maritimt iværksætteri og den maritime sektor, vedvarende havenergi og en cirkulær økonomi.
-

BILAG III

CENTRALE RESULTAT- OG OVERVÅGNINGSINDIKATORER

1. Omfang af finansiering, der støttes af InvestEU-Fonden (fordelt på politikområder)
 - 1.1. Omfang af undertegnede transaktioner
 - 1.2. Mobiliserede investeringer
 - 1.3. Samlet beløb for mobiliseret privat finansiering
 - 1.4. Opnået løftestangs- og multiplikatoreffekt
2. Geografisk dækning af den finansiering, der støttes af InvestEU-Fonden (fordelt på politikområder, land og region på NUTS 2-niveau (fælles nomenklatur for statistiske regionale enheder))
 - 2.1. Antal lande (medlemsstater og tredjelande) omfattet af transaktionerne
 - 2.2. Antal regioner omfattet af transaktionerne
 - 2.3. Transaktionernes økonomiske omfang pr. land (medlemsstat og tredjeland) og pr. region
3. Virkning af den finansiering, der støttes af InvestEU-Fonden
 - 3.1. Antal skabte eller støttede job
 - 3.2. Investeringer til støtte for klimamål og, hvor det er relevant, opdelt efter politikområde
 - 3.3. Investeringer til støtte for digitalisering
 - 3.4. Investeringer til støtte for industriel omstilling
 - 3.5. Investeringer til støtte for retfærdig omstilling
 - 3.6. Strategiske investeringer
 - Antal og omfang af transaktioner, der bidrager til tilvejebringelse af kritisk infrastruktur
 - Antal og omfang af transaktioner, der bidrager til investeringer i cybersikkerhed, rummet og forsvar
4. Bæredygtig infrastruktur
 - 4.1. Energi: Ekstra installeret nul- eller lavemissionskapacitet til produktion af vedvarende og anden sikker og bæredygtig energi (i megawatt (MW))
 - 4.2. Energi: Antal husstande, antal offentlige og kommercielle bygninger med forbedret energiforbrugsklassifikation
 - 4.3. Energi: Anslåede energibesparelser som følge af projekterne (i kilowatt-time (kWh))
 - 4.4. Energi: Reducerede/undgåede årlige drivhusgasemissioner i ton CO₂-ækvivalent
 - 4.5. Energi: Omfang af investeringer i udvikling og modernisering af en mere intelligent infrastruktur for bæredygtig energi
 - 4.6. Digitalisering: Ekstra husstande, virksomheder eller offentlige bygninger med adgang til bredbånd på mindst 100 Mbps, som kan opgraderes til gigabit-hastighed, eller antal oprettede wifi-hotspots
 - 4.7. Transport: Mobiliserede investeringer, navnlig i TEN-T
 - Antal projekter for grænseoverskridende forbindelser og manglende forbindelser (herunder projekter vedrørende byknudepunkter, regionale grænseoverskridende jernbaneforbindelser, multimodale platforme, søhavne, indlandshavne, forbindelser til lufthavne og kombiterminaler i TEN-T-hovednettet og det samlede net)
 - Antal projekter, der bidrager til digitaliseringen af transport, navnlig gennem udrulning af European Rail Traffic Management System (ERTMS), River Information System (RIS), intelligent trafikstyring (ITS), trafikovervågnings- og trafikinformationssystem for skibsfarten (VTMIS)/elektroniske søfartstjenester og Single European Sky ATM Research (SESAR)

- Antal opførte eller opgraderede punkter for forsyning med alternative brændstoffer
 - Antal projekter, der bidrager til transportsikkerheden
 - 4.8. Miljø: Investeringer, der bidrager til gennemførelsen af planer og programmer, der kræves efter EU-lovgivningen vedrørende luftkvalitet, vand, affald og natur
 - 5. Forskning, innovation og digitalisering
 - 5.1. Bidrag til målet om at investere 3 % af Unionens BNP i forskning, udvikling og innovation
 - 5.2. Antal støttede virksomheder fordelt på størrelse, der beskæftiger sig med forsknings- og innovationsprojekter
 - 6. SMV'er
 - 6.1. Antal støttede virksomheder fordelt på størrelse (mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder samt små midcapselskaber)
 - 6.2. Antal støttede virksomheder fordelt på udviklingsstadiet (begynderstadiet, vækst/udvidelse)
 - 6.3. Antal virksomheder støttet pr. medlemsstat og region på NUTS 2-niveau
 - 6.4. Antal virksomheder støttet pr. sektor efter den statistiske nomenklatur for økonomiske aktiviteter i Den Europæiske Union (NACE-kode)
 - 6.5. Andel af investeringsvolumen under SMV-politikområdet, der er gået til SMV'er
 - 7. Sociale investeringer og færdigheder
 - 7.1. Sociale infrastrukturer: Kapaciteten af og adgangen til den støttede sociale infrastruktur fordelt på sektorer: bolig, uddannelse, sundhed, andet
 - 7.2. Mikrofinansiering og finansiering af sociale virksomheder: Antal modtagere af mikrofinansiering og støttede sociale virksomheder
 - 7.3. Færdigheder: Antal personer, der erhverver nye færdigheder eller får deres færdigheder valideret og certificeret: Formel uddannelse og videreuddannelse
 - 8. InvestEU-rådgivningsplatformen
 - 8.1. Antal opgaver for InvestEU-rådgivningsplatformen om at yde rådgivningsstøtte fordelt på sektorer og medlemsstater
-

BILAG IV

INVESTEU-PROGRAMMET — TIDLIGERE INSTRUMENTER

A. Egenkapitalinstrumenter:

- Den europæiske teknologifacilitet (ETF98): Rådets afgørelse nr. 98/347/EF af 19. maj 1998 om finansielle støtteforanstaltninger for innovative og jobskabende små og mellemstore virksomheder (SMV) — Vækst- og beskæftigelsesinitiativet (EFT L 155 af 29.5.1998, s. 43)
- Pilotprojektet for teknologioverførsel (TTP): Kommissionens beslutning om vedtagelse af en supplerende finansieringsafgørelse vedrørende finansiering af foranstaltninger inden for aktiviteten »Det indre marked for varer og sektorphilosophi« under Generaldirektoratet for Erhvervsphilosophi for 2007 og om vedtagelse af en rammebeslutning vedrørende finansiering af den forberedende foranstaltning »EU i en globaliseret verden« samt af fire pilotprojekter »Erasmus — unge iværksættere«, »Foranstaltninger til at fremme samarbejde og partnerskaber mellem mikrovirksomheder og SMV'er«, »Teknologioverførsel« og »Fremtrædende Europæiske Turistmål« under Generaldirektoratet for Erhvervsphilosophi for 2007
- Den europæiske teknologifacilitet (ETF01): Rådets beslutning nr. 2000/819/EF af 20. december 2000 om et flerårigt program til fremme af initiativ og iværksætterånd, navnlig for små og mellemstore virksomheder (SMV) (2001-2005) (EFT L 333 af 29.12.2000, s. 84)
- Facilitet for hurtigtvoksende og innovative SMV'er under rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation (CIP GIF): Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1639/2006/EF af 24. oktober 2006 om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013) (EUT L 310 af 9.11.2006, s. 15)
- Connecting Europe-faciliteten (CEF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1316/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten, om ændring af forordning (EU) nr. 913/2010 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 680/2007 og (EF) nr. 67/2010 (EUT L 348 af 20.12.2013, s. 129) som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1017 af 25. juni 2015 om Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer, Det Europæiske Centrum for Investeringsrådgivning og Den Europæiske Portal for Investeringsprojekter og om ændring af forordning (EU) nr. 1291/2013 og (EU) nr. 1316/2013 — Den Europæiske Fond for Strategiske Investeringer (EUT L 169 af 1.7.2015, s. 1)
- Cosmes egenkapitalfacilitet for vækst (Cosme EFG): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1287/2013 af 11. december 2013 om et program for virksomheders konkurrenceevne og små og mellemstore virksomheder (Cosme) (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1639/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 33)
- InnovFin-egenkapital:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1290/2013 af 11. december 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i »Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)« og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1906/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 81)
 - Rådets afgørelse 2013/743/EU af 3. december 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse 2006/971/EF, 2006/972/EF, 2006/973/EF, 2006/974/EF og 2006/975/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 965)
- EaSI — kapacitetsopbyggende investeringer: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1296/2013 af 11. december 2013 om et EU-program for beskæftigelse og social innovation (»EaSI«) og om ændring af afgørelse nr. 283/2010/EU om oprettelse af den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress til fordel for beskæftigelse og social integration (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 238)

B. Garantiinstrumenter:

- SMV-garantifaciliteten 1998 (SMEG98): Rådets afgørelse nr. 98/347/EF af 19. maj 1998 om finansielle støtteforanstaltninger for innovative og jobskabende små og mellemstore virksomheder (SMV) — Vækst- og beskæftigelsesinitiativet (EFT L 155 af 29.5.1998, s. 43)
- SMV-garantifaciliteten 2001 (SMEG01): Rådets beslutning nr. 2000/819/EF af 20. december 2000 om et flerårigt program til fremme af initiativ og iværksætterånd, navnlig for små og mellemstore virksomheder (SMV) (2001-2005) (EFT L 333 af 29.12.2000, s. 84)
- SMV-garantifaciliteten 2007 under rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation (CIP SMEG07): Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1639/2006/EF af 24. oktober 2006 om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013) (EUT L 310 af 9.11.2006, s. 15)
- Den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress — garanti (EPMF-G): Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 283/2010/EU af 25. marts 2010 om oprettelse af den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress til fordel for beskæftigelse og social integration (EUT L 87 af 7.4.2010, s. 1)
- Risikodelingsinstrumentet Finansieringsfaciliteten for risikodeling (RSI):
 - Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) Erklæringer fra Kommissionen (EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1)
 - Rådets beslutning 2006/971/EF af 19. december 2006 om særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 400 af 30.12.2006, s. 86)
 - Rådets beslutning 2006/974/EF af 19. december 2006 om særprogrammet »Kapacitet« til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 400 af 30.12.2006, s. 299)
- EaSI — garantiinstrument: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1296/2013 af 11. december 2013 om et EU-program for beskæftigelse og social innovation (»EaSI«) og om ændring af afgørelse nr. 283/2010/EU om oprettelse af den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress til fordel for beskæftigelse og social integration (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 238)
- Cosmes lånegarantifacilitet (Cosme LGF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1287/2013 af 11. december 2013 om et program for virksomheders konkurrenceevne og små og mellemstore virksomheder (Cosme) (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1639/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 33)
- InnovFin-gæld:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1290/2013 af 11. december 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i »Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)« og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1906/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 81)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104)
 - Rådets afgørelse 2013/743/EU af 3. december 2013 om særprogrammet til gennemførelse af Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse 2006/971/EF, 2006/972/EF, 2006/973/EF, 2006/974/EF og 2006/975/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 965)
- Garantifaciliteten for kulturelle og kreative sektorer (CCS GF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1295/2013 af 11. december 2013 om fastsættelse af programmet Et Kreativt Europa (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1718/2006/EF, nr. 1855/2006/EF og nr. 1041/2009/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 221)

- Garantiordningen for studielån (SLGF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1288/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af »Erasmus+»: EU-programmet for uddannelse, ungdom og idræt og om ophævelse af afgørelse nr. 1719/2006/EF, 1720/2006/EF og 1298/2008/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 50)
- Privatfinansiering af energieffektivitet (PF4EE): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1293/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af et program for miljø- og klimainsatsen (Life) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 614/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 185)

C. Risikodelingsinstrumenter

- Finansieringsfaciliteten for risikodeling (RSFF): Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) Erklæringer fra Kommissionen (EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1)
- InnovFin:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104)
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1290/2013 af 11. december 2013 om reglerne for deltagelse og formidling i »Horisont 2020 — rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020)» og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1906/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 81)
- Connecting Europe-facilitetens låneinstrument (CEF DI): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1316/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten, om ændring af forordning (EU) nr. 913/2010 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 680/2007 og (EF) nr. 67/2010 (EUT L 348 af 20.12.2013, s. 129)
- Faciliteten til finansiering af naturkapital (NCFF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1293/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af et program for miljø- og klimainsatsen (Life) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 614/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 185)

D. Særlige investeringsmekanismer:

- Den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress — fonds commun de placement — fonds d'investissements spécialisés (EPMF FCP-FIS): Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 283/2010/EU af 25. marts 2010 om oprettelse af den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress til fordel for beskæftigelse og social integration (EUT L 87 af 7.4.2010, s. 1)
 - Marguerite:
 - Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 680/2007 af 20. juni 2007 om generelle regler for Fællesskabets finansielle støtte inden for de transeuropæiske transport- og energinet (EUT L 162 af 22.6.2007, s. 1)
 - Kommissionens afgørelse C(2010)0941 af 25. februar 2010 om Den Europæiske Unions deltagelse i Den Europæiske 2020-fond for Energi, Klimaændringer og Infrastruktur (Margueritefonden)
 - Den europæiske energieffektiviseringsfond (EEEF): Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1233/2010 af 15. december 2010 om ændring af forordning (EF) nr. 663/2009 om et program til støtte for den økonomiske genopretning i form af fællesskabsstøtte til projekter på energiområdet (EUT L 346 af 30.12.2010, s. 5)
-

BILAG V

**MARKEDSSVIGT, SUBOPTIMALE INVESTERINGSFORHOLD, ADDITIONALITET OG UDELUKKEDE
AKTIVITETER****A. Markedssvigt, suboptimale investeringsforhold og additionalitet**

I henhold til finansforordningens artikel 209 skal EU-garantien afhjælpe markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold (finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra a)) og opnå additionalitet ved at hindre erstatning af potentiel støtte og potentielle investeringer fra andre offentlige eller private kilder (finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra b)).

For at overholde finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra a) og b), skal de finansierings- og investeringstransaktioner, der er omfattet af EU-garantien, opfylde følgende betingelser, der er fastsat i punkt 1 og 2:

1. Markedssvigt og suboptimale investeringsforhold

For at afhjælpe markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold som omhandlet i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra a), skal de investeringer, som finansierings- og investeringstransaktionerne tager sigte på, omfatte et af følgende elementer:

- a) Have karakter af offentligt gode, som operatøren eller virksomheden ikke kan opnå tilstrækkelige økonomiske fordele til (f.eks. uddannelse og færdigheder, sundhed og tilgængelighed, sikkerhed og forsvar samt infrastruktur, der er til rådighed gratis eller med ubetydelige omkostninger).
- b) Eksterne virkninger, som operatøren eller selskabet ofte ikke kan internalisere, såsom investeringer i forskning og udvikling, energieffektivitet, klima- eller miljøbeskyttelse.
- c) Informationsasymmetrier, navnlig i forbindelse med SMV'er og små midcapselskaber, herunder højere risikoniveauer i forhold til virksomheder i den tidlige udviklingsfase, virksomheder med hovedsagelig immaterielle aktiver eller utilstrækkelig sikkerhedsstillelse eller virksomheder, der fokuserer på aktiviteter med højere risiko.
- d) Grænseoverskridende infrastrukturprojekter og relaterede tjenesteydelser eller fonde, der investerer på tværs af grænserne med henblik på at håndtere opsplitningen i det indre marked og styrke koordineringen inden for det indre marked.
- e) Eksponering for større risici i bestemte sektorer, lande eller regioner ud over et niveau, som private aktører er i stand til eller villige til at acceptere, herunder hvor investeringen ikke ville være blevet gennemført eller ikke ville være blevet gennemført i samme omfang på grund af dens nyskabende karakter eller på grund af den risiko, der knytter sig til innovation eller uprøvet teknologi.
- f) Nye eller komplekse markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold, jf. artikel 9, stk. 1, litra a), nr. iii), i denne forordning.

2. Additionalitet

Finansierings- og investeringstransaktioner skal opfylde begge aspekter af additionalitet som omhandlet i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra b). Det betyder, at transaktionerne enten ikke ville være blevet gennemført eller ikke ville være blevet gennemført i samme omfang af andre offentlige eller private kilder uden støtte fra InvestEU-Fonden. I denne forordning forstås ved disse transaktioner finansierings- og investeringstransaktioner, der skal opfylde følgende to kriterier:

- 1) For at blive betragtet som et supplement til de private kilder, der er omhandlet i finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra b), skal InvestEU-Fonden støtte de finansierings- og investeringstransaktioner, der gennemføres af gennemførelsespartnerne, og som drejer sig om investeringer, som på grund af deres karakteristika (karakter af offentligt gode, eksterne virkninger, informationsasymmetrier, hensynet til den socioøkonomiske samhørighed eller andet) ikke er i stand til at give et tilstrækkeligt finansielt afkast på markedsniveau eller anses for at være for risikable (i forhold til de risikoniveauer, som de pågældende private enheder er villige til at acceptere). Sådanne finansierings- og investeringstransaktioner kan på grund af deres karakteristika derfor ikke få adgang til markedsfinansiering på rimelige vilkår, hvad angår prisfastsættelse, sikkerhedsstillelseskrav, finansieringstype, finansieringsvilkår eller andre betingelser, og ville ikke blive gennemført i Unionen eller slet ikke gennemført i samme omfang uden offentlig støtte.

2) For at blive betragtet som et supplement til eksisterende støtte fra andre offentlige kilder, jf. finansforordningens artikel 209, stk. 2, litra b), støtter InvestEU-Fonden kun finansierings- og investeringstransaktioner, der opfylder følgende betingelser:

- a) finansierings- og investeringstransaktionerne ville ikke være blevet gennemført eller ville ikke være blevet gennemført i samme omfang af gennemførelsespartneren uden støtte fra InvestEU-Fonden, og
- b) finansierings- og investeringstransaktionen ville ikke være blevet gennemført eller ville ikke være blevet gennemført i samme omfang i Unionen under andre eksisterende instrumenter, f.eks. finansielle instrumenter under delt forvaltning, der opererer på regionalt eller nationalt plan, selv om den komplementære anvendelse af InvestEU-Fonden og andre offentlige midler skal være mulig, navnlig hvor der kan opnås EU-merværdi, og hvor brugen af offentlige midler til at nå politiske mål på en effektiv måde kan optimeres.

For at påvise, at de finansierings- og investeringstransaktioner, der omfattes af EU-garantien, supplerer det eksisterende marked og anden offentlig støtte, skal gennemførelsespartnerne fremlægge oplysninger, der dokumenterer mindst et af følgende forhold:

- a) støtte gennem efterstillede positioner i forhold til andre offentlige eller private långivere eller inden for finansieringsstrukturen
- b) støt ved hjælp af egenkapital og kvasiegenkapital eller ved hjælp af gæld med lang løbetid, prisfastsættelse, krav om sikkerhedsstillelse eller andre betingelser, der ikke er tilstrækkeligt tilgængelige på markedet eller fra andre offentlige kilder
- c) støtte til transaktioner, der bærer en højere risikoprofil end den risiko, der generelt accepteres i forbindelse med gennemførelsespartnerens egne standardaktiviteter, eller støtte til gennemførelsespartnere under overskridelse af egen kapacitet til at støtte sådanne transaktioner
- d) deltagelse i risikodelingsmekanismer, der er rettet mod politikområder, og som udsætter gennemførelsespartneren for højere risikoniveauer end de niveauer, der generelt accepteres af gennemførelsespartneren, eller som private finansielle aktører er i stand til eller villige til at acceptere
- e) støtte, der katalyserer eller tiltrækker yderligere privat eller offentlig finansiering og supplerer andre private og kommercielle kilder, navnlig fra investorklasser eller institutionelle investorer, der traditionelt ikke ønsker at påtage sig risici, som et resultat af signalvirkningen af den støtten fra InvestEU-Fonden
- f) støtte gennem finansielle produkter, som ikke er til rådighed eller ikke udbydes i tilstrækkeligt omfang i de pågældende lande eller regioner på grund af manglende, underudviklede eller ufuldstændige markeder.

For så vidt angår formidlede finansierings- og investeringstransaktioner, navnlig SMV-støtte, kontrolleres additionaliteten ved mellemeleddet i stedet for hos den endelige modtager. Der anses at foreligge additionalitet, når InvestEU-Fonden støtter en finansiell formidler i forbindelse med oprettelsen af en ny portefølje med et højere risikoniveau eller ved at øge omfanget af aktiviteter, der allerede er forbundet med høj risiko i forhold til det risikoniveau, som private og offentlige finansielle aktører i øjeblikket er i stand til eller villige til at acceptere i de pågældende lande eller regioner.

EU-garantien ydes ikke til refinansieringstransaktioner (som f.eks. erstatning af eksisterende låneaftaler eller andre former for finansiell støtte til projekter, der allerede er delvist eller fuldt ud realiserede), undtagen under særlige ekstraordinære og velbegrundede omstændigheder, hvor det kan påvises, at transaktionen under EU-garantien vil gøre det muligt at gennemføre en ny investering i et område, der kan være genstand for finansierings- og investeringstransaktioner efter bilag II, for et beløb i tillæg til det almindelige aktivitetsomfang hos gennemførelsespartneren eller den finansielle formidler, der mindst svarer til omfanget af den transaktion, der opfylder de kriterier for støtteberettigelse, der er fastsat i denne forordning. Sådanne refinansieringstransaktioner skal opfylde betingelserne i dette bilags afsnit A vedrørende markedssvigt, suboptimale investeringsforhold og additionalitet.

B. Aktiviteter, der ikke er omfattet

InvestEU-Fonden yder ikke støtte til følgende:

- 1) aktiviteter, der begrænser individuelle rettigheder og friheder eller krænker menneskerettighederne

- 2) aktiviteter, anvendelse, udvikling eller fremstilling af produkter og teknologier inden for forsvarsområdet, som er forbudte i henhold til gældende folkeret
- 3) tobaksrelaterede produkter og aktiviteter (produktion, distribution, forarbejdning og handel)
- 4) aktiviteter, der er ikke må modtage finansiering i medfør af de relevante bestemmelser i Horisont Europa-forordningen: forskning i kloning af mennesker til reproduktive formål; aktiviteter, der har til formål at ændre menneskers arvemasse på en måde, der gør ændringerne arvelige; samt aktiviteter med henblik på at skabe menneskelige embryoner udelukkende med henblik på forskning eller med henblik på udtagning af stamceller, herunder ved kerneoverførsel mellem kropsceller
- 5) hasardspil (aktiviteter i forbindelse med produktion, etablering, distribution, forarbejdning, handel eller software)
- 6) sexhandel og tilhørende infrastruktur, tjenester og medier
- 7) aktiviteter, der involverer levende dyr til forsøg og videnskabelige formål, for så vidt som det ikke er muligt at sikre overholdelsen af den europæiske konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ⁽¹⁾
- 8) udvikling af fast ejendom, f.eks. en aktivitet, der alene har til formål at renovere og omleje eller videresælge eksisterende bygninger og opføre nye projekter; aktiviteter i ejendomssektoren, som vedrører de specifikke målsætninger for InvestEU-programmet, jf. artikel 3, stk. 2, i denne forordning, og de støtteberettigede områder for finansierings- og investeringstransaktioner i henhold til bilag II såsom investeringer i projekter vedrørende energieffektivitet eller socialt boligbyggeri, er dog støtteberettigede
- 9) finansielle aktiviteter som f.eks. køb eller handel med finansielle instrumenter. Navnlig skal interventioner, der tager sigte på buy-out med henblik på selskabstømning, eller en erstatningskapital, der er beregnet til selskabstømning, udelukkes
- 10) aktiviteter, der er forbudt ved gældende national lovgivning
- 11) dekommissionering, drift, tilpasning eller opførelse af atomkraftværker
- 12) investeringer i forbindelse med minedrift eller med udvinding, forarbejdning, distribution, lagring eller forbrænding af faste fossile brændstoffer og olie samt investeringer i forbindelse med udvinding af gas. Denne udelukkelse gælder ikke for:
 - a) projekter, hvor der ikke findes nogen bæredygtig alternativ teknologi
 - b) projekter i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af forurening
 - c) projekter med anlæg til opsamling og lagring af CO₂ eller opsamling og udnyttelse af CO₂; industri- eller forskningsprojekter, der fører til betydelige reduktioner af drivhusgasemissioner i forhold til de gældende benchmarks for EU-emissionshandelsordningen
- 13) investeringer i faciliteter til bortskaffelse af affald i deponeringsanlæg. Denne udelukkelse gælder ikke for investeringer i:
 - a) deponeringsanlæg på stedet, der er et supplerende element i et industri- eller mineinvesteringsprojekt, og hvor det er påvist, at deponering er den eneste holdbare løsning til behandling af industri- eller mineaffald fra den pågældende aktivitet
 - b) eksisterende faciliteter til deponering af affald for at sikre udnyttelsen af gas fra deponeringsanlæg og fremme landfill mining og oparbejdning af mineaffald
- 14) investeringer i anlæg til mekanisk-biologisk behandling. Denne undtagelse gælder ikke for investeringer, der har til formål at modernisere eksisterende mekanisk-biologiske rensningsanlæg med henblik på energiudnyttelse eller genanvendelse af sorteret affald, såsom kompostering og anaerob nedbrydning
- 15) investeringer i forbrændingsanlæg til behandling af affald. Denne udelukkelse gælder ikke for investeringer i:
 - a) anlæg, der udelukkende er beregnet til behandling af ikke-genanvendeligt farligt affald

⁽¹⁾ EFT L 222 af 24.8.1999, s. 31.

- b) eksisterende anlæg, hvor investeringen tager sigte på at øge energieffektiviteten, registrere udstødningsgasser til oplagring eller anvende eller nyttiggøre materialer fra forbrændingsaske, forudsat at sådanne investeringer ikke resulterer i en forøgelse af anlæggets kapacitet til affaldsbehandling.

Gennemførelsespartnerne forbliver ansvarlige for at sikre, at finansierings- og investeringstransaktionerne ved undertegnelsen af den relevante aftale er i overensstemmelse med udelukkelseskriterierne i dette bilag, samt for at overvåge sådan overholdelse under gennemførelsen af projektet og for om nødvendigt at træffe passende afbødende foranstaltninger.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA