

Diario Oficial de la Unión Europea

L 107



Edición
en lengua española

Legislación

64.º año

26 de marzo de 2021

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 30**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 24 de marzo de 2021

por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE), uno de los objetivos de la Unión es promover el bienestar de sus pueblos.
- (2) De conformidad con los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (3) El artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización, gestión y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

⁽¹⁾ DO C 429 de 11.12.2020, p. 251.

⁽²⁾ DO C 440 de 18.12.2020, p. 131.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de marzo de 2021.

- (4) A fin de cumplir los requisitos del artículo 168 del TFUE, se han emprendido acciones, en particular en el marco de los anteriores programas de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública, en concreto las establecidas en las Decisiones n.º 1786/2002/CE ⁽⁴⁾ y n.º 1350/2007/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (5) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus (COVID-19) una pandemia mundial. Esta pandemia ha provocado una crisis sanitaria a nivel mundial sin precedentes con graves consecuencias socioeconómicas y un enorme sufrimiento humano, que han afectado especialmente a las personas con enfermedades crónicas. Además, el personal que actúa en contextos sanitarios, que ha sido esencial durante la crisis de la COVID-19, ha estado expuesto a grandes riesgos para su salud.
- (6) Los Estados miembros, si bien son responsables de sus políticas sanitarias, deben proteger la salud pública en un espíritu de solidaridad europea, tal como se insta en la comunicación de la Comisión, de 13 de marzo de 2020, titulada «Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19». La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario seguir actuando a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros. Esa cooperación debe mejorar la preparación ante la propagación transfronteriza de infecciones y enfermedades humanas graves, así como la prevención y el control de dicha propagación, a fin de luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud y mejorar la salud y el bienestar de toda la población de la Unión. La preparación es fundamental para mejorar la resiliencia frente a futuras amenazas. A este respecto, debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de llevar a cabo pruebas de resistencia con carácter voluntario para mejorar la preparación y aumentar la resiliencia.
- (7) Conviene, por tanto, crear en el ámbito de la salud un nuevo programa de acción de la Unión reforzado, denominado «programa UeproSalud» (en lo sucesivo, «Programa»), para el período 2021-2027. En consonancia con los objetivos de la acción de la Unión y sus competencias en el ámbito de la salud pública, el Programa debe enfatizar las acciones que generan ventajas y mejoras de eficiencia a través de la colaboración y la cooperación a escala de la Unión, así como las acciones que tienen repercusiones en el mercado interior.
- (8) El Programa debe servir para promover acciones en ámbitos en los que pueda demostrarse la existencia de un valor añadido de la Unión. Estas acciones deben perseguir, entre otros fines, reforzar el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros, apoyar redes para el intercambio de conocimientos o el aprendizaje mutuo, hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud y así reducir los riesgos de tales amenazas y mitigar sus consecuencias, abordar determinadas cuestiones relacionadas con el mercado interior, respecto del cual la Unión puede lograr soluciones de calidad a escala de la Unión, liberando así el potencial de innovación en el ámbito de la salud, y mejorando la eficiencia al evitar duplicidades en las actividades y al optimizar el uso de los recursos financieros. El Programa también debe apoyar acciones de desarrollo de capacidades para reforzar la planificación estratégica, el acceso a financiación procedente de fuentes múltiples y la capacidad de invertir en acciones del Programa y ejecutarlas. A este respecto, el Programa debe prestar un ayuda adaptado individualmente a los Estados miembros o grupos de Estados miembros con mayores necesidades.
- (9) El presente Reglamento establece una dotación financiera para el Programa que ha de constituir el importe de referencia privilegiado para el Parlamento Europeo y el Consejo durante el procedimiento presupuestario anual, en el sentido del punto 18 del Acuerdo Interinstitucional de 16 de diciembre de 2020 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos ⁽⁷⁾. Esta dotación financiera consiste en un importe de 500 000 000 EUR a precios de 2018 en consonancia con la Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre el refuerzo de los programas específicos y la adaptación de los actos de base de 22 de diciembre de 2020 ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Decisión n.º 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ DO L 433 I de 22.12.2020, p. 28.

⁽⁸⁾ DO C 444 I de 22.12.2020, p. 1.

- (10) Para que el Programa esté equilibrado y bien enfocado, el presente Reglamento debe establecer porcentajes mínimos y máximos del presupuesto global para determinados ámbitos de acción, con el fin de orientar la asignación de recursos en relación con la ejecución del Programa.
- (11) Debido a la gravedad de las amenazas transfronterizas para la salud, el Programa debe apoyar medidas de salud pública coordinadas a escala de la Unión para abordar diferentes aspectos de dichas amenazas. Con vistas a reforzar la capacidad de la Unión para prepararse y responder ante cualquier crisis sanitaria futura y gestionarla, el Programa debe prestar apoyo a las actuaciones emprendidas en el marco de los mecanismos y estructuras creados en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾, y de otros mecanismos y estructuras pertinentes a que se refiere la Comunicación de la Comisión, de 11 de noviembre de 2020, titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud», incluidas las acciones destinadas a reforzar la planificación de la preparación y la capacidad de respuesta a escala nacional y de la Unión, reforzar el papel del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y crear una autoridad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. Tales acciones podrían incluir el desarrollo de capacidades de respuesta a las crisis, medidas preventivas relacionadas con la vacunación e inmunización, programas reforzados de vigilancia, información sanitaria, y plataformas para compartir las mejores prácticas. En este contexto, el Programa debe promover la prevención, preparación y vigilancia ante crisis intersectoriales en toda la Unión, y la capacidad de gestión y la capacidad de respuesta de los actores a escala de la Unión y de los Estados miembros, incluidos planes de contingencia y ejercicios de preparación acordes con los enfoques «Una salud» y «La salud en todas las políticas». El programa debe facilitar la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria, a saber, prevención, preparación y respuesta.
- (12) A fin de reforzar las capacidades de la Unión para la prevención, la preparación, la respuesta y la gestión en materia de crisis sanitarias, el Programa debe prestar apoyo a las medidas adoptadas en el marco de las estructuras y mecanismos establecidos en virtud de la legislación pertinente de la Unión. Dicho apoyo podría incluir el desarrollo de capacidades para la respuesta a crisis sanitarias, incluidas la planificación de contingencias y la preparación, y medidas preventivas como las relativas a la vacunación y la inmunización, así como programas reforzados de vigilancia y una coordinación y cooperación mejoradas.
- (13) En el contexto de crisis de salud pública, los ensayos clínicos y la evaluación de las tecnologías sanitarias pueden contribuir a acelerar el desarrollo e identificación de contramedidas médicas eficaces. Por consiguiente, debe ser posible que el Programa preste apoyo para facilitar las acciones en estos ámbitos.
- (14) Con el fin de proteger a las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades transmisibles o no transmisibles o crónicas y las que se ven más afectadas por estas, el Programa también debe promover acciones que aborden y prevengan las repercusiones colaterales de las crisis sanitarias para las personas pertenecientes a dichos grupos vulnerables y acciones que mejoren la salud mental.
- (15) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto muchas dificultades, incluida la dependencia de la Unión de terceros países para garantizar el suministro de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual necesarios en la Unión durante las crisis sanitarias, en particular las pandemias. Por consiguiente, el Programa debe prestar apoyo a acciones que fomenten la producción, la adquisición y la gestión dentro de la Unión de productos pertinentes en caso de crisis con el fin de mitigar el riesgo de penuria, garantizando así la complementariedad con otros instrumentos de la Unión.
- (16) A fin de minimizar las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas graves para la salud, las acciones que reciban apoyo en el marco del Programa deben poder mejorar la interoperabilidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros a través de la cooperación y el intercambio de las mejores prácticas, y también mediante un incremento del número de acciones conjuntas. Dichas acciones deben garantizar que los Estados miembros puedan responder a emergencias sanitarias, también mediante la realización de planes de contingencia y ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los trabajadores de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública, así como el establecimiento, con arreglo a estrategias nacionales, de mecanismos eficaces de control y de distribución o atribución, en función de lo que se precise, de los bienes y servicios necesarios en tiempos de crisis.

⁽⁹⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (17) El suministro de información a los ciudadanos es un elemento importante en la prevención y la respuesta a las enfermedades. Por consiguiente, el Programa debe apoyar actividades de comunicación dirigidas al público en general o a grupos específicos de personas o profesionales a fin de promover la prevención de enfermedades y un estilo de vida saludable, contrarrestar la información errónea y la desinformación en lo que respecta a la prevención, las causas y el tratamiento de las enfermedades, abordar la reticencia a las vacunas y apoyar los esfuerzos para reforzar los comportamientos altruistas, como la donación de órganos y sangre, de forma complementaria con las campañas nacionales sobre estas cuestiones.
- (18) El Programa podría apoyar acciones que impulsen la transformación digital de los servicios sanitarios y aumenten la interoperabilidad de dichos servicios, incluido el desarrollo de un espacio europeo de datos sanitarios, en sinergia con otros programas de la Unión, como el programa Europa Digital, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Programa Europa Digital y se deroga la Decisión (UE) 2015/2240; el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» y se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (en lo sucesivo, «Horizonte Europa»); el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión; el Fondo Social Europeo Plus (FSE+), establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Social Europeo Plus (FSE+); el Programa InvestEU, establecido por el Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾; y el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾.
- (19) La salud es una inversión y esta idea debe ser un elemento esencial del Programa. Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y darles la capacidad de participar activamente en la gestión de su salud mediante la mejora de su educación en salud, tendrá efectos positivos en la salud, la reducción de las desigualdades e inequidades en este ámbito, el acceso a la atención sanitaria sexual y reproductiva, la calidad de vida, la salud de los trabajadores, la productividad, la competitividad y la inclusividad, al tiempo que reducirá la presión ejercida en los sistemas sanitarios y los presupuestos nacionales. El Programa también debe apoyar las acciones dirigidas a reducir las desigualdades en la prestación de asistencia sanitaria, en particular en las zonas rurales y remotas, incluidas las regiones ultraperiféricas, con el fin de lograr un crecimiento integrador. La Comisión se ha comprometido a ayudar a los Estados miembros a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en la resolución de Naciones Unidas de 25 de septiembre de 2015 titulada «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible» (en lo sucesivo «Agenda 2030 de las Naciones Unidas»), en particular el objetivo de desarrollo sostenible 3, «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades». Por consiguiente, el Programa debe contribuir a las acciones dirigidas a alcanzar esos objetivos.
- (20) Las enfermedades no transmisibles suelen ser el resultado de una combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y de comportamiento. Estas enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades mentales, los trastornos neurológicos, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes son importantes causas de discapacidad, mala salud, jubilación por motivos de salud y muerte prematura en la Unión, y tienen unos efectos sociales y económicos considerables. Para mitigar el impacto de las enfermedades no transmisibles en las personas y la sociedad en la Unión y alcanzar el objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, y en particular, pero no exclusivamente, el objetivo 3.4, en concreto reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles de aquí a 2030, es fundamental proporcionar una respuesta integrada centrada en la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud en todos los sectores pertinentes.
- (21) Por consiguiente, el Programa debe apoyar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y mejorar la salud mental a lo largo de toda la vida de una persona, abordando los factores de riesgo para la salud y los determinantes de la salud, lo que contribuiría asimismo a alcanzar el Objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. En este sentido, el Programa debe contribuir también a los objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (en lo sucesivo, «Pacto Verde Europeo»).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (véase la página 30 del presente Diario Oficial).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- (22) El Programa debe seguir apoyando las acciones en el ámbito de la reducción y prevención de los perjuicios relacionados con el alcohol, prestando especial atención a la protección de los jóvenes.
- (23) La carga de las enfermedades crónicas en la Unión sigue siendo significativa y es bien sabido que la prevención y la detección precoz son importantes a este respecto. El Programa debe apoyar acciones en estos ámbitos, así como la elaboración de directrices de la Unión específicas para la prevención y la gestión de enfermedades, con el objetivo, por tanto, de reducir la carga que recae sobre los Estados miembros gracias al trabajo conjunto para lograr una gestión mejor y más eficaz de las enfermedades crónicas. Los cambios demográficos, en particular el envejecimiento de la sociedad, ponen en peligro la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Las enfermedades y trastornos, como la demencia, y discapacidades relacionados con la edad requieren una atención específica.
- (24) El cáncer es la segunda causa principal de mortalidad en los Estados miembros, después de las enfermedades cardiovasculares. También es una de las enfermedades no transmisibles que comparten factores de riesgo comunes y cuya prevención y control redundaría en beneficio de la mayoría de los ciudadanos. La mala alimentación, el sedentarismo, la obesidad, el consumo de tabaco y el abuso del alcohol son factores de riesgo comunes a otras enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, y, por ello, los programas de prevención del cáncer deben ejecutarse en el contexto de un planteamiento integrado de prevención de las enfermedades crónicas. Las medidas pertinentes del «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» establecido en la comunicación de la Comisión de 3 de febrero de 2021 deben recibir apoyo del Programa y de la misión cáncer de Horizonte Europa y contribuir a fomentar un planteamiento integrado que comprenda la prevención, el cribado, el diagnóstico precoz, el seguimiento, el tratamiento y la atención, mejorando, al mismo tiempo, la calidad de vida de los pacientes y supervivientes.
- (25) Debe ser posible apoyar estudios sobre la influencia del sexo en las características de las enfermedades con el fin de contribuir a mejorar los conocimientos y la educación en este ámbito, reforzando así la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento.
- (26) El Programa debe funcionar en sinergia y de manera complementaria con otras políticas, programas y fondos de la Unión, como el programa Europa Digital; Horizonte Europa; la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, establecida por la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾ (en lo sucesivo «reserva de rescEU»); el Instrumento de Asistencia Urgente, establecido por el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo ⁽¹³⁾; el FSE+, del que forma parte el capítulo Empleo e Innovación Social, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores de la Unión; el programa InvestEU; el programa sobre el Mercado Único, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un programa para el mercado interior, la competitividad de las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, el ámbito de los vegetales, animales, alimentos y piensos, y las estadísticas europeas (programa sobre el mercado único), y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 y (UE) n.º 652/2014; el FEDER; el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia; Erasmus+, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece Erasmus+, el programa de la Unión para la educación y la formación, la juventud y el deporte, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1288/2013; el Cuerpo Europeo de Solidaridad, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el programa del Cuerpo Europeo de Solidaridad y se derogan los Reglamentos (UE) 2018/1475 y (UE) n.º 375/2014;

y los instrumentos de la acción exterior de la Unión, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (Europa Global) y por el que se modifica y se deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo, y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP III). Cuando sea pertinente, se deben establecer normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre las políticas, programas y fondos de la Unión, velando por que se respeten las especificidades de esas políticas, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorecedoras previstas en el marco del

⁽¹²⁾ Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica la Decisión n.º 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

FEDER y del FSE+. La Comisión y los Estados miembros deben velar por que dichas sinergias y complementariedades se tengan debidamente en cuenta al elaborar los programas de trabajo anuales establecidos en el presente Reglamento.

- (27) La Comisión debe consultar a los Estados miembros a través del grupo director de UEproSalud que se establezca por el presente Reglamento sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del Programa, a fin de garantizar la coherencia y complementariedad entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, así como sobre la ejecución del Programa.
- (28) El Programa debe contribuir al establecimiento de una reserva de productos esenciales en caso de crisis, en sinergia y complementariedad con la reserva de rescEU, con el Instrumento de Asistencia Urgente establecido en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, con el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y con otras políticas, programas y fondos de la Unión, complementando a escala de la Unión el almacenamiento nacional cuando así se requiera.
- (29) Ante la demanda en aumento de asistencia sanitaria, los sistemas sanitarios de los Estados miembros se enfrentan a retos en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos. Para garantizar una mejor protección de la salud pública, así como la seguridad y el empoderamiento de los pacientes en la Unión, es esencial que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan acceso a medicamentos sostenibles, eficientes, equitativos, asequibles y de alta calidad, también en el contexto transfronterizo, y que puedan beneficiarse plenamente de dichos medicamentos sobre la base de una información médica transparente, homogénea y orientada al paciente.
- (30) Dado el aumento de la demanda de atención sanitaria, es preciso que el Programa apoye, entre otras cosas, el desarrollo de un sistema de la Unión de seguimiento, información y notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios a fin de impedir la fragmentación del mercado interior y garantizar una mayor disponibilidad y asequibilidad de tales medicamentos y productos sanitarios, al tiempo que se limita la medida en que sus cadenas de suministro dependen de terceros países. Por consiguiente, el Programa debe fomentar la producción de medicamentos y productos sanitarios dentro de la Unión. En concreto, con el fin de satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, el Programa debe prestar apoyo a la generación de pruebas obtenidas en ensayos clínicos y en situaciones reales para posibilitar el desarrollo, la autorización, la evaluación y el acceso a medicamentos eficaces, incluidos genéricos y biosimilares, productos sanitarios y tratamientos, debe promover la investigación y el desarrollo respecto de nuevos medicamentos, prestando especial atención a los antimicrobianos y las vacunas para combatir la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades evitables mediante vacunación, respectivamente, debe promover incentivos para potenciar la capacidad de producción de antimicrobianos, tratamientos personalizados y vacunas, y debe fomentar la transformación digital de los productos y plataformas de asistencia sanitaria para el seguimiento y la recogida de información sobre medicamentos. El Programa también debe reforzar la toma de decisiones sobre medicamentos permitiendo el acceso a datos sanitarios empíricos y su análisis. El Programa también debe contribuir a asegurar una utilización óptima de los resultados de la investigación y a facilitar la adopción, la expansión y la implantación de las innovaciones en materia de salud en los sistemas sanitarios y en la práctica clínica.
- (31) Dado que la prestación y el uso óptimos de medicamentos, y de antimicrobianos en particular, resultan beneficiosos para las personas y los sistemas sanitarios, el Programa debe promover su uso prudente y eficaz conforme al enfoque «Una salud», al «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» establecido en la Comunicación de la Comisión de 29 de junio de 2017, y al «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» establecido en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2019. El Programa también debe fomentar medidas para reforzar la evaluación y la gestión adecuada de los riesgos medioambientales asociados a la producción, el uso y la eliminación de medicamentos.
- (32) La legislación de la Unión en materia sanitaria tiene un impacto inmediato en la salud pública, en la vida de las personas, en la eficacia y la resiliencia de los sistemas sanitarios y en el buen funcionamiento del mercado interior. El marco normativo para las tecnologías y productos médicos, incluidos medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano, y los marcos normativos para el tabaco, los derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza y amenazas transfronterizas graves para la salud son esenciales para la protección de la salud en la Unión. Por consiguiente, el Programa debe apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de sanitaria y, junto con organismos pertinentes como la

EMA y el ECDC, debe proporcionar datos de alta calidad, comparables y fiables, incluidos datos sanitarios empíricos, para respaldar la formulación de políticas y la supervisión, establecer objetivos y desarrollar herramientas para medir los avances.

- (33) Las redes europeas de referencia, creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾, son redes virtuales de prestadores de asistencia sanitaria de toda Europa. Su finalidad es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades complejas o raras que requieren un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. Dado que las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de calidad a los pacientes con enfermedades raras, y pueden ser puntos de contacto para la formación y la investigación médicas y la difusión de información, el Programa debe contribuir a aumentar el trabajo en red a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales.
- (34) Las redes europeas de referencia y la cooperación transfronteriza en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que se desplazan entre Estados miembros son ejemplos de ámbitos en los que el trabajo integrado entre los Estados miembros ha demostrado tener un gran valor añadido y un gran potencial para aumentar la eficiencia de los sistemas sanitarios y, por tanto, para mejorar la salud en general. La colaboración en materia de evaluaciones de tecnologías sanitarias es otro ámbito que aporta valor añadido a los Estados miembros. Por consiguiente, el Programa debe apoyar las actividades que permitan un trabajo coordinado integrado y continuado en el tiempo, de modo que sirva también para fomentar la aplicación de las mejores prácticas cuya finalidad sea distribuir de la manera más eficaz posible los recursos disponibles para la población y las zonas afectadas con el fin de maximizar su impacto.
- (35) El Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾ (en lo sucesivo, «Reglamento Financiero») es aplicable al presente Programa. El Reglamento Financiero establece normas sobre la ejecución del presupuesto de la Unión, incluidas las relativas a subvenciones, premios, contratos públicos, gestión indirecta, instrumentos financieros, garantías presupuestarias, ayuda financiera y reembolso a los expertos externos.
- (36) Los tipos de financiación y los métodos de ejecución contemplados en el presente Reglamento deben elegirse en función de su idoneidad para cumplir los objetivos específicos de las acciones de que se trate y lograr resultados, teniendo en cuenta, en particular, los costes de los controles, la carga administrativa y el riesgo previsto de que se produzcan incumplimientos. En esta elección debe tomarse también en consideración la utilización de importes a tanto alzado, la financiación a tipos fijos y costes unitarios, así como la utilización de una financiación no vinculada a los costes, tal como se contempla en el artículo 125, apartado 1, del Reglamento Financiero. Los requisitos de información técnica y financiera para los beneficiarios deben permitir garantizar el cumplimiento de las disposiciones financieras aplicables, a la vez que la carga administrativa se reduce al mínimo.
- (37) A fin de optimizar el valor añadido y las repercusiones de las inversiones financiadas total o parcialmente con cargo al presupuesto de la Unión, es preciso buscar sinergias, especialmente entre el Programa y otros programas de la Unión, incluidos aquellos en régimen de gestión compartida. Para sacar el máximo provecho de estas sinergias y evitar duplicidades, deben establecerse mecanismos adecuados, incluida la financiación acumulativa de una acción del Programa y de otro programa de la Unión, en la medida en que dicha financiación acumulada no supere los gastos subvencionables totales de la acción. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer normas adecuadas, especialmente sobre la posibilidad de declarar el mismo coste o gasto a prorrata con arreglo al Programa y otro programa de la Unión, a fin de garantizar una presentación de informes detallados y transparentes.
- (38) Teniendo en cuenta la naturaleza específica de los objetivos y las acciones que cubre el Programa, las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros van a ser las más indicadas, en algunos casos, para llevar a la práctica las actividades relacionadas con el Programa. Así pues, dichas autoridades, designadas por los Estados miembros, deben ser consideradas beneficiarios identificados a los efectos del artículo 195 del Reglamento

⁽¹⁴⁾ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

Financiero y, por tanto, las subvenciones deben concederse a dichas autoridades sin publicación previa de convocatorias de propuestas. Las inversiones en virtud del Programa deben realizarse en estrecha cooperación con los Estados miembros.

- (39) Con arreglo al artículo 193, apartado 2, del Reglamento Financiero, las acciones ya iniciadas solo pueden ser subvencionadas cuando el solicitante pueda demostrar la necesidad de comenzar la acción antes de la firma del convenio de subvención. No obstante, los gastos en que se haya incurrido antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención no se deben considerar gastos subvencionables, salvo en casos excepcionales debidamente justificados. A fin de evitar perturbaciones en el apoyo prestado por la Unión que pudieran perjudicar a los intereses de la Unión, debe ser posible disponer la subvencionabilidad de las actividades y los gastos desde el comienzo del ejercicio 2021 en la decisión de financiación, por un tiempo limitado al inicio del marco financiero plurianual 2021-2027, y únicamente en casos debidamente justificados, aun cuando dichas actividades se hubieran ejecutado y se hubiera incurrido en dichos gastos antes de la presentación de la solicitud de subvención.
- (40) Las redes europeas de referencia son aprobadas por el Consejo de Estados miembros de tales redes, según el procedimiento establecido en la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión ⁽¹⁶⁾. Por tanto, dichas redes deben ser consideradas beneficiarios identificados a los efectos del artículo 195 del Reglamento Financiero y, por tanto, las subvenciones deben concederse a las redes europeas de referencia sin publicación previa de convocatorias de propuestas. También deben concederse subvenciones directas a otras entidades que hayan sido designadas de conformidad con las normas de la Unión, por ejemplo, laboratorios y centros de referencia, centros de excelencia y redes transnacionales.
- (41) Habida cuenta de los valores de solidaridad acordados en común para avanzar hacia una cobertura equitativa y universal de servicios sanitarios de calidad que ha de servir de base de las políticas de la Unión en este ámbito, y del hecho de que la Unión tiene que desempeñar un papel central para acelerar los avances, la coordinación y la cooperación al abordar los retos sanitarios mundiales, como se expone en las Conclusiones del Consejo, de 10 de mayo de 2010, sobre el papel de la UE en la salud mundial, y según lo indicado en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, el Programa debe reforzar el apoyo de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales, en particular las iniciativas de la OMS, con el fin de mejorar la salud, reducir las desigualdades en la salud y reforzar la protección frente a las amenazas mundiales para la salud.
- (42) A fin de lograr una máxima eficacia y eficiencia de las acciones a escala internacional y de la Unión, es preciso reforzar la colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y el Banco Mundial, así como el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en la ejecución del Programa. A fin de aumentar su repercusión, también deben buscarse sinergias con las organizaciones nacionales de los Estados miembros que trabajan en el ámbito de la salud mundial. De conformidad con la Decisión 2013/755/UE del Consejo ⁽¹⁷⁾, las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar (PTU) deben poder optar a financiación con cargo al Programa siempre que cumplan las normas y objetivos del Programa y los posibles acuerdos aplicables al Estado miembro al que el PTU de que se trate esté vinculado.
- (43) La ejecución del Programa debe ir respaldada por amplias actividades de comunicación con la sociedad civil para garantizar que sus puntos de vista y sus necesidades estén representados y se tengan en cuenta como deben. A tal fin, la Comisión ha de recabar una vez al año la opinión de las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de la sociedad civil y las asociaciones de pacientes, el mundo académico y las organizaciones de profesionales sanitarios, sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del Programa y sobre las necesidades que deben abordarse a través de sus acciones. La Comisión también debe informar anualmente al Parlamento Europeo, antes del final de los trabajos preparatorios de los programas de trabajo, sobre los avances de dichos trabajos preparatorios y sobre el resultado de sus actividades de comunicación con las partes interesadas.

⁽¹⁶⁾ Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

⁽¹⁷⁾ Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

- (44) Los terceros países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) pueden participar en programas de la Unión en el marco de la cooperación establecida en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽¹⁸⁾, que prevé la ejecución de tales programas sobre la base de una decisión adoptada en virtud de dicho Acuerdo. Debe introducirse en el presente Reglamento una disposición específica que obligue a los terceros países que participen en el Programa a conceder los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas ejerzan plenamente sus competencias respectivas.
- (45) Debe reforzarse la cooperación con terceros países en lo que atañe al intercambio de conocimientos y mejores prácticas para mejorar la preparación y la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios.
- (46) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ y los Reglamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n.º 2185/96 ⁽²¹⁾ y (UE) 2017/1939 ⁽²²⁾ del Consejo, los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas, incluidas medidas para la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades, entre ellas el fraude, para la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, para la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con los Reglamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 y (UE, Euratom) n.º 883/2013, la OLAF está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas, en particular controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea está facultada para investigar delitos que afecten a los intereses financieros de la Unión y ejercer la acción penal al respecto, según lo establecido en la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾.
- (47) De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, a la OLAF, al Tribunal de Cuentas y, respecto de los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada en virtud del Reglamento (UE) 2017/1939, a la Fiscalía Europea, y garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes.
- (48) Son de aplicación al presente Reglamento las normas financieras horizontales adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la base del artículo 322 del TFUE. Dichas normas se establecen en el Reglamento Financiero y determinan, en particular, el procedimiento de elaboración y ejecución del presupuesto mediante subvenciones, contratos públicos, premios y ejecución indirecta, instrumentos financieros, garantías presupuestarias, ayuda financiera y reembolso a los expertos externos y las modalidades de control de la responsabilidad de los agentes financieros. Las normas adoptadas sobre la base del artículo 322 del TFUE también incluyen un régimen general de condicionalidad para la protección del presupuesto de la Unión.
- (49) Teniendo en cuenta la importancia de combatir el cambio climático en consonancia con los compromisos de la Unión de aplicar el Acuerdo de París adoptado con arreglo a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, el Programa debe contribuir a integrar la acción por el clima en las políticas de la Unión y a que se alcance el objetivo global de destinar a respaldar objetivos climáticos al menos el 30 % del importe total de los gastos del presupuesto de la Unión y del Instrumento de Recuperación de la Unión Europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo ⁽²⁴⁾. El Programa debe financiar actividades que respeten las exigencias y prioridades de

⁽¹⁸⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

⁽²¹⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽²²⁾ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

⁽²³⁾ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

⁽²⁴⁾ Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19 (DO L 433I de 22.12.2020, p.23).

la Unión en materia climática y medioambiental y el principio de «no ocasionar daños» del Pacto Verde Europeo. Durante la preparación y la ejecución del Programa, deben definirse acciones pertinentes que han de revisarse de nuevo en el contexto de la evaluación intermedia.

- (50) A tenor del artículo 8 del TFUE, en todas sus acciones la Unión se fijará el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad. Durante la evaluación, preparación, ejecución y seguimiento del Programa deben tenerse en cuenta y fomentarse la igualdad de género, los derechos y la igualdad de oportunidades para todos, y la integración transversal de tales objetivos.
- (51) Los objetivos estratégicos del Programa también deben poder ser acometidos por medio de instrumentos financieros y garantías presupuestarias en el marco del Fondo InvestEU establecido por el programa InvestEU. La ayuda financiera debe utilizarse para subsanar las deficiencias del mercado y las situaciones de inversión mejorables, de manera proporcionada. Las acciones financiadas por el Programa no deben llevar a duplicidad o desplazamiento de la financiación privada, ni deben distorsionar la competencia en el mercado interior. En general, las acciones deben tener un claro valor añadido de la Unión.
- (52) La ejecución del Programa debe hacerse de forma que se respeten las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Debe garantizarse una fuerte participación de los Estados miembros en la gobernanza y la ejecución del Programa.
- (53) Habida cuenta de la naturaleza y la magnitud potencial de las amenazas transfronterizas para la salud, los objetivos de proteger a las personas en la Unión frente a tales amenazas y de aumentar la preparación y la prevención frente a las crisis sanitarias no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. De conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE, también se puede actuar a escala de la Unión con el fin de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública, mejorar la disponibilidad, la sostenibilidad, la aceptabilidad, la accesibilidad, la seguridad y la asequibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos y servicios pertinentes en caso de crisis, apoyar la innovación, apoyar el trabajo integrado y coordinado y la aplicación de las mejores prácticas entre los Estados miembros, así como reducir las desigualdades e inequidades en el acceso a la asistencia sanitaria en el conjunto de la Unión, de manera que se obtengan mejoras de eficiencia y efectos de valor añadido que no podrían generarse a nivel nacional, respetando al mismo tiempo la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en los ámbitos cubiertos por el Programa. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (54) A fin de que puedan introducirse posibles ajustes necesarios para alcanzar los objetivos del Programa, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la revisión, modificación y adición de los indicadores establecidos en el anexo II del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽²⁵⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (55) Los Estados miembros y los países participantes han designado puntos nacionales de contacto para asistir a la Comisión en la promoción del tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) establecido por el Reglamento (UE) n.º 282/2014 y, cuando proceda, en la difusión de sus resultados y la información disponible sobre sus repercusiones en los Estados miembros y los países participantes. Dada la importancia de tales actividades, conviene apoyar estas actividades en el marco del Programa con el fin de que tengan continuidad.

⁽²⁵⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (56) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que adopte actos de ejecución por los que se establezcan programas de trabajo anuales con arreglo a los criterios establecidos en el presente Reglamento, se aprueben determinadas acciones admisibles y se establezcan normas sobre las modalidades técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa y sobre modelos uniformes para la recopilación de los datos necesarios para el seguimiento de su ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁶⁾. Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de dichos actos de ejecución, dado que se refieren a un programa con importantes implicaciones.
- (57) Es preciso supervisar estrechamente y evaluar periódicamente el valor y el impacto del Programa. La evaluación debe centrarse en los objetivos del Programa y tener en cuenta que la consecución de los objetivos del Programa podría requerir un período más largo que el de su duración. A tal fin, debe elaborarse un informe de evaluación intermedia, así como un informe de evaluación al final del Programa, a fin de evaluar la ejecución de las prioridades del Programa.
- (58) Dado que el tercer Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) finaliza, el Reglamento (UE) n.º 282/2014 queda obsoleto y debe derogarse.
- (59) Para garantizar una continuidad en la prestación de ayuda en el ámbito de la salud y permitir que el Programa comience a ejecutarse desde el inicio del marco financiero plurianual 2021-2027, es necesario que el presente Reglamento sea aplicable con efecto retroactivo a partir del 1 de enero de 2021.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece el programa UEproSalud (en lo sucesivo, «Programa») para el período del marco financiero plurianual 2021-2027. La duración del Programa se ajusta a la duración del marco financiero plurianual.

El presente Reglamento también establece los objetivos del Programa, el presupuesto para el período 2021-2027, las formas de financiación de la Unión y las normas para la concesión de dicha financiación.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «país asociado»: tercer país que sea parte en un acuerdo celebrado con la Unión que le permita participar en el Programa, de conformidad con el artículo 6;
- 2) «operación de financiación mixta»: una acción apoyada por el presupuesto de la Unión, también en el marco de mecanismos de financiación mixta con arreglo al artículo 2, punto 6, del Reglamento Financiero, que combina formas de ayuda no reembolsable y/o instrumentos financieros con cargo al presupuesto de la Unión con formas de ayuda reembolsable de instituciones de desarrollo u otras instituciones financieras públicas, así como de instituciones financieras comerciales e inversores comerciales;

⁽²⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- 3) «crisis sanitaria»: crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario, biológico, químico, medioambiental o desconocido, que tenga una dimensión de salud pública y que requiera la actuación urgente de las autoridades;
- 4) «productos pertinentes en caso de crisis»: los productos, las herramientas y las sustancias que, en el contexto de una crisis sanitaria, son necesarios para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, o para hacer un seguimiento y una vigilancia epidemiológica de las enfermedades e infecciones, incluidos, sin carácter exhaustivo, los medicamentos, como las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas, así como los productos sanitarios y equipos hospitalarios y médicos, como respiradores, ropa y equipos de protección, materiales e instrumentos de diagnóstico, equipos de protección individual, desinfectantes y sus productos intermedios, y las materias primas necesarias para su producción;
- 5) «enfoque “Una salud”»: un enfoque multisectorial que reconoce que la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente y que las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta esas tres dimensiones;
- 6) «redes europeas de referencia»: las redes contempladas en el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE;
- 7) «entidad jurídica»: una persona física, o una persona jurídica constituida y reconocida como tal en virtud del Derecho nacional, el Derecho de la Unión o el Derecho internacional, dotada de personalidad jurídica y que, actuando en nombre propio, pueda ejercer derechos y estar sujeta a obligaciones, o una entidad que carezca de personalidad jurídica contemplada en el artículo 197, apartado 2, letra c), del Reglamento Financiero;
- 8) «tercer país»: todo país que no sea Estado miembro de la Unión Europea;
- 9) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros, y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;
- 10) «La salud en todas las políticas»: un enfoque del desarrollo, la ejecución y la revisión de las políticas públicas, independientemente del sector de que se trate, en el que se tienen en cuenta las implicaciones sanitarias de las decisiones y con el que se aspira a lograr sinergias y evitar que dichas políticas tengan efectos perjudiciales para la salud, al objeto de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria;
- 11) «determinantes de la salud»: una variedad de factores que influyen en el estado de salud de una persona, como los relacionados con el comportamiento y los de índole biológica, socioeconómica y medioambiental;
- 12) «asistencia urgente»: una respuesta urgente basada en las necesidades que complementa la respuesta de los Estados miembros afectados y cuyo objetivo es preservar la vida, prevenir y aliviar el sufrimiento humano y salvaguardar la dignidad de la persona, dondequiera que surja una necesidad como resultado de una amenaza transfronteriza grave para la salud.

Artículo 3

Objetivos generales

El Programa tendrá un valor añadido de la Unión y complementará las políticas de los Estados miembros, con el fin de mejorar la salud humana en toda la Unión y garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión. Perseguirá los siguientes objetivos generales, en consonancia con el enfoque «Una salud», cuando sean de aplicación:

- a) mejorar y fomentar la salud en la Unión con el fin de reducir la carga de las enfermedades transmisibles y no transmisibles apoyando la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, reduciendo las desigualdades en materia de salud, fomentando estilos de vida saludables y promoviendo el acceso a la asistencia sanitaria;
- b) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y reforzar la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y la coordinación entre los Estados miembros para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- c) mejorar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en la Unión de medicamentos y productos sanitarios, así como de productos pertinentes en caso de crisis, y apoyar la innovación en relación con dichos productos;

- d) reforzar los sistemas sanitarios mejorando su resiliencia y eficiencia en el uso de los recursos, en particular:
 - i) apoyando el trabajo integrado y coordinado entre los Estados miembros;
 - ii) fomentando la aplicación de las mejores prácticas y el intercambio de datos;
 - iii) reforzando el personal sanitario;
 - iv) abordando las implicaciones de los retos demográficos; e
 - v) impulsando la transformación digital.

Artículo 4

Objetivos específicos

Los objetivos generales contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos, garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión conforme al enfoque «Una salud», cuando sean de aplicación:

- a) en sinergia con otras acciones pertinentes de la Unión, apoyar acciones de prevención de enfermedades, promoción de la salud y que aborden los factores determinantes de la salud, entre otros medios, a través de la reducción de los daños para la salud debidos al consumo ilícito de drogas y la adicción; apoyar acciones para corregir las desigualdades en materia salud, mejorar la educación en salud y mejorar los derechos y la seguridad de los pacientes, la calidad de la atención sanitaria y la asistencia sanitaria transfronteriza; apoyar acciones para mejorar la vigilancia, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, en particular el cáncer y el cáncer pediátrico, así como apoyar acciones para mejorar la salud mental, prestando especial atención a los nuevos modelos de asistencia y a los cuidados de larga duración, al objeto de reforzar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión;
- b) reforzar la capacidad de la Unión para prevenir las amenazas transfronterizas graves para la salud, prepararse ante ellas y responder rápidamente a ellas, de conformidad con la legislación pertinente de la Unión, y mejorar la gestión de las crisis sanitarias, en particular mediante la coordinación, la aportación y despliegue de capacidades de asistencia sanitaria de emergencia, apoyar la recopilación de datos, el intercambio de información, la vigilancia, la coordinación de las pruebas de resistencia voluntarias de los sistemas sanitarios nacionales y la elaboración de normas de calidad de la asistencia sanitaria a nivel nacional;
- c) apoyar acciones destinadas a mejorar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, productos sanitarios y productos pertinentes en caso de crisis, fomentando cadenas de producción y suministro sostenibles, así como la innovación en la Unión, y apoyando al mismo tiempo el uso prudente y eficiente de los medicamentos, en particular de los antimicrobianos, y las acciones para apoyar el desarrollo de medicamentos menos nocivos para el medio ambiente, así como la producción y eliminación respetuosas con el medio ambiente de medicamentos y productos sanitarios;
- d) en sinergia con otros instrumentos, programas y fondos de la Unión, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, y en estrecha cooperación con los organismos pertinentes de la Unión, apoyar acciones que complementen el almacenamiento nacional de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, a escala de la Unión, cuando sea necesario;
- e) en sinergia con otros instrumentos, programas y fondos de la Unión, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, y en estrecha cooperación con el ECDC, establecer una estructura y recursos de formación para una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo asignado voluntariamente por los Estados miembros para su movilización en caso de crisis sanitaria;
- f) reforzar la utilización y la reutilización de datos sanitarios para la prestación de asistencia sanitaria y para la investigación y la innovación, promover la adopción de herramientas y servicios digitales, así como la transformación digital de los sistemas sanitarios, en particular apoyando la creación de un espacio europeo de datos sanitarios;
- g) mejorar el acceso a una asistencia sanitaria de calidad, centrada en el paciente y basada en los resultados, y a servicios de asistencia conexos, con el objetivo de lograr una cobertura sanitaria universal;
- h) apoyar el desarrollo, la aplicación y ejecución y, en caso necesario, la revisión de legislación de la Unión en materia sanitaria y apoyar la aportación de datos de alta calidad, válidos, fiables y comparables para una toma de decisiones y un seguimiento basados en pruebas; y promover el uso de evaluaciones de impacto en la salud de otras políticas pertinentes de la Unión;

- i) apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros, y en particular entre sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, apoyar el trabajo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias y fortalecer y ampliar el trabajo en red a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales, también en relación con enfermedades que no sean enfermedades raras, para aumentar la cobertura de los pacientes y mejorar la respuesta a enfermedades transmisibles y no transmisibles complejas y de baja prevalencia;
- j) apoyar los compromisos y las iniciativas sanitarias mundiales reforzando el apoyo de la Unión a las acciones de las organizaciones internacionales, en particular las acciones de la OMS, y fomentar la cooperación con terceros países.

Artículo 5

Presupuesto

1. La dotación financiera para la ejecución del Programa durante el período 2021-2027 será de 2 446 000 000 EUR, a precios corrientes.
2. Como resultado del ajuste específico del Programa previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 ⁽²⁷⁾, el importe a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se incrementará con una asignación adicional de 2 900 000 000 EUR a precios de 2018, tal como se especifica en el anexo II de dicho Reglamento.
3. Los importes a que se refieren los apartados 1 y 2 podrán dedicarse también a la asistencia técnica y administrativa para la ejecución del Programa, en particular a actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales.
4. El reparto de los importes a que se refieren los apartados 1 y 2 cumplirá las condiciones siguientes:
 - a) un mínimo de un 20 % de los importes se reservará a las acciones de promoción de la salud y de prevención de enfermedades a que se refiere el artículo 4, letra a);
 - b) un máximo de un 12,5 % de los importes se reservará al aprovisionamiento que complemente el almacenamiento nacional de productos esenciales pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión a que se refiere el artículo 4, letra d);
 - c) un máximo de un 12,5 % de los importes se reservará al apoyo a los compromisos y las iniciativas sanitarias mundiales a que se refiere el artículo 4, letra j);
 - d) un máximo de un 8 % de los importes se reservará a la cobertura de los gastos administrativos a que se refiere el apartado 3.
5. Los créditos relacionados con las actividades contempladas en el artículo 9, apartado 1, letra c), del presente Reglamento constituirán ingresos afectados en el sentido del artículo 21, apartado 3, letra a), y apartado 5, del Reglamento Financiero.
6. Los compromisos presupuestarios que sobrepasen un ejercicio financiero podrán fraccionarse en tramos anuales durante varios ejercicios.
7. De conformidad con el artículo 193, apartado 2, párrafo segundo, letra a), del Reglamento Financiero, por un tiempo limitado en casos debidamente justificados especificados en la decisión de financiación, las actividades respaldadas con arreglo al presente Reglamento y sus gastos subyacentes podrán considerarse subvencionables a partir del 1 de enero de 2021, aun cuando dichas actividades se hubieran ejecutado y se hubiera incurrido en dichos gastos antes de la presentación de la solicitud de subvención.
8. En caso necesario, podrán consignarse en el presupuesto créditos después del 31 de diciembre de 2027 a fin de cubrir los gastos contemplados en el apartado 3 y permitir así la gestión de las acciones no finalizadas a 31 de diciembre de 2027.

⁽²⁷⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo de 17 de diciembre de 2020 por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

*Artículo 6***Terceros países asociados al Programa**

1. El Programa estará abierto a la participación de los siguientes terceros países:
 - a) los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio que son miembros del Espacio Económico Europeo, conforme a las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo;
 - b) los países adherentes, los países candidatos y los candidatos potenciales, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones de los Consejo de Asociación o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;
 - c) los países de la política europea de vecindad, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones del Consejo de Asociación o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;
 - d) otros terceros países, conforme a las condiciones establecidas en un acuerdo específico que regule la participación del tercer país en cualquier programa de la Unión, siempre que dicho acuerdo:
 - i) garantice un equilibrio justo en cuanto a las contribuciones y beneficios del tercer país que participe en el programa de la Unión;
 - ii) establezca las condiciones de participación en el programa de la Unión, incluido el cálculo de las contribuciones financieras a cada programa, y sus costes administrativos.
 - iii) no confiera al tercer país ningún poder de decisión respecto del programa de la Unión;
 - iv) garantice las facultades de la Unión para velar por una buena gestión financiera y proteger sus intereses financieros.
2. Las contribuciones a que se refiere el apartado 1, letra d), inciso ii), se considerarán ingresos afectados con arreglo al artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

CAPÍTULO II

FINANCIACIÓN*Artículo 7***Ejecución y formas de financiación de la Unión**

1. El Programa se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento Financiero o mediante gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
2. El Programa podrá proporcionar financiación en cualquiera de las formas establecidas en el Reglamento Financiero, en particular en forma de subvenciones, premios y contratación pública.
3. Las contribuciones a un mecanismo de seguro mutuo podrán cubrir el riesgo asociado a la recuperación de fondos adeudados por los receptores y podrán considerarse garantía suficiente en el marco del Reglamento Financiero. La Comisión establecerá normas específicas para el funcionamiento del mecanismo.

4. Cuando la Comisión ejecute operaciones de asistencia urgente a través de una organización no gubernamental, los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se considerarán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo ⁽²⁸⁾.

Artículo 8

Subvenciones

1. Las subvenciones en el marco del Programa se concederán y gestionarán de conformidad con el título VIII del Reglamento Financiero.
2. Las subvenciones podrán utilizarse en combinación con financiación del Banco Europeo de Inversiones, de los bancos nacionales de fomento o de otras instituciones financieras públicas o de desarrollo, así como en combinación con financiación de instituciones financieras del sector privado y de inversores del sector público o privado, entre otros medios, a través de colaboraciones público-públicas o público-privadas.
3. Las subvenciones financiadas por la Unión no excederán del 60 % de los gastos subvencionables para una acción relativa a un objetivo del Programa o para el funcionamiento de un organismo no gubernamental. En caso de interés excepcional, la contribución de la Unión podrá alcanzar el 80 % de los gastos subvencionables. Se considerará que las acciones que tengan un claro valor añadido de la Unión tienen un interés excepcional cuando, entre otros:
 - a) al menos el 30 % del presupuesto de la acción propuesta se destine a Estados miembros con una RNB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión, o
 - b) participen en la acción organismos de al menos catorce Estados miembros participantes, de los cuales al menos cuatro sean países con una RNB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión.
4. En el caso de las subvenciones directas contempladas en el artículo 13, apartados 6 y 7, dichas subvenciones podrán cubrir hasta el 100 % de los gastos subvencionables.

Artículo 9

Contratación pública en situaciones de emergencia sanitaria

1. En caso de que se notifique la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud con arreglo al artículo 9 de la Decisión n.º 1082/2013/UE o de que se reconozca una situación de emergencia para la salud pública con arreglo al artículo 12 de dicha Decisión, la contratación pública en virtud del presente Reglamento podrá adoptar cualquiera de las siguientes formas:
 - a) contratación conjunta con los Estados miembros conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento Financiero, por la que los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar financieramente en su totalidad las capacidades contratadas conjuntamente;
 - b) contratación por parte de la Comisión, en nombre de los Estados miembros, sobre la base de un acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros;
 - c) contratación por parte de la Comisión ejerciendo esta de mayorista, mediante la compra, el almacenamiento y la reventa o la donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, en beneficio de los Estados miembros o de organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión.
2. Cuando se recurra al procedimiento de contratación contemplado en el apartado 1, letra b), los contratos subsiguientes se celebrarán de una de las dos formas siguientes:
 - a) por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión;
 - b) por los Estados miembros participantes, de forma que estos adquieran, alquilen o arrienden financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión.

⁽²⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo, de 20 de junio de 1996, sobre la ayuda humanitaria (DO L 163 de 2.7.1996, p. 1).

3. Cuando se recurra a los procedimientos de contratación contemplados en el apartado 1, letras b) y c), la Comisión se atenderá al Reglamento Financiero para su propia contratación.

Artículo 10

Operaciones de financiación mixta

Las operaciones de financiación mixta en el marco del presente Programa se ejecutarán de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/523 y con el título X del Reglamento Financiero.

Artículo 11

Financiación acumulativa

1. Las acciones que hayan recibido una contribución en el marco del Programa también podrán recibir contribuciones de otro programa de la Unión, incluidos los fondos en gestión compartida, a condición de que las contribuciones no cubran los mismos costes.
2. La contribución a la acción correspondiente se registrará por las normas del programa de la Unión aplicable.
3. La financiación acumulativa en relación con una acción no excederá del total de los costes subvencionables de la acción. La ayuda obtenida con cargo a los diferentes programas de la Unión podrá calcularse a prorrata de acuerdo con los documentos en los que figuran las condiciones de la ayuda.

CAPÍTULO III

ACCIONES

Artículo 12

Acciones subvencionables

Solo podrán optar a financiación las acciones que cumplan los objetivos enumerados en los artículos 3 y 4, en particular las establecidas en el anexo I.

Artículo 13

Entidades jurídicas admisibles

1. Para poder optar a financiación, las entidades jurídicas, además de cumplir los criterios establecidos en el artículo 197 del Reglamento Financiero, deberán:
 - a) estar establecidas en cualquiera de los siguientes:
 - i) un Estado miembro o un país o territorio de ultramar que dependa de él,
 - ii) un tercer país asociado al Programa, o
 - iii) un tercer país enumerado en el programa de trabajo anual establecido de conformidad con el artículo 17 (en lo sucesivo, «programa de trabajo anual») en las condiciones especificadas en los apartados 2 y 3; o
 - b) ser una entidad jurídica creada en virtud del Derecho de la Unión o una organización internacional.
2. Las entidades jurídicas que estén establecidas en un tercer país no asociado al Programa podrán en casos excepcionales optar a participar en este cuando su participación sea necesaria para la consecución de los objetivos de una acción determinada. La evaluación de tal necesidad deberá quedar debidamente reflejada en la correspondiente decisión de financiación.
3. Las entidades jurídicas que estén establecidas en un tercer país no asociado al Programa asumirán, en principio, el coste de su participación.

4. Las personas físicas no podrán optar a subvenciones en el marco del Programa.
5. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones si dichas subvenciones están debidamente justificadas y las acciones tienen un valor añadido de la Unión que está previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales y están cofinanciadas por las autoridades competentes en materia de salud en los Estados miembros o en los terceros países asociados al Programa, por organizaciones internacionales de salud pertinentes, o por organismos del sector público u organismos no gubernamentales que actúen por mandato de dichas autoridades competentes, independientemente de si dichos organismos actúan de manera individual o en red.
6. En el Programa se concederán subvenciones directas sin convocatoria de propuestas a las redes europeas de referencia. También se podrán conceder subvenciones directas a otras redes transnacionales establecidas de conformidad con el Derecho de la Unión.
7. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones de la OMS cuando la ayuda financiera sea necesaria para la ejecución de uno o varios de los objetivos específicos del Programa que tengan un valor añadido de la Unión previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales.
8. En el Programa se podrán conceder subvenciones sin convocatoria de propuestas para financiar el funcionamiento de organismos no gubernamentales cuando la ayuda financiera sea necesaria para el cumplimiento de uno o varios de los objetivos específicos del Programa que tengan un valor añadido de la Unión previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales, siempre que dichos organismos cumplan todos los criterios siguientes:
 - a) sean sin ánimo de lucro, independientes de la industria, el comercio y las empresas, y estén exentos de cualquier otro conflicto de interés;
 - b) se dediquen al ámbito de la salud pública, persigan al menos uno de los objetivos específicos del Programa y desempeñen una función efectiva a nivel de la Unión;
 - c) actúen a escala de la Unión y por lo menos en la mitad de los Estados miembros, y presenten una cobertura geográfica equilibrada en la Unión.

La Comisión reflejará debidamente el análisis del cumplimiento de estos criterios en la correspondiente decisión de financiación.

Artículo 14

Gastos subvencionables

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 186 del Reglamento Financiero, y de conformidad con el artículo 193, apartado 2, párrafo segundo, letra a), de dicho Reglamento, los gastos en que se haya incurrido antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención serán subvencionables en relación con las acciones:
 - a) destinadas a lograr el objetivo contemplado en el artículo 3, letra b), del presente Reglamento; o
 - b) destinadas a lograr objetivos distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, en casos excepcionales debidamente justificados, siempre que dichos gastos estén directamente vinculados a la ejecución de las acciones y actividades subvencionadas.
2. Los gastos subvencionables en virtud del apartado 1, letra a), relativos a medidas destinadas a abordar casos sospechosos de una enfermedad que puedan desencadenar una amenaza transfronteriza para la salud, serán admisibles a partir de la fecha de notificación a la Comisión del caso sospechoso de dicha enfermedad, a condición de que los casos o la presencia de esa enfermedad se confirmen posteriormente.
3. En casos excepcionales, durante una situación de crisis sanitaria provocada por una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, letra g), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, los gastos en que hayan incurrido entidades establecidas en países no asociados podrán considerarse subvencionables si dichos gastos están debidamente justificados por razones relativas a la lucha contra la propagación de los riesgos para la protección de la salud de las personas en la Unión.

CAPÍTULO IV

GOBERNANZA

*Artículo 15***Aplicación conjunta de políticas**

1. Se establecerá un grupo director de UEproSalud.
2. El grupo director de UEproSalud estará compuesto por la Comisión y los Estados miembros. Cada Estado miembro designará un titular y un suplente del grupo director de UEproSalud. La Comisión se hará cargo de la secretaría del grupo director de UEproSalud.
3. La Comisión consultará al grupo director de UEproSalud:
 - a) UEproSalud sobre la fase preparatoria de la Comisión de los programas de trabajo anuales;
 - b) cada año, al menos seis meses antes de la presentación del proyecto de programa de trabajo anual al Comité a que se refiere el artículo 23, apartado 1, sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del programa de trabajo anual.
4. El grupo director de UEproSalud:
 - a) actuará para asegurar que haya coherencia y complementariedad no solo entre las políticas sanitarias de los Estados miembros, sino también entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, incluidos los relacionados con las agencias de la Unión;
 - b) hará un seguimiento de la aplicación del Programa y propondrá los ajustes necesarios sobre la base de evaluaciones;
 - c) adoptará su reglamento interno, que incluirá disposiciones para garantizar que el grupo se reúna al menos tres veces al año, en persona cuando resulte oportuno, permitiendo así un intercambio de puntos de vista periódico y transparente entre los Estados miembros.

*Artículo 16***Consulta a las partes interesadas e información al Parlamento Europeo**

1. La Comisión consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos representantes de la sociedad civil y de las asociaciones de pacientes, a fin de recabar sus opiniones sobre:
 - a) las prioridades y las orientaciones estratégicas del programa de trabajo anual;
 - b) las necesidades que deben abordarse a través del programa de trabajo anual y los resultados alcanzados con este.
2. A efectos del apartado 1, la Comisión organizará la consulta y la información a las partes interesadas al menos una vez al año, durante los seis meses previos a la presentación del proyecto de programa de trabajo al Comité a que se refiere el artículo 23, apartado 1.
3. La Comisión podrá en todo momento recabar las opiniones de las correspondientes agencias descentralizadas y de expertos independientes en el ámbito de la salud sobre las cuestiones científicas o técnicas que resulten pertinentes para la ejecución del Programa.
4. Cada año, antes de la última reunión del grupo director de UEproSalud, la Comisión presentará al Parlamento Europeo el resultado de los trabajos de dicho grupo director y la consulta a las partes interesadas contemplada en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

*Artículo 17***Ejecución del Programa**

1. La Comisión ejecutará el Programa estableciendo programas anuales de trabajo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Financiero.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución:
 - a) los programas de trabajo anuales, en los que se indicarán, en particular:
 - i) las acciones que deban emprenderse, incluida la asignación indicativa de recursos financieros;
 - ii) el importe total reservado a las operaciones de financiación mixta;
 - iii) las acciones subvencionables contempladas en el artículo 7, apartados 3 y 4;
 - iv) las acciones subvencionables realizadas por entidades jurídicas a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra b);
 - v) las acciones subvencionables realizadas por entidades jurídicas de un tercer país no asociado al Programa, pero que estén enumeradas en el programa de trabajo anual en las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 2 y 3;
 - b) las decisiones por las que se aprueben acciones cuyo coste sea igual o superior a 20 000 000 EUR;
 - c) las normas para el establecimiento de:
 - i) las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa;
 - ii) plantillas uniformes para recopilar los datos necesarios para el seguimiento de la ejecución del Programa.
3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

Artículo 18

Protección de datos

En la gestión y ejecución del Programa, la Comisión y los Estados miembros velarán por el cumplimiento de todas las disposiciones legales aplicables en materia de protección de datos personales y, en su caso, por la introducción de mecanismos adecuados que garanticen la confidencialidad y seguridad de dichos datos.

CAPÍTULO V

SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y CONTROL

Artículo 19

Seguimiento e informes

1. Los indicadores para informar de los progresos del Programa en la consecución de los objetivos generales y específicos enumerados en los artículos 3 y 4 figuran en el anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 25 para modificar el anexo II en lo que se refiere a los indicadores cuando se considere necesario.
3. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución del programa y de sus resultados se recopilen de manera eficiente, efectiva y oportuna. A tal efecto, la Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan requisitos de información proporcionados que se impongan a los receptores de fondos de la Unión y, si ha lugar, a los Estados miembros.

Artículo 20

Evaluación

1. Las evaluaciones previstas en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento Financiero, se llevarán a cabo con arreglo a unos plazos que permitan tenerlas en cuenta en el proceso de toma de decisiones.

2. La Comisión presentará una evaluación intermedia del Programa a más tardar el 31 de diciembre de 2024. Dicha evaluación intermedia servirá de base para adaptar la ejecución del Programa como sea oportuno.
3. La Comisión presentará una evaluación final al concluir el Programa y a más tardar cuatro años después de que finalice el período a que se refiere el artículo 1.
4. La Comisión publicará y comunicará las conclusiones de las evaluaciones tanto intermedia como final, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 21

Auditorías

Las auditorías de la utilización de las contribuciones de la Unión, incluidas las auditorías realizadas por personas o entidades que no actuarán por mandato de las instituciones u órganos de la Unión, constituirán la base de la fiabilidad global mencionada en el artículo 127 del Reglamento Financiero.

Artículo 22

Protección de los intereses financieros de la Unión

Cuando un tercer país participe en el Programa en virtud de una decisión adoptada con arreglo a un acuerdo internacional o sobre la base de cualquier otro instrumento jurídico, el tercer país concederá los derechos y el acceso necesarios al ordenador competente, a la OLAF y al Tribunal de Cuentas a fin de que puedan ejercer plenamente sus competencias respectivas. En el caso de la OLAF, entre esos derechos estará el derecho a realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones in situ, previstas en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

Artículo 23

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Programa UEproSalud. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 24

Coherencia y complementariedad con otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión

La Comisión y los Estados miembros procurarán que haya coherencia, sinergia y complementariedad global entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, incluidos los relacionados con las agencias de la Unión, entre otros medios, a través de su actividad conjunta en el grupo director de UEproSalud.

Artículo 25

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de siete años a partir del 26 de marzo de 2021.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 19, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 19, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 26

Información, comunicación y publicidad

1. Los perceptores de fondos de la Unión harán mención del origen de tales fondos y velarán por darle visibilidad, en particular, cuando promuevan las acciones y sus resultados, facilitando información coherente, efectiva y proporcionada dirigida a múltiples destinatarios, incluidos los medios de comunicación y el público en general.
2. La Comisión llevará a cabo acciones de información y comunicación en relación con el Programa, con las acciones realizadas en virtud del Programa y con los resultados obtenidos.
3. Los recursos financieros asignados al Programa también contribuirán a la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión, en la medida en que estas prioridades estén relacionadas con los objetivos indicados en los artículos 3 y 4.

Artículo 27

Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 282/2014 con efectos a partir del 1 de enero de 2021, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del presente Reglamento.

Artículo 28

Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento no afectará a la continuación o modificación de acciones iniciadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014, que seguirá aplicándose a dichas acciones hasta su cierre.
2. La dotación financiera del Programa podrá cubrir también los gastos de asistencia técnica y administrativa necesarios para garantizar la transición entre el Programa y las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014.

*Artículo 29***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2021.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

D. M. SASSOLI

Por el Consejo

La Presidenta

A.P. ZACARIAS

ANEXO I

LISTA DE POSIBLES ACCIONES SUBVENCIONABLES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 12

1. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra a)
 - a) Apoyar el establecimiento y la ejecución de programas de asistencia a los Estados miembros y apoyar las acciones de los Estados miembros para mejorar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades;
 - b) Apoyar la realización y un mayor desarrollo de encuestas, estudios, recopilación de datos y estadísticas comparables, en su caso con datos desglosados por sexo y edad, metodologías, clasificaciones, microsimulaciones, estudios piloto, indicadores, intermediación de conocimientos y ejercicios de evaluación comparativa;
 - c) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a establecer entornos urbanos, laborales y educativos saludables y seguros, a permitir opciones de vida saludable y a promover la actividad física regular y una alimentación sana, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos vulnerables en todas las etapas de la vida, con el fin de promover la salud a lo largo de toda la vida;
 - d) Apoyar a los Estados miembros a la hora de responder de manera eficaz a las enfermedades transmisibles, así como de prevenir, vigilar, diagnosticar y tratar dichas enfermedades;
 - e) Apoyar las acciones de los Estados miembros en materia de promoción de la salud y prevención de enfermedades a lo largo de la vida de la persona y teniendo en cuenta los factores de riesgo para la salud, como la obesidad, la alimentación poco saludable y el sedentarismo;
 - f) Apoyar acciones para la mejora de la salud mental;
 - g) Apoyar acciones que complementen las medidas de los Estados miembros para reducir los daños para la salud debidos al consumo ilícito de drogas y la adicción, incluidos los aspectos de información y prevención;
 - h) Apoyar la aplicación de políticas y acciones dirigidas a reducir las desigualdades e inequidades en materia de salud en lo que respecta a la asistencia sanitaria;
 - i) Apoyar acciones para la mejora de la educación en salud;
 - j) Apoyar la promoción y la aplicación de las recomendaciones del Código europeo contra el cáncer y apoyar la revisión de la actual edición de dicho Código;
 - k) Acciones de apoyo a la implantación de registros de cáncer en todos los Estados miembros;
 - l) Reforzar la cooperación entre los organismos nacionales pertinentes de los Estados miembros participantes para apoyar la creación de una red virtual europea de excelencia con el objeto de reforzar las investigaciones en torno a todos los tipos de cáncer, incluido el cáncer infantil, y de seguir recopilando e intercambiando datos clínicos y aplicando los resultados de las investigaciones a la asistencia y el tratamiento cotidianos de los enfermos de cáncer;
 - m) Apoyar acciones para la mejora de la calidad de la asistencia oncológica, también en lo relativo a la prevención, el cribado, el seguimiento y el tratamiento del diagnóstico precoz, y los tratamientos complementarios y cuidados paliativos, con un enfoque integrador y centrado en el paciente, y apoyar el establecimiento de sistemas de garantía de calidad para centros oncológicos u otros centros que traten a enfermos de cáncer, incluidos los que tratan el cáncer infantil;
 - n) Apoyar el establecimiento de sistemas de garantía de calidad para centros oncológicos y otros centros que traten a enfermos de cáncer;
 - o) Apoyar mecanismos para el desarrollo de capacidad multispecialidad y la formación continua, en particular en el ámbito de la asistencia oncológica;
 - p) Acciones de apoyo a la calidad de vida de las personas que han padecido o padecen un cáncer y sus cuidadores, en particular la prestación de apoyo psicológico, el alivio del dolor y los aspectos de la reincorporación profesional relacionados con la salud;
 - q) Reforzar la colaboración en materia de derechos de los pacientes, seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
 - r) Apoyar acciones relacionadas con la vigilancia epidemiológica que contribuyan así a la evaluación de los factores que afectan o determinan la salud de las personas;

- s) Apoyar, en sinergia con otros programas, acciones para mejorar la distribución geográfica del personal sanitario y acciones para evitar los denominados «desiertos médicos», sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros;
- t) Apoyar el desarrollo de directrices para la prevención y la gestión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como de herramientas y redes para el intercambio de mejores prácticas en este ámbito;
- u) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a abordar los determinantes de la salud, incluida la reducción de los daños relacionados con el alcohol y el consumo de tabaco;
- v) Apoyar herramientas y plataformas para la recopilación de pruebas empíricas sobre la inocuidad, la eficacia y las repercusiones de las vacunas tras su uso;
- w) Apoyar iniciativas para mejorar los índices de vacunación en los Estados miembros;
- x) Actividades de comunicación dirigida al público y a las partes interesadas para promover la acción de la Unión en los ámbitos mencionados en el presente anexo;
- y) Campañas de concienciación y actividades de comunicación dirigidas al público en general y a grupos específicos al objeto de prevenir y afrontar la reticencia a la vacunación, la información errónea y la desinformación en lo que respecta a la prevención, las causas y el tratamiento de las enfermedades, de manera que complemente las actividades de comunicación y campañas nacionales sobre estas cuestiones;
- z) Actividades de comunicación dirigidas al público en general sobre los riesgos para la salud y los determinantes de la salud;
- za) Apoyar acciones para reducir el riesgo de infección nosocomial.

2. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra b)

- a) Reforzar las infraestructuras sanitarias críticas para hacer frente a las crisis sanitarias apoyando la creación de herramientas de vigilancia, previsión, prevención y gestión de brotes;
- b) Apoyar acciones para fomentar la prevención y la preparación ante crisis sanitarias en toda la Unión, y la capacidad de gestión y la capacidad de respuesta de los agentes a nivel de la Unión y nacional, lo que incluye pruebas de resistencia voluntarias, planes de contingencia y ejercicios de preparación; apoyar la elaboración de normas de calidad de la asistencia sanitaria a nivel nacional, mecanismos para la coordinación eficaz de la preparación y la respuesta, y la coordinación de dichas acciones a nivel de la Unión;
- c) Apoyar acciones para la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria, en concreto la prevención, preparación, respuesta y recuperación;
- d) Apoyar acciones preventivas para proteger a los grupos vulnerables frente a las amenazas para la salud y acciones para adaptar la respuesta y la gestión de crisis sanitarias a las necesidades de esos grupos vulnerables, como acciones dirigidas a garantizar asistencia sanitaria básica a los pacientes con enfermedades crónicas o raras;
- e) Apoyar acciones para abordar las consecuencias colaterales de las crisis sanitarias para la salud, en particular las consecuencias para la salud mental, de los pacientes aquejados de cáncer o de enfermedades crónicas y en situaciones de vulnerabilidad de otro tipo, incluidas las personas que tienen una adicción o que padecen el VIH/sida, la hepatitis o la tuberculosis;
- f) Apoyar, en sinergia con otros programas, programas de formación y educativos para mejorar las capacidades de los trabajadores de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública y programas para el intercambio temporal de personal, en particular con el objetivo de mejorar sus capacidades digitales;
- g) Apoyar el establecimiento de laboratorios de referencia de la Unión, de centros de referencia de la Unión y de centros de excelencia, y la coordinación entre ellos;
- h) Auditar los mecanismos de preparación y respuesta de los Estados miembros, por ejemplo con respecto a gestión de crisis sanitarias, resistencia a los antimicrobianos y vacunación;
- i) Comunicación dirigida al público en general en el contexto de la gestión de riesgos y la preparación ante las crisis sanitarias;

- j) Apoyar la convergencia al alza de los resultados de los sistemas nacionales mediante el desarrollo de indicadores sanitarios, el análisis y la intermediación de conocimientos, y la organización de pruebas de resistencia voluntarias de los sistemas sanitarios nacionales;
 - k) Apoyar la investigación, la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos sobre la relación entre la salud animal, los factores medioambientales y las enfermedades humanas, incluso durante crisis sanitarias.
3. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra c)
- a) Apoyar acciones para reforzar la capacidad de laboratorio y la producción, la investigación, el desarrollo y despliegue dentro de la Unión de productos sanitarios y de productos nicho pertinentes en caso de crisis;
 - b) Apoyar acciones y herramientas informáticas interoperables destinadas al seguimiento, la prevención, la gestión, la comunicación y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios contribuyendo al mismo tiempo a que sean asequibles;
 - c) Apoyar, en sinergia con otros programas, ensayos clínicos para acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de medicamentos y vacunas innovadores, seguros y eficaces, y el acceso a ellos;
 - d) Apoyar acciones destinadas a fomentar el desarrollo de medicamentos y vacunas innovadores, a fin de hacer frente a los crecientes retos sanitarios y a las necesidades de los pacientes, y de productos menos interesantes desde el punto de vista comercial, como los antimicrobianos;
 - e) Apoyar acciones destinadas a mejorar la producción y eliminación respetuosas con el medio ambiente de medicamentos y productos sanitarios y acciones de ayuda al desarrollo de medicamentos menos perjudiciales para el medio ambiente;
 - f) Apoyar acciones destinadas a promover la utilización prudente y eficiente de los medicamentos, en particular de los antimicrobianos;
 - g) Apoyar acciones destinadas a estimular el aumento de la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos esenciales en la Unión, en particular mediante la diversificación de la producción en la cadena de suministro de los ingredientes farmacéuticos activos y los genéricos en la Unión, para reducir la dependencia de los Estados miembros de determinados terceros países;
 - h) Apoyar acciones destinadas a mejorar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios;
 - i) Apoyar acciones para fomentar la innovación en la reorientación, la reformulación y la combinación de medicamentos no patentados, en sinergia con otros programas;
 - j) Acciones para reforzar la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos;
 - k) Apoyar el establecimiento y funcionamiento de un mecanismo para la coordinación intersectorial conforme al enfoque «Una salud».
4. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra d)
- a) Seguimiento de la información sobre actividades de almacenamiento nacional relativas a productos esenciales pertinentes en caso de crisis para determinar posibles necesidades de almacenamiento adicional a nivel de la Unión;
 - b) Garantizar una gestión coherente a nivel de la Unión del almacenamiento de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, de manera que complemente otros instrumentos, programas y fondos de la Unión y en estrecha coordinación con los organismos pertinentes de la Unión;
 - c) Apoyar acciones para la contratación y el suministro de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, que contribuyan a su asequibilidad, de manera que complemente las acciones de almacenamiento de los Estados miembros.
5. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra e)

Apoyar acciones relativas a la fase preparatoria de la movilización y formación a escala de la Unión de una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo para su movilización en caso de crisis sanitaria, en estrecha colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, en sinergia con otros instrumentos de la Unión y respetando plenamente las competencias de los Estados miembros; facilitar el intercambio de mejores prácticas entre las reservas nacionales existentes de personal médico, sanitario y de apoyo.

6. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra f)
 - a) Apoyar un marco de la Unión y las respectivas herramientas digitales interoperables para la cooperación entre los Estados miembros y la cooperación en las redes, incluidas las necesarias para la cooperación en materia de evaluaciones de tecnologías sanitarias;
 - b) Apoyar el despliegue, funcionamiento y mantenimiento de infraestructuras maduras, seguras e interoperables de servicios digitales y procesos de aseguramiento de la calidad de los datos para el intercambio, el uso y la reutilización de datos y el acceso a estos; apoyar la creación de redes transfronterizas, entre otros medios, a través del uso y la interoperabilidad de historiales médicos electrónicos, registros y otras bases de datos; desarrollar estructuras de gobernanza adecuadas y sistemas de información sanitaria interoperables;
 - c) Apoyar la transformación digital de los sistemas sanitarios y de asistencia sanitaria, entre otros medios, a través de la evaluación comparativa y la creación de capacidades, para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras, como la inteligencia artificial, y apoyar la mejora de las capacidades digitales de los profesionales de la asistencia sanitaria;
 - d) Apoyar el uso óptimo de la telemedicina y la teleasistencia, entre otros medios, a través de comunicaciones por satélite en zonas remotas, fomentar la innovación organizativa impulsada por tecnologías digitales en las instalaciones sanitarias y promover las herramientas digitales que apoyen el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en el paciente;
 - e) Apoyar el desarrollo, funcionamiento y mantenimiento de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad, incluso en proyectos ya consolidados, con otras tecnologías de detección, como las tecnologías espaciales y la inteligencia artificial, cuando proceda;
 - f) Apoyar acciones para reforzar el acceso y el control de los ciudadanos de sus datos sanitarios;
 - g) Apoyar el despliegue y la interoperabilidad de las herramientas e infraestructuras digitales dentro de los Estados miembros y entre ellos, y con las instituciones, órganos y organismos de la Unión;
 - h) Apoyar actividades y proyectos preparatorios para el espacio europeo de datos sanitarios;
 - i) Acciones de apoyo a la sanidad electrónica, como la transición hacia la telemedicina, y la administración de medicamentos a domicilio;
 - j) Apoyar la creación de historiales médicos electrónicos interoperables, en consonancia con el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo para aumentar el uso de la sanidad electrónica y mejorar la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios.
7. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra g)
 - a) Acciones en favor del acceso a las prestaciones sanitarias e instalaciones conexas y a la asistencia para las personas con discapacidad;
 - b) Apoyar el refuerzo de la atención primaria y potenciar la integración de la asistencia de cara a ofrecer cobertura sanitaria universal e igualdad de acceso a una asistencia sanitaria de calidad;
 - c) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a fomentar el acceso a la atención sanitaria sexual y reproductiva y apoyar enfoques integrados e interseccionales en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y asistencia.
8. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra h)
 - a) Apoyar la creación y el funcionamiento de una infraestructura de inteligencia y conocimientos sobre salud;
 - b) Apoyar la aplicación, la ejecución y el seguimiento de la legislación y las acciones de la Unión en materia sanitaria y prestar ayuda técnica para la aplicación de los requisitos legales;
 - c) Apoyar estudios y análisis, la evaluación del impacto en la salud de otras políticas de la Unión, y la prestación de asesoramiento científico para apoyar la elaboración de políticas basada en datos contrastados;
 - d) Apoyar grupos de expertos y paneles que proporcionen asesoramiento, datos e información para apoyar el desarrollo y la aplicación de políticas sanitarias, incluidas las evaluaciones de seguimiento de dicha aplicación;

- e) Apoyar a los puntos nacionales de contacto en lo que respecta a proporcionar orientación, información y asistencia relacionadas con la promoción y la aplicación de la legislación de la Unión en materia sanitaria y del Programa;
 - f) Trabajos de auditoría y evaluación, con arreglo a la legislación de la Unión, cuando proceda;
 - g) Apoyar la aplicación y el desarrollo de la política y la legislación de la Unión en materia de control del tabaco;
 - h) Apoyar los sistemas nacionales con respecto a la aplicación de la legislación sobre sustancias de origen humano y con respecto a la promoción del suministro sostenible y seguro de dichas sustancias mediante actividades de participación en redes;
 - i) Apoyar a los Estados miembros para fortalecer la capacidad administrativa de sus sistemas de asistencia sanitaria mediante la cooperación y el intercambio de mejores prácticas;
 - j) Apoyar acciones de transferencia de conocimientos y la cooperación a nivel de la Unión para ayudar en los procesos nacionales de reforma hacia una mayor eficacia, accesibilidad, sostenibilidad y resiliencia de los sistemas sanitarios, vinculando al mismo tiempo la financiación disponible de la Unión;
 - k) Apoyar la creación de capacidades para invertir en la reforma de los sistemas sanitarios y su puesta en marcha, con inclusión de la planificación estratégica y el acceso a financiación de múltiples fuentes).
9. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra i)
- a) Apoyar la transferencia, la adaptación y la puesta en marcha de mejores prácticas y soluciones innovadoras con un valor añadido ya establecido a nivel de la Unión entre los Estados miembros, y en particular prestar ayuda adaptada de manera específica para los Estados miembros o grupos de Estados miembros con mayores necesidades, mediante la financiación de proyectos específicos, como el hermanamiento, el asesoramiento de expertos y el apoyo entre pares;
 - b) Apoyar la cooperación y las colaboraciones transfronterizas, incluso en las regiones transfronterizas, con miras a transferir y expandir soluciones innovadoras;
 - c) Reforzar la colaboración y coordinación intersectoriales;
 - d) Apoyar el funcionamiento de las redes europeas de referencia, y el establecimiento y funcionamiento de nuevas redes transnacionales establecidas en la legislación de la Unión en materia sanitaria, y apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a coordinar las actividades de tales redes con el funcionamiento de los sistemas sanitarios nacionales;
 - e) Apoyar en mayor medida la aplicación de las redes europeas de referencia en los Estados miembros e impulsar su refuerzo, entre otros medios, a través de su constante evaluación, seguimiento, análisis y mejora;
 - f) Apoyar la creación de nuevas redes europeas de referencia para atender enfermedades raras, complejas y de baja prevalencia, cuando sea oportuno, y apoyar la colaboración entre las redes europeas de referencia para abordar las necesidades multisistémicas derivadas de las enfermedades de baja prevalencia y las enfermedades raras y facilitar la creación de redes transversales entre distintas especialidades y disciplinas;
 - g) Apoyar a los Estados miembros en la mejora, el desarrollo y la aplicación de los registros de las redes europeas de referencia;
 - h) Actividades de consulta con las partes interesadas.
10. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra j)
- a) Apoyar acciones que contribuyan a los objetivos del programa presentado por la OMS en cuanto autoridad de dirección y coordinación en materia de salud en el sistema de las Naciones Unidas;
 - b) Apoyar la colaboración entre las instituciones de la Unión, las agencias de la Unión y las organizaciones y redes internacionales, y apoyar la contribución de la Unión a iniciativas mundiales;
 - c) Apoyar la colaboración con terceros países en los ámbitos objeto del Programa;
 - d) Apoyar acciones para fomentar la convergencia normativa internacional de los medicamentos y los productos sanitarios.
-

ANEXO II

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Indicadores del Programa

1. Planificación de la Unión y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud.
 2. Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, ya sean nuevos o ya existentes, para necesidades no satisfechas.
 3. Número de acciones que contribuyen a la disminución de la mortalidad evitable en lo que respecta a las enfermedades no transmisibles y los factores de riesgo.
 4. Número de Estados miembros que aplican las mejores prácticas en materia de promoción de la salud, prevención de enfermedades y abordan las desigualdades en materia de salud.
 5. Número de Estados miembros que participan en el espacio europeo de datos sanitarios.
 6. Número de Estados miembros que han mejorado la planificación en materia de preparación y respuesta.
 7. Cobertura de vacunación por edad contra enfermedades prevenibles mediante vacunación como el sarampión, la gripe, el papilomavirus humano y la COVID-19.
 8. Índice de capacidad de laboratorio de la UE (EULabCap).
 9. Supervivencia neta ajustada por edad a los cinco años del diagnóstico de cáncer infantil, por tipo de cáncer, edad, sexo y Estado miembro (en la medida en estén disponibles).
 10. Cobertura de cribado para los programas de cribado de cáncer de mama, de cuello uterino y colorrectal, por tipo de cáncer, población de interés y Estado miembro.
 11. Porcentaje de la población incluida en Registros de Cáncer y número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer de cuello uterino, de mama, colorrectal e infantil en el momento del diagnóstico.
 12. Número de acciones que afrontan la prevalencia de enfermedades crónicas importantes por Estado miembro, por enfermedad, sexo y edad.
 13. Número de acciones que abordan la prevalencia por edad del consumo de tabaco, a ser posible diferenciando según el sexo.
 14. Número de acciones que abordan la prevalencia del consumo nocivo de alcohol, a ser posible diferenciando según el sexo y la edad.
 15. Número de carencias de medicamentos en los Estados miembros según lo registrado en la red de ventanillas únicas.
 16. Número de acciones destinadas a reforzar la seguridad y continuidad de las cadenas de suministro mundiales y a afrontar la dependencia de las importaciones procedentes de terceros países para la producción de principios activos y medicamentos esenciales en la Unión.
 17. Número de auditorías realizadas en la Unión y en terceros países para garantizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas clínicas (control de la Unión).
 18. Consumo de antibióticos para uso sistémico (subgrupo J01 de la clasificación ATC) por Estado miembro.
 19. Número de unidades de asistencia sanitaria participantes en redes europeas de referencia y de pacientes diagnosticados y tratados por miembros de dichas redes.
 20. Número de informes de evaluaciones de tecnologías sanitarias elaborados conjuntamente.
 21. Número de evaluaciones del impacto en la salud de las políticas de la Unión.
 22. Número de acciones para combatir las enfermedades transmisibles.
 23. Número de acciones que afrontan los factores de riesgo medioambiental para la salud.
-

REGLAMENTO (UE) 2021/523 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 24 de marzo de 2021
por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 173 y su artículo 175, párrafo tercero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La pandemia de COVID-19 supone una gran perturbación para la economía mundial y de la Unión, y está teniendo importantes repercusiones sociales y económicas en los Estados miembros y en sus regiones. Debido a las imprescindibles medidas de contención, la actividad económica ha disminuido significativamente en la Unión. Está previsto que la contracción del PIB de la Unión en 2020 se acerque al 7,4 %, un porcentaje mucho peor que el de la crisis financiera de 2009. La actividad de inversión ha disminuido de manera significativa. Es necesario abordar algunas vulnerabilidades como la dependencia excesiva de fuentes de suministro del exterior no diversificadas y la falta de infraestructuras esenciales, en especial para las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las microempresas, por ejemplo mediante la diversificación y el refuerzo de las cadenas de valor estratégicas, a fin de mejorar la respuesta de la Unión ante las emergencias así como la resiliencia de toda la economía, y al mismo tiempo mantener su apertura a la competencia y al comercio en consonancia con sus normas. Ya antes de la pandemia, si bien podía observarse una recuperación de los ratios inversión/PIB en la Unión, el nivel de inversión seguía por debajo de lo que habría cabido esperar en un período de fuerte reactivación y resultaba insuficiente para compensar los años de déficit de inversión que siguieron a la crisis de 2009. Sobre todo, los niveles y previsiones de inversión actuales no cubren las necesidades de inversión estructural de la Unión para reiniciar y mantener un crecimiento a largo plazo ante los cambios tecnológicos y la competitividad mundial, en particular en cuanto a innovación, desarrollo de capacidades, infraestructuras, pymes y la necesidad de hacer frente a retos sociales de gran importancia como la sostenibilidad y el envejecimiento de la población. En consecuencia, a fin de alcanzar los objetivos estratégicos de la Unión y de respaldar una recuperación económica rápida, sostenible, inclusiva, duradera y robusta, se requiere apoyo para hacer frente a los fallos de mercado y las situaciones de inversión subóptimas y reducir el déficit de inversión en sectores específicos.
- (2) Las evaluaciones han puesto de manifiesto que la variedad de instrumentos financieros disponibles en virtud del marco financiero plurianual 2014-2020 ha provocado algunos solapamientos en sus ámbitos de aplicación. Esta variedad también generó complejidad para los intermediarios y los perceptores finales, que se enfrentaron a diferentes criterios de subvencionabilidad y normas sobre presentación de informes. La falta de normas compatibles obstaculizó, a su vez, la combinación de varios fondos de la Unión, a pesar de los beneficios de dichas combinaciones en el apoyo a proyectos que necesitan diferentes tipos de financiación. Por lo tanto, debe crearse un fondo único, el Fondo InvestEU, que aproveche la experiencia adquirida con el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (FEIE) establecido en el marco del Plan de Inversiones para Europa, a fin de ofrecer un funcionamiento más eficaz de la ayuda a los perceptores finales al integrar y simplificar la oferta de financiación bajo un único sistema de garantía presupuestaria, mejorando así el impacto de la ayuda de la Unión y reduciendo simultáneamente el coste que se vaya a asumir con cargo al presupuesto de la Unión.

⁽¹⁾ DO C 364 de 28.10.2020, p. 139.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de marzo de 2021.

- (3) En los últimos años, la Unión ha adoptado distintas estrategias ambiciosas para completar el mercado interior y estimular el crecimiento y el empleo sostenibles e inclusivos. Dichas estrategias incluyen: «Europa 2020: una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador», de 3 de marzo de 2010; el «Plan de acción para la creación de una Unión de los Mercados de Capitales», de 30 de septiembre de 2015; «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular», de 2 de diciembre de 2015; la «Estrategia europea a favor de la movilidad de bajas emisiones», de 20 de julio de 2016; la «Estrategia espacial para Europa», de 26 de octubre de 2016; «Energía limpia para todos los europeos», de 30 de noviembre de 2016; el «Plan de Acción Europeo de la Defensa», de 30 de noviembre de 2016; «Poner en marcha el Fondo Europeo de Defensa», de 7 de junio de 2017; la «Proclamación interinstitucional sobre el pilar europeo de derechos sociales», de 13 de diciembre de 2017; la «Nueva Agenda Europea para la Cultura», de 22 de mayo de 2018; el «Pacto Verde Europeo», de 11 de diciembre de 2019; el «Plan de Inversiones del Pacto Verde Europeo», de 14 de enero de 2020; «Una Europa social fuerte para unas transiciones justas», de 14 de enero de 2020; la estrategia para «Configurar el futuro digital de Europa», «Una Estrategia Europea de Datos» y el libro blanco «sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza», de 19 de febrero de 2020; «Una nueva estrategia industrial para Europa», de 10 de marzo de 2020; y la «Estrategia para las pymes en pro de una Europa sostenible y digital», de 10 de marzo de 2020. El Fondo InvestEU debe aprovechar y reforzar las sinergias entre esas estrategias que se refuerzan mutuamente, mediante el apoyo a la inversión y el acceso a financiación. Asimismo, la Unión ha adoptado el Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) A escala de la Unión, el Semestre Europeo para la coordinación de las políticas económicas constituye el marco en el que se determinan las prioridades de las reformas nacionales y se hace el seguimiento de su ejecución. Los Estados miembros, en cooperación, en su caso, con las autoridades locales y regionales, formulan sus propias estrategias nacionales de inversión plurianual en apoyo de dichas prioridades de reforma. Dichas estrategias deben presentarse junto con los programas nacionales de reforma anuales como medio para esbozar y coordinar proyectos de inversión prioritarios que deben financiarse con fondos nacionales, de la Unión, o ambos. También deben servir para utilizar la financiación de la Unión de forma coherente y para maximizar el valor añadido de la ayuda financiera que se reciba, en particular la procedente de los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia que establece el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y el Programa InvestEU.
- (5) El Fondo InvestEU debe contribuir a la mejora tanto de la competitividad como de la convergencia y la cohesión socioeconómicas de la Unión, incluyendo los sectores de la innovación y la digitalización, al uso eficiente de los recursos con arreglo a un enfoque de economía circular, a la sostenibilidad e inclusividad del crecimiento económico de la Unión y a la resiliencia social y la integración de los mercados de capitales de la Unión, especialmente mediante soluciones que aborden la fragmentación de estos mercados de capitales y diversifiquen las fuentes de financiación para las empresas de la Unión. A tal fin, el Fondo InvestEU debe apoyar proyectos que sean técnica y económicamente viables, aportando un marco para el uso de instrumentos de deuda, de distribución de riesgos, de capital y de cuasicapital respaldados por una garantía del presupuesto de la Unión y por contribuciones financieras de entidades gestoras asociadas, según proceda. El Fondo InvestEU debe estar orientado a la demanda y, al mismo tiempo, debe centrarse en proporcionar beneficios estratégicos a largo plazo en relación con ámbitos clave de la política de la Unión que, de otro modo, no se financiarían o no se financiarían suficientemente y, de este modo, contribuir a la consecución de los objetivos estratégicos de la Unión. El apoyo del Fondo InvestEU debe abarcar una amplia gama de sectores y regiones, aunque debe evitar una excesiva concentración sectorial o geográfica y debe facilitar el acceso a la financiación de proyectos conformados por entidades colaboradoras en numerosos territorios de toda la Unión, entre ellos, proyectos que fomenten el desarrollo de redes, grupos y centros de innovación digital.
- (6) Los sectores cultural y creativo son sectores fundamentales y de rápido crecimiento en la Unión que pueden desempeñar un papel importante a la hora de garantizar una recuperación sostenible y que generan un valor tanto económico como cultural derivado de la propiedad intelectual y de la creatividad individual. No obstante, las restricciones de contacto social impuestas durante la crisis de la COVID-19 han tenido repercusiones económicas particularmente negativas en estos sectores. Además, el carácter inmaterial de los activos de estos sectores limita el acceso de las pymes y organizaciones de dichos sectores a la financiación privada, que resulta fundamental para poder invertir, crecer y competir a escala internacional. El Programa InvestEU debe seguir facilitando el acceso a la financiación a las pymes y a las organizaciones de estos sectores. Los sectores cultural, creativo, audiovisual y de los

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 (DO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

medios de comunicación resultan esenciales para la libertad de expresión y la diversidad cultural, y para construir sociedades democráticas y cohesionadas en la era digital, y son un elemento inherente a nuestra soberanía y nuestra autonomía. Las inversiones en dichos sectores pueden determinar su competitividad y su capacidad a largo plazo para producir y distribuir contenidos de calidad a un amplio público más allá de las fronteras nacionales.

- (7) A fin de reforzar el crecimiento, la inversión y el empleo sostenibles e integradores, y de contribuir así a la mejora del bienestar, a una distribución más justa de los ingresos y a una mayor cohesión económica, social y territorial en la Unión, el Fondo InvestEU debe respaldar las inversiones en activos materiales e inmateriales, como el patrimonio cultural. Los proyectos financiados mediante el Fondo InvestEU deben respetar las normas medioambientales y sociales de la Unión, incluidas las normas en materia de derechos laborales. Las intervenciones a través del Fondo InvestEU deben completar la ayuda de la Unión prestada mediante subvenciones.
- (8) La Unión respaldó los objetivos establecidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (en lo sucesivo, «Agenda 2030»), sus Objetivos de Desarrollo Sostenible (en lo sucesivo, «ODS») y el Acuerdo de París, adoptado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático ⁽⁵⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo de París»), así como el Marco de Sendai para la Reducción del Riesgo de Desastres 2015-2030. A fin de alcanzar estos objetivos, así como los objetivos contemplados en las políticas ambientales de la Unión, deben impulsarse significativamente las medidas que favorezcan el desarrollo sostenible. Por lo tanto, los principios de desarrollo sostenible deben ocupar un lugar prominente en el diseño del Fondo InvestEU.
- (9) El Programa InvestEU debe contribuir a la construcción de un sistema financiero sostenible en la Unión que apoye la reorientación del capital privado hacia inversiones sostenibles, de conformidad con los objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión, de 8 de marzo de 2018, titulado «Plan de Acción de la Comisión: Financiar el desarrollo sostenible», y la Comunicación de la Comisión, de 14 de enero de 2020, sobre el Plan de Inversiones del Pacto Verde Europeo.
- (10) Teniendo en cuenta la importancia de combatir el cambio climático en consonancia con el compromiso de la Unión de aplicar el Acuerdo de París y el compromiso con los ODS de las Naciones Unidas, así como con el objetivo de neutralidad climática de la Unión a más tardar en 2050 y los nuevos objetivos climáticos de la Unión para 2030, las acciones en el marco del presente Reglamento deben contribuir a que se alcance el objetivo de destinar el 30 % de todos los gastos del marco financiero plurianual a integrar objetivos climáticos, y a la ambición de que el 7,5 % del presupuesto refleje gastos en biodiversidad en 2024 y el 10 % en 2026 y 2027, teniendo en cuenta al mismo tiempo los solapamientos existentes entre los objetivos climáticos y de biodiversidad. Se prevé que las acciones para alcanzar objetivos climáticos representen al menos el 30 % de la dotación financiera total del Programa InvestEU.
- (11) La contribución del Fondo InvestEU a la consecución de los objetivos climáticos será objeto de seguimiento a través de un sistema de seguimiento de la Unión en materia de clima, que será desarrollado por la Comisión en colaboración con las posibles entidades gestoras asociadas utilizando de manera adecuada los criterios establecidos por el Reglamento (UE) 2020/852 a fin de determinar si una actividad económica es sostenible desde el punto de vista medioambiental. El Programa InvestEU también debe contribuir a la aplicación de otras dimensiones de los ODS.
- (12) Según el Informe de Riesgos Globales 2018 del Foro Económico Mundial, cinco de los diez riesgos más críticos que amenazan a la economía mundial están relacionados con el medio ambiente. Tales riesgos incluyen la contaminación del aire, del suelo, de las aguas continentales y de los océanos, los fenómenos meteorológicos extremos, las pérdidas de biodiversidad y los fallos en la mitigación del cambio climático y la adaptación al mismo. Los principios medioambientales están firmemente integrados en los Tratados y en muchas de las políticas de la Unión. Por tanto, la integración de los objetivos medioambientales debe promoverse en las operaciones ligadas al Fondo InvestEU. La protección del medio ambiente y la prevención y gestión de los riesgos asociados deben integrarse en la preparación y ejecución de las inversiones. Asimismo, la Unión debe realizar un seguimiento de sus gastos en materia de biodiversidad y control de la contaminación atmosférica a fin de cumplir los requisitos relativos a la información

⁽⁵⁾ DO L 282 de 19.10.2016, p. 4.

previstos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ⁽⁶⁾ y en la Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Por ello, la inversión destinada a objetivos de sostenibilidad medioambiental debe ser objeto de seguimiento utilizando metodologías comunes que sean coherentes con las desarrolladas en el marco de otros programas de la Unión aplicables a la gestión del clima, la biodiversidad y la contaminación atmosférica, a fin de permitir evaluar el impacto individual y combinado de las inversiones sobre los principales componentes del capital natural, a saber, el aire, el agua, el suelo y la biodiversidad.

- (13) Los proyectos de inversión que reciben un apoyo significativo de la Unión, especialmente en el sector de las infraestructuras, deben ser examinados por la entidad gestora asociada para determinar si tienen repercusiones medioambientales, climáticas o sociales. Los proyectos de inversión con repercusiones de este tipo deben ser objeto de una comprobación de la sostenibilidad que se ajuste a las orientaciones que debe elaborar la Comisión en estrecha colaboración con posibles entidades gestoras asociadas en el marco del Programa InvestEU. Las orientaciones deben emplear adecuadamente los criterios establecidos por el Reglamento (UE) 2020/852 para determinar si una actividad económica es ambientalmente sostenible, incluido el principio de «no causar un perjuicio significativo», y es coherente con las orientaciones desarrolladas para otros programas de la Unión. De conformidad con el principio de proporcionalidad, dichas orientaciones deben incluir disposiciones adecuadas para evitar una carga administrativa innecesaria, y los proyectos que no alcancen un determinado tamaño, que ha de ser definido en dichas orientaciones, deben excluirse de la comprobación de sostenibilidad. En caso de que una entidad gestora asociada considere que no es necesario comprobar la sostenibilidad, debe justificarlo ante el Comité de Inversiones creado para el Fondo InvestEU (en lo sucesivo, «Comité de Inversiones»). Las operaciones incompatibles con el logro de los objetivos climáticos no deben optar a ayudas en virtud del presente Reglamento.
- (14) Las bajas tasas de inversión en infraestructuras en la Unión durante la crisis financiera y la crisis de la COVID-19 han socavado la capacidad de la Unión para impulsar el crecimiento sostenible, sus esfuerzos por lograr la neutralidad climática, su competitividad y convergencia y la creación de empleo. Además, ello genera un riesgo de que se consoliden los desequilibrios, las divergencias y las desigualdades dentro de los Estados miembros y entre estos, con repercusiones en el desarrollo a largo plazo a escala de la Unión, nacional o regional. La realización de inversiones considerables en las infraestructuras de la Unión, en particular con respecto a la interconexión y la eficiencia energética, y a la creación de un espacio único europeo de transporte es fundamental para cumplir los objetivos de la Unión en materia de sostenibilidad, incluidos los compromisos de la Unión en relación con los ODS y los objetivos energéticos y climáticos para 2030. En consecuencia, la ayuda del Fondo InvestEU debe centrarse en inversiones destinadas a infraestructuras de transporte, energéticas, incluida la eficiencia energética, las fuentes de energía renovable y otras fuentes de energía de bajas emisiones, seguras y sostenibles, así como a infraestructuras medioambientales, de lucha contra el cambio climático, marítimas y digitales, incluida la conectividad de banda ancha rápida y ultrarrápida en toda la Unión, con objeto de acelerar la transformación digital de la economía de la Unión. El Programa InvestEU debe dar prioridad a aquellos ámbitos con escasas inversiones que requieran inversiones adicionales. Para maximizar el impacto y el valor añadido del apoyo financiero de la Unión, conviene fomentar un proceso racionalizado de inversión que posibilite la visibilidad de la reserva de proyectos y maximice las sinergias entre los programas de la Unión pertinentes en sectores como el transporte, la energía y la digitalización.

Teniendo presente las amenazas a la seguridad y la protección, los proyectos de inversión que reciban ayuda de la Unión deben incluir medidas que favorezcan la resiliencia de las infraestructuras, en particular su mantenimiento y seguridad, y deben tener en cuenta los principios para la protección de los ciudadanos en los espacios públicos. Estas medidas deben completar los esfuerzos realizados por otros fondos de la Unión para prestar apoyo a los componentes de seguridad de las inversiones en espacios públicos, transporte, energía y otras infraestructuras esenciales, como por ejemplo el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

⁽⁶⁾ DO L 309 de 13.12.1993, p. 3.

⁽⁷⁾ Directiva (UE) 2016/2284 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2003/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE (DO L 344 de 17.12.2016, p. 1).

- (15) Cuando proceda, el Programa InvestEU debe contribuir a los objetivos de la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ y del Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, así como promover la eficiencia energética en las decisiones de inversión.
- (16) La auténtica multimodalidad constituye una oportunidad para crear una red de transporte eficiente y ecológica que aproveche al máximo el potencial de todos los medios de transporte y genere sinergias entre ellos. El Programa InvestEU debe apoyar las inversiones en nodos de transporte multimodal, los cuales, pese a su considerable potencial económico e interés comercial, entrañan un riesgo notable para los inversores privados. El Programa InvestEU también debe contribuir al desarrollo e implantación de sistemas de transporte inteligentes (STI). El Programa InvestEU debe ayudar a impulsar los esfuerzos en favor de la creación e introducción de tecnologías que contribuyan a mejorar la seguridad de los vehículos y las infraestructuras viarias.
- (17) El Programa InvestEU debe contribuir a las políticas de la Unión relativas a los mares y los océanos, a través del desarrollo de proyectos y empresas en el ámbito de la economía azul, y a los Principios Financieros de la Economía Azul Sostenible. Esto puede incluir intervenciones en el ámbito de la industria y el emprendimiento marítimos, la innovación y la competitividad de la industria marítima, así como la energía marina renovable y la economía circular.
- (18) Aunque el nivel de inversión global en la Unión estaba aumentando antes de la crisis de la COVID-19, la inversión en actividades con un riesgo más elevado (como la investigación y la innovación) seguía siendo insuficiente, y ahora se teme que haya sufrido una sacudida importante como consecuencia de la crisis. La investigación y la innovación desempeñan un papel fundamental en la superación de la crisis, la consolidación de la resiliencia de la Unión para hacer frente a retos futuros y en la creación de las tecnologías necesarias para realizar las políticas y los objetivos de la Unión. El Fondo InvestEU debe contribuir a alcanzar el objetivo general de invertir al menos el 3 % del PIB de la Unión en investigación e innovación. Para alcanzar dicho objetivo, los Estados miembros y el sector privado deben emprender sus propias medidas de inversión reforzada en investigación, desarrollo e innovación, con el fin de evitar una inversión insuficiente en investigación e innovación, que resulte perjudicial para la competitividad industrial y económica de la Unión y la calidad de vida de sus ciudadanos. El Fondo InvestEU debe aportar productos financieros apropiados para abarcar diferentes etapas del ciclo de innovación y una amplia gama de partes interesadas, en particular para permitir la ampliación y la introducción de soluciones a nivel comercial en la Unión, a fin de lograr que dichas soluciones sean competitivas en los mercados mundiales y fomentar la excelencia de la Unión en tecnologías sostenibles a escala mundial, en sinergia con Horizonte Europa que se establecerá mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se cree el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», que establezca sus normas de participación y difusión, y por el que se deroguen los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (Reglamento de Horizonte Europa), incluido el Consejo Europeo de Innovación. A este respecto, la experiencia adquirida con los instrumentos financieros que, como InnovFin – Financiación de la UE para los innovadores, fueron desplegados en el marco de Horizonte 2020 para facilitar y agilizar el acceso a la financiación de las empresas innovadoras debe sentar una base sólida sobre la que prestar este apoyo específico.
- (19) El turismo, incluida la hostelería, es un sector de gran importancia para la economía de la Unión, que está experimentando actualmente una contracción especialmente acusada como consecuencia de la pandemia de COVID-19. Esta contracción es especialmente perjudicial para las pymes y las empresas familiares, y ha generado desempleo a gran escala. El Programa InvestEU debe contribuir a reforzar la recuperación, la competitividad a largo plazo y la sostenibilidad del sector y sus cadenas de valor mediante el apoyo a operaciones que fomenten un turismo sostenible, innovador y digital, incluidas medidas innovadoras para reducir la huella climática y medioambiental del sector.

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 663/2009 y (CE) n.º 715/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE y 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2009/119/CE y (UE) 2015/652 del Consejo, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 21.12.2018, p. 1).

- (20) Se necesita urgentemente un esfuerzo importante para invertir en la transformación digital y potenciarla y hacer llegar los consiguientes beneficios a todos los ciudadanos y empresas de la Unión. El sólido marco político de la Estrategia del mercado único digital debe combinarse ahora con una inversión de ambición similar, entre otros ámbitos, en inteligencia artificial en consonancia con el Programa Europa Digital que se establecerá mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezca el Programa Europa Digital y se derogue la Decisión (UE) 2015/2240.
- (21) Las pymes representan más del 99 % de las empresas de la Unión y su valor económico es significativo y esencial. Sin embargo, se encuentran con dificultades para acceder a financiación debido al elevado riesgo que se les supone y a la falta de garantías suficientes. Otros desafíos se derivan de la necesidad de las pymes y de las empresas de la economía social de seguir siendo competitivas mediante actividades de digitalización, internacionalización, transformación en una perspectiva de economía circular e innovación y reforzando las capacidades de sus trabajadores. La crisis de la COVID-19 ha perjudicado especialmente a las pymes. Además, las pymes y las empresas de la economía social tienen acceso a un conjunto más limitado de fuentes de financiación que las empresas de mayor tamaño, ya que no suelen emitir obligaciones y solo disponen de un acceso restringido a los mercados bursátiles o a los grandes inversores institucionales. Cada vez hay más pymes y empresas de la economía social que recurren a soluciones innovadoras, tales como la adquisición de una empresa por parte de los empleados o la participación de estos en su capital. La dificultad de acceder a financiación es incluso mayor para las pymes que centran sus actividades en activos inmateriales. En consecuencia, las pymes de la Unión dependen en gran medida de los bancos y de la financiación mediante deuda en forma de descubiertos bancarios, créditos bancarios o arrendamientos financieros. El apoyo a las pymes que afrontan esos retos, facilitándoles un mayor acceso a la financiación y ofreciéndoles fuentes de financiación más diversificadas, es necesario para mejorar su capacidad de financiar su creación, crecimiento, innovación y desarrollo sostenible, garantizar su competitividad y resistir las perturbaciones económicas para aumentar la resiliencia de la economía y el sistema financiero durante las recesiones económicas y mantener su capacidad para crear empleo y bienestar social. El presente Reglamento también complementa las iniciativas ya emprendidas en el marco de la unión de los mercados de capitales.

Por tanto, el Fondo InvestEU debe basarse en programas de éxito de la Unión, como el Programa para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME), prestar asistencia a las empresas digitales emergentes y a las pymes innovadoras para que puedan mejorar su competitividad y crecer, debe proporcionar capital de explotación e inversiones a lo largo del ciclo de vida de una empresa, facilitar financiación para operaciones de arrendamiento financiero y ofrecer la oportunidad de centrarse en productos financieros específicos y más especializados. Asimismo, debe maximizar la capacidad de los transmisores de fondos públicos y privados, como el Fondo de oferta pública inicial para pymes, que tratan de apoyar a estas últimas canalizando más capital público y privado.

- (22) Según se expone en el documento de reflexión de la Comisión sobre la dimensión social de Europa, de 26 de abril de 2017, en la Comunicación sobre el pilar europeo de derechos sociales, en el marco de la Unión relativo a la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y en la Comunicación «Una Europa social fuerte para unas transiciones justas», de 14 de enero de 2020, construir una Unión más inclusiva y justa es una prioridad clave de la Unión para combatir la desigualdad y fomentar las políticas de inclusión social en Europa. La desigualdad de oportunidades afecta, en particular, al acceso a la educación, a la formación, a la cultura, al empleo, a la salud y a los servicios sociales. La inversión en el ámbito social, las capacidades y el capital humano, así como en la integración de las poblaciones vulnerables en la sociedad, puede incrementar las oportunidades económicas, especialmente si se coordina a escala de la Unión. La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto una necesidad significativa de inversión en infraestructuras sociales. El Fondo InvestEU debe emplearse para apoyar la inversión en educación y formación, tales como el reciclaje y el perfeccionamiento de las cualificaciones de los trabajadores, entre otros lugares, en las regiones dependientes de una economía con altas emisiones de carbono y afectadas por la transición estructural a una economía hipocarbónica. El Fondo InvestEU debe utilizarse para apoyar proyectos que tengan un impacto social positivo y mejoren la integración social contribuyendo a incrementar el empleo en todas las regiones, en particular entre los trabajadores no cualificados y los desempleados de larga duración, y a mejorar la situación en lo que respecta a la igualdad de género, a la igualdad de oportunidades, a la ausencia de discriminación, a la accesibilidad, a la solidaridad intergeneracional, al sector sanitario y servicios sociales, a la vivienda social, a las personas sin hogar, a la integración digital, al desarrollo de las comunidades y a la función y el lugar de los jóvenes en la sociedad, así como a las personas vulnerables, incluidos los ciudadanos de terceros países. El Programa InvestEU también debe apoyar la cultura y la creatividad europeas que tengan un objetivo social.

- (23) La crisis de la COVID-19 ha tenido consecuencias especialmente negativas para las mujeres, tanto desde el punto de vista social como económico. Habida cuenta de ello, el Programa InvestEU debe contribuir a la realización de las políticas de la Unión en materia de igualdad entre mujeres y hombres, por ejemplo, abordando la brecha digital de género y ayudando a fomentar la creatividad y el potencial emprendedor de las mujeres.
- (24) Para hacer frente a las repercusiones negativas de la profunda transformación de las sociedades de la Unión y del mercado laboral en el próximo decenio, es necesario invertir en capital humano, infraestructura social, microfinanciación, financiación de empresas sociales y éticas y en nuevos modelos empresariales de la economía social, incluidas inversiones con impacto social y contratos con resultados sociales. El Programa InvestEU debe reforzar el incipiente ecosistema social de mercado, aumentar la oferta de financiación para las microempresas y las empresas sociales y las instituciones de solidaridad social y el acceso a dicha oferta, y responder a las expectativas de quienes más lo necesitan. El informe del Grupo de Trabajo de Alto Nivel sobre la Inversión en Infraestructura Social en Europa de enero de 2018, titulado «Boosting Investment in Social Infrastructure in Europe» (Impulsar la inversión en infraestructura social en Europa), ha detectado un déficit de inversión total de al menos 1,5 billones EUR en infraestructuras sociales y servicios para el período comprendido entre 2018 y 2030, especialmente en educación, formación, sanidad y vivienda. Esta situación requiere apoyo, en particular a escala de la Unión. Por ello, debe aprovecharse la fuerza colectiva del capital público, comercial y filantrópico, así como el apoyo de fundaciones y fuentes de financiación alternativas, como agentes éticos, sociales y sostenibles, para apoyar el desarrollo de la cadena de valor del mercado social y una Unión más resiliente.
- (25) En la crisis económica causada por la pandemia de COVID-19, la asignación de recursos que hace el mercado no es totalmente eficiente y el riesgo percibido perjudica al flujo de la inversión privada de forma significativa. En tales circunstancias, el rasgo esencial del Fondo InvestEU de reducir el riesgo de los proyectos económicamente viables para atraer financiación privada es especialmente valioso, entre otras cuestiones, para contrarrestar el riesgo de recuperación asimétrica. El Programa InvestEU debe ser capaz de prestar un apoyo fundamental a las empresas en la fase de recuperación, incluidas ayudas de capital para pymes afectadas negativamente por la crisis de la COVID-19 y que no estuvieran en dificultades en términos de ayuda estatal a finales de 2019, y, al mismo tiempo, garantizar una fuerte focalización de los inversores en las prioridades políticas a medio y largo plazo de la Unión, como el Pacto Verde Europeo, el Plan de Inversiones del Pacto Verde Europeo, la Estrategia para configurar el futuro digital de Europa, la nueva estrategia industrial para Europa y la Europa social fuerte para unas transiciones justas, tomando en consideración el principio de «no causar un perjuicio significativo». El Programa debe aumentar de forma importante la capacidad de asunción de riesgos del Grupo del Banco Europeo de Inversiones (BEI) y de los bancos y entidades nacionales de fomento y de otras entidades gestoras asociadas para apoyar la recuperación económica.
- (26) La profunda contracción del PIB de la Unión resultante de la crisis de la COVID-19 conlleva inevitables repercusiones sociales negativas. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de abordar de forma urgente y eficiente las vulnerabilidades estratégicas a fin de mejorar la respuesta de la Unión ante las emergencias, así como para aumentar la resiliencia y la sostenibilidad de la economía en su conjunto. Solo una economía de la Unión resiliente, sostenible, inclusiva e integrada puede preservar la integridad del mercado interior y la igualdad de condiciones de competencia también en beneficio de los Estados miembros y las regiones más castigados.
- (27) El Fondo InvestEU debe operar a través de cuatro ejes de actuación, que reflejan las prioridades políticas clave de la Unión, a saber, infraestructuras sostenibles, investigación, innovación y digitalización, pymes, e inversión social y capacidades.
- (28) Si bien el eje de actuación para pymes debe beneficiar en primer lugar a las pymes, las pequeñas empresas de mediana capitalización también deben poder optar a la ayuda con arreglo a este eje. Las empresas de mediana capitalización deben poder optar a la ayuda con arreglo a los otros tres ejes de actuación.
- (29) Tal como se prevé en el Pacto Verde Europeo y en el Plan de Inversiones del Pacto Verde Europeo, se va a establecer un mecanismo para una transición justa con el fin de hacer frente a las consecuencias sociales, económicas y medioambientales que plantea alcanzar el objetivo climático de la Unión para 2030 y su objetivo de alcanzar la neutralidad climática de aquí a 2050. Dicho mecanismo estaría integrado por tres pilares, a saber, un fondo de transición justa que se establecerá mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezca el Fondo de Transición Justa (Reglamento del Fondo de Transición Justa) (pilar 1), un régimen específico de transición justa en el marco del Programa InvestEU (pilar 2) y un instrumento de préstamos al sector público que se creará mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al instrumento de préstamo al sector público en el marco del Mecanismo para una Transición Justa (Reglamento del instrumento de préstamo al sector público 2021-2027) (pilar 3). Dicho mecanismo debe centrarse en las regiones más afectadas por la transición debido a su dependencia de los combustibles fósiles, incluidos el carbón, la turba y el esquisto

bituminoso o los procesos industriales intensivos en gases de efecto invernadero, y que tengan menor capacidad para financiar las inversiones necesarias. El régimen de transición justa también debe prestar apoyo a la financiación que genere inversiones en beneficio de los territorios de la transición justa. El Centro de Asesoramiento de InvestEU debe prever la posibilidad de que los territorios respectivos disfruten de asistencia técnica.

- (30) Para la ejecución del pilar 2 del Mecanismo para una Transición Justa debe establecerse un régimen de transición justa específico en el marco del Programa InvestEU que abarque horizontalmente todos los ejes de actuación, que apoye inversiones adicionales en beneficio de los territorios determinados en los planes territoriales de transición justa, fijados de conformidad con el Reglamento del Fondo de Transición Justa. Dicho régimen debe posibilitar inversiones en una amplia gama de proyectos, en línea con los criterios de subvencionabilidad del Programa InvestEU. Los proyectos de los territorios determinados en los planes territoriales de transición justa o los proyectos que contribuyen a la transición de estos territorios aunque no estén situados en ellos pueden beneficiarse del régimen, pero solo si la financiación fuera de los territorios de transición justa es esencial para la transición en dichos territorios.
- (31) Debe ser posible apoyar inversiones estratégicas, incluidos los proyectos importantes de interés común europeo, en el marco de cualquiera de los ejes de actuación, en especial, en vista de la transición ecológica y digital, y de la necesidad de mejorar la competitividad y la resiliencia, fomentar el espíritu empresarial y la creación de empleo, y fortalecer las cadenas de valor estratégicas.
- (32) Cada eje de actuación debe estar compuesto por dos compartimentos, uno de la Unión y otro de los Estados miembros. El compartimento de la UE debe abordar de una manera proporcionada los fallos de mercado específicos o las situaciones de inversión subóptimas a escala de la Unión o de los Estados miembros. Las operaciones que reciban ayuda deben tener un claro valor añadido para la Unión. El compartimento de los Estados miembros debe brindar a estos, así como a las autoridades regionales a través del Estado miembro al que pertenecen, la posibilidad de aportar una parte de sus recursos de los fondos en régimen de gestión compartida a la provisión de la garantía de la UE y de utilizar esta garantía para operaciones de financiación o inversión con objeto de corregir fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas en su propio territorio, con arreglo al convenio de contribución, especialmente en zonas vulnerables y remotas, como las regiones ultraperiféricas de la Unión, con el fin de alcanzar los objetivos de los fondos en régimen de gestión compartida. El compartimento de los Estados miembros debe brindar a estos la posibilidad de aportar otros importes adicionales —incluidos los disponibles en virtud del Reglamento (UE) 2021/241, a la provisión de la garantía de la UE y de utilizar esta garantía para operaciones de financiación o inversión para finalidades definidas en el convenio de contribución, que incluirá, en su caso, los objetivos de las medidas en el marco de un plan de recuperación y resiliencia. Entre otras cosas, ello podría permitir las ayudas de capital para pymes afectadas negativamente por la crisis de la COVID-19 y que no estuvieran en dificultades en términos de ayuda estatal a finales de 2019. Las operaciones apoyadas por el Fondo InvestEU a través del compartimento de la UE o del compartimento de los Estados miembros no deben duplicar ni excluir la financiación privada ni falsear la competencia en el mercado interior.
- (33) El compartimento de los Estados miembros debe estar diseñado específicamente para permitir el uso de fondos en gestión compartida u otros importes adicionales aportados por los Estados miembros, incluidos los disponibles en virtud del Reglamento (UE) 2021/241, para provisionar una garantía emitida por la Unión. Esta posibilidad aumentaría el valor añadido de la garantía de la UE utilizándola para prestar apoyo a una gama más amplia de proyectos y perceptores finales y diversificando los medios para alcanzar los objetivos de los fondos en régimen de gestión compartida o planes de recuperación y resiliencia, y asegurando al mismo tiempo una gestión coherente del riesgo de los pasivos contingentes mediante la aplicación de la garantía de la UE en el marco de la gestión indirecta. La Unión debe garantizar las operaciones de financiación e inversión previstas por los acuerdos de garantía celebrados entre la Comisión y las entidades gestoras asociadas, en el marco del compartimento de los Estados miembros. Los fondos en régimen de gestión compartida u otros importes adicionales aportados por los Estados miembros, incluidos los disponibles en virtud del Reglamento (UE) 2021/241, deben facilitar la provisión de la garantía con arreglo a una tasa de provisión determinada por la Comisión y fijada en el convenio de contribución firmado con el Estado miembro, en función de la naturaleza de las operaciones y las consiguientes pérdidas

esperadas. El Estado miembro debe asumir las pérdidas superiores a las esperadas mediante la emisión de una contragarantía en favor de la Unión que debe mantenerse mientras las operaciones de financiación e inversión en el marco del compartimento de los Estados miembros estén pendientes. Dichas disposiciones deben incorporarse en un único convenio de contribución con cada Estado miembro que recurra voluntariamente a esta opción.

El convenio de contribución debe incluir el acuerdo o acuerdos de garantía específicos que se apliquen en el Estado miembro de que se trate, así como toda acotación regional, con arreglo a las normas del Fondo InvestEU. La fijación de la tasa de provisión en función de cada caso requiere una excepción al artículo 211, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ (en lo sucesivo, «Reglamento Financiero»). Esta configuración proporciona también un conjunto único de normas para las garantías presupuestarias apoyadas por fondos que se gestionan de forma centralizada o por fondos en régimen de gestión compartida, lo que facilitaría su combinación. La provisión de una garantía de la UE relativa a un compartimento de los Estados miembros respaldada por otros importes adicionales aportados por los Estados miembros, incluidos los disponibles en virtud del Reglamento (UE) 2021/241, debe constituir ingresos afectados externos.

- (34) Debe establecerse una colaboración entre la Comisión y el Grupo BEI que aproveche los puntos fuertes relativos de cada entidad asociada para garantizar la máxima repercusión de las políticas, la eficiencia del despliegue y una vigilancia adecuada del presupuesto y de la gestión de riesgos; esta colaboración debe apoyar un acceso directo inclusivo y eficaz a la garantía de la UE.
- (35) La Unión, representada por la Comisión, debe estar en posición de participar en una ampliación de capital del Fondo Europeo de Inversiones (FEI) para que este último pueda seguir prestando apoyo a la economía europea y a su recuperación. El principal objetivo de la ampliación sería permitir al FEI contribuir a la ejecución del Programa InvestEU. La Unión debe ser capaz de mantener su cuota global en el capital del FEI. A tal fin, el marco financiero plurianual para 2021-2027 debe prever una dotación financiera suficiente. El 3 de diciembre de 2020, el Consejo de Administración del FEI decidió proponer a los accionistas un aumento del capital autorizado del FEI que tendría como resultado una inyección de efectivo de 1 250 000 000 EUR. El precio de las nuevas acciones se basa en la fórmula del valor neto de los activos acordada por los accionistas del FEI y consiste en la parte desembolsada y la prima de emisión. De conformidad con el artículo 7 de los Estatutos del FEI, por cada acción suscrita, debe desembolsarse el 20 % del valor nominal.
- (36) La Comisión debe recabar los puntos de vista de otras posibles entidades gestoras asociadas junto con el Grupo BEI en torno a las directrices de inversión, el sistema de seguimiento en materia de clima, los documentos de orientación y las metodologías comunes sobre la verificación de la sostenibilidad, cuando proceda, con vistas a garantizar la integración y la operatividad, hasta que se creen los órganos de gobernanza; tras lo cual, la participación de las entidades gestoras asociadas debe realizarse en el marco del Comité Consultivo y del Comité de Dirección del Programa InvestEU.
- (37) El Fondo InvestEU debe estar abierto a las contribuciones de terceros países que sean miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio, países adherentes, candidatos y candidatos potenciales, países cubiertos por la política europea de vecindad y otros países, de conformidad con las condiciones convenidas entre la Unión y dichos países, en especial tomando en consideración los efectos positivos de tal apertura para las economías de los Estados miembros. Ello debe permitir el mantenimiento de la cooperación con los países correspondientes, cuando proceda, en particular en los ámbitos de la investigación y la innovación, así como de las pymes.
- (38) El presente Reglamento establece una dotación financiera para otras medidas del Programa InvestEU distintas de la provisión de la garantía de la UE, que constituirá el importe de referencia privilegiado para el Parlamento Europeo y el Consejo durante el procedimiento presupuestario anual, según lo expuesto en el apartado 18 del Acuerdo interinstitucional de 16 de diciembre de 2020 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos propios ⁽¹¹⁾.

- (39) 2 672 292 573 EUR, a precios corrientes, de la garantía de la UE debe financiarse mediante recursos procedentes de la asignación adicional prevista con arreglo al artículo 5 y del anexo II del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo ⁽¹²⁾ correspondiente a un importe de 1 000 000 000 EUR a precios de 2018. Un importe de 63 800 000 EUR a precios corrientes de la asignación total al Centro de Asesoramiento de InvestEU de 430 000 000 EUR a precios corrientes debe provenir de dicho importe.
- (40) Se espera que la garantía de la UE de 26 152 310 073 EUR a precios corrientes a escala de la Unión movilice más de 372 000 000 000 EUR de inversiones adicionales en toda la Unión y debe distribuirse indicativamente entre los diferentes ejes de actuación.
- (41) El 18 de abril de 2019, la Comisión declaró que «sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo en la aplicación del Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC), las contribuciones puntuales de los Estados miembros, ya se trate de un Estado miembro o de bancos nacionales de fomento clasificados en el sector de las administraciones públicas o que actúen en nombre de un Estado miembro, a plataformas de inversión temáticas o plurinacionales deben considerarse, en principio, como acciones puntuales, en el sentido del artículo 5, apartado 1, y del artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo ⁽¹³⁾ y del artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1467/97 del Consejo ⁽¹⁴⁾. Además, sin perjuicio de las prerrogativas del Consejo en la aplicación del PEC, la Comisión estudiará en qué medida puede reservarse al Programa InvestEU el mismo trato que al FEIE — instrumento al que sucede— en el contexto de la comunicación de la Comisión sobre flexibilidad, en relación con contribuciones puntuales efectuadas en efectivo por los Estados miembros para financiar un importe adicional de la garantía de la UE a efectos del compartimento de los Estados miembros.».
- (42) La garantía de la UE en que se basa el Fondo InvestEU debe ser ejecutada indirectamente por la Comisión por medio de las entidades gestoras asociadas que están en contacto con los intermediarios financieros, cuando proceda, y con los perceptores finales. La selección de las entidades gestoras asociadas debe ser transparente y estar libre de cualquier conflicto de intereses. La Comisión debe celebrar con cada entidad gestora asociada un acuerdo de garantía que asigne capacidad de garantía del Fondo InvestEU para apoyar sus operaciones de financiación e inversión que cumplan los criterios de subvencionabilidad del Fondo InvestEU y contribuyan a alcanzar sus objetivos. La gestión del riesgo relativo a la garantía de la UE no debe obstaculizar el acceso directo a la garantía por parte de las entidades gestoras asociadas. Una vez que la garantía de la UE se concede a las entidades gestoras asociadas en el marco del compartimento de la UE, estas deben ser plenamente responsables de todo el proceso de inversión y de la diligencia debida en relación con las operaciones de financiación e inversión. El Fondo InvestEU debe respaldar proyectos que normalmente tengan un perfil de riesgo superior al de los proyectos financiados por las operaciones normales de las entidades gestoras asociadas, y que no pudieron ser llevados a cabo durante el período en que se podía utilizar la garantía de la UE, o no en la misma medida, por otras fuentes públicas o privadas sin el apoyo del Fondo InvestEU.
- (43) El Fondo InvestEU debe contar con una estructura de gobernanza cuya función debe ser acorde con su finalidad exclusiva de garantizar una utilización adecuada de la garantía de la UE, en consonancia con la garantía de la independencia política de las decisiones de inversión. Esa estructura de gobernanza debe estar integrada por un Comité Consultivo, un Comité de Dirección y un Comité de Inversiones plenamente independiente. Debe procurarse alcanzar el equilibrio de género en la composición general de la estructura de gobernanza. La estructura de gobernanza no debe invadir ni interferir el proceso de toma de decisiones del Grupo del Banco Europeo de Inversiones ni de otras entidades gestoras asociadas, ni sustituir a sus respectivos órganos de gobernanza.

⁽¹¹⁾ DO L 433 I de 22.12.2020, p. 28.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo al reforzamiento de la supervisión de las situaciones presupuestarias y a la supervisión y coordinación de las políticas económicas (DO L 209 de 2.8.1997, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1467/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997, relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo (DO L 209 de 2.8.1997, p. 6).

- (44) Debe establecerse un Comité Consultivo compuesto por representantes de las entidades gestoras asociadas, representantes de los Estados miembros, un experto designado por el Comité Económico y Social Europeo y un experto designado por el Comité de las Regiones con el fin de intercambiar información y opiniones sobre el grado de aceptación de los productos financieros desplegados en el marco del Fondo InvestEU y de debatir las nuevas necesidades y los nuevos productos, incluidas las deficiencias del mercado específicas de determinados territorios.
- (45) A fin de poder constituir un Comité Consultivo desde el inicio, la Comisión debe nombrar a los representantes de las posibles entidades gestoras asociadas por un período provisional de un año. Posteriormente, las entidades gestoras asociadas que hayan celebrado acuerdos se harán cargo de esta responsabilidad.
- (46) Un Comité de Dirección, compuesto por representantes de la Comisión, representantes de las entidades gestoras asociadas y un experto sin derecho a voto designado por el Parlamento Europeo, debe establecer las orientaciones estratégicas y operativas para el Fondo InvestEU.
- (47) La Comisión debe contrastar la compatibilidad de las operaciones de financiación e inversión presentadas por las entidades gestoras asociadas con todo el Derecho y las políticas de la Unión. Las decisiones relativas a las operaciones de financiación e inversión deben ser tomadas en última instancia por una entidad gestora asociada.
- (48) El Comité de Inversiones, compuesto por expertos independientes, debe tomar la decisión sobre la concesión de ayuda de la garantía de la UE a las operaciones de financiación e inversión que cumplan los criterios de subvencionabilidad del Fondo InvestEU, facilitando así asesoramiento externo en las evaluaciones en relación con los proyectos de inversión. El Comité de Inversiones debe tener diversas configuraciones que cubran de la mejor manera posible diferentes ámbitos y sectores políticos.
- (49) Una secretaría independiente, albergada por la Comisión y que dependerá del presidente del Comité de Inversiones, debe asistir al Comité de Inversiones.
- (50) Al seleccionar a las entidades gestoras asociadas para la utilización del Fondo InvestEU, la Comisión debe considerar la capacidad de estas para cumplir los objetivos del Fondo InvestEU y para aportar sus propios recursos, con el fin de garantizar una cobertura geográfica y una diversificación adecuadas, atraer inversores privados y facilitar suficiente diversificación de riesgos, así como soluciones para hacer frente a los fallos de mercado y las situaciones de inversión subóptimas. Habida cuenta de su papel en virtud de los Tratados, su capacidad de operar en todos los Estados miembros y la experiencia existente en el marco de los actuales instrumentos financieros y del FEIE, el Grupo BEI debe seguir siendo una entidad gestora asociada privilegiada en el marco del compartimento de la UE del Fondo InvestEU. Además del Grupo BEI, los bancos y entidades nacionales de fomento deben poder ofrecer una gama de productos financieros complementarios, dado que su experiencia y sus capacidades a nivel nacional y regional podrían ser beneficiosas para maximizar el impacto de los fondos públicos en la totalidad del territorio de la Unión y garantizar un equilibrio geográfico justo de los proyectos. El Programa InvestEU debe ejecutarse de manera que promueva la igualdad de condiciones de competencia para los bancos o entidades nacionales de fomento de menor tamaño y más reciente creación. Por otra parte, debe ser posible que otras entidades financieras internacionales actúen como entidades gestoras asociadas, en particular cuando presenten una ventaja comparativa en términos de conocimientos técnicos específicos y experiencia en determinados Estados miembros y cuando su accionariado sea mayoritariamente de la Unión. También debe ser posible que otras entidades que cumplan los criterios establecidos en el Reglamento Financiero se conviertan en entidades gestoras asociadas.
- (51) Con el fin de promover una mayor diversificación geográfica, pueden establecerse plataformas de inversión, que combinen los esfuerzos y los conocimientos técnicos de las entidades gestoras asociadas con otros bancos y entidades nacionales de fomento con experiencia limitada en cuanto al uso de instrumentos financieros. Estas estructuras deben fomentarse también con la ayuda que pone a disposición el Centro de Asesoramiento de InvestEU. Conviene reunir a coinversores, autoridades públicas, expertos, instituciones educativas, de formación y de investigación, los interlocutores sociales y representantes de la sociedad civil correspondientes y otros actores interesados, tanto a escala de la Unión como a escala nacional y regional, para fomentar el uso de plataformas de inversión en sectores pertinentes.

- (52) La garantía de la UE del compartimento de los Estados miembros debe asignarse a cualquier entidad gestora asociada admisible de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra c), del Reglamento Financiero, incluidos los bancos o entidades nacionales o regionales de fomento, el BEI, el FEI y otras entidades financieras internacionales. Al seleccionar a las entidades gestoras asociadas en el compartimento de los Estados miembros, la Comisión debe tener en cuenta las propuestas presentadas por cada Estado miembro, tal como se recojan en el convenio de contribución. De conformidad con el artículo 154 del Reglamento Financiero, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación de las normas y procedimientos de la entidad gestora asociada para verificar que ofrecen un nivel de protección de los intereses financieros de la Unión equivalente al ofrecido por la Comisión.
- (53) En última instancia, las operaciones de financiación e inversión deben ser decididas por la entidad gestora asociada en su propio nombre, ejecutadas de conformidad con sus normas de funcionamiento, políticas y procedimientos de régimen interno y contabilizadas en sus propios estados financieros o, cuando proceda, indicadas en las notas anejas a los estados financieros. Por lo tanto, la Comisión debe tener exclusivamente en cuenta los pasivos financieros derivados de la garantía de la UE y debe publicar el importe máximo de la garantía, incluida toda la información pertinente sobre la garantía aportada.
- (54) Cuando proceda, el Fondo InvestEU debe posibilitar una combinación correcta, fluida y eficiente de subvenciones o instrumentos financieros, o ambos, financiada por el presupuesto de la Unión o por otros fondos, como el Fondo de Innovación del Régimen de Comercio de Derechos de Emisión (RCDE) de la Unión Europea, con la garantía de la UE en situaciones en las que resulte necesario para respaldar mejor inversiones que hagan frente a determinados fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas.
- (55) Los proyectos de las entidades gestoras asociadas que soliciten ayuda en virtud del Programa InvestEU que combinen el apoyo del Programa InvestEU con el apoyo de otros programas de la Unión también deben ser coherentes en su conjunto con los objetivos y los criterios de subvencionabilidad del programa de la Unión correspondiente. El uso de la garantía de la UE debe decidirse con arreglo al Programa InvestEU.
- (56) El Centro de Asesoramiento de InvestEU debe apoyar el desarrollo de una sólida reserva de proyectos de inversión en cada eje de actuación, mediante iniciativas de asesoramiento que pondrá en práctica el Grupo BEI, otras entidades asesoras asociadas o directamente la Comisión. El Centro de Asesoramiento de InvestEU debe promover la diversificación geográfica con miras a contribuir al objetivo de la Unión de cohesión económica, social y territorial y a reducir las disparidades regionales. El Centro de Asesoramiento de InvestEU debe prestar especial atención a la agregación de pequeños proyectos para formar carteras más grandes. La Comisión, el Grupo BEI y las demás entidades asesoras asociadas deben cooperar estrechamente para garantizar la eficiencia, las sinergias y una cobertura geográfica eficaz de la ayuda en toda la Unión, teniendo en cuenta la experiencia y la capacidad local de las entidades gestoras asociadas locales, así como el Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión creado en virtud del Reglamento (UE) 2015/1017 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁵⁾. Las conclusiones del Informe Especial n.º 12/2020 del Tribunal de Cuentas Europeo, titulado «Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión – El impacto del Centro, creado para impulsar las inversiones en la UE, sigue siendo limitado»⁽¹⁶⁾, deben estudiarse detenidamente para potenciar al máximo la eficacia y el impacto del Centro de Asesoramiento de InvestEU. Dicho Centro debe facilitar un punto de acceso central para prestar asistencia a las autoridades públicas y a los promotores de proyectos para el desarrollo de proyectos.
- (57) La Comisión debe establecer el Centro de Asesoramiento de InvestEU con el Grupo BEI como entidad asociada principal, sobre la base de la experiencia adquirida con el Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión. La Comisión debe encargarse de la dirección política del Centro de Asesoramiento de InvestEU y de la gestión del punto de acceso central. El Grupo BEI debe presentar iniciativas de asesoramiento en el marco de los ejes de actuación. Además, el Grupo BEI debe prestar servicios operativos a la Comisión, en particular aportando datos para las orientaciones estratégicas y políticas sobre las iniciativas de asesoramiento, haciendo inventario de las iniciativas de asesoramiento existentes y emergentes, evaluando las necesidades de asesoramiento y asesorando a la Comisión acerca de cómo satisfacer esas necesidades mediante iniciativas de asesoramiento existentes o nuevas.

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) 2015/1017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2015, relativo al Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas, al Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión y al Portal Europeo de Proyectos de Inversión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1291/2013 y (UE) n.º 1316/2013 — el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (DO L 169 de 1.7.2015, p. 1).

⁽¹⁶⁾ DO C 170 de 18.5.2020, p. 22.

- (58) A fin de garantizar una cobertura geográfica amplia de los servicios de asesoramiento en toda la Unión e incrementar los conocimientos locales sobre el Fondo InvestEU, debe asegurarse una presencia local del Centro de Asesoramiento de InvestEU cuando sea necesario, teniendo en cuenta los programas de ayuda existentes y la presencia de entidades asociadas locales, al objeto de prestar sobre el terreno una asistencia tangible, proactiva y a medida. Para facilitar la prestación de apoyo consultivo a nivel local y garantizar la eficiencia, las sinergias y una cobertura geográfica efectiva del apoyo en toda la Unión, el Centro de Asesoramiento de InvestEU debe cooperar con los bancos y entidades nacionales de fomento y debe beneficiarse y hacer uso de sus conocimientos especializados.
- (59) El Centro de Asesoramiento de InvestEU debe prestar apoyo consultivo a pequeños proyectos y proyectos de empresas emergentes, especialmente cuando estas busquen proteger sus inversiones en investigación e innovación obteniendo títulos de propiedad intelectual, tales como patentes, teniendo en cuenta la existencia de otros servicios capaces de realizar esas actividades y esforzándose por establecer sinergias con ellos.
- (60) En el contexto del Fondo InvestEU, existe una necesidad de proporcionar apoyo para el desarrollo de proyectos y la creación de capacidades con el fin de desarrollar las capacidades organizativas y las actividades de desarrollo de mercado necesarias para generar proyectos de calidad. Dicho apoyo debe destinarse también a los intermediarios financieros fundamentales para ayudar a las pymes a acceder a la financiación y alcanzar todo su potencial. Por otra parte, el objetivo del apoyo en cuestiones de asesoramiento consiste en crear las condiciones necesarias para el incremento del número potencial de perceptores admisibles en nuevos segmentos de mercado, en particular cuando las pequeñas dimensiones de los diferentes proyectos aumenten considerablemente el coste de las transacciones a nivel de proyecto como, por ejemplo, en el ecosistema de financiación social, incluidas las organizaciones filantrópicas, y para los sectores cultural y creativo. El apoyo para la creación de capacidades debe completarse y sumarse a las acciones emprendidas en el marco de otros programas de la Unión que cubren un ámbito de actuación específico. Debe ponerse empeño en apoyar la creación de capacidades de los potenciales promotores de proyectos, en especial las organizaciones y autoridades locales.
- (61) Se debe establecer el Portal InvestEU para así disponer de una base de datos de proyectos accesible y de fácil uso que promueva la visibilidad de los proyectos de inversión que busquen financiación, prestando una mayor atención a facilitar a las entidades gestoras asociadas una posible reserva de proyectos de inversión compatibles con el Derecho y las políticas de la Unión.
- (62) De conformidad con el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo ⁽¹⁷⁾ y dentro de los límites de los recursos asignados en el mismo, deben ejecutarse las medidas de recuperación y resiliencia en el marco del Programa InvestEU para hacer frente al impacto sin precedentes de la crisis de la COVID-19. Estos recursos adicionales deben emplearse garantizando el cumplimiento de los límites previstos en el Reglamento (UE) 2020/2094.
- (63) Con arreglo a lo dispuesto en los apartados 22 y 23 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁸⁾, el Programa InvestEU debe ser evaluado sobre la base de la información que se recabe de conformidad con requisitos específicos de seguimiento, evitando al mismo tiempo cargas administrativas, en particular a los Estados miembros, y un exceso de regulación. Dichos requisitos deben incluir, cuando corresponda, indicadores mensurables que sirvan para evaluar los efectos del Programa InvestEU en la práctica.
- (64) Debe aplicarse un sólido marco de seguimiento basado en indicadores de efectos, resultados e impactos con objeto de realizar un seguimiento de los avances hacia los objetivos de la Unión. A fin de garantizar la rendición de cuentas ante los ciudadanos de la Unión, la Comisión debe informar anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los progresos, el impacto y las operaciones del Programa InvestEU.
- (65) Se aplican al presente Reglamento las normas financieras horizontales adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la base del artículo 322 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esas normas se establecen en el Reglamento Financiero y determinan, en particular, las modalidades de establecimiento y ejecución del presupuesto mediante subvenciones, contratos públicos, premios y ejecución indirecta, y organizan el control de la responsabilidad de los agentes financieros. Las normas adoptadas en virtud del artículo 322 del TFUE también incluyen un régimen general de condicionalidad para la protección del presupuesto de la Unión.

⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 23).

⁽¹⁸⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (66) El Reglamento Financiero es aplicable al Programa InvestEU. El Reglamento Financiero establece normas sobre la ejecución del presupuesto de la Unión, incluidas las relativas a las garantías presupuestarias.
- (67) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾, el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo ⁽²⁰⁾, el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo ⁽²¹⁾ y el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo ⁽²²⁾, los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas, incluidas medidas para la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades, entre ellas el fraude, para la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, para la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con los Reglamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 y (UE, Euratom) n.º 883/2013, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas, en particular controles y verificaciones in situ, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea está facultada para investigar delitos que afecten a los intereses financieros de la Unión y ejercer la acción penal al respecto, según lo establecido en la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾.

De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, a la OLAF, al Tribunal de Cuentas y, respecto de los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada en virtud del Reglamento (UE) 2017/1939, a la Fiscalía Europea y garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes.

- (68) Los terceros países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) pueden participar en programas de la Unión en el marco de la cooperación establecida en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽²⁴⁾, que prevé la ejecución de los programas sobre la base de una decisión adoptada en virtud de dicho Acuerdo. Los terceros países también pueden participar sobre la base de otros instrumentos jurídicos. Debe introducirse en el presente Reglamento una disposición específica que obligue a los terceros países a conceder los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la OLAF y el Tribunal de Cuentas ejerzan plenamente sus competencias respectivas.
- (69) De conformidad con la Decisión 2013/755/UE del Consejo ⁽²⁵⁾, las personas y entidades establecidas en los países o territorios de ultramar pueden optar a financiación conforme a las normas y objetivos del Programa InvestEU y a las posibles medidas que resulten de aplicación al Estado miembro al que está vinculado el país o territorio de ultramar en cuestión.
- (70) A fin de completar los elementos no esenciales del presente Reglamento con directrices de inversión y un cuadro de indicadores, de facilitar la adaptación rápida y flexible de los indicadores de rendimiento y de ajustar la tasa de provisión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la elaboración de las directrices de inversión aplicables a las operaciones de financiación e inversión en virtud de diferentes ejes de actuación, al cuadro de indicadores, a la modificación del anexo III del presente Reglamento para revisar o completar los indicadores y al ajuste de la tasa de provisión. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, dichas directrices de inversión deben incluir disposiciones adecuadas para evitar una

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

⁽²¹⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽²²⁾ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

⁽²³⁾ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

⁽²⁴⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽²⁵⁾ Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

carga administrativa innecesaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (71) Las operaciones de financiación e inversión firmadas o celebradas por una entidad gestora asociada durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2021 y la firma de sus respectivos acuerdos de garantía deben poder optar a la garantía de la UE siempre que dichas operaciones estén indicadas en el acuerdo de garantía, pasen el control de políticas o reciban un dictamen favorable como parte del procedimiento contemplado en el artículo 19 del Protocolo n.º 5 sobre los Estatutos del Banco Europeo de Inversiones, anejo al Tratado de la Unión Europea (TUE) y al TFUE (en lo sucesivo, «Estatutos del BEI») y hayan sido aprobadas en ambos casos por el Comité de Inversiones.
- (72) Con el fin de optimizar el uso de los recursos presupuestarios, debe ser posible combinar las carteras pertinentes de instrumentos financieros establecidos con cargo al marco financiero plurianual 2014-2020 y la garantía de la UE en el marco del Reglamento (UE) 2015/1017 con la garantía de la UE en el marco del presente Reglamento. El aumento de la capacidad de absorción de riesgos derivada de dicha combinación debe mejorar la eficiencia de la garantía de la UE en el marco del presente Reglamento y permitir un mayor apoyo a los perceptores finales. Las modalidades de la combinación deben definirse en el acuerdo de garantía entre la Comisión y el BEI o el FEI. Las condiciones de la combinación deben ser coherentes con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica ⁽²⁶⁾.
- (73) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, abordar los fallos de mercado y las situaciones de inversión subóptimas a escala de la Unión o específicas de los Estados miembros y establecer pruebas de mercado a escala de la Unión de productos financieros innovadores pensados para hacer frente a nuevos o complejos fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas así como pruebas de sistemas para la distribución de dichos productos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (74) A fin de garantizar una continuidad en la prestación de ayuda en el ámbito de actuación pertinente y permitir la ejecución desde el inicio del marco financiero plurianual 2021-2027, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia y debe ser aplicable con efecto retroactivo desde el 1 de enero de 2021.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece el Fondo InvestEU, que proveerá una garantía de la UE para apoyar aquellas operaciones de financiación e inversión, llevadas a cabo por las entidades gestoras asociadas, que contribuyan a objetivos de las políticas internas de la Unión.

⁽²⁶⁾ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

El presente Reglamento establece también un mecanismo de asesoramiento para apoyar el desarrollo de proyectos que puedan ser objeto de inversiones y el acceso a financiación y prestar asistencia para el desarrollo de las capacidades correspondientes («Centro de Asesoramiento de InvestEU»). Además, establece una base de datos para dotar de visibilidad a los proyectos cuyos promotores busquen financiación y que proporcione a los inversores información sobre oportunidades de inversión («Portal InvestEU»).

El presente Reglamento establece los objetivos del Programa InvestEU, su presupuesto y el importe de la garantía de la UE para el período 2021-2027, las formas de financiación de la Unión y las normas para proporcionar dicha financiación.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Programa InvestEU»: conjunto compuesto por el Fondo InvestEU, el Centro de Asesoramiento de InvestEU, el Portal InvestEU y las operaciones de financiación mixta;
- 2) «garantía de la UE»: garantía presupuestaria general irrevocable, incondicional y a primera demanda prestada por el presupuesto de la Unión, en la que las garantías presupuestarias contempladas en el artículo 219, apartado 1, del Reglamento Financiero se hacen efectivas mediante la entrada en vigor de acuerdos de garantía individuales con entidades gestoras asociadas;
- 3) «eje de actuación»: ámbito específico de apoyo mediante la garantía de la UE conforme a lo establecido en el artículo 8, apartado 1;
- 4) «compartimento»: parte de la garantía de la UE definida por el origen de los recursos que la respaldan;
- 5) «operación de financiación mixta»: operación apoyada por el presupuesto de la Unión que combina formas de ayuda no reembolsable, formas de ayuda reembolsable, o ambas, con cargo al presupuesto de la Unión, con formas de ayuda reembolsable de instituciones de desarrollo u otras entidades financieras públicas, así como de entidades financieras comerciales e inversores; a efectos de la presente definición, los programas de la Unión financiados con cargo a fuentes distintas del presupuesto de la Unión, como el Fondo de Innovación del RCDE de la Unión Europea, podrán asimilarse a programas de la Unión financiados con cargo al presupuesto de la Unión;
- 6) «Grupo BEL»: el Banco Europeo de Inversiones, sus filiales y otras entidades establecidas con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Protocolo n.º 5 sobre los Estatutos del Banco Europeo de Inversiones, anejo al TUE y al TFUE (en lo sucesivo, «Estatutos del BEL»);
- 7) «contribución financiera»: contribución de una entidad gestora asociada, en forma de capacidad de asunción de riesgos propia que se proporciona en igualdad de condiciones con la garantía de la UE o de otra forma que permita una ejecución eficiente del Programa InvestEU al mismo tiempo que se garantiza una adecuada convergencia de intereses;
- 8) «convenio de contribución»: instrumento jurídico con arreglo al cual la Comisión y uno o más Estados miembros determinan las condiciones de la garantía de la UE en el marco del compartimento de los Estados miembros, según lo establecido en el artículo 10;
- 9) «producto financiero»: mecanismo o dispositivo financiero mediante el cual la entidad gestora asociada proporciona financiación, directamente o a través de intermediarios, a perceptores finales, utilizando alguno de los tipos de financiación recogidos en el artículo 16;
- 10) «operaciones de financiación e inversión» u «operaciones de financiación o inversión»: operaciones destinadas a proporcionar financiación, directa o indirectamente, a perceptores finales mediante productos financieros, llevadas a cabo por una entidad gestora asociada en su propio nombre y de conformidad con sus normas de funcionamiento, políticas y procedimientos de régimen interno y contabilizadas en los estados financieros de la entidad gestora asociada o, cuando proceda, indicadas en las notas anejas a esos estados financieros;
- 11) «fondos en gestión compartida»: fondos que presentan la posibilidad de asignar una parte de esos fondos a la provisión de una garantía presupuestaria en el compartimento de los Estados miembros del Fondo InvestEU, a saber, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y el Fondo de Cohesión que se ha de establecer mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión para el período 2021-2027, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+) que se ha de establecer mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Social Europeo Plus (FSE+) (en lo sucesivo, «Reglamento FSE+

2021-2027»), el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura (FEMPA) que se ha de establecer mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, y que derogará el Reglamento (UE) n.º 508/2014, y el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) que se ha de establecer mediante un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezcan normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y que derogará los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «Reglamento de planes estratégicos de la PAC»);

- 12) «acuerdo de garantía»: instrumento jurídico mediante el cual la Comisión y una entidad gestora asociada determinan las condiciones para proponer el beneficio de la garantía de la UE a determinadas operaciones de financiación e inversión, para prestar la garantía de la UE a esas operaciones y para ejecutarlas de conformidad con el presente Reglamento;
- 13) «entidad gestora asociada»: contraparte admisible, como una entidad financiera u otro intermediario financiero, con la que la Comisión haya celebrado un acuerdo de garantía;
- 14) «proyecto importante de interés común europeo»: proyecto que reúna todos los criterios recogidos en la Comunicación de la Comisión sobre los criterios para el análisis de la compatibilidad con el mercado interior de las ayudas para fomentar la realización de proyectos importantes de interés común europeo o en las posteriores revisiones de dicha Comunicación;
- 15) «acuerdo de asesoramiento»: instrumento jurídico mediante el cual la Comisión y la entidad asesora asociada determinan las condiciones para poner en funcionamiento el Centro de Asesoramiento de InvestEU;
- 16) «iniciativa de asesoramiento»: asistencia técnica y servicios de asesoramiento que apoyen la inversión, incluidas las actividades de desarrollo de capacidades, prestados por entidades asesoras asociadas, proveedores externos de servicios contratados por la Comisión o por agencias ejecutivas;
- 17) «entidad asesora asociada»: contraparte admisible, como una entidad financiera u otra entidad, con la que la Comisión haya celebrado un acuerdo de asesoramiento para la ejecución de una o más iniciativas de asesoramiento, distintas de las iniciativas de asesoramiento que ejecuten proveedores externos de servicios contratados por la Comisión o por agencias ejecutivas;
- 18) «plataforma de inversión»: entidad instrumental, cuenta gestionada, acuerdo contractual de cofinanciación o de reparto de riesgo, o acuerdo celebrado por cualesquiera otros medios mediante el que las entidades canalizan una contribución financiera con el fin de financiar una pluralidad de proyectos de inversión y que puede consistir en:
 - a) una plataforma nacional o subnacional que agrupe diversos proyectos de inversión en el territorio de un Estado miembro determinado;
 - b) una plataforma transfronteriza, plurinacional, regional o macrorregional que agrupe entidades asociadas de varios Estados miembros, regiones o terceros países interesadas en proyectos de inversión en una zona geográfica determinada;
 - c) una plataforma temática que agrupe proyectos de inversión en un sector determinado;
- 19) «microfinanciación»: microfinanciación según se define en las disposiciones correspondientes del Reglamento FSE+ 2021-2027;
- 20) «banco o entidad nacional de fomento»: entidad jurídica que realiza actividades financieras con carácter profesional y a la que un Estado miembro o una entidad de un Estado miembro ha confiado el mandato, ya sea a nivel central, regional o local, de llevar a cabo actividades de desarrollo o de fomento;
- 21) «pequeña y mediana empresa» o «pyme»: microempresa, pequeña o mediana empresa conforme a la definición del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽²⁷⁾;

⁽²⁷⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- 22) «pequeña empresa de mediana capitalización»: entidad que no corresponda a la definición de pyme y emplee hasta 499 empleados;
- 23) «empresa social»: empresa social según se define en las disposiciones correspondientes del Reglamento FSE+ 2021-2027.

Artículo 3

Objetivos del Programa InvestEU

1. El objetivo general del Programa InvestEU es apoyar los objetivos de las políticas de la Unión mediante operaciones de financiación e inversión que contribuyan a:
 - a) la competitividad de la Unión, incluyendo la investigación, la innovación y la digitalización;
 - b) el crecimiento y el empleo en la economía de la Unión, la sostenibilidad de la economía de la Unión y su dimensión medioambiental y climática que contribuyen a alcanzar los ODS y los objetivos del Acuerdo de París y a crear empleos de calidad;
 - c) la resiliencia, la inclusión y la innovación sociales de la Unión;
 - d) la promoción de los avances científicos y tecnológicos y de la cultura, la educación y la formación;
 - e) la integración de los mercados de capitales de la Unión y el fortalecimiento del mercado interior, incluidas las soluciones para resolver la fragmentación de los mercados de capitales de la Unión, para diversificar las fuentes de financiación para las empresas de la Unión y para fomentar unas finanzas sostenibles;
 - f) el fomento de la cohesión económica, social y territorial, o
 - g) la recuperación sostenible e inclusiva de la economía de la Unión tras la crisis de la COVID-19, entre otros, apoyando con capital a las pymes que se hayan visto perjudicadas por la crisis de la COVID-19 y que aún no estuviesen en dificultades en términos de ayudas estatales a finales de 2019, preservando y robusteciendo las cadenas de valor estratégicas existentes de activos materiales o inmateriales, desarrollando otras nuevas y manteniendo y reforzando las actividades de importancia estratégica para la Unión, incluidos los proyectos importantes de interés común europeo, en relación con las infraestructuras esenciales, ya sean físicas o virtuales, las tecnologías transformadoras, las innovaciones revolucionarias y los insumos a las empresas y los consumidores, así como apoyando una transición sostenible.
2. El Programa InvestEU tiene los objetivos específicos siguientes:
 - a) apoyar operaciones de financiación e inversión relacionadas con infraestructuras sostenibles en los ámbitos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra a);
 - b) apoyar operaciones de financiación e inversión en relación con la investigación, la innovación y la digitalización, incluida la ayuda a la expansión de las empresas innovadoras y el despliegue de tecnologías en el mercado, en los ámbitos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra b);
 - c) aumentar el acceso y la disponibilidad de la financiación para las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización y mejorar su competitividad global;
 - d) aumentar el acceso y la disponibilidad de la microfinanciación y de la financiación para las empresas sociales, apoyar operaciones de financiación e inversión relacionadas con inversión social, competencias y capacidades, y desarrollar y consolidar los mercados de inversión social en los ámbitos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra d).

Artículo 4

Presupuesto e importe de la garantía de la UE

1. La garantía de la UE a efectos del compartimento de la UE a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra a), será de 26 152 310 073 EUR a precios corrientes. La tasa de provisión será del 40 %. El importe a que se refiere el artículo 35, apartado 3, párrafo primero, letra a), se tendrá también en cuenta para contribuir a la provisión resultante de esa tasa de provisión.

Se podrá proporcionar un importe adicional de la garantía de la UE a efectos del compartimento de los Estados miembros a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, a reserva de la asignación de los importes correspondientes por los Estados miembros con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezcan disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de apoyo financiero a la gestión de fronteras y los visados (en lo sucesivo, «Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027») y las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC.

Los Estados miembros también podrán proporcionar en efectivo o en forma de garantía un importe adicional de la garantía de la UE a efectos del compartimento de los Estados miembros. El importe proporcionado en efectivo se considerará un ingreso afectado externo de conformidad con el artículo 21, apartado 5, segunda frase, del Reglamento Financiero.

Las contribuciones de terceros países a que se refiere el artículo 5 del presente Reglamento incrementarán también la garantía de la UE a que se refiere el párrafo primero, aportando una provisión íntegramente en efectivo de conformidad con el artículo 218, apartado 2, del Reglamento Financiero.

2. Se asignará un importe de 14 825 000 000 EUR a precios corrientes del importe a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo a las operaciones de ejecución de las medidas indicadas en el artículo 1 del Reglamento (UE) 2020/2094 para los objetivos establecidos en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento.

Se asignará un importe de 11 327 310 073 EUR a precios corrientes del importe a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo para los objetivos establecidos en el artículo 3, apartado 2.

Los importes a que se refiere el párrafo primero del presente apartado no estarán disponibles hasta la fecha indicada en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) 2020/2094.

La distribución indicativa de la garantía de la UE a efectos del compartimento de la UE se establece en el anexo I del presente Reglamento. Cuando convenga, la Comisión podrá desviarse de los importes contemplados en el anexo I hasta en un 15 % por cada objetivo establecido en el artículo 3, apartado 2, letras a) a d). La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de cualquier desviación de esa naturaleza.

3. La dotación financiera para la aplicación de las medidas establecidas en los capítulos VI y VII ascenderá a 430 000 000 EUR a precios corrientes.

4. El importe a que se refiere el apartado 3 también podrá destinarse a asistencia técnica y administrativa para la ejecución del Programa InvestEU, como, a título ilustrativo, actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluso en relación con los sistemas informáticos institucionales.

Artículo 5

Terceros países asociados al Fondo InvestEU

El compartimento de la UE del Fondo InvestEU contemplado en el artículo 9, apartado 1, letra a), del presente Reglamento, y cada uno de los ejes de actuación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, del presente Reglamento podrán recibir contribuciones de los siguientes terceros países, para su participación en determinados productos financieros con arreglo al artículo 218, apartado 2, del Reglamento Financiero:

- a) los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean miembros del EEE, conforme a las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo;
- b) los países adherentes, los países candidatos y los candidatos potenciales, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones de los consejos de asociación, o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;

- c) los países de la política europea de vecindad, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones de los consejos de asociación, o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;
- d) otros terceros países, conforme a las condiciones establecidas en un acuerdo específico que regule la participación del tercer país en cualquier programa de la Unión, siempre que dicho acuerdo:
 - i) garantice un equilibrio justo en cuanto a las contribuciones y beneficios del tercer país que participe en los programas de la Unión,
 - ii) establezca las condiciones de participación en los programas, incluido el cálculo de las contribuciones financieras a cada programa, y los costes administrativos de dichos programas,
 - iii) no confiera al tercer país ningún poder de decisión respecto del programa de la Unión,
 - iv) garantice las facultades de la Unión para velar por una buena gestión financiera y proteger sus intereses financieros.

Las contribuciones a que se refiere el párrafo primero, letra d), inciso ii), del presente artículo, se considerarán ingresos afectados con arreglo al artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

Artículo 6

Ejecución y formas de financiación de la Unión

1. La garantía de la UE se ejecutará en régimen de gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), incisos ii), iii), v) y vi), del Reglamento Financiero. Las demás formas de financiación de la Unión en el marco del presente Reglamento se ejecutarán en régimen de gestión directa o indirecta, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Financiero, incluidas las subvenciones ejecutadas de conformidad con el título VIII del Reglamento Financiero y las operaciones de financiación mixta ejecutadas de conformidad con el presente artículo, con la mayor fluidez posible y de manera que se garantice un apoyo coherente y eficiente a las políticas de la Unión.
2. Las operaciones de financiación e inversión cubiertas por la garantía de la UE que formen parte de una operación de financiación mixta al combinar ayuda prestada en virtud del presente Reglamento con ayuda prestada en virtud de uno o varios programas de la Unión, o cubierta por el Fondo de Innovación del RCDE de la Unión Europea, deberán:
 - a) ser coherentes con los objetivos de las políticas y ajustarse a los criterios de subvencionabilidad establecidos en las normas del programa de la Unión en virtud del cual se haya decidido la ayuda;
 - b) cumplir las disposiciones del presente Reglamento.
3. Las operaciones de financiación mixta que incluyan un instrumento financiero íntegramente financiado por otros programas de la Unión o por el Fondo de Innovación del RCDE de la Unión Europea sin recurrir a la garantía de la UE en el marco del presente Reglamento deberán ser coherentes con los objetivos de las políticas y cumplir los criterios de subvencionabilidad establecidos en las normas del programa de la Unión en virtud del cual se preste la ayuda.
4. De conformidad con el apartado 2 del presente artículo, las formas de ayuda no reembolsables y los instrumentos financieros del presupuesto de la Unión que formen parte de la operación de financiación mixta a que se refieren los apartados 2 y 3 del presente artículo se decidirán con arreglo a las normas del correspondiente programa de la Unión y se ejecutarán dentro de la operación de financiación mixta de conformidad con el presente Reglamento y con el título X del Reglamento Financiero.

La información relativa a esas operaciones de financiación mixta abordará también la cuestión de su coherencia con los objetivos de las políticas y los criterios de subvencionabilidad establecidos en las normas del programa de la Unión en virtud del cual se decida la ayuda, así como su conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 7***Combinación de carteras**

1. La ayuda de la garantía de la UE con arreglo al presente Reglamento, la ayuda de la Unión prestada con cargo a los instrumentos financieros establecidos por los programas del período de programación 2014-2020 y la ayuda de la Unión procedente de la garantía de la UE establecida por el Reglamento (UE) 2015/1017 podrán combinarse en productos financieros que deberán ejecutar el BEI o el FEI con arreglo al presente Reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 1, párrafo segundo, la garantía de la UE con arreglo al presente Reglamento podrá cubrir también las pérdidas a que se refiere el artículo 19, apartado 2, en relación con toda la cartera de operaciones de financiación e inversión apoyadas por los productos financieros a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

No obstante los objetivos de los instrumentos financieros contemplados en el apartado 1, las provisiones constituidas para cubrir los pasivos financieros resultantes de los instrumentos financieros a que se refiere el apartado 1 podrán utilizarse para cubrir pérdidas en relación con toda la cartera de operaciones de financiación e inversión apoyadas por los productos financieros a que se refiere el apartado 1.

3. Las pérdidas, ingresos y reembolsos de los productos financieros a que se refiere el apartado 1, así como las posibles recuperaciones, se atribuirán proporcionalmente entre los instrumentos financieros y las garantías de la UE de dicho apartado que proporcionan la ayuda combinada de la Unión al producto financiero en cuestión.

4. Las condiciones de los productos financieros a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, incluidas las respectivas partes proporcionales de pérdidas, ingresos, reembolsos y recuperaciones, se determinarán en el acuerdo de garantía contemplado en el artículo 17.

*CAPÍTULO II***Fondo InvestEU***Artículo 8***Ejes de actuación**

1. El Fondo InvestEU operará a través de los cuatro ejes de actuación siguientes, que abordarán fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas dentro de su ámbito específico:

- a) un eje de actuación para infraestructuras sostenibles que comprende inversiones sostenibles en los ámbitos del transporte —incluido el transporte multimodal—, la seguridad vial —de conformidad, entre otros, con el objetivo de la Unión de eliminar de aquí a 2050 los accidentes mortales y causantes de heridos graves en las carreteras—, la renovación y el mantenimiento de las infraestructuras viarias y ferroviarias, la energía —en particular las energías renovables—, la eficiencia energética de conformidad con el marco de actuación en materia de energía hasta el año 2030, los proyectos de renovación de edificios basados en el ahorro energético y la integración de los edificios dentro de sistemas conectados digitales, de energía, de almacenamiento y de transporte, la mejora de los niveles de interconexión, la conectividad digital y el acceso a la red —también en zonas rurales—, el suministro y la transformación de materias primas, el espacio, los océanos y el agua —incluidas las vías de navegación interior—, la gestión de residuos de conformidad con la jerarquía de residuos y la economía circular, la naturaleza y otras infraestructuras medioambientales, el patrimonio cultural, el turismo, los equipamientos, los activos móviles y el despliegue de tecnologías innovadoras que contribuyan a los objetivos de resiliencia medioambiental o climática o de sostenibilidad social de la Unión y que cumplan las normas de sostenibilidad medioambiental o social de la Unión;
- b) un eje de actuación para investigación, innovación y digitalización que comprende las actividades de investigación, desarrollo de productos e innovación, la transferencia de las tecnologías y los resultados de la investigación al mercado para apoyar a las empresas facilitadoras de mercado y la cooperación entre empresas, la demostración y el despliegue de soluciones innovadoras y el apoyo a la expansión de las empresas innovadoras, así como la digitalización de la industria de la Unión;
- c) un eje de actuación para pymes que comprende la accesibilidad y la disponibilidad de financiación, principalmente, para las pymes, incluidas las innovadoras y las que operan en los sectores cultural y creativo, así como para las pequeñas empresas de mediana capitalización;

d) un eje de actuación para inversión social y capacidades que comprende la microfinanciación, la financiación de empresas sociales, la economía social y las medidas para promover la igualdad de género, las capacidades, la educación, la formación y otros servicios afines, las infraestructuras sociales, incluidas las sanitarias y educativas y las viviendas sociales y residencias de estudiantes, la innovación social, la asistencia sanitaria y los cuidados de larga duración, la inclusión y la accesibilidad, las actividades culturales y creativas con un objetivo social y la integración de las personas vulnerables, incluidos los ciudadanos de terceros países.

2. Debe establecerse horizontalmente un régimen de transición justa para todos los ejes de actuación. Dicho régimen comprenderá inversiones que aborden retos sociales, económicos y medioambientales derivados del proceso de transición hacia la consecución del objetivo climático de la Unión para 2030 y su objetivo de alcanzar la neutralidad climática de aquí a 2050, y beneficiará a los territorios identificados en los planes de transición justa elaborados por los Estados miembros con arreglo a las correspondientes disposiciones del Reglamento del Fondo de Transición Justa.

3. Todos los ejes de actuación podrán incluir inversiones estratégicas, incluidos proyectos importantes de interés común europeo, en beneficio de perceptores finales cuyas actividades sean de importancia estratégica para la Unión a efectos, en particular, de las transiciones verde y digital, del aumento de la resiliencia y del refuerzo de las cadenas de valor estratégicas.

En el caso de las inversiones estratégicas en los sectores de la defensa y el espacio y en ciberseguridad, así como en el caso de tipos específicos de proyectos con implicaciones reales y directas en sectores de crucial importancia, las directrices de inversión adoptadas de conformidad con el apartado 9 del presente artículo (en lo sucesivo, «directrices de inversión») fijarán limitaciones en lo que respecta a los perceptores finales controlados por un tercer país o entidades de un tercer país y a los perceptores finales que tengan su dirección ejecutiva fuera de la Unión, con objeto de proteger la seguridad de la Unión y sus Estados miembros. Estas limitaciones se fijarán de conformidad con los principios relativos a las entidades admisibles establecidos en las correspondientes disposiciones de un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezca el Fondo Europeo de Defensa y se derogue el Reglamento (UE) 2018/1092, y en las correspondientes disposiciones de un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establezca el Programa Espacial de la Unión y la Agencia de la Unión Europea para el Programa Espacial, y se deroguen los Reglamentos (UE) n.º 912/2010, (UE) n.º 1285/2013 y (UE) n.º 377/2014, y la Decisión n.º 541/2014/UE.

Las directrices de inversión fijarán cuantos requisitos sean necesarios para el control y la dirección ejecutiva de los perceptores finales en otros ámbitos, así como para el control de los intermediarios, atendiendo a las consideraciones de orden público o de seguridad aplicables. Habida cuenta de dichos requisitos, el Comité de Dirección fijará cuantos requisitos adicionales sean necesarios.

4. En caso de que una operación de financiación o inversión propuesta al Comité de Inversiones se enmarque en más de un eje de actuación, se atribuirá al eje de actuación al que corresponda su objetivo principal o el objetivo principal de la mayoría de sus subproyectos, a menos que las directrices de inversión dispongan otra cosa.

5. Las operaciones de financiación e inversión se examinarán para determinar si tienen impacto medioambiental, climático o social. Si tal fuera el caso, dichas operaciones deberán ser objeto de una comprobación de su sostenibilidad climática, medioambiental y social con miras a minimizar las repercusiones perjudiciales y a maximizar los beneficios para las dimensiones climática, medioambiental y social. A tal fin, los promotores de proyectos que soliciten financiación deberán facilitar información adecuada basándose en las orientaciones indicadas en el apartado 6. Los proyectos que no alcancen un determinado tamaño que se especifica en dichas orientaciones quedarán excluidos de la comprobación. Los proyectos incompatibles con los objetivos climáticos no podrán optar a ayuda con arreglo al presente Reglamento. En caso de que la entidad gestora asociada concluya que no debe realizarse la comprobación de sostenibilidad, aportará la correspondiente justificación al Comité de Inversiones.

6. La Comisión elaborará orientaciones de sostenibilidad que, de conformidad con los objetivos y las normas medioambientales y sociales de la Unión, y teniendo debidamente en cuenta el principio de «no causar un perjuicio significativo», permitirán:

- a) en lo que respecta a la adaptación, garantizar la resiliencia frente a los posibles efectos adversos del cambio climático a través de una evaluación de la vulnerabilidad y los riesgos climáticos, incluidas las medidas de adaptación pertinentes, y, en lo que respecta a la mitigación, integrar en el análisis de costes y beneficios los costes de las emisiones de gases de efecto invernadero y los efectos positivos de las medidas de mitigación del cambio climático;
- b) tener en cuenta el impacto consolidado de los proyectos en lo que respecta a los principales componentes del capital natural, a saber, el aire, el agua, el suelo y la biodiversidad;

- c) estimar el impacto social de los proyectos, en particular en la igualdad de género, en la inclusión social de determinadas zonas o poblaciones y en el desarrollo económico de zonas y sectores afectados por retos estructurales como la necesidad de descarbonizar la economía;
- d) determinar los proyectos que sean incompatibles con el cumplimiento de los objetivos climáticos;
- e) proporcionar a las entidades gestoras asociadas orientaciones para la comprobación contemplada en el apartado 5.

7. Las entidades gestoras asociadas aportarán la información necesaria para facilitar el seguimiento de las inversiones que contribuyan al logro de los objetivos de la Unión en materia de clima y medio ambiente, sobre la base de las orientaciones que facilitará la Comisión.

8. Las entidades gestoras asociadas aplicarán el objetivo de que al menos el 60 % de la inversión correspondiente al eje de actuación de infraestructuras sostenibles contribuya al cumplimiento de los objetivos de la Unión en materia de clima y medio ambiente.

La Comisión, junto con las entidades gestoras asociadas, se esforzará por garantizar que la parte de la garantía de la UE utilizada para el eje de actuación de infraestructuras sostenibles se distribuya de forma tal que se logre un equilibrio entre los diferentes ámbitos mencionados en el apartado 1, letra a).

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34 por los que se complete el presente Reglamento desarrollando las directrices de inversión para cada uno de los ejes de actuación. Las directrices de inversión también establecerán las modalidades de aplicación del régimen de transición justa, al que se refiere el apartado 2 del presente artículo. Las directrices de inversión se prepararán en estrecho diálogo con el Grupo BEI y otras posibles entidades gestoras asociadas.

10. Para las operaciones estratégicas de financiación e inversión en los sectores de la defensa y el espacio y en ciberseguridad, las directrices de inversión podrán fijar limitaciones en lo que respecta a la cesión o la concesión de derechos de propiedad intelectual sobre tecnologías esenciales y tecnologías cruciales para salvaguardar la seguridad de la Unión y sus Estados miembros, respetando al mismo tiempo la competencia de cada Estado miembro en materia de control de las exportaciones.

11. La Comisión facilitará la información disponible acerca de la aplicación y la interpretación de las directrices de inversión a las entidades gestoras asociadas, al Comité de Inversiones y a las entidades asesoras asociadas.

Artículo 9

Compartimentos

1. Los ejes de actuación contemplados en el artículo 8, apartado 1, constarán de un compartimento de la UE y un compartimento de los Estados miembros. Ambos compartimentos abordarán los fallos de mercado o las situaciones de inversión subóptimas de la forma siguiente:

- a) el compartimento de la UE abordará cualquiera de las situaciones siguientes:
 - i) fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas relacionados con prioridades políticas de la Unión,
 - ii) fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas a escala de la Unión o específicas de los Estados miembros,
o
 - iii) fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas, en particular aquellos de carácter complejo o novedoso, que hagan necesario el desarrollo de soluciones financieras y estructuras de mercado innovadoras;
- b) el compartimento de los Estados miembros abordará fallos de mercado específicos o situaciones de inversión subóptimas en una o varias regiones o en uno o varios Estados miembros con el fin de cumplir los objetivos de las políticas de los fondos contribuyentes en gestión compartida, o del importe adicional proporcionado por un Estado miembro con arreglo al artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, en particular el de reforzar la cohesión económica, social y territorial en la Unión mediante la corrección de los desequilibrios entre sus regiones.

2. Cuando proceda, los compartimentos mencionados en el apartado 1 se utilizarán de forma complementaria para apoyar una operación de financiación o inversión determinada, por ejemplo, combinando el apoyo de ambos compartimentos.

*Artículo 10***Disposiciones específicas aplicables al compartimento de los Estados miembros**

1. Los importes asignados por un Estado miembro de manera voluntaria con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o a las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC, o los importes proporcionados en dinero efectivo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del presente Reglamento se utilizarán para la provisión de la parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros que cubra las operaciones de financiación e inversión en el Estado miembro de que se trate, o para la posible contribución al Centro de Asesoramiento de InvestEU. Esos importes se utilizarán para contribuir al cumplimiento de los objetivos determinados en el acuerdo de asociación mencionado en las disposiciones relativas a la preparación y presentación del acuerdo de asociación establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027, en los programas o en el plan estratégico de la PAC que contribuyan al Programa InvestEU, con el fin de ejecutar las medidas pertinentes recogidas en el plan de recuperación y resiliencia establecido con arreglo al Reglamento (UE) 2021/241 o, en otros casos, para los fines establecidos en el convenio de contribución, en función del origen del importe aportado.

2. El establecimiento de la parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros estará sujeto a la celebración de un convenio de contribución entre un Estado miembro y la Comisión.

El párrafo cuarto del presente apartado y el apartado 5 del presente artículo no serán de aplicación al importe adicional proporcionado por un Estado miembro con arreglo al artículo 4, apartado 1, párrafo tercero.

Las disposiciones del presente artículo relativas a los importes asignados con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o a las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC no serán de aplicación a los convenios de contribución referentes al importe adicional de un Estado miembro a que se refiere el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del presente Reglamento.

El Estado miembro y la Comisión celebrarán el convenio de contribución o su modificación en un plazo de cuatro meses a partir de la decisión de la Comisión por la que se apruebe el acuerdo de asociación con arreglo a las disposiciones relativas a la aprobación del acuerdo de asociación establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o el plan estratégico de la PAC conforme al Reglamento de planes estratégicos de la PAC o de forma simultánea a la decisión de la Comisión por la que se modifique un programa con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o se modifique un plan estratégico de la PAC con arreglo a las disposiciones relativas a la modificación del plan estratégico de la PAC establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC.

Dos o más Estados miembros podrán celebrar conjuntamente un convenio de contribución con la Comisión.

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 211, apartado 1, del Reglamento Financiero, la tasa de provisión de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros se fijará en el 40 %, porcentaje que podrá ajustarse a la baja o al alza en cada convenio de contribución para tener en cuenta los riesgos vinculados a los productos financieros que se prevea utilizar.

3. El convenio de contribución contendrá, al menos, los siguientes elementos:

- a) el importe total de la parte de la garantía de la UE relativa al compartimento de los Estados miembros que corresponda al Estado miembro de que se trate, su tasa de provisión, el importe de la contribución de fondos en gestión compartida o proporcionados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, la fase de constitución de la provisión y el importe de los pasivos contingentes resultantes que debe cubrir una contragarantía facilitada por el Estado miembro de que se trate;

- b) la estrategia del Estado miembro, consistente en los productos financieros y su efecto multiplicador mínimo, la cobertura geográfica — incluida la cobertura regional, si fuera necesario—, los tipos de proyectos, el período de inversión y, cuando proceda, las categorías de perceptores finales e intermediarios admisibles;
- c) la entidad o entidades gestoras asociadas posibles propuestas de conformidad con el artículo 15, apartado 1, párrafo cuarto, y la obligación de la Comisión de informar al Estado miembro interesado acerca de la entidad o entidades gestoras asociadas seleccionadas;
- d) toda contribución de fondos en régimen de gestión compartida o de importes proporcionados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, al Centro de Asesoramiento de InvestEU;
- e) las obligaciones de presentar al Estado miembro informes anuales que incluyan información sobre los indicadores pertinentes relativos a los objetivos de las políticas recogidos en el acuerdo de asociación, el programa, el plan estratégico de la PAC o los planes de recuperación y resiliencia y contemplados en el convenio de contribución;
- f) disposiciones relativas a la remuneración de la parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros;
- g) toda combinación con recursos del compartimento de la UE de conformidad con el artículo 9, apartado 2, incluso en una estructura estratificada para lograr una mejor cobertura del riesgo.

4. Los convenios de contribución serán ejecutados por la Comisión mediante acuerdos de garantía celebrados con entidades gestoras asociadas de conformidad con el artículo 17, y de acuerdos de asesoramiento celebrados con entidades asesoras asociadas de conformidad con el artículo 25, apartado 1, párrafo segundo.

En el caso de que en el plazo de nueve meses a partir de la celebración del convenio de contribución no se hubiera celebrado ningún acuerdo de garantía, se extinguirá el convenio de contribución o se prorrogará de mutuo acuerdo. En el caso de que el importe de un convenio de contribución no haya sido plenamente comprometido con arreglo a uno o varios acuerdos de garantía en el plazo de nueve meses desde la celebración del convenio de contribución, dicho importe se modificará en consecuencia. El importe no utilizado de la provisión atribuible a los importes asignados por Estados miembros con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o a las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC se reutilizará con arreglo a dichos Reglamentos. El importe no utilizado de la provisión atribuible a los importes asignados por un Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del presente Reglamento, se reembolsará a dicho Estado miembro.

Cuando el acuerdo de garantía no se haya aplicado debidamente en el plazo fijado en las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o en las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC o, en el caso de un acuerdo de garantía relativo a importes proporcionados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del presente Reglamento, en el correspondiente convenio de contribución, se modificará dicho convenio de contribución. El importe no utilizado de la provisión atribuible a los importes asignados por Estados miembros con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 o a las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC se reutilizará con arreglo a dichos Reglamentos. El importe no utilizado de la provisión atribuible a los importes asignados por un Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, del presente Reglamento, se reembolsará a dicho Estado miembro.

5. Se aplicarán las normas siguientes a la provisión para la parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros establecida mediante un convenio de contribución:

- a) tras la fase de constitución a que se refiere el apartado 3, letra a), del presente artículo, cualquier superávit anual de provisiones, calculado comparando el importe de las provisiones exigidas por la tasa de provisión fijada en el convenio de contribución y las provisiones reales, se reutilizará con arreglo a las disposiciones relativas a la utilización del FEDER, el FSE+, el Fondo de Cohesión y el FEMPA a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de disposiciones comunes 2021-2027 y a las disposiciones relativas a la utilización del Feader a través del Programa InvestEU establecidas en el Reglamento de planes estratégicos de la PAC;

- b) como excepción a lo dispuesto en el artículo 213, apartado 4, del Reglamento Financiero, tras la fase de constitución a que se refiere el apartado 3, letra a), del presente artículo, la provisión no dará lugar a recapitalizaciones anuales durante la disponibilidad de esa parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros;
 - c) la Comisión informará inmediatamente al Estado miembro cuando el nivel de provisiones de esa parte de la garantía de la UE caiga por debajo del 20 % de la provisión inicial como resultado de peticiones de ejecución de esa parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros;
 - d) si el nivel de provisiones de esa parte de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de los Estados miembros alcanza el 10 % de la provisión inicial, el Estado miembro afectado facilitará, a petición de la Comisión, hasta el 5 % de su provisión inicial al fondo de provisión común contemplado en el artículo 212 del Reglamento Financiero.
6. En el caso los importes a que se refiere el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, la gestión de los superávits y recapitalizaciones anuales tras la fase de constitución se definirá en el convenio de contribución.

CAPÍTULO III

Colaboración entre la Comisión y el Grupo BEI

Artículo 11

Alcance de la colaboración

1. La Comisión y el Grupo BEI establecerán una colaboración sobre la base del presente Reglamento con objeto de reforzar la ejecución del Programa InvestEU y de propiciar su coherencia, su inclusividad y su adicionalidad, y la eficacia en su despliegue. De conformidad con el presente Reglamento y según se determine en mayor detalle en los acuerdos a que se refiere el apartado 3, el Grupo BEI:
- a) ejecutará la parte de la garantía de la UE establecida en el artículo 13, apartado 4;
 - b) apoyará la ejecución del compartimento de la UE del Fondo InvestEU y, cuando proceda, del compartimento de los Estados miembros, en particular:
 - i) contribuyendo, junto con las posibles entidades gestoras asociadas, a las directrices de inversión de conformidad con el artículo 8, apartado 9, así como a la estructura del cuadro de indicadores de conformidad con el artículo 22, y a otros documentos que establezcan las orientaciones operativas del Fondo InvestEU,
 - ii) determinando, junto con la Comisión y las posibles entidades gestoras asociadas, tanto la metodología de riesgos como el sistema de cartografía de riesgos en lo que respecta a las operaciones de financiación e inversión de las entidades gestoras asociadas, para posibilitar la valoración de dichas operaciones mediante una escala de calificación común,
 - iii) previa petición de la Comisión y con la conformidad de la posible entidad gestora asociada de que se trate, llevando a cabo una evaluación de los sistemas de dicha posible entidad gestora asociada y prestando asesoramiento técnico específico sobre esos sistemas, en los casos y en la medida en que lo exijan las conclusiones de la auditoría de la evaluación por pilares en vista de la implantación de los productos financieros previstos por parte de dicha posible entidad gestora asociada,
 - iv) emitiendo un dictamen no vinculante sobre los aspectos relativos a la banca, en particular sobre el riesgo financiero y las condiciones financieras relativas a la parte de la garantía de la UE que haya de asignarse a la entidad gestora asociada, distinta del Grupo BEI, según lo determinado en el acuerdo de garantía que vaya a celebrarse con esa entidad gestora asociada,
 - v) realizando simulaciones y proyecciones del riesgo financiero y la remuneración de la cartera global sobre la base de las hipótesis convenidas con la Comisión,
 - vi) llevando a cabo mediciones del riesgo financiero de la cartera global y presentando informes financieros al respecto, y

- vii) prestando a la Comisión los servicios de reestructuración y recuperación establecidos en el acuerdo mencionado en el apartado 3, letra b), del presente artículo, previa petición de la Comisión y de común acuerdo con la entidad gestora asociada conforme al artículo 17, apartado 2, letra g), en el caso de que dicha entidad gestora asociada haya dejado de ser responsable de la ejecución de las actividades de reestructuración y recuperación conforme al correspondiente acuerdo de garantía;
- c) podrá prestar a los bancos o entidades nacionales de fomento que así lo soliciten el desarrollo de capacidades a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra h), u otros servicios que tengan relación con la implantación de productos financieros apoyados por la garantía de la UE;
- d) en relación con el Centro de Asesoramiento de InvestEU,
 - i) recibirá un importe de hasta 300 000 000 EUR procedente de la dotación financiera a que se refiere el artículo 4, apartado 3, para las iniciativas de asesoramiento mencionadas en el artículo 25 y las funciones operativas mencionadas en la presente letra d), inciso ii),
 - ii) asesorará a la Comisión y desempeñará las funciones operativas establecidas en el acuerdo a que se refiere el apartado 3, letra c), a través de:
 - el apoyo a la Comisión en lo que respecta a la estructura, el establecimiento y el funcionamiento del Centro de Asesoramiento de InvestEU,
 - la evaluación de las solicitudes de asesoramiento que la Comisión no considere que se enmarquen en las iniciativas de asesoramiento existentes, a fin de apoyar la decisión en materia de asignaciones de la Comisión en relación con las peticiones de asesoramiento recibidas a través del punto de acceso central definido en el artículo 25, apartado 2, letra a),
 - el apoyo a los bancos y entidades nacionales de fomento proveyéndoles, a petición suya, el desarrollo de capacidades a que se refiere el artículo 25, apartado 2, letra h), a fin de ampliar sus capacidades de asesoramiento para permitirles participar en iniciativas de asesoramiento,
 - previa petición de la Comisión y de una posible entidad asesora asociada, y a condición de contar con la conformidad del Grupo BEI, la celebración en nombre de la Comisión de un acuerdo con la entidad asesora asociada para la ejecución de iniciativas de asesoramiento.

El Grupo BEI velará por que sus funciones mencionadas en el párrafo primero, letra d), inciso ii), sean ejercidas con total independencia respecto de su papel en cuanto entidad asesora asociada.

En su caso, la Comisión entablará conversaciones con la entidad gestora asociada sobre la base de las conclusiones del dictamen del Grupo BEI a que se refiere el párrafo primero, letra b), inciso iv). La Comisión informará al Grupo BEI de la decisión que tome.

2. La información relativa a la banca que la Comisión remita al Grupo BEI de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra b), incisos ii), iv), v) y vi), se ceñirá a la estrictamente necesaria para que el Grupo BEI cumpla sus obligaciones con arreglo a esas disposiciones. La Comisión determinará, en estrecho diálogo con el Grupo BEI y las posibles entidades gestoras asociadas, la naturaleza y el alcance de esa información relativa a la banca, teniendo en cuenta los requisitos de buena gestión financiera de la garantía de la UE, los intereses legítimos de la entidad gestora asociada en lo que respecta a la información sensible desde el punto de vista comercial y las necesidades del Grupo BEI para cumplir sus obligaciones con arreglo a lo dispuesto en los incisos citados.

3. Las modalidades de la colaboración quedarán establecidas mediante acuerdos, entre otros:

- a) en relación con la concesión y ejecución de la parte de la garantía de la UE especificada en el artículo 13, apartado 4:
 - i) un acuerdo de garantía entre la Comisión y el Grupo BEI, o
 - ii) acuerdos de garantía independientes entre la Comisión y el BEI o sus filiales u otras entidades establecidas con arreglo al artículo 28, apartado 1, de los Estatutos del BEI, según proceda;
- b) un acuerdo entre la Comisión y el Grupo BEI en relación con el apartado 1, párrafo primero, letras b) y c);
- c) un acuerdo entre la Comisión y el Grupo BEI en relación con el Centro de Asesoramiento de InvestEU;

d) acuerdos de servicios entre el Grupo BEI y bancos y entidades nacionales de fomento en relación con el desarrollo de capacidades y otros servicios prestados de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra c).

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 25, apartado 4, del presente Reglamento, los costes en que incurra el Grupo BEI en ejercicio de las funciones mencionadas en el apartado 1, párrafo primero, letras b) y c), del presente artículo, se ajustarán a los términos del acuerdo a que se refiere el apartado 3, letra b), del presente artículo y podrán ser cubiertos a través de los reembolsos o ingresos atribuibles a la garantía de la UE, o de la provisión, de conformidad con el artículo 211, apartados 4 y 5, del Reglamento Financiero, o podrán imputarse a la dotación financiera a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del presente Reglamento, previa justificación de dichos costes por parte del Grupo BEI y con un límite máximo global de 7 000 000 EUR.

5. Los costes en que incurra el Grupo BEI por el ejercicio de las funciones operativas mencionadas en el apartado 1, párrafo primero, letra d), inciso ii), estarán íntegramente cubiertos y pagados con el importe a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, letra d), inciso i), previa justificación de dichos costes por el Grupo BEI y con un límite máximo global de 10 000 000 EUR.

Artículo 12

Conflictos de intereses

1. En el contexto de la colaboración contemplada en el artículo 11, el Grupo BEI adoptará todas las medidas y precauciones necesarias para evitar conflictos de intereses con otras entidades gestoras asociadas, en particular mediante la creación de un equipo específico e independiente para las funciones mencionadas en el artículo 11, apartado 1, párrafo primero, letra b), incisos iii) a vi), el cual se ajustará a estrictas normas de confidencialidad que seguirán vinculando a los miembros del equipo tras abandonarlo.

2. El Grupo BEI y otras entidades gestoras asociadas informarán sin demora a la Comisión de cualquier situación que constituya un conflicto de intereses o pueda conducir a un conflicto de intereses. En caso de duda, la Comisión determinará si existe un conflicto de intereses e informará al Grupo BEI de su conclusión al respecto. De producirse un conflicto de intereses, el Grupo BEI adoptará las medidas oportunas. El Grupo BEI informará al Comité de Dirección de esas medidas y de sus resultados.

3. El Grupo BEI adoptará las precauciones necesarias para evitar situaciones en las que pueda plantearse un conflicto de intereses en la puesta en marcha del Centro de Asesoramiento de InvestEU, en particular en lo que respecta a las funciones operativas dentro de su papel de apoyo a la Comisión mencionadas en el artículo 11, apartado 1, párrafo primero, letra d), inciso ii). De producirse un conflicto de intereses, el Grupo BEI adoptará las medidas oportunas.

CAPÍTULO IV

Garantía de la UE

Artículo 13

Garantía de la UE

1. La garantía de la UE se concederá como garantía irrevocable, incondicional y prestada previa solicitud a las entidades gestoras asociadas de conformidad con el artículo 219, apartado 1, del Reglamento Financiero y se ejecutará en régimen de gestión indirecta de conformidad con el título X de dicho Reglamento.

2. La remuneración de la garantía de la UE estará vinculada a las características y al perfil de riesgo de los productos financieros, teniendo debidamente en cuenta la naturaleza de las operaciones de financiación e inversión subyacentes y la consecución de los objetivos perseguidos por los productos financieros.

Cuando así lo justifiquen la naturaleza de los objetivos perseguidos por el producto financiero y la necesidad de que los productos financieros resulten asequibles para sus perceptores finales, se podrá reducir el coste de la financiación ofrecida a esos perceptores finales o mejorar las condiciones de la financiación mediante la reducción de la remuneración de la garantía de la UE o, en caso necesario, mediante la cobertura por el presupuesto de la Unión de los costes administrativos pendientes soportados por la entidad gestora asociada, en particular:

- a) cuando las condiciones de tensión del mercado financiero vayan a impedir la realización de una operación de financiación o inversión con precios basados en el mercado, o
- b) cuando sea necesario para catalizar operaciones de financiación e inversión en sectores o ámbitos que experimenten un importante fallo de mercado o situación de inversión subóptima, o para facilitar la creación de plataformas de inversión,

La reducción de la remuneración de la garantía de la UE o la cobertura de los costes administrativos pendientes soportados por la entidad gestora asociada a que se refiere el párrafo segundo, podrá realizarse únicamente en la medida en que no afecte de forma notable a la provisión de la garantía de la UE.

La reducción de la remuneración de la garantía de la UE favorecerá, en su integridad a los perceptores finales.

3. La condición establecida en el artículo 219, apartado 4, del Reglamento Financiero se aplicará a cada entidad gestora asociada sobre la base de su cartera.

4. Se concederá al Grupo BEI el 75 % de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de la UE, tal como se contempla en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, por un importe de 19 614 232 554 EUR. El Grupo BEI aportará una contribución financiera global de 4 903 558 139 EUR. Dicha contribución se aportará de tal modo y forma que facilite la aplicación del Fondo InvestEU y la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 15, apartado 2.

5. El 25 % restante de la garantía de la UE correspondiente al compartimento de la UE se concederá a otras entidades gestoras asociadas, las cuales aportarán, asimismo, una contribución financiera que se determinará en los acuerdos de garantía.

6. Se adoptarán cuantas medidas sean posibles para garantizar que, al final del período de inversión, esté cubierta una amplia gama de sectores y regiones, y se evite una excesiva concentración sectorial o geográfica. Dichas medidas incluirán incentivos para los bancos y entidades nacionales de fomento de tamaño más reducido o menos sofisticados que gocen de una ventaja comparativa como consecuencia de su presencia, conocimientos y competencias en materia de inversión a nivel local. La Comisión formulará un enfoque coherente para apoyar a estas medidas.

7. El apoyo en el marco de la garantía de la UE a que se refiere el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, del presente Reglamento, se concederá en las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2020/2094. En los demás casos, el apoyo en el marco de la garantía de la UE podrá concederse a las operaciones de financiación e inversión cubiertas por el presente Reglamento para un período de inversión que finaliza el 31 de diciembre de 2027.

Los contratos celebrados entre la entidad gestora asociada y el perceptor final o el intermediario financiero, o cualquier otra entidad mencionada en el artículo 16, apartado 1, letra a), bajo la garantía de la UE indicada en el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, deberán firmarse en el plazo máximo de un año desde la aprobación de la operación de financiación o inversión correspondiente por la entidad gestora asociada. En los demás casos, los contratos celebrados entre la entidad gestora asociada y el perceptor final o el intermediario financiero, o cualquier otra entidad mencionada en el artículo 16, apartado 1, letra a), deberán firmarse, a más tardar, el 31 de diciembre de 2028.

Artículo 14

Operaciones de financiación e inversión subvencionables

1. El Fondo InvestEU solo apoyará las operaciones de financiación e inversión que:
 - a) cumplan las condiciones establecidas en el artículo 209, apartado 2, letras a) a e), del Reglamento Financiero, en particular los requisitos relativos a los fallos de mercado, las situaciones de inversión subóptimas y la adicionalidad que figuran en el artículo 209, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento Financiero y en el anexo V del presente Reglamento, y, en su caso, maximizando la inversión privada de conformidad con el artículo 209, apartado 2, letra d), del Reglamento Financiero;

- b) contribuyan a los objetivos políticos de la Unión y correspondan a los ámbitos subvencionables para operaciones de financiación e inversión en el marco del eje de actuación apropiado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento;
- c) no presten apoyo financiero a las actividades excluidas que figuran en el anexo V, sección B, del presente Reglamento, y
- d) sean coherentes con las directrices de inversión.

2. Además de los proyectos situados en la Unión, en un país o territorio de ultramar, o en un territorio que dependa de un Estado miembro, como establece el anexo II del TFUE, el Fondo InvestEU podrá financiar los siguientes proyectos y operaciones a través de operaciones de financiación e inversión:

- a) proyectos en los que participen entidades ubicadas o establecidas en uno o varios Estados miembros que se extiendan a uno o varios terceros países, en particular países adherentes, países candidatos y candidatos potenciales, países cubiertos por la política europea de vecindad, el EEE o la AELC, o a un país o territorio de ultramar, como se establece en el anexo II del TFUE, o a un tercer país asociado, independientemente de que haya una entidad asociada en dicho tercer país o en dicho país o territorio de ultramar;
- b) operaciones de financiación e inversión en los terceros países a que se refiere el artículo 5 que hayan contribuido a un determinado producto financiero.

3. El Fondo InvestEU podrá apoyar operaciones de financiación e inversión que aporten financiación a perceptores finales que sean entidades jurídicas establecidas en alguno de los siguientes países o territorios:

- a) un Estado miembro o un país o territorio de ultramar que dependa de un Estado miembro, como se establece en el anexo II del TFUE;
- b) un tercer país asociado al Programa InvestEU, con arreglo al artículo 5;
- c) un tercer país contemplado en el apartado 2, letra a), cuando proceda;
- d) otros terceros países, cuando sea necesario para financiar un proyecto en uno de los países o territorios a los que se refieren las letras a), b) o c).

Artículo 15

Selección de entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI

1. La Comisión seleccionará a las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI de conformidad con el artículo 154 del Reglamento Financiero.

Las entidades gestoras asociadas podrán formar un grupo. Cada entidad gestora asociada podrá ser miembro de uno o varios grupos.

Para el compartimento de la UE, las contrapartes admisibles tendrán que haber manifestado su interés respecto a la parte de la garantía de la UE a que se refiere el artículo 13, apartado 5.

Para el compartimento de los Estados miembros, el Estado miembro de que se trate podrá proponer como entidades gestoras asociadas a una o varias de las contrapartes que hayan manifestado su interés. El Estado miembro de que se trate podrá asimismo proponer al Grupo BEI como entidad gestora asociada y contratarlo a sus propias expensas para que le preste los servicios enumerados en el artículo 11.

Cuando el Estado miembro de que se trate no proponga una entidad gestora asociada, la Comisión procederá de conformidad con lo dispuesto en el párrafo tercero del presente apartado y seleccionará como entidades gestoras asociadas a contrapartes admisibles que puedan cubrir operaciones de financiación e inversión en las zonas geográficas de que se trate.

2. Al seleccionar a las entidades gestoras asociadas, la Comisión se asegurará de que la cartera de productos financieros en el marco del Fondo InvestEU cumple los siguientes objetivos:

- a) maximizar la cobertura de los objetivos establecidos en el artículo 3;
- b) maximizar el impacto de la garantía de la UE a través de los recursos propios comprometidos por la entidad gestora asociada;
- c) maximizar, en su caso, la inversión privada;

- d) promover soluciones financieras y de riesgo innovadoras para hacer frente a los fallos de mercado y a situaciones de inversión subóptimas;
 - e) lograr una diversificación geográfica mediante la distribución gradual de la garantía de la UE, y permitir la financiación de proyectos más pequeños;
 - f) garantizar la suficiente diversificación del riesgo.
3. Al seleccionar a las entidades gestoras asociadas, la Comisión también tendrá en cuenta:
- a) el posible coste y la remuneración para el presupuesto de la Unión;
 - b) la capacidad de la entidad gestora asociada para aplicar rigurosamente los requisitos establecidos en el artículo 155, apartados 2 y 3, del Reglamento Financiero relacionados con la elusión fiscal, el fraude y la evasión fiscales, el blanqueo de capitales, la financiación del terrorismo y los países y territorios no cooperadores.
4. Los bancos y entidades nacionales de fomento podrán ser seleccionados como entidades gestoras asociadas, a condición de que cumplan los requisitos establecidos en el presente artículo.

Artículo 16

Tipos de financiación subvencionable

1. Se podrá utilizar la garantía de la UE para la cobertura de riesgos de los siguientes tipos de financiación facilitada por las entidades gestoras asociadas:
- a) préstamos, garantías, contragarantías, instrumentos del mercado de capitales, cualquier otra forma de financiación o instrumento de mejora crediticia, incluida deuda subordinada, o inversiones en capital o cuasicapital, facilitados directa o indirectamente a través de intermediarios financieros, fondos, plataformas de inversión u otros vehículos, que se canalizarán a los receptores finales;
 - b) financiación o garantías de una entidad gestora asociada a otra entidad financiera que permitan a esta emprender la financiación a que se refiere la letra a).

Para estar cubierta por la garantía de la UE, la financiación a la que se refieren el párrafo primero, letras a) y b), del presente apartado deberá ser concedida, adquirida o emitida en favor de las operaciones de financiación e inversión contempladas en el artículo 14, apartado 1, cuando la financiación de la entidad gestora asociada se haya concedido en virtud de un acuerdo o transacción de financiación firmado o celebrado por la entidad gestora asociada tras la firma del acuerdo de garantía y que no haya expirado ni haya sido cancelado.

2. Las operaciones de financiación e inversión a través de fondos u otras estructuras intermediarias similares estarán apoyadas por la garantía de la UE de conformidad con las disposiciones que se establezcan en las directrices de inversión, aun cuando tales estructuras inviertan una minoría de sus importes invertidos fuera de la Unión y en los terceros países contemplados en el artículo 14, apartado 2, o en activos distintos de los admisibles con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 17

Acuerdos de garantía

1. La Comisión suscribirá un acuerdo de garantía con cada una de las entidades gestoras asociadas sobre la concesión de la garantía de la UE por un importe máximo que será determinado por la Comisión.

En caso de que las entidades gestoras asociadas formen un grupo, se celebrará un único acuerdo de garantía entre la Comisión y cada una de las entidades gestoras asociadas del grupo o con una entidad gestora asociada en nombre del grupo.

2. El acuerdo de garantía contendrá:
- a) las condiciones y el importe de la contribución financiera de la entidad gestora asociada;
 - b) las condiciones de la financiación o las garantías que ha de aportar la entidad gestora asociada a otra entidad jurídica participante en la ejecución, en su caso;

- c) normas detalladas sobre la concesión de la garantía de la UE, de conformidad con el artículo 19, incluida la cobertura de carteras de determinados tipos de instrumentos y las circunstancias que podrán justificar las peticiones de ejecución de la garantía de la UE;
- d) la remuneración por la asunción de riesgos que se asignará en proporción al porcentaje respectivo de asunción de riesgos de la Unión y de la entidad gestora asociada o como haya sido reducido en casos debidamente justificados de conformidad con el artículo 13, apartado 2;
- e) las condiciones de pago;
- f) el compromiso de la entidad gestora asociada de aceptar las decisiones de la Comisión y del Comité de Inversiones por lo que se refiere a la utilización de la garantía de la UE en favor de una propuesta de operación de financiación o inversión, sin perjuicio de la decisión que adopte la entidad gestora asociada sobre la operación de financiación o inversión propuesta sin la garantía de la UE;
- g) las disposiciones y los procedimientos aplicables al cobro de créditos que se encomendará a la entidad gestora asociada;
- h) las modalidades de presentación de informes financieros y operativos y seguimiento de las operaciones de financiación e inversión cubiertas por la garantía de la UE;
- i) indicadores clave de rendimiento, en particular en lo que respecta a la utilización de la garantía de la UE, el cumplimiento de los objetivos y criterios establecidos en los artículos 3, 8 y 14, y la movilización de capital del sector privado;
- j) cuando proceda, las disposiciones y los procedimientos relacionados con las operaciones de financiación mixta;
- k) otras disposiciones pertinentes en virtud de los requisitos establecidos en el artículo 155, apartado 2, y el título X del Reglamento Financiero;
- l) mecanismos adecuados para abordar los posibles motivos de preocupación de los inversores privados.

3. El acuerdo de garantía dispondrá asimismo que la remuneración atribuible a la Unión procedente de las operaciones de financiación e inversión reguladas en el presente Reglamento habrá de abonarse tras deducir los pagos asociados a ejecuciones de la garantía de la UE.

4. Además, el acuerdo de garantía dispondrá que cualquier cantidad adeudada a la entidad gestora asociada que esté relacionada con la garantía de la UE se deducirá del importe total en concepto de remuneración, ingresos y reembolsos debidos a la Unión por la entidad gestora asociada, procedentes de las operaciones de financiación e inversión reguladas en el presente Reglamento. En caso de que ese importe no sea suficiente para cubrir el importe adeudado a la entidad gestora asociada de conformidad con el artículo 18, apartado 3, el importe pendiente se deducirá de la provisión de la garantía de la UE.

5. Cuando el acuerdo de garantía se celebre en el marco del compartimento de los Estados miembros, podrá prever la participación de representantes del Estado miembro o de las regiones de que se trate en el seguimiento de la aplicación de dicho acuerdo de garantía.

Artículo 18

Requisitos aplicables al uso de la garantía de la UE

1. La concesión de la garantía de la UE estará supeditada a la entrada en vigor del acuerdo de garantía con la entidad gestora asociada pertinente.

2. Las operaciones de financiación e inversión solo estarán cubiertas por la garantía de la UE si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento y en las correspondientes directrices de inversión y cuando el Comité de Inversiones haya concluido que esas operaciones cumplen las condiciones para beneficiarse de la garantía de la UE. Las entidades gestoras asociadas serán responsables de garantizar la conformidad de las operaciones de financiación e inversión con el presente Reglamento y con las pertinentes directrices de inversión.

3. La Comisión no adeudará a las entidades gestoras asociadas ningún coste administrativo o tasa relacionados con la aplicación de las operaciones de financiación e inversión cubiertas por la garantía de la UE, a menos que la naturaleza de los objetivos estratégicos contemplados por el producto financiero que vaya a aplicarse y la asequibilidad para los perceptores finales específicos o el tipo de financiación facilitada permitan a la entidad gestora asociada justificar debidamente a la Comisión la necesidad de una excepción. La cobertura de este tipo de costes por parte del presupuesto de la Unión estará limitada al importe estrictamente necesario para la ejecución de las operaciones de financiación e inversión pertinentes y se brindará únicamente en la medida en que los costes no estén cubiertos por los ingresos percibidos por las entidades gestoras asociadas de dichas operaciones. Las disposiciones en materia de tasas se establecerán en el acuerdo de garantía y cumplirán lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4, del presente Reglamento y en el artículo 209, apartado 2, letra g), del Reglamento Financiero.

4. La entidad gestora asociada también podrá utilizar la garantía de la UE para sufragar el porcentaje correspondiente de los posibles costes de recuperación, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, a menos que esos costes se hayan deducido de los ingresos por recuperación.

Artículo 19

Cobertura y condiciones de la garantía de la UE

1. La remuneración por la asunción de riesgos se repartirá entre la Unión y la entidad gestora asociada proporcionalmente a sus respectivas cuotas en la asunción de riesgos con respecto a una cartera de operaciones de financiación e inversión o, cuando proceda, con respecto a operaciones de financiación e inversión concretas. La remuneración por la garantía de la UE podrá reducirse en los casos debidamente justificados a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 2.

La entidad gestora asociada tendrá una exposición adecuada, con riesgo propio, a las operaciones de financiación e inversión apoyadas por la garantía de la UE, a menos que, excepcionalmente, los objetivos estratégicos contemplados por el producto financiero que vaya a aplicarse sean de tal naturaleza que la entidad gestora asociada no pueda aportar razonablemente al efecto su propia capacidad de absorción de riesgos.

2. La garantía de la UE cubrirá:

a) en el caso de los productos de deuda a los que se refiere el artículo 16, apartado 1, letra a):

- i) el principal y todos los intereses e importes adeudados a la entidad gestora asociada pero no percibidos por esta con arreglo a las condiciones de las operaciones de financiación previas al momento del impago,
- ii) pérdidas de reestructuración,
- iii) pérdidas derivadas de fluctuaciones de monedas distintas del euro en mercados donde sean limitadas las posibilidades de cobertura a largo plazo;

b) en el caso de las inversiones de capital o cuasicapital a que se refiere el artículo 16, apartado 1, letra a): los importes invertidos y los costes de financiación asociados, así como las pérdidas derivadas de fluctuaciones de monedas distintas del euro;

c) en el caso de la financiación o las garantías de una entidad gestora asociada a otra entidad financiera de conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra b): los importes utilizados y sus costes de financiación asociados.

A los efectos del párrafo primero, letra a), inciso i), en el caso de la deuda subordinada, se considerará impago un pago diferido o reducido o una salida obligada.

3. Cuando la Unión efectúe un pago a la entidad gestora asociada como resultado de una solicitud de ejecución de la garantía de la UE, la Unión se subrogará en los derechos pertinentes de la entidad gestora asociada, en la medida en que sigan existiendo, en relación con cualquiera de sus operaciones de financiación o inversión cubiertas por la garantía de la UE.

La entidad gestora asociada procederá, en nombre de la Unión, a la recuperación de los importes subrogados y reembolsará a la Unión los importes recuperados.

CAPÍTULO V

Gobernanza

Artículo 20

Comité Consultivo

1. La Comisión y el Comité de Dirección establecido con arreglo al artículo 21 serán asesorados por un Comité Consultivo (en lo sucesivo, «Comité Consultivo»).
2. El Comité Consultivo procurará garantizar una representación equilibrada de hombres y mujeres, y estará integrado por:
 - a) un representante de cada entidad gestora asociada;
 - b) un representante de cada Estado miembro;
 - c) un experto nombrado por el Comité Económico y Social Europeo;
 - d) un experto nombrado por el Comité de las Regiones.
3. El Comité Consultivo estará presidido por un representante de la Comisión. El representante del Grupo BEI será el vicepresidente.

El Comité Consultivo se reunirá periódicamente y al menos dos veces al año, convocado por su presidente.

4. El Comité Consultivo:
 - a) asesorará a la Comisión y al Comité de Dirección sobre el diseño de los productos financieros que se vayan a desplegar con arreglo al presente Reglamento;
 - b) asesorará a la Comisión y al Comité de Dirección sobre la evolución de los mercados, las condiciones del mercado, los fallos de mercado y las situaciones de inversión subóptimas;
 - c) intercambiará puntos de vista sobre la evolución de los mercados y compartirá las mejores prácticas.
5. La Comisión nombrará a los primeros miembros del Comité Consultivo que representen a las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI, previa consulta a las posibles entidades gestoras asociadas. Su mandato estará limitado a un año.
6. Se organizarán a su vez reuniones de los representantes de los Estados miembros en un formato distinto, con periodicidad bianual y presididas por la Comisión.
7. El Comité Consultivo y las reuniones de los representantes de los Estados miembros a que se refiere el apartado 6 podrán formular al Comité de Dirección, para su examen, recomendaciones relativas a la ejecución y el funcionamiento del Programa InvestEU.
8. Se publicarán actas detalladas de las reuniones del Comité Consultivo lo antes posible tras su aprobación por este.

La Comisión establecerá las normas y procedimientos de funcionamiento del Comité Consultivo y gestionará su secretaría. Se facilitará al Comité Consultivo toda la documentación e información pertinentes para permitirle desempeñar sus funciones.

9. Los bancos y entidades nacionales de fomento con representación en el Comité Consultivo seleccionarán de entre ellos mismos a los representantes de las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI en el Comité de Dirección establecido en virtud del artículo 21. Los bancos y entidades nacionales de fomento tratarán de lograr una representación equilibrada en el Comité de Dirección en cuanto a tamaño y situación geográfica. Los representantes seleccionados representarán la posición común acordada de todas las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI.

*Artículo 21***Comité de Dirección**

1. Se creará un Comité de Dirección del Programa InvestEU (en lo sucesivo, «Comité de Dirección»). Estará integrado por cuatro representantes de la Comisión, tres representantes del Grupo BEI y dos representantes de las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI, y por un experto nombrado por el Parlamento Europeo en cuanto miembro sin derecho a voto. El experto nombrado por el Parlamento Europeo en cuanto miembro sin derecho a voto no pedirá ni aceptará instrucciones de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, de ningún Gobierno de un Estado miembro, ni de ningún otro organismo público o privado, y actuará con plena independencia. Ese experto desempeñará sus funciones de manera imparcial y en interés del Programa InvestEU.

Los miembros del Comité de Dirección serán nombrados por un período de cuatro años, renovable una sola vez, a excepción de los representantes de las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI, que serán nombrados por un período de dos años.

2. El Comité de Dirección elegirá un presidente entre los representantes de la Comisión por un período de cuatro años, renovable una sola vez. El presidente informará dos veces al año de la ejecución y el funcionamiento del Programa InvestEU a los representantes de los Estados miembros en el Comité Consultivo.

Se publicarán actas detalladas de las reuniones del Comité de Dirección tan pronto como hayan sido aprobadas por este.

3. El Comité de Dirección:

- a) proporcionará orientaciones estratégicas y operativas para las entidades gestoras asociadas, en particular las relativas al diseño de productos financieros y a otras políticas y procedimientos operativos necesarios para el funcionamiento del Fondo InvestEU;
- b) adoptará el marco metodológico en materia de riesgos elaborado por la Comisión en cooperación con el Grupo BEI y el resto de entidades gestoras asociadas;
- c) supervisará la ejecución del Programa InvestEU;
- d) será consultado, reflejándose a tal efecto los puntos de vista de todos sus miembros, en relación con la preselección de candidatos para el Comité de Inversiones previamente a su selección de conformidad con el artículo 24, apartado 2;
- e) aprobará el reglamento interno de la secretaría del Comité de Inversiones a que se hace referencia en el artículo 24, apartado 4;
- f) aprobará las normas aplicables a las operaciones con plataformas de inversión.

4. El Comité de Dirección adoptará un enfoque de consenso en sus debates, por lo que se tendrán en cuenta en la mayor medida posible las posiciones de todos los miembros. Cuando los miembros no converjan en sus posiciones, el Comité de Dirección adoptará sus decisiones por mayoría cualificada de sus miembros con derecho a voto, a saber, al menos siete votos.

*Artículo 22***Cuadro de indicadores**

1. Se creará un cuadro de indicadores (en lo sucesivo, «cuadro») para garantizar una evaluación independiente, transparente y armonizada por parte del Comité de Inversiones de las solicitudes de utilización de la garantía de la UE para operaciones de financiación e inversión propuestas por las entidades gestoras asociadas.

2. Las entidades gestoras asociadas completarán el cuadro en relación con sus propuestas de operaciones de financiación e inversión.

3. El cuadro contendrá los siguientes elementos:

- a) una descripción de la operación de financiación o inversión propuesta;
- b) el modo en que la operación de financiación o inversión propuesta contribuye a los objetivos de las políticas de la Unión;
- c) una descripción de la adicionalidad;
- d) una descripción del fallo de mercado o situación de inversión subóptima;

- e) la contribución financiera y técnica de la entidad gestora asociada;
- f) la repercusión de la inversión;
- g) el perfil financiero de la operación de financiación o inversión;
- h) los indicadores complementarios.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34 con objeto de completar el presente Reglamento mediante la determinación de otros elementos del cuadro, en particular normas detalladas para el cuadro que deberán utilizar las entidades gestoras asociadas.

Artículo 23

Control de políticas

1. La Comisión llevará a cabo un control para confirmar si las operaciones de financiación e inversión propuestas por las entidades gestoras asociadas distintas del BEI son conformes al Derecho de la Unión y a sus políticas.
2. Las operaciones de financiación e inversión del BEI incluidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no estarán cubiertas por la garantía de la UE en los casos en los que la Comisión emita un dictamen desfavorable como parte del procedimiento contemplado en el artículo 19 de los Estatutos del BEI.

Artículo 24

Comité de Inversiones

1. Se creará un Comité de Inversiones del Fondo InvestEU totalmente independiente (en lo sucesivo, «Comité de Inversiones»). El Comité de Inversiones:
 - a) examinará las propuestas de operaciones de financiación e inversión presentadas por las entidades gestoras asociadas para su cobertura por la garantía de la UE que hayan superado el control de políticas a que se refiere el artículo 23, apartado 1, del presente Reglamento o que hayan recibido un dictamen favorable como parte del procedimiento contemplado en el artículo 19 de los Estatutos del BEI;
 - b) comprobará la conformidad de las propuestas a que se refiere la letra a) con el presente Reglamento y con las correspondientes directrices de inversión, y
 - c) comprobará si las operaciones de financiación e inversión que vayan a beneficiarse del apoyo de la garantía de la UE cumplen todos los requisitos pertinentes.

Al llevar a cabo las funciones a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, el Comité de Inversiones prestará especial atención al requisito de adicionalidad a que se refieren el artículo 209, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero y el anexo V del presente Reglamento, y al requisito de atraer inversión privada a que se refiere el artículo 209, apartado 2, letra d), del Reglamento Financiero.

2. El Comité de Inversiones se reunirá en cuatro configuraciones diferentes, correspondientes a los cuatro ejes de actuación a que se refiere el artículo 8, apartado 1.

Cada configuración del Comité de Inversiones se compondrá de seis expertos externos remunerados. Los expertos serán seleccionados y nombrados por la Comisión a propuesta del Comité de Dirección. Los expertos serán nombrados por un período de hasta cuatro años, renovable una sola vez. La Unión retribuirá a dichos expertos. La Comisión podrá decidir renovar, a propuesta del Comité de Dirección, el mandato de un miembro del Comité de Inversiones sin recurrir al procedimiento previsto en el presente apartado.

Los expertos deberán tener un alto nivel de la correspondiente experiencia de mercado en estructuración y financiación de proyectos o en financiación de pymes o empresas.

La composición del Comité de Inversiones deberá garantizar que disponga de un amplio conocimiento de los sectores cubiertos por los ejes de actuación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, y de un amplio conocimiento de los mercados geográficos de la Unión así como que presente en su conjunto un equilibrio en cuanto al género.

Cuatro de los miembros del Comité de Inversiones serán miembros permanentes de cada una de las cuatro configuraciones del Comité de Inversiones. Al menos uno de los miembros deberá tener experiencia en inversiones sostenibles. Además, cada una de las cuatro configuraciones dispondrá de dos expertos con experiencia en inversiones en sectores cubiertos por el correspondiente eje de actuación. El Comité de Dirección asignará a los miembros del Comité de Inversiones a la configuración o configuraciones apropiadas. El Comité de Inversiones elegirá un presidente de entre sus miembros permanentes.

3. Cuando participen en las actividades del Comité de Inversiones, sus miembros ejercerán sus funciones de manera imparcial y en el único interés del Fondo InvestEU. Los miembros del Comité de Inversiones no podrán solicitar ni aceptar instrucciones de las entidades gestoras asociadas, las instituciones de la Unión, los Estados miembros, ni ningún otro organismo público o privado.

Los *curriculum vitae* y las declaraciones de interés de cada miembro del Comité de Inversiones se publicarán y se mantendrán actualizados. Los miembros del Comité de Inversiones comunicarán sin demora a la Comisión y al Comité de Dirección toda la información necesaria para confirmar, de forma continua, la ausencia de conflictos de intereses.

El Comité de Dirección podrá recomendar a la Comisión que destituya a un miembro que no respete los requisitos establecidos en el presente apartado o por otras razones debidamente justificadas.

4. Cuando actúe de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo, el Comité de Inversiones estará asistido por una secretaria. La secretaria será independiente y responsable ante el presidente del Comité de Inversiones. La secretaria estará ubicada administrativamente dentro de la Comisión. El reglamento interno de la secretaria garantizará la confidencialidad de los intercambios de información y documentos entre las entidades gestoras asociadas y los respectivos órganos de gobernanza. El Grupo BEI podrá presentar directamente al Comité de Inversiones sus propuestas de operaciones de financiación e inversión, las cuales notificará a la secretaria.

La documentación facilitada por las entidades gestoras asociadas incluirá un formulario de solicitud normalizado, el cuadro de indicadores a que se refiere el artículo 22 y cualquier otro documento que el Comité de Inversiones considere pertinente en particular una descripción de la naturaleza del fallo de mercado o situación de inversión subóptima y el modo en que la operación de financiación o inversión en cuestión servirá para paliarlo, así como una evaluación fiable de la operación de financiación o inversión que demuestre su adicionalidad. La secretaria comprobará la integridad de la documentación facilitada por las entidades gestoras asociadas distintas del Grupo BEI. El Comité de Inversiones podrá pedir aclaraciones en relación con una propuesta de operación de financiación o inversión a la entidad gestora asociada de que se trate; en particular, podrá solicitar la presencia directa de un representante de la entidad gestora asociada durante el debate de dicha operación. Las evaluaciones de proyectos efectuadas por una entidad gestora asociada no serán vinculantes para el Comité de Inversiones a efectos de conceder la cobertura de la garantía de la UE a una operación de financiación o inversión.

El Comité de Inversiones deberá utilizar el cuadro de indicadores a que se refiere el artículo 22 en su verificación y evaluación de las operaciones de financiación e inversión propuestas.

5. Las conclusiones del Comité de Inversiones serán adoptadas por mayoría simple de todos sus miembros, siempre y cuando forme parte de dicha mayoría simple al menos uno de los miembros no permanentes de la configuración relativa al eje de actuación a través del cual se haya presentado la correspondiente propuesta. En caso de empate, el presidente del Comité de Inversiones tendrá voto de calidad.

Las conclusiones del Comité de Inversiones por las que se apruebe la cobertura de la garantía de la UE para una operación de financiación o inversión serán de acceso público e incluirán la justificación de la aprobación e información sobre la operación, en particular su descripción, la identidad de los promotores o de los intermediarios financieros, y los objetivos de la operación. En dichas conclusiones se hará asimismo referencia a la evaluación global que se derive del cuadro de indicadores.

El cuadro de indicadores se pondrá a disposición del público tras la firma de la operación o del subproyecto de financiación o inversión, si procede.

La información que deba ponerse a disposición del público de acuerdo con lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero no contendrá información delicada a efectos comerciales ni datos personales que no deban revelarse conforme a las normas de protección de datos de la Unión. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo la parte de las decisiones del Comité de Inversiones que sea delicada a efectos comerciales cuando así se le solicite y con arreglo a estrictos requisitos de confidencialidad.

El Comité de Inversiones transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo dos veces al año una relación de todas sus conclusiones de los seis meses precedentes, así como sus correspondientes cuadros de indicadores publicados, incluyéndose toda decisión por la que se deniegue el uso de la garantía de la UE. Dichas decisiones estarán sujetas a estrictos requisitos de confidencialidad.

La secretaría del Comité de Inversiones pondrá las conclusiones de este a disposición de la correspondiente entidad gestora asociada de manera oportuna.

La secretaría del Comité de Inversiones anotará toda la información relativa a las propuestas de operaciones de financiación e inversión facilitada al Comité de Inversiones, junto con las conclusiones de este al respecto, en un repositorio central.

6. Cuando se solicite al Comité de Inversiones que apruebe la utilización de la garantía de la UE para una operación de financiación o inversión que sea un mecanismo, un programa o una estructura que tenga subproyectos subyacentes, dicha aprobación incluirá dichos subproyectos subyacentes, a menos que el Comité de Inversiones decida reservarse el derecho a aprobarlos por separado. El Comité de Inversiones no tendrá derecho a aprobar por separado subproyectos de menos de 3 000 000 EUR.

7. El Comité de Inversiones, si lo considera necesario, podrá plantear a la Comisión cuestiones operativas en relación con la aplicación o interpretación de las directrices de inversión.

CAPÍTULO VI

Centro de Asesoramiento de InvestEU

Artículo 25

Centro de Asesoramiento de InvestEU

1. La Comisión establecerá el Centro de Asesoramiento de InvestEU. El Centro de Asesoramiento de InvestEU prestará asesoramiento en la identificación, preparación, desarrollo, estructuración, contratación y ejecución de los proyectos de inversión, y en el refuerzo de la capacidad de los promotores de proyectos e intermediarios financieros para ejecutar operaciones de financiación e inversión. Dicho asesoramiento podrá cubrir cualquier fase del ciclo de vida de un proyecto o de la financiación de una entidad que reciba apoyo.

La Comisión celebrará acuerdos de asesoramiento con el Grupo BEI y otras posibles entidades gestoras asociadas y les encomendará la prestación del asesoramiento a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, así como de los servicios a que se refiere el apartado 2. La Comisión podrá asimismo llevar a cabo iniciativas de asesoramiento, entre otros medios, contratando a proveedores de servicios externos. La Comisión establecerá un punto de acceso central al Centro de Asesoramiento de InvestEU y asignará las solicitudes de asesoramiento para su tramitación a través de la iniciativa de asesoramiento adecuada. La Comisión, el Grupo BEI y las demás entidades gestoras asociadas cooperarán estrechamente para garantizar la eficiencia, las sinergias y una cobertura geográfica eficaz de la ayuda en toda la Unión, teniendo al mismo tiempo debidamente en cuenta las estructuras y la labor ya existentes.

Las iniciativas de asesoramiento estarán disponibles como un componente de cada eje de actuación contemplado en el artículo 8, apartado 1, y cubrirán los sectores comprendidos en dicho eje. Además, iniciativas de asesoramiento en el marco de un componente transversal serán puestas a disposición.

2. En particular, el Centro de Asesoramiento de InvestEU:

- a) proporcionará a las autoridades públicas y los promotores de proyectos un punto de acceso central, gestionado y albergado por la Comisión, para la asistencia al desarrollo de proyectos en el marco del Centro de Asesoramiento de InvestEU;
- b) comunicará a las autoridades y a los promotores de proyectos toda la información adicional disponible en relación con las directrices de inversión, en particular la información relativa a su aplicación o a la interpretación facilitada por la Comisión;

- c) asistirá, cuando proceda, a los promotores de proyectos en el desarrollo de sus proyectos para que cumplan los objetivos establecidos en los artículos 3 y 8 y los criterios de admisibilidad establecidos en el artículo 14, y facilitará el desarrollo de, entre otros, proyectos importantes de interés común europeo y agregadores para proyectos de pequeña escala, en particular a través de las plataformas de inversión a las que se hace referencia en la letra f) del presente apartado, a condición de que la asistencia no prejuzgue las conclusiones del Comité de Inversiones sobre la cobertura de tales proyectos por la garantía de la UE;
- d) apoyará acciones y explotará los conocimientos locales para facilitar la utilización de la ayuda del Fondo InvestEU en toda la Unión y contribuirá activamente, cuando sea posible, al objetivo de diversificación sectorial y geográfica del Fondo InvestEU mediante el apoyo a las entidades gestoras asociadas en la concepción y el desarrollo de operaciones potenciales de financiación e inversión;
- e) facilitará el establecimiento de plataformas colaborativas para el intercambio entre pares y la puesta en común de datos, conocimientos y buenas prácticas para ayudar a las carteras de proyectos y al desarrollo del sector;
- f) proporcionará asesoramiento proactivo sobre el establecimiento de plataformas de inversión, incluidas plataformas de inversión transfronterizas y macrorregionales, así como plataformas de inversión que agrupen proyectos de pequeña y mediana escala en uno o varios Estados miembros por tema o por región;
- g) respaldará el recurso a la financiación mixta con subvenciones o instrumentos financieros financiados por el presupuesto de la Unión o por otros medios, a fin de reforzar las sinergias y complementariedades entre los instrumentos de la Unión y de maximizar el apalancamiento y la repercusión del Programa InvestEU;
- h) apoyará acciones de creación de capacidades para desarrollar las capacidades, aptitudes y procesos organizativos, y para acelerar la preparación de las organizaciones de cara a la inversión, con objeto de que las autoridades públicas y los promotores de proyectos puedan constituir carteras de proyectos de inversión, desarrollar mecanismos de financiación y plataformas de inversión, y gestionar los proyectos, y de que los intermediarios financieros puedan llevar a cabo operaciones de financiación e inversión en beneficio de entidades que tengan dificultades para acceder a financiación, incluso a través del apoyo al desarrollo de la capacidad de evaluación de riesgos o de conocimientos relativos a sectores específicos;
- i) asesorará a empresas emergentes, especialmente cuando pretendan proteger sus inversiones en investigación e innovación mediante la obtención de títulos de propiedad intelectual, como patentes.

3. El Centro de Asesoramiento de InvestEU estará a disposición de los promotores públicos y privados de proyectos, incluidas pymes y empresas emergentes, de las autoridades públicas, de los bancos y entidades nacionales de fomento, y de los intermediarios financieros y de otro tipo.

4. La Comisión celebrará un acuerdo de asesoramiento con cada una de las entidades asesores asociadas sobre la ejecución de una o varias iniciativas de asesoramiento. El Centro de Asesoramiento de InvestEU podrá cobrar tasas por los servicios a los que se refiere el apartado 2 para cubrir parte de los costes de la prestación de esos servicios, a excepción de los servicios prestados a promotores públicos de proyectos o a entidades sin ánimo de lucro, que serán gratuitos cuando esté justificado. Las tasas cobradas a las pymes por los servicios a los que se refiere el apartado 2 no podrán ser superiores a un tercio del coste de prestación de dichos servicios.

5. A fin de llevar a cabo las actividades contempladas en el apartado 1 y de facilitar el asesoramiento, el Centro de Asesoramiento de InvestEU deberá basarse en la experiencia de la Comisión, del Grupo BEI y de las demás entidades asesoras asociadas.

6. Cada iniciativa de asesoramiento incorporará un mecanismo de reparto de costes entre la Comisión y la entidad asesora asociada, a menos que, en casos debidamente justificados en los que las particularidades de la iniciativa de asesoramiento lo exijan y se garantice un trato coherente y equitativo de las entidades asesoras asociadas correspondientes, la Comisión acepte cubrir todos los costes de la iniciativa de asesoramiento.

7. El Centro de Asesoramiento de InvestEU tendrá presencia local cuando sea necesario. Se establecerá presencia local, en particular, en los Estados miembros o regiones que tengan dificultades para desarrollar proyectos en el marco del Fondo InvestEU. El Centro de Asesoramiento de InvestEU prestará asesoramiento respecto a la transferencia de conocimientos a escala regional y local con el fin de desarrollar las capacidades y conocimientos especializados regionales y locales que permitan prestar el asesoramiento a que se refiere el apartado 1, incluido el apoyo para ejecutar y adaptar proyectos de pequeña escala.

8. A fin de prestar el asesoramiento a que se refiere el apartado 1 y facilitar su prestación a escala local, el Centro de Asesoramiento de InvestEU cooperará, cuando sea posible, con los bancos y entidades nacionales de fomento y aprovechará sus conocimientos especializados. Cuando proceda, se celebrarán acuerdos de cooperación con bancos y entidades nacionales de fomento en el marco del Centro de Asesoramiento de InvestEU, con al menos un banco o entidad nacional de fomento por cada Estado miembro.

9. Las entidades gestoras asociadas propondrán, en su caso, a los promotores de proyectos que soliciten financiación que recaben el apoyo del Centro de Asesoramiento de InvestEU para sus proyectos, especialmente si los proyectos son de pequeña escala, cuando proceda, con el fin de mejorar la preparación de los proyectos y de evaluar la posibilidad de agrupar proyectos.

En su caso, las entidades gestoras asociadas y las entidades asesoras asociadas también informarán a los promotores de proyectos de la posibilidad de incorporar sus proyectos al Portal InvestEU a que se refiere el artículo 26.

CAPÍTULO VII

Portal InvestEU

Artículo 26

Portal InvestEU

1. La Comisión establecerá el Portal InvestEU. El Portal InvestEU consistirá en una base de datos de proyectos accesible y de fácil uso que proporcione información pertinente sobre cada proyecto.
2. El Portal InvestEU ofrecerá a los promotores de proyectos un canal para dar visibilidad, de cara a los inversores, a los proyectos para los que solicitan financiación. La inclusión de proyectos en el Portal InvestEU se entenderá sin perjuicio de las decisiones sobre los proyectos finales seleccionados para recibir ayuda en virtud del presente Reglamento o de cualquier otro instrumento de la Unión, o de las decisiones de financiación pública. Únicamente podrán incluirse en el Portal InvestEU proyectos que sean compatibles con el Derecho y las políticas de la Unión.
3. La Comisión transmitirá los proyectos que sean compatibles con el Derecho y las políticas de Unión a las entidades gestoras asociadas pertinentes. Cuando proceda, y si existe una iniciativa de asesoramiento, la Comisión transmitirá también esos proyectos al Centro de Asesoramiento de InvestEU.
4. Las entidades gestoras asociadas examinarán los proyectos correspondientes a su ámbito geográfico y a su ámbito de actividad.

CAPÍTULO VIII

Rendición de cuentas, seguimiento y presentación de informes, evaluación y control

Artículo 27

Rendición de cuentas

1. A petición del Parlamento Europeo o del Consejo, el presidente del Comité de Dirección informará sobre el rendimiento del Fondo InvestEU a la institución que lo solicite, en particular mediante su participación en una audiencia ante el Parlamento Europeo.
2. El presidente del Comité de Dirección responderá oralmente o por escrito a las preguntas que el Parlamento Europeo o el Consejo dirijan al Fondo InvestEU en un plazo de cinco semanas a partir de la fecha de su recepción.

*Artículo 28***Seguimiento y presentación de informes**

1. Los indicadores para informar de los progresos del Programa InvestEU en la consecución de los objetivos generales y específicos establecidos en el artículo 3 figuran en el anexo III.
2. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución y los resultados del Programa InvestEU se recopilan de manera eficiente, eficaz y oportuna, y que esos datos permiten un seguimiento adecuado de la cartera de riesgos y garantías. A tal fin, deberán imponerse requisitos de información proporcionados a las entidades gestoras asociadas, a las entidades asesoras asociadas y a otros receptores de fondos de la Unión, según proceda.
3. La Comisión presentará un informe sobre la ejecución del Programa InvestEU de conformidad con los artículos 241 y 250 del Reglamento Financiero. De conformidad con el artículo 41, apartado 5, del Reglamento Financiero, el informe anual deberá contener información sobre el nivel de ejecución del programa con respecto a sus objetivos e indicadores de rendimiento. A tal fin, cada entidad gestora asociada facilitará anualmente la información necesaria para que la Comisión pueda cumplir sus obligaciones de información, incluida la información sobre el funcionamiento de la garantía de la UE.
4. Cada entidad gestora asociada presentará a la Comisión cada seis meses un informe sobre las operaciones de financiación e inversión cubiertas por el presente Reglamento, desglosadas entre compartimento de la UE y compartimento de los Estados miembros, según el caso. Cada entidad gestora asociada presentará también información sobre el compartimento de los Estados miembros al Estado miembro cuyo compartimento ejecute. El informe incluirá una evaluación del cumplimiento de los requisitos sobre el uso de la garantía de la UE y de los indicadores clave de rendimiento establecidos en el anexo III del presente Reglamento. Dicho informe incluirá asimismo datos operativos, estadísticos, financieros y contables sobre cada operación de financiación o inversión, así como una estimación de los flujos de caja previstos, a nivel de compartimento, de eje de actuación y del Fondo InvestEU. Una vez al año, el informe del Grupo BEI y, en su caso, de otras entidades gestoras asociadas, también incluirá información sobre los obstáculos a la inversión encontrados al llevar a cabo operaciones de financiación e inversión con arreglo al presente Reglamento. Los informes deberán contener la información que las entidades gestoras asociadas deben remitir de conformidad con el artículo 155, apartado 1, letra a), del Reglamento Financiero.
5. Para garantizar la evaluación eficaz de los progresos del Programa InvestEU en la consecución de sus objetivos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34, con objeto de modificar el anexo III por lo que respecta a los indicadores, cuando se considere necesario, y para completar el presente Reglamento con disposiciones relativas al establecimiento de un marco de seguimiento y evaluación.

*Artículo 29***Evaluación**

1. Las evaluaciones del Programa InvestEU se llevarán a cabo en tiempo oportuno de manera que se tengan en cuenta en el proceso de toma de decisiones.
2. A más tardar el 30 de septiembre de 2024, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe intermedio de evaluación independiente del Programa InvestEU, en particular sobre la utilización de la garantía de la UE, sobre el cumplimiento de las obligaciones del Grupo BEI con arreglo al artículo 11, apartado 1, párrafo primero, letras b) y c), sobre la asignación de la garantía de la UE contemplada en el artículo 13, apartados 4 y 5, sobre la puesta en práctica del Centro de Asesoramiento de InvestEU, sobre la dotación presupuestaria contemplada en el artículo 11, apartado 1, párrafo primero, letra d), inciso i), y sobre lo dispuesto en el artículo 8, apartado 8. En particular, la evaluación demostrará de qué modo la inclusión de las entidades gestoras asociadas y las entidades asesoras asociadas en la ejecución del Programa InvestEU ha contribuido a la consecución de los objetivos del Programa InvestEU, así como de los objetivos de las políticas de la Unión, especialmente en lo que respecta al valor añadido y al equilibrio geográfico y sectorial de las operaciones de financiación e inversión apoyadas. Asimismo, la evaluación valorará la aplicación de la prueba de sostenibilidad con arreglo al artículo 8, apartado 5, y la atención dedicada a las pymes en el marco del eje de actuación para pymes a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra c).

3. Tras la conclusión del Programa InvestEU, pero como máximo el 31 de diciembre de 2031, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe final de evaluación independiente del Programa InvestEU, en particular sobre la utilización de la garantía de la UE.
4. La Comisión comunicará las conclusiones de las evaluaciones, acompañadas de sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
5. Las entidades gestoras asociadas y las entidades asesoras asociadas deberán contribuir al efecto, facilitando a la Comisión la información necesaria para realizar las evaluaciones a que se refieren los apartados 2 y 3.
6. De conformidad con el artículo 211, apartado 1, del Reglamento Financiero, cada tres años la Comisión deberá incluir en el informe anual mencionado en el artículo 250 del Reglamento Financiero una revisión de la adecuación de la tasa de provisión establecida en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento con respecto al perfil de riesgo real de las operaciones de financiación e inversión cubiertas por la garantía de la UE. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 34 del presente Reglamento con objeto de modificar el presente Reglamento ajustando, sobre la base de esa revisión, la tasa de provisión establecida en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento hasta en un 15 %.

Artículo 30

Auditorías

Las auditorías sobre la utilización de la financiación de la Unión por parte de personas o entidades, incluidas las que no hubieran sido mandatadas por las instituciones u órganos de la Unión, constituirán la base de la fiabilidad global con arreglo a lo dispuesto en el artículo 127 del Reglamento Financiero.

Artículo 31

Protección de los intereses financieros de la Unión

Cuando un tercer país participe en el Programa InvestEU en virtud de una decisión adoptada con arreglo a un acuerdo internacional o sobre la base de cualquier otro instrumento jurídico, el tercer país otorgará los derechos y el acceso necesarios al ordenador responsable, a la OLAF y al Tribunal de Cuentas a fin de que ejerzan plenamente sus competencias respectivas. En el caso de la OLAF, entre esos derechos estará el derecho a realizar las investigaciones, incluidos los controles y verificaciones in situ, previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

CAPÍTULO IX

Transparencia y visibilidad

Artículo 32

Información, comunicación y publicidad

1. Las entidades gestoras asociadas y las entidades asesoras asociadas deberán mencionar el origen de la financiación de la Unión y garantizar su visibilidad, en particular cuando promuevan las acciones y sus resultados, facilitando información coherente, efectiva, proporcionada y específica a múltiples destinatarios, incluidos los medios de comunicación y la ciudadanía.

La aplicación de los requisitos del párrafo primero a los proyectos de los sectores de la defensa y el espacio y de ciberseguridad, se hará sin perjuicio del debido respeto de las obligaciones de confidencialidad o secreto.

2. Las entidades gestoras asociadas y las entidades asesoras asociadas informarán a los perceptores finales, incluidas las pymes, de la existencia de la ayuda del Programa InvestEU, o bien obligarán a otros intermediarios financieros a informar a dichos perceptores finales de la ayuda, para lo cual harán que dicha información sea claramente visible en el acuerdo pertinente de prestación de ayuda del Programa InvestEU, especialmente en el caso de las pymes, con el fin de aumentar el conocimiento del programa por parte de la ciudadanía y mejorar la visibilidad.

3. La Comisión llevará a cabo acciones de información y comunicación en relación con el Programa InvestEU, con acciones tomadas en virtud del Programa InvestEU y con los resultados obtenidos. Los recursos financieros asignados al Programa InvestEU también contribuirán a la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión, en la medida en que dichas prioridades estén relacionadas con los objetivos mencionados en el artículo 3.

CAPÍTULO X

Participación de la Unión Europea en la ampliación de capital del Fondo Europeo de Inversiones

Artículo 33

Participación en una ampliación de capital del FEI

Además de su participación en el capital del FEI a fecha de 3 de diciembre de 2020, la Unión suscribirá hasta 853 acciones del FEI, cada una de ellas de un valor nominal de 1 000 000 EUR, para que su participación relativa en el capital se mantenga en un nivel equivalente al nivel del 3 de diciembre de 2020. La suscripción de las acciones y el pago de hasta 375 000 000 EUR por la parte desembolsada de las acciones y la prima de emisión se llevarán a cabo de conformidad con las condiciones que se aprueben en la Junta General del FEI y antes del 31 de diciembre de 2021. La parte suscrita pero no desembolsada de las acciones adquiridas con arreglo al presente artículo no excederá de 682 400 000 EUR.

CAPÍTULO XI

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 34

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo. Cuando se trate de actos delegados relativos a actividades que lleven a cabo el Grupo BEI y otras entidades gestoras asociadas, o en las que estos participen, la Comisión consultará al Grupo BEI y a otras posibles entidades gestoras asociadas con anterioridad a la preparación de tales actos delegados.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8, apartado 9, en el artículo 22, apartado 4, en el artículo 28, apartado 5, y en el artículo 29, apartado 6, se otorgan a la Comisión hasta el 31 de diciembre de 2028. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de dicha fecha. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8, apartado 9, en el artículo 22, apartado 4, en el artículo 28, apartado 5, y en el artículo 29, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8, apartado 9, del artículo 22, apartado 4, del artículo 28, apartado 5, y del artículo 29, apartado 6, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 35

Disposiciones transitorias

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 209, apartado 3, párrafos primero y cuarto, del Reglamento Financiero, los ingresos, reembolsos y recuperaciones procedentes de los instrumentos financieros creados por los programas mencionados en el anexo IV del presente Reglamento podrán utilizarse para la provisión de la garantía de la UE con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta las correspondientes disposiciones en materia presupuestaria establecidas en el Reglamento del Mecanismo de Préstamo al Sector Público 2021-2027.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 213, apartado 4, letra a), del Reglamento Financiero, todo excedente en las provisiones para la garantía de la UE establecida por el Reglamento (UE) 2015/1017 podrá utilizarse para la provisión de la garantía de la UE con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta las correspondientes disposiciones en materia presupuestaria establecidas en el Reglamento del Mecanismo de Préstamo al Sector Público 2021-2027.

3. El importe de 6 074 000 000 EUR a precios corrientes a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2020/2094 se utilizará:

- a) para la provisión de la garantía de la UE con arreglo al presente Reglamento por un importe de 5 930 000 000 EUR a precios corrientes, junto con los recursos mencionados en el artículo 211, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento Financiero;
- b) para la aplicación de las medidas previstas en los capítulos VI y VII del presente Reglamento y las medidas a que se refiere el artículo 1, apartado 3, segunda frase, del Reglamento (UE) 2020/2094, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 3, apartados 4 y 8, de dicho Reglamento, por un importe de 142 500 000 EUR a precios corrientes.

Ese importe constituirá un ingreso afectado externo de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

4. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, párrafo segundo, del presente Reglamento, las operaciones de financiación e inversión firmadas o celebradas por una entidad gestora asociada durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2021 y la firma de sus respectivos acuerdos de garantía podrán estar cubiertas por la garantía de la UE siempre que estas operaciones estén indicadas en el acuerdo de garantía, pasen el control de políticas a que se refiere el artículo 23, apartado 1, del presente Reglamento, o reciban un dictamen favorable como parte del procedimiento contemplado en el artículo 19 de los Estatutos del BEI y hayan sido aprobadas en ambos casos por el Comité de Inversiones conforme al artículo 24 del presente Reglamento.

Artículo 36

Modificación del Reglamento (UE) 2015/1017

En el Reglamento (UE) 2015/1017 se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 11 bis

Combinación de la cartera del FEIE con otras carteras

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 6, del presente Reglamento y en el artículo 10, apartado 2, párrafo segundo, del presente Reglamento, la garantía de la UE podrá cubrir las pérdidas a que se refiere el artículo 11, apartado 6, del presente Reglamento, en relación con la cartera completa de operaciones de financiación e inversión apoyadas por los productos financieros a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 30).».

*Artículo 37***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2021.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

D. M. SASSOLI

Por el Consejo

La Presidenta

A. P. ZACARIAS

ANEXO I

IMPORTES DE LA GARANTÍA DE LA UE POR OBJETIVO ESPECÍFICO

La distribución indicativa a que se refiere el artículo 4, apartado 2, párrafo cuarto, con respecto a las operaciones de financiación e inversión será la siguiente:

- a) hasta 9 887 682 891 EUR para los objetivos mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra a);
 - b) hasta un máximo de 6 575 653 460 EUR para los objetivos mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra b);
 - c) hasta un máximo de 6 906 732 440 EUR para los objetivos mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra c);
 - d) hasta 2 782 241 282 EUR para los objetivos mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra d).
-

ANEXO II

ÁMBITOS EN LOS QUE LAS OPERACIONES DE FINANCIACIÓN E INVERSIÓN SON SUBVENCIONABLES

Las operaciones de financiación e inversión podrán incluir inversión estratégica en apoyo de perceptores finales cuyas actividades sean de importancia estratégica para la Unión a efectos, en particular, con miras a las transiciones verde y digital, al aumento de la resiliencia y al refuerzo de las cadenas de valor estratégicas. Dichas operaciones de financiación e inversión podrán incluir proyectos importantes de interés común europeo y podrán centrarse en uno o varios de los siguientes ámbitos:

- 1) El desarrollo del sector de la energía con arreglo a las prioridades de la Unión Europea, incluida la seguridad del suministro de energía, la transición a una energía limpia y los compromisos asumidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y el Acuerdo de París, en particular mediante:
 - a) la expansión de la producción, el suministro o el uso de energías limpias y de energías renovables sostenibles, así como de otras fuentes de energía y soluciones seguras, sostenibles y con emisiones cero o con bajas emisiones;
 - b) la eficiencia energética y el ahorro de energía (orientados a la reducción de la demanda energética por medio de la gestión de la demanda y la rehabilitación de edificios);
 - c) el desarrollo, la conversión en inteligentes y la modernización de las infraestructuras energéticas sostenibles, en particular, las tecnologías de almacenamiento, las interconexiones eléctricas entre los Estados miembros y las redes inteligentes, tanto en lo que respecta a la transmisión como a la distribución;
 - d) el desarrollo de sistemas de suministro de calor innovadores y con emisiones cero o con bajas emisiones, y la producción combinada de electricidad y de calor;
 - e) la producción y el suministro de combustibles sintéticos sostenibles procedentes de fuentes renovables o neutras en carbono y de otras fuentes seguras y sostenibles de emisión cero y de bajas emisiones, biocombustibles, biomasa y combustibles alternativos, incluidos los combustibles para todos los modos de transporte, de conformidad con los objetivos de la Directiva (UE) 2018/2001;
 - f) infraestructuras para la captura y el almacenamiento de carbono en procesos industriales, centrales de bioenergía e instalaciones de fabricación para la transición energética, y
 - g) infraestructuras esenciales, ya sean físicas o virtuales, incluidos los elementos de infraestructura identificados como críticos, así como el suelo y los inmuebles esenciales para el uso de dichas infraestructuras esenciales y el suministro de bienes y servicios determinantes para el funcionamiento y mantenimiento de las infraestructuras esenciales.
- 2) El desarrollo de infraestructuras de transporte sostenibles y seguras y soluciones de movilidad, equipos y tecnologías innovadoras de conformidad con las prioridades de la Unión en materia de transporte y con los compromisos contraídos en el marco del Acuerdo de París, en particular mediante:
 - a) proyectos que apoyen el desarrollo de la infraestructura de la red transeuropea de transporte (RTE-T), incluidos el mantenimiento y la seguridad de las infraestructuras, los nodos urbanos de la RTE-T, los puertos marítimos e interiores, los aeropuertos, las terminales multimodales y la conexión de dichas terminales multimodales a las redes RTE-T, así como las aplicaciones telemáticas a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 1315/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
 - b) proyectos de infraestructuras RTE-T que contemplen el uso de al menos dos modos de transporte diferentes, en particular terminales de mercancías multimodales y nodos de transporte de pasajeros;
 - c) proyectos de movilidad urbana inteligente y sostenible que se centren en modos de transporte urbano de bajas emisiones, que incluyan soluciones de navegación interior y soluciones de movilidad innovadoras, una accesibilidad no discriminatoria, una reducción de la contaminación atmosférica y del ruido, el consumo de energía, las redes de ciudades inteligentes, el mantenimiento y el aumento de los niveles de seguridad, así como la disminución de frecuencia de los accidentes, también en el caso de los ciclistas y los peatones;
 - d) el apoyo a la renovación y modernización de los activos móviles del transporte con vistas al desarrollo de soluciones de movilidad con bajas emisiones o con emisiones cero, en particular mediante el uso de combustibles alternativos en vehículos de todos los modos de transporte;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1315/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre las orientaciones de la Unión para el desarrollo de la Red Transeuropea de Transporte, y por el que se deroga la Decisión n.º 661/2010/UE (DO L 348 de 20.12.2013, p. 1).

- e) infraestructuras ferroviarias, otros proyectos ferroviarios, infraestructuras de navegación interior, proyectos de transporte público, puertos marítimos y autopistas del mar;
 - f) infraestructuras para combustibles alternativos destinadas a todos los modos de transporte, incluidas las infraestructuras de recarga eléctrica;
 - g) otros proyectos de movilidad inteligente y sostenible, centrados en:
 - i) la seguridad vial,
 - ii) la accesibilidad,
 - iii) la reducción de las emisiones, o
 - iv) el desarrollo y la implantación de nuevas tecnologías y servicios de transporte, tales como servicios relacionados con los modos de transporte conectados y autónomos o con los sistemas integrados de expedición de billetes;
 - h) proyectos destinados a mantener o revalorizar las infraestructuras de transporte existentes, incluidas las autopistas existentes de la red RTE-T, cuando sea necesario actualizar, mantener o mejorar la seguridad vial, desarrollar servicios STI o garantizar la integridad y los estándares de las infraestructuras de transporte, la seguridad de las zonas e instalaciones de estacionamiento, y estaciones de recarga y repostaje de combustibles alternativos, y
 - i) infraestructuras esenciales, incluidos los elementos de infraestructura identificados como críticos, así como el suelo y los inmuebles esenciales para el uso de dichas infraestructuras esenciales y el suministro de bienes y servicios determinantes para el funcionamiento y mantenimiento de las infraestructuras esenciales.
- 3) Medio ambiente y recursos, en particular con respecto a:
- a) agua, incluido el abastecimiento de agua potable y el saneamiento, y eficiencia de las redes, reducción de las fugas, infraestructuras para la recogida y el tratamiento de las aguas residuales, infraestructuras costeras y otras infraestructuras ecológicas relacionadas con el agua;
 - b) infraestructuras de gestión de residuos;
 - c) proyectos y empresas en los ámbitos de la gestión de los recursos medioambientales y las tecnologías sostenibles;
 - d) la mejora y restauración de ecosistemas y sus servicios, también a través de la mejora de la naturaleza y la biodiversidad mediante proyectos de infraestructura «verdes y azules»;
 - e) el desarrollo sostenible de zonas urbanas, rurales y costeras;
 - f) acciones en relación con el cambio climático, la adaptación al cambio climático y su mitigación, incluida la reducción de los riesgos ligados a catástrofes naturales;
 - g) proyectos y empresas que apliquen la economía circular a través de la integración de los aspectos relacionados con la eficiencia en la producción y el ciclo de vida de los productos, incluido el suministro sostenible de materias primas primarias y secundarias;
 - h) la descarbonización de las industrias de gran consumo de energía y la reducción sustancial de sus emisiones, incluidas las actividades de demostración de tecnologías innovadoras con bajas emisiones y su implantación;
 - i) la descarbonización de la cadena de producción y distribución de energía mediante la eliminación gradual del uso del carbón y el petróleo, y
 - j) proyectos que promuevan el patrimonio cultural sostenible.
- 4) El desarrollo de la infraestructura de conectividad digital, ya sea física o virtual, en particular mediante proyectos que apoyen el despliegue de redes digitales de muy alta capacidad, la conectividad 5G o que mejoren la conectividad digital y el acceso, en particular en zonas rurales y regiones periféricas.

- 5) Investigación, desarrollo e innovación, en particular por medio de:
 - a) proyectos de investigación e innovación que contribuyan a los objetivos de Horizonte Europa, incluidas las infraestructuras de investigación y el apoyo al mundo académico;
 - b) los proyectos empresariales, incluida la formación y el fomento de la creación de grupos y redes empresariales;
 - c) proyectos y programas de demostración, y despliegue de las infraestructuras, tecnologías y procesos conexos;
 - d) proyectos colaborativos de investigación e innovación en los que participen el mundo académico, las organizaciones de investigación e innovación y la industria; asociaciones público-privadas y organizaciones de la sociedad civil;
 - e) transferencia de conocimientos y de tecnología;
 - f) investigación en el ámbito de las tecnologías facilitadoras esenciales (TFE) y sus aplicaciones industriales, incluidos los materiales nuevos y avanzados, y
 - g) nuevos productos sanitarios eficaces y accesibles, incluida la investigación, el desarrollo, la innovación y la fabricación de productos farmacéuticos, equipos médicos y de diagnóstico, medicamentos de terapia avanzada y nuevos antibióticos, así como procesos de desarrollo innovadores que eviten recurrir a ensayos con animales.
- 6) El desarrollo, despliegue y expansión de tecnologías y servicios digitales, especialmente tecnologías y servicios digitales, incluidos medios de comunicación, plataformas de servicios en línea y comunicaciones digitales seguras, que contribuyan a los objetivos del Programa Europa Digital, en particular mediante:
 - a) la inteligencia artificial;
 - b) la tecnología cuántica;
 - c) la ciberseguridad y las infraestructuras de protección de las redes;
 - d) el internet de las cosas;
 - e) la tecnología de cadena de bloques y otras tecnologías de registros descentralizados;
 - f) las competencias digitales avanzadas;
 - g) la robótica y la automatización;
 - h) la fotónica;
 - i) otras tecnologías y servicios digitales avanzados que contribuyan a la digitalización de la industria de la Unión y a la integración de las tecnologías, los servicios y las capacidades digitales en el sector del transporte de la Unión, e
 - j) instalaciones de fabricación y de reciclaje para la producción de componentes y dispositivos de las tecnologías de la información y la comunicación en la Unión.
- 7) Apoyo financiero a entidades de hasta 499 empleados, con especial atención a las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización, en particular por medio de:
 - a) la aportación de capital de explotación y de inversiones;
 - b) la aportación de financiación de riesgo, desde la fase de lanzamiento hasta la de expansión, dirigida a garantizar su liderazgo tecnológico en sectores innovadores y sostenibles, incluido mediante el aumento de su digitalización y capacidad de innovación, y a garantizar su competitividad a escala mundial;
 - c) la aportación de financiación para la adquisición de una empresa por los empleados o la participación en la propiedad de una empresa por parte de los empleados.
- 8) Sectores cultural y creativo, patrimonio cultural, medios de comunicación, sector audiovisual, periodismo y prensa, por ejemplo, a través del desarrollo de nuevas tecnologías, el uso de las tecnologías digitales y la gestión tecnológica de los derechos de propiedad intelectual.

- 9) Turismo.
- 10) La rehabilitación de emplazamientos industriales, incluidos los contaminados, y la restauración de dichos emplazamientos para un uso sostenible.
- 11) Agricultura sostenible, silvicultura, pesca, acuicultura y otros elementos de la bioeconomía sostenible en sentido amplio.
- 12) Inversiones sociales, incluidas las que apoyan la aplicación del pilar europeo de derechos sociales, en particular por medio de:
 - a) la microfinanciación, la financiación ética, la financiación de empresas sociales y la economía social;
 - b) la oferta y la demanda de cualificaciones;
 - c) la educación, la formación y los servicios relacionados, también para adultos;
 - d) las infraestructuras sociales, en particular:
 - i) la educación y la formación inclusivas, incluida la educación infantil y la atención a la infancia, y los equipamientos e infraestructuras escolares conexos, las estructuras alternativas de atención a la infancia, las residencias de estudiantes y los equipos digitales, accesibles para todos,
 - ii) vivienda social asequible ⁽²⁾,
 - iii) la salud y los cuidados de larga duración, incluidas clínicas, hospitales, atención primaria, servicios de asistencia a domicilio y asistencia de ámbito local;
 - e) la innovación social, en particular soluciones y regímenes sociales innovadores destinados a promover el impacto y los resultados sociales en los ámbitos a que se refieren las letras a) a d) y f) a j);
 - f) las actividades culturales con un objetivo social;
 - g) las medidas destinadas a promover la igualdad de género;
 - h) la integración de las personas vulnerables, incluidos los nacionales de terceros países;
 - i) las soluciones sanitarias innovadoras, incluidas la sanidad electrónica, los servicios sanitarios y los nuevos modelos de atención;
 - j) la inclusión y la accesibilidad para las personas con discapacidad.
- 13) El desarrollo de la industria de defensa con el fin de contribuir a la autonomía estratégica de la Unión, en particular mediante el apoyo a:
 - a) la cadena de suministro de la industria de defensa de la Unión, especialmente mediante ayudas financieras a las pymes y las empresas de mediana capitalización;
 - b) las empresas que participan en proyectos de innovación rupturista en el sector de la defensa y las tecnologías de doble uso estrechamente relacionadas;
 - c) la cadena de suministro de la industria de la defensa cuando participe en proyectos colaborativos de investigación y desarrollo en el ámbito de la defensa, incluidos los financiados por el Fondo Europeo de Defensa;
 - d) las infraestructuras para la investigación y la formación en materia de defensa.
- 14) El espacio, en particular en relación con el desarrollo del sector espacial, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Espacial para Europa:
 - a) maximizar los beneficios para la sociedad y la economía de la Unión;
 - b) promover la competitividad de los sistemas y tecnologías espaciales, especialmente por lo que respecta a la vulnerabilidad de las cadenas de suministro;
 - c) apoyar la iniciativa empresarial en el sector espacial, incluido el desarrollo de sectores dependientes;
 - d) promover la autonomía de la Unión para un acceso seguro y protegido al espacio, incluidos los aspectos de doble uso.

⁽²⁾ La vivienda social asequible debe entenderse en el sentido de que se dirige a las personas desfavorecidas o a los grupos socialmente menos favorecidos que, debido a sus problemas de solvencia, viven en condiciones de grave privación en la vivienda o no pueden acceder a una vivienda en condiciones de mercado.

- 15) Mares y océanos, mediante el desarrollo de proyectos y empresas en el ámbito de la economía azul, y los Principios Financieros de la Economía Azul Sostenible, en particular a través del emprendimiento en el sector marítimo y la industria marítima, las energías marinas renovables y la economía circular.
-

ANEXO III

INDICADORES CLAVE DE RENDIMIENTO Y SEGUIMIENTO

1. Volumen de financiación apoyado por el Fondo InvestEU (desglosado por eje de actuación)
 - 1.1. Volumen de operaciones firmadas
 - 1.2. Inversiones movilizadas
 - 1.3. Importe de la financiación privada movilizada
 - 1.4. Efecto de palanca y multiplicador logrado
2. Cobertura geográfica de la financiación apoyada por el Fondo InvestEU (desglosada por eje de actuación, país y región en la nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) nivel 2)
 - 2.1. Número de países (Estados miembros y terceros países) cubiertos por operaciones
 - 2.2. Número de regiones cubiertas por operaciones
 - 2.3. Volumen de operaciones por país (Estado miembro y tercer país) y por región
3. Impacto de la financiación que recibe apoyo del Fondo InvestEU
 - 3.1. Número de puestos de trabajo creados o apoyados
 - 3.2. Inversiones destinadas al apoyo a los objetivos climáticos y, cuando proceda, desglosado por eje de actuación
 - 3.3. Inversiones en apoyo de la digitalización
 - 3.4. Inversiones en apoyo de la transición industrial
 - 3.5. Inversiones en apoyo de la transición justa
 - 3.6. Inversiones estratégicas
 - Número y volumen de las operaciones que contribuyen a la provisión de infraestructuras esenciales
 - Número y volumen de las operaciones que contribuyen a las inversiones en ciberseguridad, espacio y defensa
4. Infraestructura sostenible
 - 4.1. Energía: capacidad adicional instalada de producción de energía renovable y otras fuentes de energía segura, sostenible y con emisiones cero o bajas emisiones (en megavatios, MW)
 - 4.2. Energía: número de hogares y de locales públicos y comerciales cuya clasificación de consumo de energía haya mejorado
 - 4.3. Energía: estimación del ahorro energético generado por los proyectos (en kilovatios hora, kWh)
 - 4.4. Energía: emisiones de gases de efecto invernadero anuales reducidas/evitadas en toneladas equivalentes de CO₂
 - 4.5. Energía: volumen de inversiones en el desarrollo, la conversión en inteligentes y la modernización de las infraestructuras energéticas sostenibles
 - 4.6. Digital: nuevos hogares, empresas o edificios públicos con acceso a banda ancha de al menos 100 Mbps, actualizables a muy alta velocidad, o número de puntos de acceso wifi creados
 - 4.7. Transporte: movilización de las inversiones, en particular en proyectos de la RTE-T
 - Número de proyectos transfronterizos y de enlaces pendientes (incluidos los proyectos relativos a nudos urbanos, conexiones ferroviarias regionales transfronterizas, plataformas multimodales, puertos marítimos, puertos interiores, conexiones a aeropuertos y terminales ferrocarril-carretera de las redes básica y global de la RTE-T)
 - Número de proyectos que contribuyen a la digitalización del transporte, en particular mediante el despliegue del Sistema Europeo de Gestión del Tráfico Ferroviario (ERTMS), el Sistema de Información Fluvial (SIF), el Sistema de Transporte Inteligente (STI), el Sistema de Seguimiento y de Información sobre el Tráfico Marítimo (VTMIS) / los servicios marítimos electrónicos y la Investigación sobre la gestión del tráfico aéreo en el contexto del Cielo Único Europeo (SESAR)

- Número de puntos de abastecimiento de combustibles alternativos construidos o rehabilitados
 - Número de proyectos que contribuyen a la seguridad del transporte
- 4.8. Medio ambiente: inversiones que contribuyen a la ejecución de los planes y programas exigidos por el acervo de la Unión en materia de medio ambiente en relación con la calidad del aire, el agua, los residuos y la naturaleza
5. Investigación, innovación y digitalización
- 5.1. Contribución al objetivo de consagrar el 3 % del producto interior bruto (PIB) de la Unión a investigación, desarrollo e innovación
 - 5.2. Número de empresas apoyadas por tamaño que llevan a cabo proyectos de investigación e innovación
6. Pymes
- 6.1. Número de empresas apoyadas por tamaño (microempresas, pequeñas empresas, medianas empresas y pequeñas empresas de mediana capitalización)
 - 6.2. Número de empresas apoyadas por fase (fase inicial, fase de crecimiento y expansión)
 - 6.3. Número de empresas apoyadas por Estado miembro y región de nivel NUTS 2
 - 6.4. Número de empresas apoyadas por sector mediante la nomenclatura estadística de actividades económicas en la Unión Europea (NACE)
 - 6.5. Porcentaje del volumen de inversiones en el marco del eje de actuación «pymes» destinadas a las pymes
7. Inversiones sociales y competencias
- 7.1. Infraestructura social: capacidad y acceso a las infraestructuras sociales apoyadas por sector: vivienda, educación, salud, otros
 - 7.2. Microfinanciación y financiación de empresas sociales: número de perceptores de microfinanciación y de empresas sociales beneficiarias
 - 7.3. Competencias: número de personas que han adquirido nuevas cualificaciones o cuyas cualificaciones han sido validadas y certificadas: cualificación adquirida en el marco de la educación y la formación formales
8. Centro de Asesoramiento de InvestEU
- 8.1. Número de intervenciones del Centro de Asesoramiento InvestEU para prestar asesoramiento, por sector y Estado miembro
-

ANEXO IV

PROGRAMA INVESTEU - INSTRUMENTOS PRECEDENTES

A. Instrumentos de capital:

- Mecanismo Europeo para las Tecnologías (MET98): Decisión 98/347/CE del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre medidas de ayuda financiera a las pequeñas y medianas empresas (pyme) de carácter innovador y generadoras de empleo - Iniciativa para el crecimiento y el empleo (DO L 155 de 29.5.1998, p. 43).
- Proyecto piloto de transferencia de tecnología: Decisión de la Comisión por la que se adopta una decisión de financiación complementaria relativa a la financiación de acciones de la actividad «Mercado interior de bienes y políticas sectoriales» de la Dirección General de Empresa e Industria para 2007 y por la que se adopta la Decisión marco relativa a la financiación de la acción preparatoria «El papel que la Unión Europea debe desempeñar en un mundo globalizado» y de cuatro proyectos piloto «Erasmus para jóvenes empresarios», «Medidas para fomentar la cooperación y las asociaciones entre microempresas y pequeñas y medianas empresas», «Transferencia tecnológica» y «Destinos europeos de excelencia» de la Dirección General de Empresa e Industria para 2007.
- Mecanismo Europeo para las Tecnologías (MET01): Decisión 2000/819/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2000, relativa al Programa plurianual en favor de la empresa y el espíritu empresarial, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME) (2001-2005) (DO L 333 de 29.12.2000, p. 84).
- Mecanismo para las pymes innovadoras y de rápido crecimiento (MIC) en el marco del «Programa marco para la innovación y la competitividad» (PIC): Decisión n.º 1639/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa marco para la innovación y la competitividad (2007 a 2013) (DO L 310 de 9.11.2006, p. 15).
- Mecanismo «Conectar Europa» (MCE): Reglamento (UE) n.º 1316/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el Mecanismo «Conectar Europa», por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 680/2007 y (CE) n.º 67/2010 (DO L 348 de 20.12.2013, p. 129), modificado por el Reglamento (UE) 2015/1017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2015, relativo al Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas, al Centro Europeo de Asesoramiento para la Inversión y al Portal Europeo de Proyectos de Inversión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1291/2013 y (UE) n.º 1316/2013 — el Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (DO L 169 de 1.7.2015, p. 1).
- Instrumento de Capital para el Crecimiento del programa COSME: Reglamento (UE) n.º 1287/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece un Programa para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME) (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1639/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 33).
- Mecanismo de Capital InnovFin:
 - Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).
 - Reglamento (UE) n.º 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1906/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 81).
 - Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 - Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 965).
- Inversiones en creación de capacidades EaSI: Reglamento (UE) n.º 1296/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo a un Programa de la Unión Europea para el Empleo y la Innovación Social (EaSI) y por el que se modifica la Decisión n.º 283/2010/UE, por la que se establece un instrumento europeo de microfinanciación para el empleo y la inclusión social (DO L 347 de 20.12.2013, p. 238).

B. Instrumentos de garantía:

- Mecanismo de Garantía para las pymes de 1998 (SMEG98): Decisión 98/347/CE del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre medidas de ayuda financiera a las pequeñas y medianas empresas (pyme) de carácter innovador y generadoras de empleo - Iniciativa para el crecimiento y el empleo (DO L 155 de 29.5.1998, p. 43).
- Mecanismo de Garantía para las pymes de 2001 (SMEG01): Decisión 2000/819/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2000, relativa al Programa plurianual en favor de la empresa y el espíritu empresarial, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME) (2001-2005) (DO L 333 de 29.12.2000, p. 84).
- Programa Marco para la Innovación y la Competitividad en el marco del Mecanismo de Garantía para las pymes de 2007 (PIC SMEG07): Decisión n.º 1639/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa marco para la innovación y la competitividad (2007 a 2013) (DO L 310 de 9.11.2006, p. 15).
- Instrumento Europeo de Microfinanciación Progress – Garantía: Decisión n.º 283/2010/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de marzo de 2010, por la que se establece un instrumento europeo de microfinanciación para el empleo y la inclusión social - Progress (DO L 87 de 7.4.2010, p. 1).
- Mecanismo de Financiación de Riesgo Compartido del Instrumento de Riesgo Compartido:
 - Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).
 - Decisión 2006/971/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) (DO L 400 de 30.12.2006, p. 86).
 - Decisión 2006/974/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico «Capacidades» por el que se ejecuta el séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) (DO L 400 de 30.12.2006, p. 299).
- Instrumento de Garantía EaSI: Reglamento (UE) n.º 1296/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo a un Programa de la Unión Europea para el Empleo y la Innovación Social (EaSI) y por el que se modifica la Decisión n.º 283/2010/UE, por la que se establece un instrumento europeo de microfinanciación para el empleo y la inclusión social (DO L 347 de 20.12.2013, p. 238).
- Instrumento de Garantía de Préstamo del Programa COSME: Reglamento (UE) n.º 1287/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece un Programa para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME) (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1639/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 33).
- InnovFin Debt:
 - Reglamento (UE) n.º 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1906/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 81).
 - Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).
 - Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 - Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 965).
- Instrumento de Garantía de los Sectores Cultural y Creativo: Reglamento (UE) n.º 1295/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece el Programa Europa Creativa (2014 a 2020) y se derogan las Decisiones n.º 1718/2006/CE, n.º 1855/2006/CE y n.º 1041/2009/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 221).

- Mecanismo de Garantía de Préstamos a Estudiantes: Reglamento (UE) n.º 1288/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el programa «Erasmus+», de educación, formación, juventud y deporte de la Unión y por el que se derogan las Decisiones n.º 1719/2006/CE, 1720/2006/CE y 1298/2008/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 50).
- Financiación privada para la eficiencia energética (PF4EE): Reglamento (UE) n.º 1293/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo al establecimiento de un Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima (LIFE) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 614/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 185).

C. Instrumentos de riesgo compartido:

- Mecanismo de Financiación de Riesgo Compartido (MFCR): Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).
- InnovFin:
 - Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).
 - Reglamento (UE) n.º 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1906/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 81).
- Instrumento de deuda del Mecanismo «Conectar Europa» (MCE I): Reglamento (UE) n.º 1316/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el Mecanismo «Conectar Europa», por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 913/2010 y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 680/2007 y (CE) n.º 67/2010 (DO L 348 de 20.12.2013, p. 129).
- Mecanismo de Financiación del Capital Natural (MFCN): Reglamento (UE) n.º 1293/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo al establecimiento de un Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima (LIFE) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 614/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 185).

D. Vehículos de inversión específicos:

- Instrumento Europeo de Microfinanciación Progress – Fonds commun de placements – fonds d'investissements spécialisés (EPMF FCP-FIS): Decisión n.º 283/2010/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de marzo de 2010, por la que se establece un instrumento europeo de microfinanciación para el empleo y la inclusión social - Progress (DO L 87 de 7.4.2010, p. 1).
- Marguerite:
 - Reglamento (CE) n.º 680/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, por el que se determinan las normas generales para la concesión de ayudas financieras comunitarias en el ámbito de las redes transeuropeas de transporte y energía (DO L 162 de 22.6.2007, p. 1).
 - Decisión de la Comisión C(2010) 0941, de 25 de febrero de 2010, sobre la participación de la Unión Europea en el Fondo Europeo 2020 para la Energía, el Cambio Climático y las Infraestructuras (Fondo Marguerite).
- Fondo Europeo de Eficiencia Energética (FEEE): Reglamento (UE) n.º 1233/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 663/2009, por el que se establece un programa de ayuda a la recuperación económica mediante la concesión de asistencia financiera comunitaria a proyectos del ámbito de la energía (DO L 346 de 30.12.2010, p. 5).

ANEXO V

FALLOS DE MERCADO, SITUACIONES DE INVERSIÓN SUBÓPTIMAS, ADICIONALIDAD Y ACTIVIDADES EXCLUIDAS**A. Fallos de mercado, situaciones de inversión subóptimas y adicionalidad**

De conformidad con el artículo 209 del Reglamento Financiero, la garantía de la UE abordará los fallos de mercado o las situaciones de inversión subóptimas [artículo 209, apartado 2, letra a), del Reglamento Financiero] y garantizará la adicionalidad evitando la sustitución de la ayuda potencial y las inversiones provenientes de otras fuentes públicas o privadas [artículo 209, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero].

Con miras al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 209, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento Financiero, las operaciones de financiación e inversión que se beneficien de la garantía de la UE deben cumplir los requisitos que se establecen en los puntos 1 y 2 a continuación:

1. Fallos de mercado y situaciones de inversión subóptimas

Para abordar los fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas a que se refiere el artículo 209, apartado 2, letra a), del Reglamento Financiero, las inversiones objeto de las operaciones de financiación e inversión incluirán una de las siguientes características:

- a) carácter de bien público (como educación y cualificaciones, asistencia sanitaria y accesibilidad, seguridad y defensa, e infraestructura disponible sin coste alguno o con un coste insignificante) para el cual el operador o la empresa no puedan obtener suficientes beneficios financieros;
- b) factores externos que el operador o la empresa generalmente no internalizan, como la inversión en I+D, la eficiencia energética, el clima o la protección del medio ambiente;
- c) asimetrías de información, especialmente en el caso de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización, incluidos los niveles de riesgo más altos a los que se exponen las empresas incipientes, las empresas que disponen principalmente de activos inmateriales o no disponen de garantías suficientes, o las empresas centradas en actividades de mayor riesgo;
- d) proyectos de infraestructuras transfronterizas y servicios conexos o fondos que inviertan a nivel transfronterizo para corregir la fragmentación del mercado interior de la Unión y mejorar la coordinación dentro de él;
- e) exposición a niveles de riesgo más altos, en determinados sectores, países o regiones, que superen los niveles que los agentes financieros privados pueden o están dispuestos a aceptar, también cuando la inversión no se hubiera realizado o no se hubiera realizado en la misma medida a causa de su novedad o debido a riesgos asociados a la innovación o a tecnología no probada;
- f) fallos de mercado o situaciones de inversión subóptimas nuevos o complejos, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra a), inciso iii), del presente Reglamento.

2. Adicionalidad

Las operaciones de financiación e inversión deben respetar los dos aspectos de la adicionalidad a que se refiere el artículo 209, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero. Ello supone que las operaciones no se habrían llevado a cabo, o no se habrían llevado a cabo en la misma medida, por otras fuentes públicas o privadas sin el apoyo del Fondo InvestEU. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá que dichas operaciones son operaciones de financiación e inversión que reúnen los dos criterios siguientes:

- 1) Para que sean consideradas adicionales a las fuentes privadas a que se refiere el artículo 209, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero, el Fondo InvestEU apoyará las operaciones de financiación e inversión de las entidades gestoras asociadas destinadas a inversiones que, debido a sus características (carácter de bien público, externalidades, asimetrías de información, consideraciones con respecto a la cohesión socioeconómica o de otro tipo), no pueden generar beneficios financieros suficientes a nivel del mercado o que se perciben como demasiado arriesgadas (en comparación con los niveles de riesgo que están dispuestas a aceptar las entidades privadas correspondientes). Dadas estas características, esas operaciones de financiación e inversión no pueden acceder a la financiación del mercado en condiciones razonables en cuanto a precios, requisitos en materia de garantías, tipo de financiación, vencimiento de la financiación concedida u otras condiciones, y, sin apoyo público, no se efectuarían en la Unión en absoluto o en la misma medida.

- 2) Para que sean consideradas adicionales a la ayuda existente de otras fuentes públicas a que se refiere el artículo 209, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero, el Fondo InvestEU únicamente apoyará las operaciones de financiación e inversión que reúnan las siguientes condiciones:
- las operaciones de financiación e inversión no se habrían llevado a cabo, o no se habrían llevado a cabo en la misma medida, por la entidad gestora asociada sin el apoyo del Fondo InvestEU, y
 - las operaciones de financiación e inversión no se habrían llevado a cabo, o no se habrían llevado a cabo en la misma medida, en la Unión en el marco de otros instrumentos públicos existentes, tales como los instrumentos financieros de gestión compartida que operan a nivel regional o nacional, aunque la utilización complementaria del Fondo InvestEU y otras fuentes públicas ha de ser posible, en particular cuando pueda alcanzarse valor añadido de la Unión y pueda optimizarse el uso de fuentes públicas para alcanzar los objetivos políticos de manera eficiente.

Para demostrar que las operaciones de financiación e inversión que se benefician de la garantía de la UE son adicionales con respecto al apoyo al mercado y otros tipos de apoyo público existentes, las entidades gestoras asociadas deberán facilitar información que demuestre la existencia de al menos una de las características siguientes:

- apoyo a través de posiciones subordinadas respecto de otros prestamistas públicos o privados o dentro de la estructura de financiación;
- apoyo a través de capital o cuasicapital o a través de deuda con plazos de amortización largos, precios, requisitos en materia de garantías u otras condiciones que no están disponibles en medida suficiente en el mercado o a través de otras fuentes públicas;
- apoyo a operaciones con un perfil de riesgo superior al riesgo aceptado en general por las actividades estándar de la entidad gestora asociada, o apoyo a las entidades gestoras asociadas cuando se supere su capacidad para apoyar esas operaciones;
- participación en mecanismos de distribución de riesgos en ámbitos políticos en los que la entidad gestora asociada se exponga a niveles de riesgo superiores a los niveles aceptados en general por la entidad gestora asociada o a los niveles que los agentes financieros privados pueden o están dispuestos a aceptar;
- apoyo que catalice o atraiga financiación adicional privada o pública y complemente otras fuentes privadas y comerciales, en particular de categorías de inversores que normalmente son reacios al riesgo o de inversores institucionales, como resultado de la señal que representa el apoyo procedente del Fondo InvestEU;
- apoyo a través de productos financieros no disponibles o no ofrecidos a un nivel suficiente en los países o regiones de que se trate debido a la inexistencia de mercados o al carácter insuficientemente desarrollado o incompleto de los mercados.

En el caso de las operaciones de financiación e inversión a través de intermediarios, en particular para el apoyo a las pymes, la adicionalidad se comprobará al nivel del intermediario y no al nivel del perceptor final. Se considerará que existe adicionalidad cuando el Fondo InvestEU ayude a un intermediario financiero a crear una nueva cartera con un mayor nivel de riesgo o a aumentar el volumen de actividades de riesgo ya elevado en comparación con los niveles de riesgo que los agentes financieros privados y públicos pueden o están dispuestos a aceptar actualmente en los países o regiones de que se trate.

La garantía de la UE no se concederá para el apoyo a operaciones de refinanciación (como la sustitución de contratos de préstamo existentes u otras formas de apoyo financiero para proyectos que ya se hayan realizado parcial o totalmente) excepto en circunstancias excepcionales específicas y bien justificadas en las que se demuestre que la operación realizada en el marco de la garantía de la UE permitirá una nueva inversión en un ámbito subvencionable centrado en operaciones de inversión y financiación en el marco del anexo II por un importe que sea adicional al volumen habitual de actividad por la entidad gestora asociada o el intermediario financiero y que sea al menos equivalente al importe de la operación que cumple los criterios de subvencionabilidad establecidos en el presente Reglamento. Dichas operaciones de refinanciación deberán cumplir los requisitos establecidos en la sección A del presente anexo en relación con los fallos de mercado, las situaciones de inversión subóptimas y la adicionalidad.

B. Actividades excluidas

El Fondo InvestEU no concederá ayudas a:

- Actividades que limiten los derechos y libertades individuales o violen los derechos humanos.

- 2) En el sector de las actividades de defensa, el uso, desarrollo o producción de productos o tecnologías que estén prohibidos por el Derecho internacional aplicable.
- 3) Productos y actividades relacionados con el tabaco (producción, distribución, transformación y comercio).
- 4) Las actividades excluidas de la financiación con arreglo a las correspondientes disposiciones del Reglamento Horizonte Europa: investigación en materia de clonación humana con fines reproductivos; las actividades dirigidas a una modificación de la herencia genética de los seres humanos que pueda convertirse en hereditaria; y las actividades para crear embriones humanos exclusivamente con fines de investigación o para la obtención de células madre, incluida la transferencia de núcleos celulares somáticos.
- 5) Juegos de azar (actividades relacionadas con la producción, construcción, distribución, transformación o comercialización o con programas informáticos).
- 6) Comercio sexual e infraestructuras, servicios y medios de comunicación conexos.
- 7) Actividades que impliquen la utilización de animales vivos con fines experimentales y científicos en la medida en que no se pueda garantizar el respeto del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos ⁽¹⁾.
- 8) Actividades de desarrollo inmobiliario, tales como actividades cuya finalidad exclusiva sea la renovación y el nuevo arrendamiento o la reventa de edificios existentes, así como la construcción de proyectos nuevos; no obstante, podrán optar al apoyo las actividades del sector inmobiliario que estén relacionadas con los objetivos específicos del Programa InvestEU, tal como se establecen en el artículo 3, apartado 2, y con ámbitos en los que las operaciones de financiación e inversión son subvencionables con arreglo al anexo II, como las inversiones en proyectos de eficiencia energética o vivienda social.
- 9) Actividades financieras como la adquisición o negociación de instrumentos financieros. Quedan excluidas, en particular, las intervenciones centradas en la recompra («buy-out») con miras al desmantelamiento de activos o en el capital de sustitución con miras al desmantelamiento de activos.
- 10) Actividades prohibidas por la legislación nacional aplicable.
- 11) Clausura, funcionamiento, adaptación o construcción de centrales nucleares.
- 12) Inversiones relacionadas con la minería o la extracción, transformación, distribución, almacenamiento o combustión de combustibles fósiles sólidos y petróleo, así como las inversiones relacionadas con la extracción de gas. Esta exclusión no es aplicable a:
 - a) los proyectos para los que no exista otra tecnología viable;
 - b) los proyectos relacionados con la prevención y el control de la contaminación;
 - c) los proyectos equipados con instalaciones de captura y almacenamiento de carbono o con instalaciones de captura y utilización de carbono; los proyectos industriales o de investigación que generen importantes reducciones de las emisiones de gases de efecto invernadero en comparación con los parámetros de referencia aplicables del régimen de comercio de derechos de emisión de la Unión Europea.
- 13) Inversiones en instalaciones para la eliminación de desechos en vertederos. Esta exclusión no es aplicable a las inversiones en:
 - a) vertederos que sean un elemento accesorio de un proyecto de inversión industrial o relacionado con la minería, cuando se haya demostrado que la descarga en un vertedero es la única opción viable para tratar los desechos industriales o de la minería producidos por la actividad de que se trate;
 - b) vertederos existentes en los que se garantice la utilización de los gases de vertedero y se fomente la excavación del vertedero y la transformación de los residuos procedentes de ella.
- 14) Inversiones en plantas de tratamiento mecánico-biológico (TMB). Esta exclusión no es aplicable a las inversiones destinadas a reacondicionar las plantas TMB existentes con fines de recuperación de la energía o para operaciones de reciclaje de residuos separados, como el compostaje y la digestión anaerobia.
- 15) Inversiones en incineradoras para el tratamiento de residuos. Esta exclusión no es aplicable a las inversiones en:
 - a) plantas dedicadas exclusivamente al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables;

⁽¹⁾ DO L 222 de 24.8.1999, p. 31.

- b) plantas existentes en las que la inversión tiene como fin aumentar la eficiencia energética, capturar los gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración, siempre que las inversiones no conlleven un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos de las plantas.

Las entidades gestoras asociadas seguirán siendo responsables de garantizar el cumplimiento de las operaciones de financiación e inversión con los criterios de exclusión establecidos en el presente anexo en el momento de la firma del correspondiente acuerdo, de supervisar dicho cumplimiento durante la ejecución del proyecto y de adoptar las medidas correctoras adecuadas cuando proceda.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES