

Gazzetta ufficiale

L 107

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

26 marzo 2021

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 30**

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 24 marzo 2021

che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

vito il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea (TUE), quest'ultima si prefigge, tra l'altro, di promuovere il benessere dei suoi popoli.
- (2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

⁽¹⁾ GU C 429 dell'11.12.2020, pag. 251.⁽²⁾ GU C 440 del 18.12.2020, pag. 131.⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 marzo 2021.

- (4) Sono state intraprese azioni, in particolare nell'ambito dei precedenti programmi d'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica, vale a dire quelle previste dalle decisioni n. 1786/2002/CE ⁽⁴⁾ e n. 1350/2007/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 168 TFUE.
- (5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia del nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. Tale pandemia ha provocato una crisi sanitaria mondiale senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane, che hanno colpito in particolare le persone con malattie croniche. Inoltre, il personale delle strutture sanitarie, che è stato essenziale durante la crisi COVID-19, è stato esposto a gravi rischi sanitari.
- (6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, è opportuno che gli Stati membri tutelino la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea, come richiesto nella comunicazione della Commissione, del 13 marzo 2020, su una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri. Tale cooperazione dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell'Unione. La preparazione è fondamentale per migliorare la resilienza alle future minacce. A tale proposito, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di effettuare prove di stress su base volontaria per migliorare la preparazione e accrescere la resilienza.
- (7) È opportuno pertanto istituire un programma d'azione nuovo e rinforzato dell'Unione in materia di salute, denominato «programma UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze dell'Unione nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.
- (8) Il programma dovrebbe fungere da strumento per promuovere azioni in ambiti in cui può essere dimostrato un valore aggiunto dell'Unione. Tra tali azioni dovrebbero rientrare anche il rafforzamento dello scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri, il sostegno alle reti per la condivisione delle conoscenze o per l'apprendimento reciproco, la lotta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero per ridurre i rischi di tali minacce e attenuarne le conseguenze, la risoluzione di determinate questioni relative al mercato interno in relazione al quale l'Unione può individuare soluzioni di elevata qualità a livello europeo sfruttando nel contempo il potenziale di innovazione sanitaria, e il miglioramento dell'efficienza, evitando la duplicazione delle attività e ottimizzando l'uso delle risorse finanziarie. Il programma dovrebbe inoltre sostenere azioni di sviluppo delle capacità volte a rafforzare la pianificazione strategica, l'accesso a finanziamenti da più fonti e la capacità di investire nelle azioni del programma e attuarle. A tale riguardo, è auspicabile che il programma garantisca un'assistenza su misura specifica per ciascun paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri che presentano le maggiori esigenze.
- (9) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per il programma che deve costituire, per il Parlamento europeo e il Consiglio, l'importo di riferimento privilegiato nel corso della procedura annuale di bilancio, ai sensi del punto 18 dell'accordo interistituzionale del 16 dicembre 2020 tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria, nonché su nuove risorse proprie, compresa una tabella di marcia per l'introduzione di nuove risorse proprie ⁽⁷⁾. Tale dotazione finanziaria include un importo di 500 000 000 EUR ai prezzi 2018 in linea con la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sul rafforzamento di programmi specifici e l'adeguamento degli atti di base del 22 dicembre 2020 ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione n. 1350/2007/EC del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

⁽⁷⁾ GU L 433I del 22.12.2020, pag. 28.

⁽⁸⁾ GU C 444I del 22.12.2020, pag. 1.

- (10) Affinché il programma sia equilibrato e mirato, è opportuno che il presente regolamento stabilisca quote minime e massime del bilancio complessivo per determinati settori di intervento, onde fornire orientamenti per l'assegnazione delle risorse in relazione all'attuazione del programma.
- (11) In considerazione della gravità delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere a eventuali crisi sanitarie future e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*) e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2020 dal titolo «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero», comprese le azioni volte a potenziare la pianificazione della preparazione e la capacità di risposta a livello nazionale e di Unione, a rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e a istituire un'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Tali azioni potrebbero comprendere lo sviluppo di capacità in termini di risposta alla crisi sanitaria, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione, programmi rafforzati di sorveglianza, la fornitura di informazioni sanitarie e piattaforme di condivisione delle migliori pratiche. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione e la sorveglianza e la capacità di gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione e degli Stati membri, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche». Il programma dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo per tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione e risposta.
- (12) Allo scopo di rafforzare le capacità dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della pertinente legislazione dell'Unione. Tale sostegno potrebbe includere lo sviluppo di capacità nella risposta alle crisi sanitarie, tra cui la pianificazione e la preparazione di emergenza, misure preventive come quelle in materia di vaccinazione e immunizzazione, programmi di sorveglianza rafforzati e un coordinamento e una cooperazione migliori.
- (13) In un contesto di crisi di salute pubblica, le sperimentazioni cliniche e la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) possono contribuire ad accelerare lo sviluppo e l'individuazione di contromisure mediche efficaci. Dovrebbe pertanto essere possibile per il programma fornire un sostegno per agevolare azioni in tali ambiti.
- (14) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali e quelle che vivono con o sono più colpite da malattie trasmissibili o non trasmissibili e patologie croniche, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino e prevengano gli effetti collaterali delle crisi sanitarie sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili e azioni che migliorino la salute psichica.
- (15) La crisi COVID-19 ha messo in luce numerose difficoltà, tra cui il fatto che l'Unione dipenda da paesi terzi, nel garantire la fornitura di materie prime, principi attivi farmaceutici, medicinali, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante le crisi sanitarie, in particolare le pandemie. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che promuovono la produzione, gli appalti e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi all'interno dell'Unione onde attenuare il rischio di penuria, garantendo al contempo la complementarità con altri strumenti dell'Unione.
- (16) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la salute pubblica delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero migliorare l'interoperabilità dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche e aumentando il numero di azioni congiunte. Tali azioni dovrebbero garantire che gli Stati membri siano in grado di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso lo svolgimento della pianificazione di emergenza, delle esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze del personale, nonché l'istituzione, conformemente alle strategie nazionali, di meccanismi per un monitoraggio efficace e una distribuzione o assegnazione, in funzione delle esigenze, dei beni e dei servizi necessari in tempi di crisi.

(*) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

- (17) La fornitura di informazioni alle persone svolge un ruolo importante nella prevenzione e nella risposta alle malattie. È opportuno pertanto che il programma sostenga le attività di comunicazione rivolte al grande pubblico o a gruppi specifici di persone o professionisti, allo scopo di promuovere la prevenzione delle malattie e stili di vita sani, contrastare la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, la causa e la cura delle malattie, affrontare il problema dell'esitazione vaccinale e sostenere gli sforzi tesi a rafforzare comportamenti altruisti, come le donazioni di organi e di sangue, in complementarità con le campagne nazionali in materia.
- (18) In sinergia con altri programmi dell'Unione, quali il programma Europa digitale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240, Orizzonte Europa - il programma quadro per la ricerca e l'innovazione, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa» e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 («Orizzonte Europa»), il Fondo europeo di sviluppo regionale («FESR») istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo europeo di sviluppo regionale e sul Fondo di coesione, il Fondo sociale europeo+ (FSE+) istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo sociale europeo Plus (FSE+), il programma InvestEU istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾, e il dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, potrebbero essere sostenute, nell'ambito del programma, delle azioni che promuovono la trasformazione digitale dei servizi sanitari e ne accrescono l'interoperabilità, compreso lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari.
- (19) La salute è un investimento e il programma dovrebbe essere incentrato su tale concetto. Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute, migliorandone l'alfabetizzazione sanitaria, avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze e le iniquità in termini di salute, sull'accesso all'assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui sistemi sanitari e sui bilanci nazionali. Il programma dovrebbe altresì sostenere azioni intese a ridurre le disuguaglianze nella prestazione di assistenza sanitaria, in particolare nelle zone rurali e nelle regioni isolate, tra cui quelle ultraperiferiche, ai fini del conseguimento di una crescita inclusiva. La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nella risoluzione delle Nazioni Unite del 25 settembre 2015 dal titolo «Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile» («Agenda 2030 dell'ONU»), in particolare l'obiettivo 3 «Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età». Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni per il raggiungimento di tali obiettivi.
- (20) Le malattie non trasmissibili sono spesso il risultato di una combinazione di fattori genetici, fisiologici, ambientali e comportamentali. Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie psichiche, i disturbi neurologici, le malattie respiratorie croniche e il diabete, sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione, con importanti conseguenze sul piano sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, in particolare ma non esclusivamente il 3.4 di tale obiettivo, vale a dire ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla promozione della salute e sulla prevenzione delle malattie in tutti i pertinenti settori.
- (21) Il programma dovrebbe pertanto sostenere la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e migliorare la salute psichica durante l'intero ciclo di vita di una persona tramite la gestione di fattori di rischio per la salute, nonché i determinanti della salute, il che contribuirebbe altresì al conseguimento dell'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile 3 dell'Agenda 2030 dell'ONU. Il programma dovrebbe pertanto contribuire anche agli obiettivi indicati nella comunicazione della Commissione, dell'11 dicembre 2019, dal titolo «Il Green Deal europeo» («Green Deal europeo»).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (cfr. pagina 30 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

- (22) È auspicabile che il programma continui a sostenere le azioni in materia di riduzione e prevenzione dei danni connessi all'alcol, con particolare riferimento alla tutela dei giovani.
- (23) Le malattie croniche hanno una grave incidenza nell'Unione. È ben nota l'importanza a tale riguardo della prevenzione e di una diagnosi precoce. Il programma dovrebbe sostenere azioni in tali ambiti e promuovere l'elaborazione di specifiche linee guida dell'Unione in materia di prevenzione e gestione delle malattie, mirando pertanto a ridurre l'onere per gli Stati membri grazie alla collaborazione intesa a conseguire una migliore e più efficace gestione delle malattie croniche. I cambiamenti demografici, in particolare l'invecchiamento della società, mettono alla prova la sostenibilità dei sistemi sanitari. Necessitano un'attenzione specifica le malattie e i disturbi legati all'età, come la demenza, nonché le disabilità connesse alla senescenza.
- (24) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. Una cattiva alimentazione, l'inattività fisica, l'obesità, il tabagismo e l'abuso di alcol sono fattori di rischio comuni ad altre malattie croniche, quali le malattie cardiovascolari, ed è pertanto auspicabile attuare programmi di prevenzione del cancro nel contesto di un approccio integrato di prevenzione delle malattie croniche. Le pertinenti misure nell'ambito del «piano europeo di lotta contro il cancro» di cui alla comunicazione della Commissione del 3 febbraio 2021 dovrebbero beneficiare del programma e della «missione sul cancro» prevista da Orizzonte Europa e dovrebbero contribuire a promuovere un approccio integrato che comprenda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio, la cura, nonché il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e di chi ha sconfitto la malattia.
- (25) Dovrebbe essere possibile promuovere studi sull'influenza del genere sulle caratteristiche delle malattie, allo scopo di contribuire a migliorare le conoscenze e l'educazione in tale ambito, migliorando in tal modo la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e le cure.
- (26) È opportuno che il programma operi in sinergia con e in modo da integrare politiche, programmi e fondi diversi dell'Unione, tra cui il programma Europa digitale, Orizzonte Europa, la riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ («riserva rescEU»), lo strumento per il sostegno di emergenza istituito dal regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ⁽¹³⁾, il FSE+, di cui fa parte la componente Occupazione e innovazione sociale, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'Unione, il programma InvestEU, il programma per il mercato interno istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma per il mercato unico, la competitività delle imprese, comprese le piccole e medie imprese, il settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e delle statistiche europee (Programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014, il FESR il dispositivo per la ripresa e la resilienza, Erasmus+, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione e la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013, il programma «Corpo europeo di solidarietà», istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma del Corpo europeo di solidarietà e che abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014,

e gli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno strumento di vicinato, sviluppo e cooperazione internazionale, un Fondo europeo per lo sviluppo sostenibile Plus e una garanzia per l'azione esterna, e che abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio, la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio, e lo strumento di assistenza preadesione III istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce lo strumento di assistenza preadesione (IPA III). Ove opportuno, dovrebbero essere stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra le politiche, i programmi e i

⁽¹²⁾ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 771 del 20.3.2019, pag. 1).

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

fondi dell'Unione, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire che tali sinergie e complementarità siano prese in debita considerazione nell'elaborazione dei programmi di lavoro annuali previsti nel presente regolamento.

- (27) È opportuno che la Commissione consulti gli Stati membri attraverso un «gruppo direttivo UE per la salute» che dovrà essere istituito dal presente regolamento in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma, al fine di garantire che vi siano coerenza e complementarità tra il programma e altre politiche, strumenti e azioni dell'Unione, nonché in merito all'attuazione del programma stesso.
- (28) Il programma dovrebbe contribuire alla creazione della riserva di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in sinergia e complementarità con la riserva rescEU, con lo strumento per il sostegno di emergenza istituito ai sensi del regolamento (UE) 2016/369, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e con altre politiche, programmi e fondi dell'Unione, integrando la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali per la crisi, a livello di Unione, ove necessario.
- (29) Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei medicinali. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a medicinali sostenibili, efficienti, equi, a prezzi accessibili e di elevata qualità, anche in un contesto transfrontaliero, e che possano trarre pieno beneficio da tali medicinali e sulla base di informazioni mediche trasparenti, coerenti e incentrate sul paziente.
- (30) In considerazione della domanda crescente di assistenza sanitaria, il programma dovrebbe, tra l'altro, sostenere lo sviluppo di un sistema dell'Unione di monitoraggio, rendicontazione e notifica delle carenze di medicinali e dispositivi medici allo scopo di evitare la frammentazione del mercato interno e garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali medicinali e dispositivi medici, limitando nel contempo la misura in cui le loro catene di approvvigionamento dipendono dai paesi terzi. È auspicabile pertanto che il programma favorisca la produzione di medicinali e dispositivi medici all'interno dell'Unione. In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno alla generazione di dati clinici e reali in modo da consentire lo sviluppo, l'autorizzazione e la valutazione di farmaci innovativi ed efficaci nonché l'accesso ai medesimi, compresi medicinali generici e biosimilari, dispositivi medici e terapie, dovrebbe promuovere la ricerca e lo sviluppo in relazione a nuovi medicinali, concentrandosi in particolare sugli antimicrobici e i vaccini per contrastare la resistenza antimicrobica e le malattie prevenibili da vaccino, rispettivamente, dovrebbe promuovere incentivi per incrementare la capacità di produzione di antimicrobici, lo sviluppo di nuove terapie e vaccini personalizzati, nonché incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci. Il programma dovrebbe rafforzare inoltre il processo decisionale in materia di medicinali, permettendo l'accesso a dati sanitari reali e la relativa analisi. Il programma dovrebbe altresì contribuire a garantire il miglior uso dei risultati della ricerca e a facilitare l'adozione, l'ulteriore sviluppo e la diffusione delle innovazioni in materia di salute nei sistemi sanitari e nella pratica clinica.
- (31) Poiché la fornitura e l'uso ottimali dei medicinali, e in particolare degli antimicrobici, comportano benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente ed efficiente conformemente all'approccio «One Health», al piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica (AMR) di cui alla comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017, e all'approccio strategico dell'Unione europea in materia di prodotti farmaceutici di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 marzo 2019. Il programma dovrebbe inoltre incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali.
- (32) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica, sulla vita delle persone, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul corretto funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici, compresi medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana, e il quadro normativo in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono essenziali per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione

in materia di salute e, congiuntamente a partner chiave quali l'EMA e l'ECDC, fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili, tra cui dati sanitari reali, a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, nonché per la fissazione di obiettivi e lo sviluppo di strumenti per misurare i progressi.

- (33) Le reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾, sono reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali.
- (34) Le ERN e la cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri sono esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di accrescere l'efficienza dei sistemi sanitari e, di conseguenza, migliorare, in generale, la salute pubblica. La collaborazione in materia di HTA è un altro settore che apporta un valore aggiunto agli Stati membri. Il programma dovrebbe pertanto sostenere le attività che consentono l'integrazione e il coordinamento costante del lavoro, contribuendo anche a promuovere l'attuazione di pratiche eccellenti finalizzate a distribuire alla popolazione e alle aree interessate, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.
- (35) Al presente programma si applica il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾ («regolamento finanziario»). Il regolamento finanziario stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, in particolare alle sovvenzioni, ai premi, agli appalti, alla gestione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni.
- (36) I tipi di finanziamento e i metodi di attuazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere scelti in base alla rispettiva capacità di conseguire gli obiettivi specifici delle azioni interessate e di produrre risultati, tenuto conto, in particolare, dei costi dei controlli, degli oneri amministrativi e del rischio previsto di inottemperanza. È opportuno che tali scelte prendano in considerazione l'impiego di somme forfetarie, finanziamenti a tasso fisso e costi unitari, come pure il ricorso a finanziamenti che non siano collegati ai costi, come previsto all'articolo 125, paragrafo 1, del regolamento finanziario. Gli obblighi di rendicontazione tecnico-finanziaria per i beneficiari dovrebbero essere tali da garantire il rispetto delle disposizioni finanziarie applicabili riducendo al minimo gli oneri amministrativi.
- (37) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente. Per sfruttare al massimo tali sinergie ed evitare duplicazioni, è opportuno garantire meccanismi adeguati, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione a opera del programma e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente nell'ambito del programma e di un altro programma dell'Unione, allo scopo di garantire una rendicontazione dettagliata e trasparente.
- (38) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri saranno nella posizione migliore per realizzare le azioni correlate al programma. Tali autorità, designate dagli Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini

⁽¹⁴⁾ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

dell'articolo 195 del regolamento finanziario e sovvenzioni dovrebbero pertanto essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. Gli investimenti nell'ambito del programma dovrebbero essere attuati in stretta cooperazione con gli Stati membri.

- (39) A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, del regolamento finanziario, può essere concessa una sovvenzione per un'azione già avviata, a condizione che il richiedente possa dimostrare la necessità di avviare l'azione prima della firma della convenzione di sovvenzione. Tuttavia, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione non sono ammissibili, tranne in casi eccezionali debitamente giustificati. Onde evitare eventuali perturbazioni del sostegno dell'Unione che potrebbero arrecare pregiudizio agli interessi dell'Unione stessa, nella decisione di finanziamento dovrebbe essere possibile prevedere l'ammissibilità delle attività e dei costi a partire dall'inizio dell'esercizio 2021, per un periodo di tempo limitato all'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e soltanto in casi debitamente giustificati, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
- (40) Le ERN sono approvate come reti dal comitato di Stati membri per le ERN secondo la procedura di approvazione di cui alla decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione ⁽¹⁶⁾. Le ERN dovrebbero pertanto essere considerate beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni alle ERN dovrebbero pertanto essere accordate senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. È opportuno concedere sovvenzioni dirette anche ad altri soggetti designati conformemente alle norme dell'Unione, per esempio i laboratori e i centri di riferimento, i centri di eccellenza e le reti transnazionali.
- (41) In considerazione dei valori comuni concordati di solidarietà in relazione a un accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità come base per le politiche dell'Unione in questo settore e il fatto che l'Unione deve svolgere un ruolo centrale nell'accelerare i progressi, il coordinamento e la cooperazione per affrontare le sfide sanitarie mondiali di cui alle conclusioni del Consiglio del 10 maggio 2010 sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, e come espresso negli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe potenziare il sostegno dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario, segnatamente per le iniziative dell'OMS, con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze sanitarie e rafforzare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.
- (42) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, durante l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Per rafforzarne l'impatto è auspicabile altresì ricercare sinergie con le organizzazioni nazionali degli Stati membri attive nella sanità mondiale. A norma della decisione 2013/755/UE del Consiglio ⁽¹⁷⁾, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) dovrebbero essere ammesse a fruire dei finanziamenti previsti dal programma, fatte salve le regole e le finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.
- (43) L'attuazione del programma dovrebbe essere supportata da ampie attività di sensibilizzazione per garantire che le opinioni e le esigenze della società civile siano debitamente rappresentate e tenute in considerazione. A tal fine, la Commissione dovrebbe chiedere una volta all'anno un riscontro circa le priorità e gli orientamenti strategici del programma e le esigenze da affrontare attraverso i suoi interventi ai pertinenti soggetti interessati, tra cui i rappresentanti della società civile e delle associazioni di pazienti, il mondo universitario e le organizzazioni di operatori sanitari. Ogni anno, prima della fine dei lavori preparatori per i programmi di lavoro, la Commissione dovrebbe inoltre informare il Parlamento europeo in merito ai progressi di tali lavori preparatori e ai risultati delle sue attività di sensibilizzazione presso i soggetti interessati.

⁽¹⁶⁾ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

⁽¹⁷⁾ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea («Decisione sull'associazione d'oltremare») (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

- (44) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽¹⁸⁾, che prevede l'attuazione di tali programmi sulla base di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. È opportuno introdurre una disposizione specifica nel presente regolamento che imponga ai paesi terzi partecipanti al programma di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (45) La cooperazione con i paesi terzi dovrebbe essere rafforzata per quanto riguarda lo scambio di conoscenze e migliori pratiche al fine di migliorare la preparazione e la capacità di risposta dei sistemi sanitari.
- (46) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ e dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n. 2185/96 ⁽²¹⁾ e (UE) 2017/1939 ⁽²²⁾ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate, tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità, comprese le frodi, al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati, e, se del caso, all'irrogazione di sanzioni amministrative. In particolare, in conformità del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 e (UE, Euratom) n. 883/2013, l'OLAF può svolgere indagini amministrative, inclusi controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. In conformità del regolamento (UE) 2017/1939, la Procura europea (EPPO) è abilitata a indagare e perseguire i reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾.
- (47) In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso alla Commissione, all'OLAF, alla Corte dei conti e, rispetto a quegli Stati membri che partecipano a una cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939, all'EPPO, e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti.
- (48) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 TFUE. Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio tramite sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE comprendono anche un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione.
- (49) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare l'accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe contribuire all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare almeno il 30 % dell'importo totale delle spese di bilancio dell'Unione e dello strumento dell'Unione europea per la ripresa, istituito dal regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio ⁽²⁴⁾ al sostegno degli obiettivi

⁽¹⁸⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

⁽²¹⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

⁽²³⁾ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

⁽²⁴⁾ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 23).

climatici. Il programma dovrebbe sostenere attività che rispettino le norme e le priorità dell'Unione in materia di clima e ambiente e il principio del «non nuocere» del Green Deal europeo. Durante la preparazione e l'attuazione del programma dovrebbero essere individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.

- (50) Conformemente all'articolo 8 TFUE, in tutte le sue azioni l'Unione mira a eliminare le ineguaglianze, nonché a promuovere la parità, tra uomini e donne. È opportuno tenere conto della parità di genere, nonché dei diritti e delle pari opportunità per tutti, e dell'integrazione di tali obiettivi, e promuoverli durante l'intera valutazione, preparazione, attuazione e sorveglianza dei programmi pertinenti.
- (51) Gli obiettivi strategici del programma dovrebbero poter essere perseguiti anche mediante gli strumenti finanziari e le garanzie di bilancio nell'ambito del Fondo InvestEU di cui al programma InvestEU. Il sostegno finanziario dovrebbe essere utilizzato per ovviare in modo proporzionato alle carenze del mercato e a situazioni di investimento non ottimali. Le azioni sostenute dal programma non dovrebbero duplicare né escludere gli investimenti privati o falsare la concorrenza nel mercato interno. In linea generale, le azioni dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto dell'Unione.
- (52) L'attuazione del programma dovrebbe essere tale da rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. È opportuno garantire un forte coinvolgimento degli Stati membri nella governance e nell'attuazione del programma.
- (53) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, gli obiettivi di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi sanitarie e la preparazione ad affrontarle non possono essere conseguiti in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 TUE, è possibile intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità, la sostenibilità, l'accettabilità, l'accessibilità, la sicurezza e l'accessibilità economica nell'Unione di medicinali, dispositivi medici e altri prodotti e servizi di rilevanza per la crisi, per sostenere l'innovazione, incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri, e per affrontare le disuguaglianze e le disuguaglianze in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (54) Al fine di consentire eventuali adeguamenti necessari per conseguire gli obiettivi del programma, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al riesame, alla modifica e all'aggiunta degli indicatori di cui all'allegato II del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio»⁽²⁵⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (55) Gli Stati membri e i paesi partecipanti hanno designato punti focali nazionali per assistere la Commissione nella promozione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 e, se del caso, nella diffusione dei suoi risultati e delle informazioni disponibili sul suo impatto negli Stati membri e nei paesi partecipanti. Data la loro importanza, è opportuno sostenere tali attività nell'ambito del programma allo scopo di proseguirle.

⁽²⁵⁾ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (56) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione che definiscano i programmi di lavoro annuali in conformità dei criteri stabiliti nel presente regolamento, approvino determinate azioni ammissibili e stabiliscano norme relative alle disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma e a modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁶⁾. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di tali atti di esecuzione, dato che essi si riferiscono a un programma con implicazioni sostanziali.
- (57) Il valore e l'impatto del programma dovrebbero essere regolarmente monitorati e valutati. La valutazione dovrebbe essere incentrata sugli obiettivi del programma e tenere conto del fatto che il loro conseguimento potrebbe comportare un periodo di tempo maggiore rispetto alla durata del programma stesso. A tal fine, è opportuno redigere una relazione di valutazione intermedia e una relazione di valutazione al termine del programma al fine di valutare l'attuazione delle priorità del programma.
- (58) Poiché il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) è giunto a scadenza, il regolamento (UE) n. 282/2014 è diventato obsoleto e dovrebbe essere abrogato.
- (59) Al fine di assicurare la continuità del sostegno in materia di salute e di consentire l'attuazione a partire dall'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma «UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo del quadro finanziario pluriennale 2021-2027. La durata del programma è allineata alla durata del quadro finanziario pluriennale.

Il presente regolamento stabilisce inoltre gli obiettivi del programma, il bilancio per il periodo 2021-2027, le forme di finanziamento dell'Unione e le regole di erogazione dei finanziamenti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «paese associato»: un paese terzo che è parte di un accordo con l'Unione in base al quale è autorizzato a partecipare al programma conformemente all'articolo 6;
- 2) «operazioni di finanziamento misto»: le azioni sostenute dal bilancio dell'Unione, anche nell'ambito dei meccanismi di finanziamento misto di cui all'articolo 2, punto 6, del regolamento finanziario, che combinano forme di aiuto non rimborsabile e/o strumenti finanziari a titolo del bilancio dell'Unione con forme rimborsabili di aiuto di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché di istituti di finanziamento commerciali e investitori commerciali;

⁽²⁶⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- 3) «crisi sanitaria»: crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare, biologica, chimica, ambientale o ignota, che ha una dimensione di sanità pubblica e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;
- 4) «prodotti di rilevanza per la crisi»: le sostanze, gli strumenti e i prodotti necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, o per il monitoraggio e la sorveglianza epidemiologica delle malattie e delle infezioni, inclusi, a titolo non esaustivo, i medicinali, quali i vaccini e i loro prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti, nonché i dispositivi medici e le attrezzature ospedaliere e mediche quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione, i materiali e gli strumenti diagnostici, i dispositivi di protezione individuale, i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi e le materie prime necessarie per la loro produzione;
- 5) «approccio 'One Health'»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;
- 6) «reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN)»: le reti di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE;
- 7) «soggetto giuridico»: una persona fisica o una persona giuridica costituita e riconosciuta come tale a norma del diritto nazionale, del diritto dell'Unione o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo a proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, o un'entità non avente personalità giuridica di cui all'articolo 197, paragrafo 2, lettera c), del regolamento finanziario;
- 8) «paese terzo»: un paese che non è uno Stato membro dell'Unione europea.
- 9) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 10) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 11) «determinanti della salute»: un insieme di fattori che influenzano lo stato di salute di una persona, per esempio comportamentali, biologici, socioeconomici e ambientali;
- 12) «sostegno di emergenza»: una risposta di emergenza basata sulle necessità, che integra la risposta degli Stati membri colpiti ed è volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana, ogniqualvolta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero ne determini la necessità.

Articolo 3

Obiettivi generali

Il programma presenta un valore aggiunto per l'Unione e integra le politiche degli Stati membri, al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione e garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e attività dell'Unione. Esso persegue i seguenti obiettivi generali, se del caso in linea con l'approccio «One Health»:

- a) migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;
- b) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- c) migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti;

- d) rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, in particolare:
 - i) sostenendo il lavoro integrato e coordinato tra gli Stati membri;
 - ii) promuovendo l'attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati;
 - iii) rafforzando il personale sanitario;
 - iv) affrontando le implicazioni delle sfide demografiche; e
 - v) portando avanti la trasformazione digitale.

Articolo 4

Obiettivi specifici

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, assicurando un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e le attività dell'Unione, in linea con l'approccio «One Health», ove applicabile:

- a) in sinergia con altre azioni pertinenti dell'Unione, sostenere le azioni in materia di prevenzione delle malattie e di promozione della salute e intervenire nei confronti dei determinanti della salute, anche riducendo i danni alla salute causati dal consumo illecito di droghe e alla dipendenza, sostenere le azioni volte a porre fine alle disuguaglianze in ambito sanitario, per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, i diritti dei pazienti, la sicurezza dei pazienti, la qualità dell'assistenza e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e sostenere le azioni volte a migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare il cancro e i tumori pediatrici, nonché sostenere le azioni volte a migliorare la salute mentale, prestando particolare attenzione ai nuovi modelli di assistenza e alle sfide sanitarie a lungo termine dell'Unione;
- b) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale;
- c) sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici;
- d) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri, e in stretta cooperazione con i pertinenti organismi dell'Unione, sostenere le azioni che integrano la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi, a livello di Unione, ove necessario;
- e) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri e in stretta cooperazione con l'ECDC, istituire una struttura e risorse di formazione per una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno assegnato volontariamente dagli Stati membri da mobilitare in caso di crisi sanitaria;
- f) rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari;
- g) migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale;
- h) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione;

- i) sostenere l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, sostenere il lavoro sulla HTA e rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;
- j) sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità, rafforzando il sostegno dell'Unione alle azioni delle organizzazioni internazionali, in particolare le azioni dell'OMS, e promuovere la cooperazione con i paesi terzi.

Articolo 5

Bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 2 446 000 000 EUR a prezzi correnti.
2. A seguito dell'adeguamento specifico del programma di cui all'articolo 5 del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio ⁽²⁷⁾, l'importo di cui al paragrafo 1 del presente articolo è aumentato di una dotazione supplementare di 2 900 000 000 EUR a prezzi 2018, come specificato nell'allegato II di detto regolamento.
3. Gli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 possono inoltre finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, sorveglianza, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.
4. La ripartizione degli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 è conforme alle disposizioni seguenti:
 - a) almeno il 20 % degli importi è riservato alle azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie di cui all'articolo 4, lettera a);
 - b) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato agli appalti volti a integrare le scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 4, lettera d);
 - c) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato a sostenere gli impegni e le iniziative sanitarie mondiali di cui all'articolo 4, lettera j);
 - d) un massimo dell'8 % degli importi è riservato alla copertura delle spese amministrative di cui al paragrafo 3.
5. Gli stanziamenti connessi ad attività di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 5, del regolamento finanziario.
6. Gli impegni di bilancio di durata superiore a un esercizio finanziario possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annue.
7. A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del regolamento finanziario, per un periodo limitato in casi debitamente giustificati specificati nella decisione di finanziamento, le attività sostenute a norma del presente regolamento e i relativi costi possono essere considerati ammissibili a decorrere dal 1° gennaio 2021, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
8. Se necessario, possono essere iscritti in bilancio anche dopo il 31 dicembre 2027 stanziamenti per coprire le spese di cui al paragrafo 3 al fine di consentire la gestione delle azioni non completate entro il 31 dicembre 2027.

⁽²⁷⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11).

*Articolo 6***Paesi terzi associati al programma**

1. Il programma è aperto alla partecipazione dei seguenti paesi terzi:
 - a) i membri dell'Associazione europea di libero scambio che sono membri dello Spazio economico europeo, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
 - b) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - c) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - d) i paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo al programma dell'Unione, purché tale accordo:
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa al programma dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione al programma dell'Unione, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi e i rispettivi costi amministrativi;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali per quanto riguarda il programma dell'Unione;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di proteggere i propri interessi finanziari.
2. I contributi di cui al paragrafo 1, lettera d), punto ii), costituiscono un'entrata con destinazione specifica conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

CAPO II**FINANZIAMENTO***Articolo 7***Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione**

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento finanziario o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.
2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento finanziario, segnatamente sotto forma di sovvenzioni, premi e appalti.
3. I contributi a un meccanismo di mutua assicurazione possono coprire il rischio associato al recupero dei fondi dovuti dai destinatari e possono essere considerati una garanzia sufficiente a norma del regolamento finanziario. La Commissione stabilisce le norme specifiche per il funzionamento del meccanismo.

4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso un'organizzazione non governativa, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti se in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Articolo 8

Sovvenzioni

1. Le sovvenzioni nell'ambito del programma sono attribuite e gestite conformemente al titolo VIII del regolamento finanziario.
2. È possibile combinare sovvenzioni e finanziamenti della Banca europea per gli investimenti, di banche di promozione nazionali o di altre istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché con finanziamenti di istituti di finanziamento del settore privato e investitori del settore pubblico o del settore privato, anche mediante partenariati pubblico-pubblico o pubblico-privato.
3. Le sovvenzioni erogate dall'Unione non superano il 60% dei costi ammissibili per un'azione relativa a un obiettivo del programma o per il funzionamento di un organismo non governativo. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo dell'Unione può arrivare fino all'80% dei costi ammissibili. Le azioni con un chiaro valore aggiunto dell'Unione sono considerate di utilità eccezionale, tra l'altro, quando:
 - a) almeno il 30% della dotazione di bilancio proposta è assegnata a Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione; o
 - b) partecipano all'azione enti di almeno 14 Stati membri partecipanti, di cui almeno quattro sono Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione.
4. Nel caso delle sovvenzioni dirette di cui all'articolo 13, paragrafi 6 e 7, tali sovvenzioni possono raggiungere il 100 % dei costi ammissibili.

Articolo 9

Appalti in situazioni di emergenza sanitaria

1. Nei casi in cui la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia stata notificata a norma dell'articolo 9 della decisione n. 1082/2013/UE, o in cui sia stata riconosciuta una situazione di emergenza sanitaria ai sensi dell'articolo 12 di detta decisione, l'appalto a norma del presente regolamento può assumere una delle forme seguenti:
 - a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento finanziario, in base ai quali gli Stati membri possono acquisire, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;
 - b) procedura di appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
 - c) procedura di appalto indetta dalla Commissione che agisce in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi, compresi i noleggi, a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.
2. Nel caso di ricorso alla procedura di appalto di cui al paragrafo 1, lettera b), i contratti che ne derivano sono conclusi da una delle parti seguenti:
 - a) la Commissione, quando i servizi devono essere prestati o i beni forniti agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
 - b) gli Stati membri partecipanti, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.

⁽²⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio, del 20 giugno 1996, relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

3. Nel caso di ricorso alle procedure di appalto di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), la Commissione rispetta le norme di cui al regolamento finanziario applicabili alle proprie procedure di appalto.

Articolo 10

Operazioni di finanziamento misto

Le operazioni di finanziamento misto nell'ambito del programma sono eseguite conformemente al regolamento (UE) 2021/523 e al titolo X del regolamento finanziario.

Articolo 11

Finanziamento cumulativo

1. Un'azione che ha beneficiato di un contributo nel quadro del programma può anche essere finanziata da un altro programma dell'Unione, inclusi i fondi in regime di gestione concorrente, purché tali contributi non riguardino gli stessi costi.
2. Le regole del pertinente programma dell'Unione si applicano al contributo corrispondente da esso apportato all'azione.
3. Il finanziamento cumulativo non supera l'importo totale dei costi ammissibili dell'azione. Il sostegno dei vari programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale conformemente ai documenti che specificano le condizioni per il sostegno.

CAPO III

AZIONI

Articolo 12

Azioni ammissibili

Solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, in particolare le azioni stabilite all'allegato I, sono ammissibili al finanziamento.

Articolo 13

Soggetti giuridici ammissibili

1. Per essere ammissibili al finanziamento i soggetti giuridici, oltre ai criteri di cui all'articolo 197 del regolamento finanziario, si applicano i seguenti criteri:
 - a) i soggetti giuridici devono essere stabiliti in uno dei seguenti:
 - i) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso;
 - ii) un paese terzo associato al programma; o
 - iii) un paese terzo elencato nel programma di lavoro annuale istituito a norma dell'articolo 17 («programma di lavoro annuale»), alle condizioni specificate ai paragrafi 2 e 3; o
 - b) dev'essere un soggetto giuridico costituito a norma del diritto dell'Unione o un'organizzazione internazionale.
2. In casi eccezionali, possono essere ammessi a partecipare al programma i soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma, ove tale partecipazione sia necessaria per il conseguimento degli obiettivi di una determinata azione. La valutazione di tale necessità è debitamente presa in considerazione nella decisione di finanziamento.
3. I soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma devono sostenere i costi di partecipazione.

4. Le persone fisiche non possono beneficiare di sovvenzioni a titolo del programma.
5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni se tali sovvenzioni sono debitamente motivate, se hanno un chiaro valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali e se sono cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici o non governativi che sono delegati da dette autorità competenti, indipendentemente dal se tali organismi agiscano a titolo individuale o riuniti in rete.
6. Nell'ambito del programma sono attribuite sovvenzioni dirette alle reti di riferimento europee senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente alla legislazione dell'Unione.
7. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni dell'OMS, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il perseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali.
8. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni senza invito a presentare proposte per finanziare il funzionamento di organismi non governativi, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il conseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali purché tali organismi soddisfino tutti i seguenti criteri:
- a) sono senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;
 - b) operano nel settore della sanità pubblica, perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma e svolgono un ruolo efficace a livello dell'Unione;
 - c) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri, con una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

La Commissione prende debitamente in considerazione l'analisi del soddisfacimento di tali criteri nella decisione di finanziamento.

Articolo 14

Costi ammissibili

1. Fatti salvi l'articolo 186 del regolamento finanziario e l'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del medesimo regolamento, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione sono ammissibili al finanziamento per quanto riguarda le azioni:
- a) che attuano l'obiettivo di cui all'articolo 3, lettera b), del presente regolamento; o
 - b) che attuano obiettivi diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, in casi eccezionali debitamente giustificati, purché tali costi siano direttamente connessi all'attuazione delle azioni e attività oggetto di sostegno.
2. I costi ammissibili di cui al paragrafo 1, lettera a), che sono relativi a misure volte ad affrontare la sospetta insorgenza di una malattia che potrebbe dare luogo a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, sono ammissibili a decorrere dalla data di notifica alla Commissione della sospetta insorgenza di tale malattia, purché l'insorgenza o presenza della malattia sia successivamente confermata.
3. In casi eccezionali, durante una crisi sanitaria causata da una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 3, lettera g), della decisione n. 1082/2013/UE, i costi sostenuti da soggetti stabiliti in paesi non associati possono essere considerati ammissibili qualora tali costi siano debitamente giustificati per motivi di lotta contro la diffusione del rischio per la tutela della salute delle persone nell'Unione.

CAPO IV

GOVERNANCE*Articolo 15***Attuazione congiunta delle politiche**

1. È istituito un gruppo direttivo «UE per la salute».
2. I membri del gruppo direttivo «UE per la salute» sono la Commissione e gli Stati membri. Ogni Stato membro nomina un membro titolare e un membro supplente in seno al gruppo direttivo «UE per la salute». La Commissione provvede alle funzioni di segreteria del gruppo direttivo «UE per la salute».
3. La Commissione consulta il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) sulle attività preparatorie da essa svolte per i programmi di lavoro annuali;
 - b) ogni anno, almeno sei mesi prima della presentazione del progetto di programma di lavoro annuale al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1, in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale.
4. Il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) si adopera per garantire coerenza e complementarità fra le politiche sanitarie degli Stati membri, fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli delle pertinenti agenzie dell'Unione;
 - b) segue l'attuazione del programma e propone gli adeguamenti necessari sulla base delle valutazioni;
 - c) adotta il proprio regolamento, che contiene disposizioni volte a garantire che il gruppo si riunisca almeno tre volte l'anno, se del caso fisicamente, il che permetterà uno scambio di opinioni regolare e trasparente tra gli Stati membri.

*Articolo 16***Consultazione dei portatori di interessi e informazione del Parlamento europeo**

1. La Commissione consulta i pertinenti portatori di interessi, tra cui i rappresentanti della società civile e delle organizzazioni dei pazienti, per raccogliere il loro parere sugli aspetti seguenti:
 - a) le priorità e gli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale;
 - b) le esigenze da affrontare mediante il programma di lavoro annuale e i risultati conseguiti attraverso di esso.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione organizza la consultazione e l'informazione dei portatori di interessi almeno una volta l'anno, nei sei mesi precedenti la presentazione del programma di lavoro al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1.
3. La Commissione può consultare in qualsiasi momento le agenzie decentrate competenti ed esperti indipendenti nel settore della sanità su questioni tecniche o scientifiche rilevanti per l'attuazione del programma.
4. Ogni anno, prima dell'ultima riunione del gruppo direttivo «UE per la salute», la Commissione presenta al Parlamento europeo i risultati dei lavori del gruppo direttivo «UE per la salute» e delle consultazioni dei portatori di interessi di cui ai paragrafi 1 e 2.

*Articolo 17***Attuazione del programma**

1. La Commissione attua il programma stabilendo programmi di lavoro annuali conformemente al regolamento finanziario.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione:
 - a) i programmi di lavoro annuali che definiscono, in particolare:
 - i) le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione indicativa delle risorse finanziarie;
 - ii) l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto;
 - iii) le azioni ammissibili di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4;
 - iv) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b);
 - v) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di un paese terzo non associato al programma ma elencato nel programma di lavoro annuale alle condizioni previste dall'articolo 13, paragrafi 2 e 3;
 - b) le decisioni che approvano azioni aventi un costo pari o superiore a 20 000 000 EUR;
 - c) le norme che definiscono:
 - i) le disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma;
 - ii) modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma.
3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 18

Protezione dei dati

Nella gestione e attuazione del programma la Commissione e gli Stati membri garantiscono il rispetto di tutte le disposizioni di legge pertinenti relative alla protezione dei dati personali nonché, se del caso, l'introduzione di meccanismi volti a garantire la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

CAPO V

MONITORAGGIO, VALUTAZIONE E CONTROLLO

Articolo 19

Monitoraggio e rendicontazione

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici elencati agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 25 per modificare l'allegato II per quanto riguarda gli indicatori, se necessario.
3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo la Commissione adotta atti di esecuzione che impongono obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e, ove necessario, agli Stati membri.

Articolo 20

Valutazione

1. Le valutazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento finanziario sono effettuate dalla Commissione con tempestività sufficiente per alimentare il processo decisionale.

2. La Commissione presenta una valutazione intermedia del programma non oltre il 31 dicembre 2024. La valutazione intermedia costituisce la base per adeguare se opportuno l'attuazione del programma.
3. La Commissione presenta una valutazione finale al termine del programma, e comunque entro quattro anni dalla fine del periodo di cui all'articolo 1.
4. La Commissione pubblica le conclusioni delle valutazioni, sia intermedia che finale, corredate delle proprie osservazioni, e le comunica al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 21

Audit

Gli audit dell'utilizzo dei contributi dell'Unione, compresi quelli effettuati da persone o soggetti diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione, costituiscono la base della garanzia globale di affidabilità di cui all'articolo 127 del regolamento finanziario.

Articolo 22

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma in forza di una decisione adottata ai sensi di un accordo internazionale o sulla base di qualsiasi altro strumento giuridico, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.

Articolo 23

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato del programma «UE per la salute». Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 24

Conformità e complementarità con le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione

La Commissione e gli Stati membri assicurano la conformità, la sinergia e la complementarità generali fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli pertinenti per le agenzie dell'Unione, anche attraverso il loro lavoro comune in seno al gruppo direttivo «UE per la salute».

Articolo 25

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere da 26 marzo 2021.
3. La delega di potere di cui all'articolo 19, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 26

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I destinatari dei finanziamenti dell'Unione rendono nota l'origine di tali fondi e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.
2. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul programma, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti.
3. Le risorse finanziarie destinate al programma contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

Articolo 27

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 282/2014 è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2021, fatto salvo l'articolo 28 del presente regolamento.

Articolo 28

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non pregiudica il proseguimento o la modifica delle azioni avviate ai sensi del regolamento (UE) n. 282/2014, che continua pertanto ad applicarsi a tali azioni fino alla loro chiusura.
2. La dotazione finanziaria del programma può anche coprire le spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra le misure adottate nell'ambito del regolamento (UE) n. 282/2014 e il programma.

*Articolo 29***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per il Parlamento europeo

Il presidente

D. M. SASSOLI

Per il Consiglio

La presidente

A.P. ZACARIAS

ALLEGATO I**ELENCO DELLE POSSIBILI AZIONI AMMISSIBILI DI CUI ALL'ARTICOLO 12****1. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera a)**

- a) Sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e sostegno alle azioni degli Stati membri al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie;
- b) sostegno alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo di indagini, studi, raccolta di dati e statistiche comparabili, compresi se del caso dati disaggregati per genere ed età, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, studi pilota, indicatori, intermediazione di conoscenze e valutazioni comparative;
- c) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita sane e a promuovere un'alimentazione sana e la pratica regolare dell'attività fisica, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili in ogni fase della loro vita, al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita;
- d) sostegno agli Stati membri nel rispondere in modo efficace alle malattie trasmissibili e nella prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura di tali malattie;
- e) sostegno alle azioni degli Stati membri nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie durante l'intero arco della vita di una persona, anche intervenendo su fattori di rischio per la salute come l'obesità, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica;
- f) sostegno alle azioni volte a migliorare la salute mentale;
- g) sostegno alle azioni volte a integrare le misure prese dagli Stati membri per ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso illecito di stupefacenti e dalla dipendenza, comprese l'informazione e la prevenzione;
- h) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e disparità in relazione all'assistenza sanitaria;
- i) sostegno alle azioni volte a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria;
- j) sostegno alla promozione e attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e sostegno alla revisione dell'attuale edizione di tale Codice;
- k) azioni a sostegno della creazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;
- l) promozione della cooperazione tra i pertinenti organismi nazionali degli Stati membri partecipanti al fine di sostenere la creazione di una rete virtuale europea di eccellenza per potenziare la ricerca su tutti i tipi di tumori, inclusi quelli pediatrici, e promozione della raccolta e dello scambio di dati clinici e della traduzione dei risultati della ricerca nella cura e nel trattamento quotidiani dei pazienti oncologici;
- m) sostegno delle azioni volte a migliorare la qualità delle cure oncologiche, anche per quanto riguarda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio e il trattamento, le terapie integrative e palliative, secondo un approccio integrato e incentrato sul paziente, nonché sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici o altri centri che si occupano di pazienti oncologici, inclusi quelli che trattano i tumori pediatrici;
- n) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici e i centri che si occupano di pazienti oncologici;
- o) sostegno a meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua, in particolare nel campo delle cure oncologiche;
- p) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, tra cui fornitura di sostegno psicologico, gestione del dolore e aspetti sanitari del reinserimento professionale;
- q) rafforzamento della collaborazione in materia di diritti dei pazienti, sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza;
- r) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, contribuendo in tal modo alla valutazione dei fattori che incidono sulla salute delle persone o la determinano;

- s) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle azioni volte a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad azioni volte a evitare i cosiddetti deserti sanitari, senza pregiudizio delle competenze degli Stati membri;
- t) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili nonché di strumenti e reti per lo scambio delle migliori prassi in questo campo;
- u) sostegno alle azioni degli Stati membri volte ad agire sui determinanti della salute, riducendo segnatamente i danni derivanti dal consumo di alcol e il tabagismo;
- v) sostegno a strumenti e piattaforme per la raccolta di dati reali sulla sicurezza, l'efficacia e gli effetti dei vaccini dopo la somministrazione;
- w) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;
- x) attività di comunicazione rivolte al pubblico e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;
- y) campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione, destinate al pubblico in generale e a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, le cause e la cura delle malattie, in complementarità con le campagne e le attività di comunicazione nazionali su tali questioni;
- z) attività di comunicazione rivolte al pubblico sui rischi sanitari e i determinanti della salute;
- z bis) sostegno alle azioni volte a ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito sanitario.

2. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera b)

- a) Rafforzamento delle infrastrutture sanitarie critiche per far fronte alle crisi sanitarie, attraverso il sostegno alla creazione di strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai;
- b) sostegno ad azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione, la capacità degli attori in materia di prevenzione e preparazione, e la capacità di gestione delle crisi e di risposta alle stesse a livello dell'Unione e nazionale, comprese prove di stress su base volontaria, la pianificazione delle emergenze e le esercitazioni di preparazione; sostegno alla definizione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale, a meccanismi per un efficace coordinamento della preparazione e della risposta e al coordinamento di tali azioni a livello dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per la creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contempli tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione, risposta e ripresa;
- d) sostegno di azioni preventive volte a proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e di azioni volte ad adeguare la risposta alle crisi sanitarie e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili, per esempio azioni per garantire un'assistenza di base ai pazienti con patologie croniche o rare;
- e) sostegno di azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare le conseguenze sulla salute mentale, nel caso dei pazienti affetti da patologie tumorali, malattie croniche e che si trovano in altre situazioni di vulnerabilità, segnatamente le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o da epatite e tubercolosi;
- f) sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi di formazione e istruzione per il miglioramento delle competenze del personale sanitario e degli operatori della sanità pubblica, nonché a programmi per scambi temporanei di personale, in particolare allo scopo di migliorare le loro competenze digitali;
- g) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori, centri di riferimento dell'Unione e centri di eccellenza;
- h) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri, per esempio riguardo a gestione delle crisi sanitarie, resistenza antimicrobica e vaccinazione;
- i) comunicazione rivolta al pubblico nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi sanitarie;

- j) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori sanitari, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress su base volontaria dei sistemi sanitari nazionali;
- k) sostegno delle attività di indagine, valutazione del rischio e gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.

3. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera c)

- a) Sostegno alle azioni volte a rafforzare la capacità di laboratorio e la produzione, la ricerca, lo sviluppo e la diffusione, nell'Unione, dei prodotti sanitari e di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;
- b) sostegno alle azioni e agli strumenti informatici interoperabili per il monitoraggio, la prevenzione, la gestione, la segnalazione e la notifica delle carenze di farmaci e dispositivi medici, contribuendo nel contempo alla loro accessibilità economica;
- c) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
- d) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, per far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti, e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;
- e) sostegno alle azioni volte a migliorare la produzione e lo smaltimento ecocompatibili di farmaci e dispositivi medici e alle azioni volte a promuovere lo sviluppo di farmaci meno dannosi per l'ambiente;
- f) sostegno alle azioni di promozione dell'uso prudente ed efficiente dei farmaci, segnatamente degli antimicrobici;
- g) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di farmaci essenziali nell'Unione, anche diversificando le catene di approvvigionamento per la produzione di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione, per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;
- h) sostegno alle azioni volte ad accrescere la disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, dei farmaci e dei dispositivi medici;
- i) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione in materia di riposizionamento, riformulazione e combinazione di farmaci non protetti da brevetto, in sinergia con altri programmi;
- j) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;
- k) sostegno all'istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio «One Health».

4. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera d)

- a) monitoraggio delle informazioni sulle attività di costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, onde individuare eventuali necessità di ulteriori scorte a livello dell'Unione;
- b) garanzia di una gestione coerente della costituzione, a livello dell'Unione, di scorte di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in complementarità con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione e in stretto coordinamento con i pertinenti organismi dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per l'acquisizione e la fornitura di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, che contribuiscono alla loro accessibilità economica, in modo da integrare le azioni di costituzione di scorte degli Stati membri.

5. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera e)

Sostegno ad azioni relative alle attività preparatorie per la mobilitazione e formazione, a livello dell'Unione, di una riserva di personale medico, sanitario e di supporto, da attivare in caso di crisi sanitaria, in stretta collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), in sinergia con gli altri strumenti dell'Unione e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri; agevolazione dello scambio delle migliori pratiche tra le riserve nazionali esistenti di personale medico, sanitario e di supporto.

6. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera f)

- a) Sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;
- b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso e l'interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;
- c) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l'intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;
- d) sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sul paziente;
- e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l'intelligenza artificiale;
- f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;
- g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;
- h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;
- i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;
- j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari.

7. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera g)

- a) azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi sanitari e alle strutture a all'assistenza correlate per le persone con disabilità;
- b) sostegno al rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base e potenziamento dell'integrazione delle cure, al fine di fornire una copertura sanitaria universale e della parità di accesso a un'assistenza sanitaria di qualità;
- c) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e sostegno ad approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza.

8. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera h)

- a) Sostegno all'istituzione e alla gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;
- b) sostegno all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute; fornitura di supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;
- c) sostegno a studi e analisi, alla valutazione dell'impatto sanitario di altre azioni dell'Unione e fornitura di consulenze scientifiche per supportare la definizione di politiche fondate su elementi concreti;
- d) sostegno a gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, comprese valutazioni di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie;

- e) sostegno ai punti di contatto e ai punti focali nazionali nel fornire orientamento, informazioni e assistenza in relazione alla promozione e all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
- f) lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione, se del caso;
- g) sostegno all'attuazione e all'ulteriore sviluppo della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
- h) sostegno ai sistemi nazionali per quanto riguarda l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e per quanto riguarda la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
- i) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
- j) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione affinché i processi nazionali di riforma migliorino l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, collegando nel contempo i finanziamenti dell'UE disponibili;
- k) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme compresi pianificazione strategica e accesso a finanziamenti da fonti diversificate.

9. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera i)

- a) Sostegno al trasferimento, all'adattamento e alla diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri e, in particolare, alla fornitura su misura di assistenza specifica per paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari;
- b) sostegno alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;
- c) rafforzamento della collaborazione e del coordinamento a livello intersettoriale;
- d) sostegno al funzionamento delle ERN nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali quali previste nella legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;
- e) prosecuzione del sostegno all'attuazione delle ERN negli Stati membri e promozione del loro rafforzamento anche mediante una valutazione, un monitoraggio, un'analisi e un miglioramento continui;
- f) sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché risponda alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
- g) sostegno agli Stati membri per migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;
- h) attività di consultazione dei portatori di interessi.

10. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera j)

- a) Sostegno alle azioni che contribuiscono agli obiettivi del programma presentato dall'OMS in quanto autorità con competenze di indirizzo e coordinamento sulle questioni sanitarie in seno alle Nazioni Unite;
 - b) sostegno alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e sostegno al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;
 - c) sostegno alla collaborazione con paesi terzi per quanto riguarda gli ambiti contemplati dal programma;
 - d) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.
-

ALLEGATO II

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

Indicatori del programma

1. Preparazione e pianificazione della risposta dell'Unione e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
 2. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, per esempio il numero di autorizzazioni esistenti e nuove di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte
 3. Numero di azioni che contribuiscono alla riduzione della mortalità evitabile in relazione alle malattie non trasmissibili e ai fattori di rischio
 4. Numero di Stati membri che applicano le migliori pratiche con riferimento alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e che affrontano le disuguaglianze sanitarie
 5. Numero di Stati membri che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari
 6. Numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta
 7. Copertura vaccinale per età riguardo alle malattie a prevenzione vaccinale come il morbillo, l'influenza, l'HPV e la COVID-19
 8. Indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap)
 9. Percentuale di sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore pediatrico, per tipo di tumore, età, genere e Stato membro (nella misura in cui tali dati siano disponibili)
 10. Percentuale di copertura dei programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di carcinoma, età, genere e Stato membro
 11. Percentuale di popolazione coperta dai registri tumori e numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto e dei carcinomi pediatrici al momento della diagnosi
 12. Numero di azioni riguardanti la prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età
 13. Numero di azioni riguardanti la prevalenza per età del consumo di tabacco, se possibile differenziata per genere
 14. Numero di azioni concernenti la prevalenza del consumo nocivo di alcol, se possibile differenziata per genere ed età
 15. Numero delle carenze di farmaci negli Stati membri segnalate attraverso la rete di punti di contatto unici
 16. Numero di azioni volte ad aumentare la sicurezza e la continuità delle catene di approvvigionamento globali e ad affrontare la questione della dipendenza dalle importazioni da paesi terzi per la produzione di sostanze farmaceutiche attive e farmaci essenziali nell'Unione
 17. Numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione)
 18. Consumo di antimicrobici per uso sistemico (ATC - gruppo J01) per Stato membro
 19. Numero di unità di assistenza sanitaria partecipanti a ERN e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da ERN
 20. Numero di relazioni sulle HTA svolte congiuntamente
 21. Numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione
 22. Numero di azioni concernenti la lotta contro le malattie trasmissibili
 23. Numero di azioni concernenti i fattori ambientali di rischio per la salute
-

REGOLAMENTO (UE) 2021/523 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 24 marzo 2021
che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 173 e l'articolo 175, terzo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 costituisce uno shock di grande portata per l'economia mondiale e dell'Unione ed esercita un notevole impatto socioeconomico negli Stati membri e nelle regioni. Le necessarie misure di contenimento hanno comportato una riduzione significativa dell'attività economica nell'Unione e secondo le previsioni nel 2020 la contrazione del PIL dell'Unione si attesterà intorno al 7,4%, un dato ben più elevato rispetto a quello della crisi finanziaria del 2009. Si è verificato un calo significativo delle attività di investimento. Occorre affrontare alcune vulnerabilità, quali l'eccessiva dipendenza da fonti di approvvigionamento esterne non diversificate e una carenza di infrastrutture critiche, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), comprese le microimprese, per esempio diversificando e rafforzando le catene del valore strategiche, per migliorare la risposta di emergenza dell'Unione e la resilienza dell'intera economia, mantenendola nel contempo aperta alla concorrenza e agli scambi in linea con le norme che la regolano. Anche prima della pandemia, benché si osservasse una ripresa del rapporto investimenti/PIL nell'Unione, quest'ultimo restava al di sotto di quanto ci si potrebbe attendere in un periodo di forte ripresa e non era sufficiente a compensare anni di carenza di investimenti dopo la crisi del 2009. Un aspetto ancora più importante è rappresentato dal fatto che gli attuali livelli di investimento e quelli previsti per il futuro non soddisfano il fabbisogno di investimenti strutturali dell'Unione per far ripartire e sostenere la crescita nel lungo periodo di fronte allo sviluppo tecnologico e alla competitività a livello mondiale, in particolare per quanto riguarda l'innovazione, le competenze, le infrastrutture, le PMI e la necessità di affrontare sfide sociali cruciali, quali la sostenibilità e l'invecchiamento della popolazione. Di conseguenza, al fine di conseguire gli obiettivi delle politiche dell'Unione e di sostenere una ripresa economica rapida, sostenibile, inclusiva, duratura e sana, è necessario un sostegno costante per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali, onde ridurre la carenza di investimenti in settori mirati.
- (2) Dalle valutazioni è emerso che la varietà di strumenti finanziari disponibile nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020 ha comportato alcune sovrapposizioni quanto ai rispettivi ambiti di applicazione. Tale varietà ha anche complicato l'attività di intermediari finanziari e destinatari finali, che hanno dovuto far fronte a norme differenti in materia di ammissibilità e relazioni. L'incompatibilità tra le norme ha anche ostacolato la possibilità di combinare diversi fondi dell'Unione, quando invece tale possibilità sarebbe stata utile per sostenere progetti che necessitano di diverse tipologie di finanziamento. È opportuno pertanto istituire un fondo unico, il fondo InvestEU, che si fonda sull'esperienza del Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS) istituito nell'ambito del piano di investimenti per l'Europa, semplificando così l'offerta finanziaria e integrandola in un unico sistema di garanzia di bilancio, affinché il sostegno ai destinatari finali funzioni in modo più efficiente e migliori così l'impatto dell'intervento dell'Unione riducendo nel contempo il costo a carico del bilancio dell'Unione.

⁽¹⁾ GU C 364 del 28.10.2020, pag. 139.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 marzo 2021.

- (3) Negli ultimi anni l'Unione ha adottato strategie ambiziose volte a completare il mercato interno e stimolare una crescita e un'occupazione sostenibili e inclusive. Tali strategie includono «Europa 2020 — Un strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» del 3 marzo 2010, il «Piano di azione per la creazione dell'Unione dei mercati dei capitali» del 30 settembre 2015, «L'anello mancante — Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare» del 2 dicembre 2015, «Una strategia europea a favore della mobilità a basse emissioni» del 20 luglio 2016, «Una strategia spaziale per l'Europa» del 26 ottobre 2016, il pacchetto «Energia pulita per tutti gli europei» del 30 novembre 2016, il «Piano d'azione europeo in materia di difesa» del 30 novembre 2016, «Istituzione del Fondo europeo per la difesa» del 7 giugno 2017, la proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali del 13 dicembre 2017, la nuova agenda europea per la cultura del 22 maggio 2018, il «Green Deal europeo» dell'11 dicembre 2019, il «Piano di investimenti del Green Deal europeo» del 14 gennaio 2020, la comunicazione «Un'Europa sociale forte per transizioni giuste» del 14 gennaio 2020, la strategia «Plasmare il futuro digitale dell'Europa», «Una strategia europea in materia di dati» e il «Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia» del 19 febbraio 2020, «Una nuova strategia industriale per l'Europa» del 10 marzo 2020 e la «Strategia per le PMI per un'Europa sostenibile e digitale» del 10 marzo 2020. Il fondo InvestEU dovrebbe valorizzare e rafforzare le sinergie tra queste strategie che si rafforzano reciprocamente assicurando il sostegno agli investimenti e l'accesso ai finanziamenti. Inoltre, l'Unione ha adottato il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (4) A livello dell'Unione, il semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche costituisce il quadro per individuare le priorità di riforma nazionali e monitorarne l'attuazione. Gli Stati membri, se del caso in cooperazione con le autorità locali e regionali, elaborano le proprie strategie di investimento pluriennali nazionali a sostegno di tali priorità di riforma. Tali strategie dovrebbero essere presentate unitamente ai programmi nazionali annuali di riforma in modo da delineare e coordinare i progetti di investimento prioritari cui fornire sostegno con finanziamenti nazionali o dell'Unione, ovvero con entrambi. Dette strategie dovrebbero inoltre impiegare i finanziamenti dell'Unione in modo coerente e massimizzare il valore aggiunto del sostegno finanziario proveniente in particolare dai Fondi strutturali e di investimento europei, dal dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e dal programma InvestEU.
- (5) Il fondo InvestEU dovrebbe contribuire a migliorare la competitività e la convergenza socioeconomica e la coesione dell'Unione, anche nel settore dell'innovazione e della digitalizzazione, all'uso efficiente delle risorse in linea con un'economia circolare, alla sostenibilità e all'inclusività della crescita economica dell'Unione nonché alla resilienza sociale e all'integrazione dei mercati dei capitali dell'Unione, offrendo soluzioni per ovviare alla frammentazione di questi ultimi e diversificando le fonti di finanziamento per le imprese dell'Unione. A tal fine, il fondo InvestEU dovrebbe finanziare progetti che sono tecnicamente ed economicamente sostenibili, fornendo un quadro per l'utilizzo di strumenti di debito, di capitale e quasi-capitale e di condivisione del rischio coperti da una garanzia del bilancio dell'Unione e da contributi finanziari provenienti dai partner esecutivi, se del caso. Il fondo InvestEU dovrebbe funzionare in base alla domanda e, nel contempo, puntare a offrire benefici strategici a lungo termine in aree chiave delle politiche dell'Unione che altrimenti non sarebbero finanziate o sarebbero finanziate in misura insufficiente, contribuendo in tal modo al conseguimento degli obiettivi delle politiche dell'Unione. Il sostegno da parte del fondo InvestEU dovrebbe coprire un'ampia gamma di settori e di regioni, ma evitare un'eccessiva concentrazione settoriale o geografica, e dovrebbe agevolare l'accesso ai finanziamenti dei progetti composti da entità partner in varie regioni dell'Unione, compresi i progetti che promuovono lo sviluppo di reti, cluster e poli di innovazione digitale.
- (6) I settori culturali e creativi sono settori fondamentali e in rapida crescita nell'Unione, che possono svolgere un ruolo importante nel garantire una ripresa sostenibile e generano valore sia economico che culturale a partire dalla proprietà intellettuale e dalla creatività individuale. Tuttavia, le restrizioni ai contatti sociali messe in atto durante la crisi COVID-19 hanno avuto un forte impatto economico negativo su di essi. A ciò si somma la natura immateriale dei loro beni che limita l'accesso delle PMI e delle organizzazioni dei suddetti settori ai finanziamenti privati, che sono essenziali per investire, crescere e competere a livello internazionale. Il programma InvestEU dovrebbe continuare ad agevolare l'accesso ai finanziamenti per le PMI e per le organizzazioni di tali settori. I settori culturale

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 (GU L 198 del 22.6.2020, pag. 13).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

e creativo, audiovisivo e dei media sono essenziali per la libertà di espressione e la diversità culturale e la creazione di società democratiche e coese nell'era digitale, e sono parte integrante della nostra sovranità e autonomia. Gli investimenti in questi settori ne determinerebbero la competitività e la capacità a lungo termine di produrre e distribuire contenuti di alta qualità a un vasto pubblico superando le frontiere nazionali.

- (7) Al fine di promuovere in modo sostenibile e inclusivo la crescita, gli investimenti e l'occupazione, contribuendo in tal modo al miglioramento del benessere nell'Unione, a una più equa distribuzione del reddito e a una maggiore coesione economica, sociale e territoriale nell'Unione, il fondo InvestEU dovrebbe sostenere gli investimenti in attività materiali e immateriali, incluso nel patrimonio culturale. I progetti finanziati da InvestEU dovrebbero soddisfare le norme ambientali e sociali dell'Unione, compreso in materia di diritti dei lavoratori. Gli interventi tramite il fondo InvestEU dovrebbero integrare il sostegno dell'Unione erogato mediante sovvenzioni.
- (8) L'Unione sostiene gli obiettivi stabiliti nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile («Agenda 2030»), i relativi obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) e l'accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ⁽⁹⁾ («accordo di Parigi»), nonché il quadro di riferimento di Sendai per la riduzione del rischio di catastrofi 2015-2030. Al fine di conseguire tali obiettivi e gli obiettivi stabiliti nelle politiche ambientali dell'Unione, è necessario un sensibile incremento delle azioni che perseguono uno sviluppo sostenibile. I principi dello sviluppo sostenibile dovrebbero pertanto occupare un posto di primo piano nell'architettura del fondo InvestEU.
- (9) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire a creare un sistema di finanza sostenibile nell'Unione che sostenga il riorientamento del capitale privato verso investimenti sostenibili, conformemente agli obiettivi stabiliti nella comunicazione della Commissione dell'8 marzo 2018 dal titolo «Piano d'azione della Commissione per finanziare la crescita sostenibile» e in quella del 14 gennaio 2020 sul piano di investimenti del Green Deal europeo.
- (10) Alla luce dell'importanza della lotta contro i cambiamenti climatici, in linea con l'impegno dell'Unione di attuare l'accordo di Parigi e con l'impegno assunto rispetto agli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite nonché all'obiettivo della neutralità climatica dell'Unione entro il 2050 e ai nuovi obiettivi climatici dell'Unione per il 2030, le azioni previste dal presente regolamento dovrebbero contribuire alla realizzazione dell'obiettivo di destinare all'integrazione degli obiettivi climatici il 30 % di tutte le spese del QFP, nonché dell'ambizione di destinare alla spesa per la biodiversità il 7,5 % del bilancio nel 2024 e il 10 % nel 2026 e nel 2027, tenendo conto al contempo delle sovrapposizioni esistenti tra gli obiettivi in materia di clima e di biodiversità. Secondo le previsioni, gli interventi nell'ambito del programma InvestEU dovrebbero contribuire al conseguimento degli obiettivi in materia di clima per una quota minima del 30 % della dotazione finanziaria complessiva del programma InvestEU.
- (11) Il contributo del fondo InvestEU al conseguimento dell'obiettivo climatico sarà monitorato mediante un sistema dell'Unione di indicatori climatici che sarà elaborato dalla Commissione in collaborazione con i potenziali partner esecutivi e un uso appropriato dei criteri stabiliti dal regolamento (UE) 2020/852 per determinare se un'attività economica è ecosostenibile. È opportuno che il programma InvestEU contribuisca altresì all'attuazione di altre dimensioni degli OSS.
- (12) Secondo la 2018 *Global Risks Report*, la relazione 2018 sui rischi globali pubblicata dal Forum economico mondiale, cinque dei dieci rischi più gravi che minacciano l'economia mondiale riguarda l'ambiente. Tra questi rischi figurano l'inquinamento dell'aria, del suolo, delle acque interne e degli oceani, gli eventi climatici estremi, la perdita di biodiversità, il fallimento delle azioni di mitigazione dei cambiamenti climatici e di adattamento ai medesimi. I principi ambientali sono profondamente radicati nei trattati e in molte delle politiche dell'Unione ed è opportuno pertanto promuovere l'integrazione degli obiettivi ambientali nelle operazioni connesse al fondo InvestEU. La protezione dell'ambiente e la prevenzione e la gestione dei rischi ambientali dovrebbero essere integrate nella preparazione e nella realizzazione degli investimenti. L'Unione dovrebbe inoltre monitorare la spesa connessa al

⁽⁹⁾ GUL 282 del 19.10.2016, pag. 4.

controllo dell'inquinamento atmosferico e alla biodiversità al fine di soddisfare gli obblighi di comunicazione ai sensi della Convenzione sulla biodiversità ⁽⁶⁾ e della direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. Gli investimenti destinati a obiettivi di ecosostenibilità dovrebbero pertanto essere monitorati utilizzando metodologie comuni coerenti con quelle sviluppate nell'ambito di altri programmi dell'Unione relativi alla gestione del clima, della biodiversità e dell'inquinamento atmosferico, al fine di consentire una valutazione dell'impatto individuale e combinato degli investimenti sulle principali componenti del capitale naturale, vale a dire l'aria, l'acqua, il suolo e la biodiversità.

- (13) I progetti di investimento che ricevono consistenti finanziamenti dell'Unione, in particolare nel settore delle infrastrutture, dovrebbero essere esaminati dal partner esecutivo per accertarne l'eventuale impatto ambientale, climatico o sociale e, in caso affermativo, dovrebbero essere soggetti a una verifica della sostenibilità conformemente agli orientamenti che la Commissione dovrebbe elaborare in stretta collaborazione con i potenziali partner esecutivi nell'ambito del programma InvestEU. Questi orientamenti dovrebbero utilizzare in modo adeguato i criteri stabiliti dal regolamento (UE) 2020/852 per determinare se un'attività economica è ecosostenibile, compreso il principio «non arrecare un danno significativo», e coerente rispetto agli orientamenti elaborati per altri programmi dell'Unione. In linea con il principio di proporzionalità, essi dovrebbero includere disposizioni adeguate intese a evitare ingiustificati oneri amministrativi. I progetti le cui dimensioni non superano una determinata soglia, definita negli orientamenti, dovrebbero essere esclusi dalla verifica della sostenibilità. Laddove un partner esecutivo concluda che non occorre svolgere una verifica della sostenibilità, dovrebbe fornire una motivazione al comitato per gli investimenti istituito per il Fondo InvestEU («comitato per gli investimenti»). Le operazioni incompatibili con il conseguimento degli obiettivi climatici non dovrebbero essere ammissibili al sostegno previsto dal presente regolamento.
- (14) I bassi tassi di investimenti infrastrutturali nell'Unione registrati durante la crisi finanziaria prima e la crisi COVID-19 poi hanno compromesso la capacità dell'Unione di promuovere la crescita sostenibile, gli sforzi per conseguire la neutralità climatica, la competitività e la convergenza nonché la creazione di posti di lavoro. Ciò comporta anche il rischio di consolidare gli squilibri, le divergenze e le disuguaglianze all'interno degli Stati membri e tra di essi, con ripercussioni sullo sviluppo a lungo termine a livello di Unione, nazionale o regionale. Investimenti consistenti nelle infrastrutture dell'Unione, in particolare per quanto riguarda l'interconnessione e l'efficienza energetica nonché la creazione di uno spazio unico europeo dei trasporti, sono fondamentali per conseguire gli obiettivi di sostenibilità dell'Unione, compresi gli impegni dell'Unione in relazione agli OSS, e gli obiettivi per il 2030 in materia di energia e di clima. Di conseguenza, il sostegno del fondo InvestEU dovrebbe concentrarsi su investimenti nel settore dei trasporti e dell'energia, con particolare riguardo all'efficienza energetica, alle fonti energetiche rinnovabili e ad altre fonti energetiche sicure e sostenibili a basso tenore di emissioni, nelle infrastrutture ambientali, in quelle connesse all'azione per il clima così come nelle infrastrutture marittime e digitali, compresa la connettività a banda larga veloce e ultraveloce in tutta l'Unione, al fine di accelerare la trasformazione digitale dell'economia dell'Unione. Il programma InvestEU dovrebbe conferire priorità alle aree deficitarie di investimenti, nelle quali sono necessari ulteriori investimenti. Al fine di massimizzare l'impatto e il valore aggiunto del sostegno finanziario dell'Unione, è opportuno promuovere una razionalizzazione del processo di investimento, che dia visibilità alla riserva di progetti e massimizzi le sinergie tra i pertinenti programmi dell'Unione nei settori, tra gli altri, dei trasporti, dell'energia e della digitalizzazione.

Tenuto conto delle minacce alla sicurezza, i progetti di investimento che ricevono il sostegno dell'Unione dovrebbero prevedere misure per la resilienza delle infrastrutture, che includano la manutenzione e la sicurezza, e tenere presenti i principi per la protezione dei cittadini negli spazi pubblici, integrando gli sforzi compiuti da altri Fondi dell'Unione, quali il Fondo europeo di sviluppo regionale, a favore delle componenti relative alla sicurezza degli investimenti negli spazi pubblici, nei trasporti, nell'energia e in altre infrastrutture critiche.

⁽⁶⁾ GU L 309 del 13.12.1993, pag. 3.

⁽⁷⁾ Direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (GU L 344 del 17.12.2016, pag. 1).

- (15) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire, ove opportuno, al conseguimento degli obiettivi della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ e del regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾, nonché promuovere l'efficienza energetica nelle decisioni di investimento.
- (16) Una vera multimodalità è un'opportunità per creare una rete di trasporti efficiente ed ecocompatibile che sfrutti al massimo il potenziale di tutti i mezzi di trasporto con un effetto sinergico. Il programma InvestEU dovrebbe sostenere gli investimenti nei nodi di trasporto multimodale che, nonostante il significativo potenziale economico e imprenditoriale, comportano rischi significativi per gli investitori privati. Il programma InvestEU dovrebbe inoltre contribuire allo sviluppo e alla diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti (ITS) e a promuovere gli sforzi a favore della creazione e dell'introduzione di tecnologie in grado di migliorare la sicurezza dei veicoli e dell'infrastruttura stradale.
- (17) Il programma InvestEU dovrebbe contribuire alle politiche dell'Unione in materia di mari e oceani, attraverso lo sviluppo di progetti e imprese nel settore dell'economia blu e i principi finanziari per un'economia blu sostenibile. Ciò può includere interventi nel settore dell'imprenditoria e dell'industria marittima, un'industria marittima innovativa e competitiva, nonché l'energia marina rinnovabile e l'economia circolare.
- (18) Benché il livello complessivo degli investimenti nell'Unione stesse aumentando prima della crisi COVID-19, gli investimenti in attività che presentano un maggior rischio, come la ricerca e l'innovazione, sono ancora inadeguati e la crisi li ha probabilmente colpiti duramente. La ricerca e l'innovazione svolgono un ruolo cruciale per superare la crisi, consolidare la resilienza dell'Unione per fronteggiare le sfide future, nonché sviluppare le tecnologie necessarie per realizzare le politiche e gli obiettivi dell'Unione. Il fondo InvestEU dovrebbe contribuire al conseguimento dell'obiettivo generale di investire almeno il 3 % del PIL dell'Unione nella ricerca e innovazione. Per conseguire tale obiettivo, gli Stati membri e il settore privato dovrebbero portare avanti le proprie azioni rafforzate di investimento nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione, onde evitare la carenza di investimenti in ricerca e innovazione, che va a danno della competitività economica e industriale dell'Unione e della qualità della vita dei suoi cittadini. Il fondo InvestEU dovrebbe fornire prodotti finanziari adeguati alle diverse fasi del ciclo di innovazione e a un'ampia gamma di portatori di interessi, soprattutto per consentire l'aumento e la diffusione di soluzioni su scala commerciale nell'Unione e renderle competitive sui mercati mondiali, nonché promuovere le eccellenze dell'Unione nelle tecnologie sostenibili a livello mondiale in sinergia con Orizzonte Europa, il programma che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce Orizzonte Europa — il programma quadro di ricerca e innovazione, che stabilisce le proprie regole di partecipazione e diffusione e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 («regolamento Orizzonte Europa»), compreso il Consiglio europeo dell'innovazione. A tal proposito, l'esperienza maturata con gli strumenti finanziari impiegati nell'ambito di Orizzonte 2020, quali InnovFin — Finanziamento dell'Unione per l'innovazione, per facilitare e accelerare l'accesso ai finanziamenti per le imprese innovatrici, dovrebbe fornire solide basi per l'offerta di questo sostegno mirato.
- (19) Il turismo, tra cui il comparto ricettivo, costituisce un settore molto importante dell'economia dell'Unione e sta subendo una contrazione particolarmente grave a causa della pandemia di COVID-19. Tale contrazione è particolarmente dannosa per le PMI e le imprese a conduzione familiare e ha provocato una massiccia disoccupazione. Il programma InvestEU dovrebbe contribuire a rafforzare la ripresa, la competitività a lungo termine e la sostenibilità del settore e delle sue catene del valore, sostenendo operazioni che promuovano un turismo sostenibile, innovativo e digitale, tra cui misure innovative per ridurre l'impronta climatica e ambientale del settore.

⁽⁸⁾ Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima che modifica i regolamenti (CE) n. 663/2009 e (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 94/22/CE, 98/70/CE, 2009/31/CE, 2009/73/CE, 2010/31/UE, 2012/27/UE e 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive del Consiglio 2009/119/CE e (UE) 2015/652 e che abroga il regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 1).

- (20) È necessario e indifferibile uno sforzo significativo inteso a promuovere e rafforzare la trasformazione digitale e a distribuirne i benefici a tutti i cittadini e le imprese dell'Unione. Il solido quadro politico della strategia per il mercato unico digitale dovrebbe ora essere affiancato da investimenti altrettanto ambiziosi, anche nel settore dell'intelligenza artificiale, in linea con il programma Europa digitale, che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240.
- (21) Le PMI rappresentano oltre il 99 % delle realtà imprenditoriali nell'Unione e possiedono un valore economico rilevante e fondamentale. Tuttavia, esse hanno difficoltà a ottenere finanziamenti poiché sono considerate ad alto rischio e non dispongono di garanzie reali sufficienti. La necessità di restare competitive impegnandosi in attività di digitalizzazione, internazionalizzazione, trasformazione secondo i principi dell'economia circolare, innovazione e riqualificazione della forza lavoro rappresenta un'ulteriore sfida per le PMI e le imprese dell'economia sociale. Le PMI sono state particolarmente colpite dalla crisi COVID-19. Inoltre, rispetto alle imprese più grandi, le PMI e le imprese dell'economia sociale hanno accesso a una gamma più ridotta di fonti di finanziamento, in quanto di norma non emettono obbligazioni e godono solo di un accesso limitato alle borse valori o ai grandi investitori istituzionali. Soluzioni innovative quali l'acquisizione di un'impresa o la partecipazione all'attività imprenditoriale da parte dei dipendenti sono sempre più frequenti tra le PMI e le imprese dell'economia sociale. La difficoltà di accesso ai finanziamenti è ancora maggiore per le PMI la cui attività si concentra su beni immateriali. Le PMI nell'Unione dipendono fortemente dalle banche e dal finanziamento tramite debito sotto forma di scoperto bancario, prestito bancario o leasing. È necessario sostenere le PMI che devono far fronte alle difficoltà di cui sopra agevolandone l'accesso ai finanziamenti e offrendo fonti di finanziamento più diversificate per migliorare la capacità delle PMI di finanziarsi nelle fasi di creazione, crescita, innovazione e sviluppo sostenibile, di garantire la propria concorrenzialità e di resistere ai contraccolpi dell'economia, ma anche per rendere l'economia e il sistema finanziario più resilienti alle recessioni economiche e per assicurarne la capacità di creare posti di lavoro e benessere sociale. Il presente regolamento integra inoltre le iniziative già intraprese nell'ambito dell'Unione dei mercati dei capitali.

Il fondo InvestEU dovrebbe pertanto partire da programmi di successo dell'Unione, quali il programma per la competitività delle imprese e le PMI (COSME); fornire sostegno alle start-up digitali e alle PMI innovative per permettere loro di competere con maggiore efficacia e di evolversi; mettere a disposizione capitale di esercizio e investimenti lungo tutto il ciclo di vita di una società; mettere a disposizione finanziamenti per operazioni di leasing; e fornire l'opportunità di puntare su specifici prodotti finanziari più mirati. Esso dovrebbe inoltre massimizzare la potenza di fuoco dei veicoli di fondi pubblici/privati, come il Fondo specializzato nelle offerte pubbliche iniziali (IPO) delle PMI, al fine di sostenere le PMI convogliando più capitale pubblico e privato.

- (22) Come indicato nel documento di riflessione della Commissione, del 26 aprile 2017, sulla dimensione sociale dell'Europa, nella comunicazione sul pilastro europeo dei diritti sociali, nel quadro dell'Unione sulla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità e nella comunicazione «Un'Europa sociale forte per transizioni giuste» del 14 gennaio 2020, costruire un'Unione più giusta e inclusiva è una priorità fondamentale per l'Unione al fine di contrastare le disuguaglianze e promuovere politiche di inclusione sociale in Europa. La disuguaglianza di opportunità influisce in particolare sull'accesso all'istruzione, alla formazione, alla cultura, all'occupazione, all'assistenza sanitaria e ai servizi sociali. Gli investimenti nell'economia connessa al capitale umano, sociale e delle competenze, così come quelli nell'integrazione nella società delle fasce di popolazione vulnerabili possono offrire migliori opportunità economiche, soprattutto se sono coordinati a livello dell'Unione. La crisi COVID-19 ha evidenziato un notevole fabbisogno di investimenti in infrastrutture sociali. Il fondo InvestEU dovrebbe essere utilizzato per sostenere gli investimenti nell'istruzione e nella formazione, inclusi la riqualificazione e il perfezionamento delle competenze dei lavoratori, tra l'altro nelle regioni dipendenti da un'economia ad alta intensità di carbonio e interessate dalla transizione strutturale verso un'economia a basse emissioni di carbonio. Dovrebbe essere utilizzato per sostenere progetti che generano impatti sociali positivi e rafforzano l'inclusione sociale contribuendo ad aumentare l'occupazione in tutte le regioni, in particolare tra i disoccupati non qualificati e di lunga durata, e per migliorare la situazione per quanto riguarda la parità di genere, le pari opportunità, la non discriminazione, l'accessibilità, la solidarietà tra le generazioni, il settore sanitario e dei servizi sociali, l'edilizia popolare, il fenomeno dei senzatetto, l'inclusione digitale, lo sviluppo delle comunità, il ruolo e la posizione dei giovani nella società, nonché le persone vulnerabili, compresi i cittadini di paesi terzi. Il programma InvestEU dovrebbe anche sostenere la cultura e la creatività europee aventi un obiettivo sociale.

- (23) La crisi COVID-19 ha ripercussioni particolarmente gravi sulle donne, sia su un piano sociale che economico. Ciò premesso, il programma InvestEU dovrebbe contribuire alla realizzazione delle politiche dell'Unione in materia di parità tra donne e uomini, anche affrontando il divario digitale che li separa e contribuendo a incoraggiare la creatività e le potenzialità imprenditoriali delle donne.
- (24) Per far fronte agli effetti negativi delle profonde trasformazioni delle società dell'Unione e del mercato del lavoro nel prossimo decennio, è necessario investire nel capitale umano, nell'infrastruttura sociale, nella microfinanza, nel finanziamento dell'imprenditoria etica e sociale e nei nuovi modelli d'impresa dell'economia sociale, in particolare gli investimenti a impatto sociale e gli appalti basati sui risultati sociali (social outcomes contracting). Il programma InvestEU dovrebbe rafforzare il nascente ecosistema del mercato sociale per aumentare l'offerta e le possibilità di accesso ai finanziamenti per le microimprese, le imprese sociali e le istituzioni di solidarietà sociale, al fine di soddisfare la domanda di coloro che ne hanno più bisogno. La relazione della task force ad alto livello sugli investimenti nelle infrastrutture sociali in Europa dal titolo «Boosting Investment in Social Infrastructure in Europe», del gennaio 2018, ha individuato una carenza complessiva di investimenti nelle infrastrutture e nei servizi sociali pari ad almeno 1 500 miliardi di EUR per il periodo compreso tra il 2018 e il 2030, in particolare nei settori dell'istruzione, della formazione, della sanità e dell'edilizia abitativa. Ciò necessita di sostegno, anche a livello dell'Unione. È pertanto opportuno far leva sul potere collettivo dei capitali pubblici, commerciali e filantropici e sul sostegno offerto da fondazioni e tipologie alternative di fornitori di finanziamenti, per esempio soggetti etici, sociali e sostenibili, per sostenere lo sviluppo della catena del valore del mercato sociale e una maggiore resilienza dell'Unione.
- (25) Nella crisi economica provocata dalla pandemia di COVID-19 l'allocazione delle risorse secondo principi di mercato non è del tutto efficiente e il rischio percepito ostacola in modo significativo il flusso di investimenti privati. In tali circostanze, anche per contrastare il rischio di asimmetrie nella ripresa, è particolarmente utile la caratteristica fondamentale del fondo InvestEU di ridurre i rischi connessi a progetti economicamente sostenibili per attirare finanziamenti privati. Il programma InvestEU dovrebbe essere in grado di fornire un sostegno determinante alle imprese nella fase di ripresa, compreso un sostegno al capitale per le PMI che hanno subito le ripercussioni negative della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato alla fine del 2019, e, nel contempo, assicurare che gli investitori prestino particolare attenzione alle priorità politiche dell'Unione a medio e lungo termine, quali il Green Deal europeo, il piano di investimenti del Green Deal europeo, la strategia per plasmare il futuro digitale dell'Europa, la nuova strategia industriale per l'Europa e un'Europa sociale forte per transizioni giuste, tenendo conto del principio «non arrecare un danno significativo». Esso dovrebbe accrescere notevolmente la capacità di assunzione del rischio del Gruppo Banca europea per gli investimenti (BEI), delle banche e degli istituti di promozione nazionali e di altri partner esecutivi a sostegno della ripresa economica.
- (26) La profonda contrazione del PIL dell'Unione causata dalla crisi COVID-19 rende inevitabili effetti sociali negativi. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato la necessità di affrontare con urgenza ed efficienza i punti di vulnerabilità strategici per migliorare la risposta dell'Unione nelle situazioni di emergenza e la resilienza e la sostenibilità dell'intera economia. Solo un'economia resiliente, sostenibile, inclusiva e integrata dell'Unione può preservare l'integrità del mercato interno e condizioni di parità, anche a vantaggio degli Stati membri e delle regioni più colpiti.
- (27) Il fondo InvestEU dovrebbe operare su quattro ambiti di intervento che rispecchiano le principali priorità strategiche dell'Unione, vale a dire infrastrutture sostenibili; ricerca, innovazione e digitalizzazione; PMI; e investimenti sociali e competenze.
- (28) Benché l'ambito di intervento relativo alle PMI debba andare prioritariamente a beneficio delle PMI, anche le piccole imprese a media capitalizzazione dovrebbero essere ammissibili in questo quadro. Le imprese a media capitalizzazione dovrebbero poter beneficiare di un sostegno nel quadro degli altri tre ambiti di intervento.
- (29) Conformemente a quanto previsto nel Green Deal europeo e nel piano di investimenti del Green Deal europeo, sarà istituito un meccanismo per una transizione giusta al fine di affrontare le conseguenze sociali, economiche e ambientali associate al conseguimento dell'obiettivo climatico dell'Unione per il 2030 e di quello della neutralità climatica dell'Unione entro il 2050. Tale meccanismo sarà costituito da tre pilastri: un fondo per una transizione giusta che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo per una transizione giusta («regolamento relativo a un fondo per una transizione giusta») (primo pilastro), un regime specifico per una transizione giusta nell'ambito del programma InvestEU (secondo pilastro) e uno strumento di prestito per il settore pubblico che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo

allo strumento di prestito per il settore pubblico nel quadro del meccanismo per una transizione giusta («regolamento relativo allo strumento di prestito per il settore pubblico per il periodo 2021-2027») (terzo pilastro). Tale meccanismo dovrebbe concentrarsi sulle regioni più esposte alle ripercussioni della transizione a causa della loro dipendenza dai combustibili fossili, tra cui carbone, torba e scisto bituminoso, o da processi industriali ad alta intensità di gas a effetto serra, e che hanno una minore capacità di finanziare gli investimenti necessari. Il regime per una transizione giusta dovrebbe inoltre fornire sostegno al finanziamento per generare investimenti a beneficio di territori interessati dalla transizione giusta. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe prevedere la possibilità, per i rispettivi territori, di beneficiare dell'assistenza tecnica.

- (30) Ai fini dell'attuazione del secondo pilastro nel quadro del meccanismo per una transizione giusta, è opportuno istituire un regime specifico per una transizione giusta nell'ambito del programma InvestEU, orizzontalmente in tutti gli ambiti di intervento, che sostenga investimenti supplementari a vantaggio dei territori individuati nei piani territoriali per una transizione giusta, elaborati a norma del regolamento relativo a un fondo per una transizione giusta. Tale regime dovrebbe consentire investimenti in una vasta gamma di progetti, nel rispetto dei criteri di ammissibilità del programma InvestEU. I progetti nei territori individuati nei piani per una transizione giusta o i progetti che contribuiscono alla transizione di tali territori, anche se non sono ubicati nei territori stessi, possono beneficiare del regime, ma solo quando il finanziamento al di fuori dei territori interessati dalla transizione giusta è fondamentale per la transizione in tali territori.
- (31) Dovrebbe essere possibile sostenere gli investimenti strategici, compresi gli importanti progetti di comune interesse europeo, in qualsiasi ambito di intervento, in particolare ai fini della transizione verde e digitale e della necessità di aumentare la competitività e la resilienza, promuovere l'imprenditorialità e la creazione di posti di lavoro nonché rafforzare le catene del valore strategiche.
- (32) Ciascun ambito di intervento dovrebbe essere composto da due comparti, vale a dire il comparto dell'Unione e il comparto degli Stati membri. Il comparto dell'Unione dovrebbe ovviare ai fallimenti del mercato o alle situazioni di investimento subottimali a livello dell'Unione o di specifici Stati membri in modo proporzionato. Le operazioni sostenute dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto dell'Unione. Al fine di conseguire gli obiettivi dei fondi in regime di gestione concorrente, il comparto degli Stati membri dovrebbe dare a questi ultimi, nonché alle autorità regionali attraverso i rispettivi Stati membri, la possibilità di contribuire con una quota delle risorse loro assegnate nel quadro dei fondi in regime di gestione concorrente alla dotazione della garanzia dell'Unione e di utilizzare quest'ultima per operazioni di finanziamento o di investimento volte a rimediare a specifici fallimenti del mercato o a specifiche situazioni di investimento subottimali verificatisi nei loro territori, secondo quanto stabilito nell'accordo di contribuzione, in particolare in zone vulnerabili e periferiche, come le regioni ultraperiferiche dell'Unione. Il comparto degli Stati membri dovrebbe inoltre dare a questi ultimi la possibilità di fornire altri importi aggiuntivi, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, per contribuire alla dotazione della garanzia dell'Unione e di utilizzare quest'ultima per operazioni di finanziamento o di investimento ai fini stabiliti nell'accordo di contribuzione, che dovrebbero includere, se del caso, le finalità delle misure previste nell'ambito di un piano per la ripresa e la resilienza. Ciò potrebbe consentire, tra l'altro, un sostegno al capitale per le PMI che hanno subito le ripercussioni negative della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato alla fine del 2019. Le operazioni sostenute dal fondo InvestEU mediante il comparto dell'Unione o il comparto degli Stati membri non dovrebbero duplicare i finanziamenti privati o sostituirvisi, né falsare la concorrenza nel mercato interno.
- (33) Il comparto degli Stati membri dovrebbe essere specificamente concepito per consentire l'uso dei fondi in regime di gestione concorrente o degli altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 per il finanziamento della dotazione della garanzia emessa dall'Unione. Tale possibilità aumenterebbe il valore aggiunto della garanzia dell'Unione assicurando sostegno nell'ambito di quest'ultima a una gamma più ampia di destinatari finali e progetti e diversificando i mezzi per conseguire gli obiettivi dei fondi in regime di gestione concorrente o dei piani per la ripresa e la resilienza, garantendo nel contempo una gestione coerente dei rischi delle passività potenziali mediante l'attuazione della garanzia dell'Unione in regime di gestione indiretta. L'Unione dovrebbe garantire le operazioni di finanziamento e di investimento previste negli accordi di garanzia conclusi tra la Commissione e i partner esecutivi nell'ambito del comparto degli Stati membri. I fondi in regime di gestione concorrente o gli altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, dovrebbero finanziare la dotazione della garanzia a un tasso di copertura determinato dalla Commissione e stabilito nell'accordo di contribuzione concluso con lo Stato membro sulla base della natura delle operazioni e delle conseguenti perdite

attese. Lo Stato membro si accollerebbe le perdite che superano le perdite attese emettendo una garanzia back-to-back a favore dell'Unione che dovrebbe essere mantenuta fintantoché siano in essere operazioni di finanziamento e di investimento nell'ambito del comparto degli Stati membri in questione. Gli accordi di garanzia dovrebbero essere conclusi sotto forma di un accordo di contribuzione unico con ciascuno Stato membro che scelga volontariamente tale opzione.

L'accordo di contribuzione dovrebbe comprendere uno o più accordi di garanzia specifici da attuare all'interno dello Stato membro interessato sulla base delle regole del fondo InvestEU, nonché ogni eventuale destinazione specifica regionale. La fissazione di un tasso di copertura caso per caso impone una deroga all'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ («regolamento finanziario»). Questa impostazione prevede anche un insieme unico di norme in materia di garanzie di bilancio sostenute da fondi gestiti a livello centrale o da fondi in regime di gestione concorrente, che ne faciliterebbe la combinazione. La dotazione di una garanzia dell'Unione relativa a un comparto degli Stati membri che beneficia di altri contributi aggiuntivi forniti dagli Stati membri, compresi quelli messi a disposizione ai sensi del regolamento (UE) 2021/241, dovrebbe costituire un'entrata con destinazione specifica esterna.

- (34) Dovrebbe essere istituito un partenariato tra la Commissione e il Gruppo BEI sulla base dei punti di forza di ciascun partner per garantire il massimo impatto politico, l'efficienza della realizzazione e un'adeguata sorveglianza di bilancio e di gestione dei rischi; tale partenariato dovrebbe sostenere un accesso diretto effettivo e inclusivo alla garanzia dell'Unione.
- (35) L'Unione rappresentata dalla Commissione dovrebbe essere in grado di partecipare a un aumento di capitale del Fondo europeo per gli investimenti (FEI) per consentire al FEI di continuare a sostenere l'economia europea e la sua ripresa. Lo scopo principale dell'aumento sarebbe consentire al FEI di contribuire all'attuazione del programma InvestEU. L'Unione dovrebbe poter mantenere la sua quota complessiva nel capitale del FEI. Una dotazione finanziaria sufficiente a tal fine dovrebbe essere prevista nel quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027. Il 3 dicembre 2020 il consiglio di amministrazione del FEI ha deciso di proporre agli azionisti un aumento del capitale autorizzato del FEI che avrebbe comportato un apporto di liquidità di 1 250 000 000 EUR. Il prezzo delle nuove quote si basa sulla formula del valore patrimoniale netto convenuta dagli azionisti del FEI ed è composto dalla parte versata e dal sovrapprezzo. A norma dell'articolo 7 dello statuto del FEI, ciascuna azione sottoscritta deve essere versata al 20 % del suo valore nominale.
- (36) La Commissione dovrebbe chiedere il parere di altri potenziali partner esecutivi, oltre al Gruppo BEI, riguardo agli orientamenti sugli investimenti, al sistema di indicatori climatici, ai documenti di orientamento e alle metodologie comuni in materia di verifica della sostenibilità, se del caso, al fine di garantire l'inclusività e l'operatività, fino a quando saranno costituiti gli organi di governance; successivamente, la partecipazione dei partner esecutivi dovrebbe aver luogo nell'ambito del comitato consultivo e del comitato direttivo del programma InvestEU.
- (37) Il fondo InvestEU dovrebbe essere aperto ai contributi dei paesi terzi che sono membri dell'Associazione europea di libero scambio, dei paesi in via di adesione, dei paesi candidati e potenziali candidati, dei paesi che rientrano nella politica europea di vicinato e di altri paesi, conformemente alle condizioni concordate tra l'Unione e tali paesi, in particolare alla luce degli effetti positivi di tale apertura per le economie degli Stati membri. Ciò dovrebbe permettere di proseguire la cooperazione con i paesi interessati, se del caso, con particolare riguardo al settore della ricerca e dell'innovazione e alle PMI.
- (38) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per altre misure del programma InvestEU diverse dalla copertura della garanzia dell'Unione, che deve costituire l'importo di riferimento privilegiato, ai sensi del punto 18 dell'accordo interistituzionale, del 16 dicembre 2020, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

finanziaria, nonché su nuove risorse proprie, compresa una tabella di marcia verso l'introduzione di nuove risorse proprie ⁽¹¹⁾, per il Parlamento europeo e il Consiglio nel corso della procedura annuale di bilancio.

- (39) Un importo pari a 2 672 292 573 EUR a prezzi correnti della garanzia dell'Unione dovrebbe essere coperto da risorse provenienti dalla dotazione supplementare prevista a norma dell'articolo 5 e dell'allegato II del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio ⁽¹²⁾ corrispondente a un importo pari a 1 000 000 000 EUR a prezzi del 2018. Un importo pari a 63 800 000 EUR a prezzi correnti della dotazione totale del polo di consulenza InvestEU di 430 000 000 EUR a prezzi correnti dovrebbe provenire da tale importo.
- (40) Secondo le previsioni la garanzia dell'Unione di 26 152 310 073 EUR a prezzi correnti per il comparto dell'Unione mobiliterà più di 372 000 000 000 EUR di investimenti supplementari in tutta l'Unione e dovrebbe essere ripartita indicativamente tra i diversi ambiti di intervento.
- (41) Il 18 aprile 2019 la Commissione ha dichiarato che, «fatte salve le prerogative del Consiglio nell'attuazione del patto di stabilità e crescita (PSC), i contributi una tantum forniti dagli Stati membri, o da uno Stato membro o da banche di promozione nazionali classificate nel settore delle amministrazioni pubbliche o che operano per conto di uno Stato membro, alle piattaforme di investimento tematiche o multinazionali dovrebbero, in linea di principio, essere considerati misure una tantum ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio ⁽¹³⁾ e dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio ⁽¹⁴⁾. Inoltre, fatte salve le prerogative del Consiglio nell'attuazione del patto di stabilità e crescita, la Commissione ha dichiarato che valuterà in che misura lo stesso trattamento riservato al FEIS nel contesto della comunicazione della Commissione sulla flessibilità può essere applicato al programma InvestEU, quale strumento successivo al FEIS, per quanto riguarda i contributi una tantum forniti dagli Stati membri in contanti per finanziare un importo supplementare della garanzia dell'Unione ai fini del comparto degli Stati membri.»
- (42) La garanzia dell'Unione a sostegno del fondo InvestEU dovrebbe essere attuata indirettamente dalla Commissione ricorrendo a partner esecutivi che sarebbero in contatto con gli intermediari finanziari, se del caso, e i destinatari finali. La selezione dei partner esecutivi dovrebbe essere trasparente ed esente da conflitti di interesse. La Commissione dovrebbe concludere con ciascun partner esecutivo un accordo di garanzia che assegna la capacità di garanzia del fondo InvestEU, a sostegno delle operazioni di finanziamento e di investimento del partner esecutivo che soddisfano i criteri di ammissibilità del fondo InvestEU e contribuiscono al conseguimento dei suoi obiettivi. La gestione del rischio connesso alla garanzia dell'Unione non dovrebbe ostacolare l'accesso diretto dei partner esecutivi alla garanzia stessa. Una volta concessa la garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione ai partner esecutivi, essi dovrebbero essere pienamente responsabili dell'intero processo di investimento e della dovuta diligenza connessi alle operazioni di finanziamento e di investimento. Il fondo InvestEU dovrebbe sostenere progetti che di norma presentano un profilo di rischio più elevato rispetto ai progetti sostenuti dalle normali operazioni dei partner esecutivi e che non avrebbero potuto essere effettuati, o quantomeno non nella stessa misura, nel periodo durante il quale è possibile utilizzare la garanzia dell'Unione, da altre fonti pubbliche o private senza il sostegno del fondo InvestEU.
- (43) Il fondo InvestEU dovrebbe essere dotato di una struttura di governance la cui funzione dovrebbe essere commisurata al solo scopo di garantire un impiego adeguato della garanzia dell'Unione, in modo da assicurare l'indipendenza politica delle decisioni di investimento. Tale struttura di governance dovrebbe essere composta da un comitato consultivo, un comitato direttivo e un comitato per gli investimenti pienamente indipendente. La composizione complessiva della struttura di governance dovrebbe cercare di raggiungere l'equilibrio di genere. La struttura di governance non dovrebbe sconfinare o interferire con il processo decisionale del Gruppo BEI o di altri partner esecutivi, né sostituirsi ai rispettivi organi direttivi.

⁽¹¹⁾ GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 28.

⁽¹²⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11).

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio, del 7 luglio 1997, per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche (GU L 209 del 2.8.1997, pag. 1).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio, del 7 luglio 1997, per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi (GU L 209 del 2.8.1997, pag. 6).

- (44) È opportuno istituire un comitato consultivo, composto da rappresentanti dei partner esecutivi, da rappresentanti degli Stati membri, da un esperto nominato dal Comitato economico e sociale europeo e da un esperto nominato dal Comitato delle regioni, per scambiare informazioni e pareri sulla diffusione dei prodotti finanziari offerti nell'ambito del fondo InvestEU e per discutere in merito all'evoluzione delle esigenze e a nuovi prodotti, con particolare riguardo alle specifiche lacune del mercato a livello territoriale.
- (45) Al fine di poter costituire il comitato consultivo sin dall'inizio, la Commissione dovrebbe nominare i rappresentanti dei potenziali partner esecutivi per un periodo transitorio di un anno. Successivamente, i partner esecutivi che hanno firmato accordi di garanzia assumerebbero tale responsabilità.
- (46) Un comitato direttivo composto da rappresentanti della Commissione, rappresentanti dei partner esecutivi e un esperto senza diritto di voto nominato dal Parlamento europeo dovrebbe determinare gli orientamenti strategici e operativi per il fondo InvestEU.
- (47) La Commissione dovrebbe valutare la compatibilità delle operazioni di finanziamento e investimento presentate dai partner esecutivi con tutta la normativa e tutte le politiche dell'Unione. La decisione finale sulle operazioni di finanziamento e di investimento spetterebbe al partner esecutivo.
- (48) Il comitato per gli investimenti composto da esperti indipendenti dovrebbe giungere a una decisione in merito alla concessione del sostegno della garanzia dell'Unione a operazioni di finanziamento e di investimento che soddisfino i criteri di ammissibilità del fondo InvestEU, fornendo così una consulenza esterna nella valutazione degli investimenti in relazione ai progetti. Il comitato per gli investimenti dovrebbe essere strutturato in varie formazioni per coprire nel miglior modo possibile aree e settori di intervento diversi.
- (49) Il comitato per gli investimenti dovrebbe essere assistito da un segretariato indipendente, ospitato dalla Commissione e che risponde al presidente del comitato per gli investimenti.
- (50) Nella selezione dei partner esecutivi per l'attuazione del fondo InvestEU, la Commissione dovrebbe valutare la loro capacità di soddisfare gli obiettivi del fondo InvestEU e di contribuire con risorse proprie, al fine di garantire una copertura geografica e una diversificazione adeguate, attirare investitori privati e offrire una sufficiente diversificazione del rischio nonché soluzioni per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali. Dato il suo ruolo sancito dai trattati, la sua capacità di operare in tutti gli Stati membri e l'esperienza acquisita nell'ambito degli attuali strumenti finanziari e del FEIS, il Gruppo BEI dovrebbe rimanere un partner esecutivo privilegiato nell'ambito del comparto dell'Unione del fondo InvestEU. In aggiunta al Gruppo BEI, banche e istituti di promozione nazionali dovrebbero poter offrire una gamma di prodotti finanziari complementari, dato che la loro esperienza e le loro capacità a livello nazionale e regionale potrebbero essere utili per massimizzare l'impatto dei fondi pubblici sull'intero territorio dell'Unione e garantire un corretto equilibrio geografico dei progetti. Il programma InvestEU dovrebbe essere attuato in modo tale da promuovere condizioni di parità per le banche e gli istituti di promozione più piccoli e più giovani. Inoltre, altre istituzioni finanziarie internazionali dovrebbero poter diventare partner esecutivi, in particolare quando offrono un vantaggio comparativo in termini di competenze ed esperienze specifiche in taluni Stati membri e quando presentano una maggioranza di azionisti dell'Unione. Anche altri soggetti che soddisfano i criteri di cui al regolamento finanziario dovrebbero poter diventare partner esecutivi.
- (51) Al fine di promuovere una migliore diversificazione geografica, è possibile istituire piattaforme di investimento in modo da combinare gli sforzi e le competenze dei partner esecutivi con altre banche e istituti di promozione nazionali aventi esperienza limitata nell'uso di strumenti finanziari. Tali strutture dovrebbero essere incoraggiate, anche con il sostegno disponibile del polo di consulenza InvestEU. È opportuno riunire co-investitori, autorità pubbliche, esperti, istituti di istruzione, formazione e ricerca, parti sociali e rappresentanti della società civile interessati e altri soggetti pertinenti a livello dell'Unione, nazionale e regionale al fine di promuovere l'uso di piattaforme di investimento nei settori pertinenti.

- (52) La garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri dovrebbe essere assegnata ai partner esecutivi ammissibili ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento finanziario, tra cui banche o istituti nazionali o regionali di promozione, la BEI, il FEI e altre istituzioni finanziarie internazionali. Nella selezione dei partner esecutivi nel comparto degli Stati membri, la Commissione dovrebbe tenere conto delle proposte presentate da ciascuno Stato membro quali figuranti nell'accordo di contribuzione. A norma dell'articolo 154 del regolamento finanziario, la Commissione deve procedere a una valutazione delle regole e delle procedure del partner esecutivo al fine di accertare che assicurino un grado di tutela degli interessi finanziari dell'Unione equivalente a quello garantito dalla Commissione.
- (53) Le operazioni di finanziamento e di investimento dovrebbero essere decise in ultima analisi dal partner esecutivo in nome proprio, attuate conformemente alle proprie norme, politiche e procedure interne e contabilizzate nel proprio bilancio o, se del caso, pubblicate nell'allegato al bilancio. La Commissione dovrebbe pertanto contabilizzare esclusivamente le passività finanziarie derivanti dalla garanzia dell'Unione e indicare l'importo massimo della garanzia, unitamente a tutte le informazioni pertinenti riguardanti la garanzia fornita.
- (54) Nei casi in cui sia necessario per sostenere al meglio gli investimenti volti a rimediare a particolari fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali, il fondo InvestEU dovrebbe consentire, se del caso, un'agevole, fluida ed efficiente combinazione della garanzia dell'Unione con sovvenzioni o strumenti finanziari o con entrambi, finanziati dal bilancio dell'Unione o da altri fondi, tra cui il Fondo per l'innovazione del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS).
- (55) I progetti presentati dai partner esecutivi per ottenere sostegno nell'ambito del programma InvestEU che contemplano un finanziamento misto nell'ambito del fondo InvestEU con il sostegno di altri programmi dell'Unione dovrebbero essere nel complesso coerenti con gli obiettivi e i criteri di ammissibilità indicati negli altri programmi dell'Unione pertinenti. L'uso della garanzia dell'Unione dovrebbe essere deciso nell'ambito del programma InvestEU.
- (56) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe sostenere lo sviluppo di una solida riserva di progetti di investimento in ciascun ambito di intervento mediante iniziative di consulenza attuate dal Gruppo BEI o da altri partner consultivi o attuate direttamente dalla Commissione. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe promuovere la diversificazione geografica nell'ottica di contribuire agli obiettivi di coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione e di ridurre le disuguaglianze a livello regionale. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe prestare particolare attenzione all'aggregazione di progetti di dimensioni ridotte in portafogli più ampi. La Commissione, il Gruppo BEI e gli altri partner consultivi dovrebbero collaborare strettamente per garantire l'efficienza, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, tenendo conto delle competenze e delle capacità locali dei partner esecutivi locali come pure del polo europeo di consulenza sugli investimenti istituito a norma del regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾. I risultati della relazione speciale della Corte dei conti europea n. 12/2020 dal titolo «Il polo europeo di consulenza sugli investimenti: creato per promuovere gli investimenti nell'UE, ha ancora un impatto limitato»⁽¹⁶⁾ dovrebbero essere presi in debita considerazione onde massimizzare l'efficacia e l'impatto del polo di consulenza InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe fornire uno sportello centrale per l'assistenza allo sviluppo di progetti nel quadro del polo di consulenza InvestEU per le autorità pubbliche e i promotori di progetti.
- (57) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe essere istituito dalla Commissione con il Gruppo BEI come partner principale, basandosi sull'esperienza acquisita mediante il polo europeo di consulenza sugli investimenti. La Commissione dovrebbe essere responsabile dell'indirizzo politico del polo di consulenza InvestEU e della gestione dello sportello centrale. Il Gruppo BEI dovrebbe attuare iniziative di consulenza nel quadro degli ambiti di intervento. Inoltre, il Gruppo BEI dovrebbe prestare servizi operativi alla Commissione, anche fornendo contributi agli orientamenti strategici e politici riguardanti le iniziative di consulenza, individuando quelle esistenti ed emergenti, valutando le esigenze in materia di consulenza e consigliando la Commissione sulle modalità ottimali per rispondere a tali esigenze mediante iniziative di consulenza esistenti o nuove.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei e che modifica i regolamenti (UE) n. 1291/2013 e (UE) n. 1316/2013 — il Fondo europeo per gli investimenti strategici (GU L 169 dell'1.7.2015, pag. 1).

⁽¹⁶⁾ GU C 170 del 18.5.2020, pag. 22.

- (58) Onde assicurare un'ampia distribuzione geografica dei servizi di consulenza in tutta l'Unione e riuscire a valorizzare le conoscenze locali riguardo al fondo InvestEU, dovrebbe essere garantita, ove necessario e tenendo conto dei regimi di sostegno esistenti e della presenza dei partner locali, una presenza locale del polo di consulenza InvestEU, nell'ottica di prestare un'assistenza sul terreno concreta, proattiva e su misura. Al fine di agevolare la prestazione di consulenza a livello locale e garantire l'efficienza, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, il polo di consulenza InvestEU dovrebbe cooperare con le banche e gli istituti di promozione nazionali, nonché beneficiare e avvalersi delle loro competenze.
- (59) Il polo di consulenza InvestEU dovrebbe fornire sostegno sotto forma di consulenza a progetti su piccola scala e progetti per start-up, in particolare laddove le start-up intendano proteggere i loro investimenti nella ricerca e l'innovazione ottenendo titoli di proprietà intellettuale quali i brevetti, tenendo conto dell'esistenza di altri servizi suscettibili di coprire tali azioni e ricercando sinergie con tali servizi.
- (60) Nel contesto del fondo InvestEU, vi è la necessità di sostenere lo sviluppo dei progetti e la creazione di capacità per sviluppare le capacità organizzative e le attività di sviluppo dei mercati necessarie per dar vita a progetti di qualità. Tale sostegno dovrebbe essere rivolto anche agli intermediari finanziari che sono fondamentali per aiutare le PMI ad accedere ai finanziamenti e mettere pienamente a frutto le loro potenzialità. Inoltre, l'obiettivo della consulenza è creare le condizioni per ampliare il potenziale numero di destinatari ammissibili nei nascenti segmenti di mercato, in particolare laddove le ridotte dimensioni del singolo progetto comportano un aumento considerevole dei costi dell'operazione a livello di progetto, come avviene per l'ecosistema della finanza sociale, comprese le organizzazioni filantropiche, o per i settori culturali e creativi. Il sostegno alla creazione di capacità dovrebbe essere complementare e supplementare rispetto alle azioni intraprese nel quadro di altri programmi dell'Unione che riguardano aree di intervento specifiche. È inoltre opportuno adoperarsi per sostenere la creazione di capacità dei potenziali promotori di progetti, segnatamente le organizzazioni e le autorità a livello locale.
- (61) Il portale InvestEU dovrebbe essere istituito al fine di fornire ai partner esecutivi una banca dati sui progetti facilmente accessibile e di facile utilizzo per promuovere la visibilità dei progetti di investimento in cerca di finanziamenti, con una maggiore attenzione a un'eventuale riserva di progetti di investimento, compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione, da fornire ai partner esecutivi.
- (62) In conformità del regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio ⁽¹⁷⁾ ed entro i limiti delle risorse ivi previste, dovrebbero essere realizzate misure per la ripresa e la resilienza nell'ambito del programma InvestEU per far fronte all'impatto senza precedenti della crisi COVID-19. Tali risorse aggiuntive dovrebbero essere utilizzate in modo da garantire il rispetto delle scadenze previste dal regolamento (UE) 2020/2094.
- (63) In conformità dei punti 22 e 23 dell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio» ⁽¹⁸⁾, è opportuno che il programma InvestEU sia valutato in base a informazioni raccolte in forza di specifiche prescrizioni in materia di monitoraggio, evitando al contempo oneri amministrativi, in particolare a carico degli Stati membri, e l'eccesso di regolamentazione. È opportuno che tali prescrizioni includano, se del caso, indicatori misurabili che fungano da base per valutare gli effetti del programma InvestEU sul terreno.
- (64) È opportuno attuare un solido quadro di monitoraggio basato su indicatori di realizzazione, risultato e impatto per seguire i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi dell'Unione. Al fine di garantire la rendicontabilità nei confronti dei cittadini dell'Unione, la Commissione dovrebbe riferire annualmente al Parlamento europeo e al Consiglio circa i progressi, l'impatto e le operazioni del programma InvestEU.
- (65) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio attraverso sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE comprendono anche un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione.

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19 (GU L 433I del 22.12.2020, pag. 23).

⁽¹⁸⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (66) Al programma InvestEU si applica il regolamento finanziario, che stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, comprese le regole in materia di garanzie di bilancio.
- (67) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ e dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n. 2185/96 ⁽²¹⁾ e (UE) 2017/1939 ⁽²²⁾ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate, tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità, comprese le frodi, al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, all'irrogazione di sanzioni amministrative. In particolare, in conformità dei regolamenti (Euratom, CE) n. 2185/96 e (UE, Euratom) n. 883/2013, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ha il potere di effettuare indagini amministrative, inclusi controlli e verifiche sul posto, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o ogni altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. La Procura europea (EPPO) ha il potere, a norma del regolamento (UE) 2017/1939, di indagare e perseguire i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾.

In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e, rispetto a quegli Stati membri che partecipano alla cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939, l'EPPO, e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti.

- (68) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽²⁴⁾, che prevede l'attuazione dei programmi sulla base di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. I paesi terzi possono partecipare anche sulla base di altri strumenti giuridici. È opportuno introdurre nel presente regolamento una disposizione specifica che imponga ai paesi terzi di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (69) A norma della decisione 2013/755/UE del Consiglio ⁽²⁵⁾, le persone fisiche e i soggetti stabiliti nei paesi o nei territori d'oltremare sono ammessi a fruire dei finanziamenti, fatte salve le regole e le finalità del programma InvestEU e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui il pertinente paese o territorio d'oltremare è connesso.
- (70) Al fine di integrare gli elementi non essenziali del presente regolamento con gli orientamenti sugli investimenti e con un quadro di valutazione degli indicatori, di facilitare l'adattamento flessibile e tempestivo degli indicatori di prestazione e di adeguare il tasso di copertura, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per quanto riguarda l'elaborazione degli orientamenti sugli investimenti per le operazioni di finanziamento e di investimento nel quadro dei diversi ambiti di intervento, per il quadro di valutazione, per la modifica dell'allegato III del presente regolamento al fine di rivedere o integrare gli indicatori e per l'adeguamento del tasso di copertura. In linea con il principio di proporzionalità, tali orientamenti sugli

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

⁽²¹⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

⁽²³⁾ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

⁽²⁴⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽²⁵⁾ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea («Decisione sull'associazione d'oltremare») (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

investimenti dovrebbero includere disposizioni adeguate intese a evitare oneri amministrativi superflui. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio». In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (71) Le operazioni di finanziamento e di investimento firmate o concluse da un partner esecutivo nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e la firma dei rispettivi accordi di garanzia dovrebbero essere ammissibili alla garanzia dell'Unione a condizione che tali operazioni siano indicate nell'accordo di garanzia, superino la verifica della conformità o ricevano un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 del protocollo n. 5 sullo statuto della Banca europea per gli investimenti allegato al trattato sull'Unione europea (TUE) e al TFUE («statuto della BEI») e siano in entrambi i casi approvate dal comitato per gli investimenti.
- (72) Al fine di ottimizzare l'uso delle risorse di bilancio, dovrebbe essere possibile combinare i portafogli pertinenti degli strumenti finanziari istituiti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020 e della garanzia dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2015/1017 con la garanzia dell'Unione nell'ambito del presente regolamento. La maggiore capacità di rischio derivante da tale combinazione dovrebbe migliorare l'efficienza della garanzia dell'Unione nell'ambito del presente regolamento e consentire un maggiore sostegno ai destinatari finali. Le modalità di detta combinazione dovrebbero essere definite nell'accordo di garanzia tra la Commissione e la BEI o il FEI. Le condizioni della combinazione dovrebbero essere coerenti con l'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ⁽²⁶⁾.
- (73) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire rimediare a fallimenti del mercato e a situazioni di investimento subottimali che interessano tutta l'Unione e specifici Stati membri e prevedere, per ovviare a fallimenti del mercato nuovi o complessi o a situazioni di investimento subottimali, la verifica di mercato a livello dell'Unione di prodotti finanziari innovativi e dei sistemi per diffonderli, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TUE. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi.
- (74) Al fine di garantire la continuità nel fornire sostegno nel settore politico pertinente e per consentire l'attuazione dall'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza e dovrebbe applicarsi, con effetto retroattivo, dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il fondo InvestEU, che prevede la concessione di una garanzia dell'Unione per sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento effettuate dai partner esecutivi che contribuiscono alle politiche interne dell'Unione.

⁽²⁶⁾ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

Il presente regolamento istituisce anche il meccanismo di consulenza per fornire sostegno nell'elaborazione di progetti in grado di interessare gli investitori e favorire l'accesso ai finanziamenti e per prestare la relativa assistenza nella creazione di capacità («polo di consulenza InvestEU»). Il regolamento istituisce inoltre una banca dati che assicura la visibilità dei progetti per i quali i promotori sono alla ricerca di finanziamenti e che fornisce agli investitori informazioni sulle opportunità di investimento («portale InvestEU»).

Il presente regolamento stabilisce gli obiettivi del programma InvestEU, la sua dotazione, l'importo della garanzia dell'Unione per il periodo 2021-2027, le forme del finanziamento dell'Unione e le regole per la concessione dei finanziamenti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «programma InvestEU»: il fondo InvestEU, il polo di consulenza InvestEU, il portale InvestEU e le operazioni di finanziamento misto, considerati collettivamente;
- 2) «garanzia dell'Unione»: garanzia di bilancio globale, irrevocabile, incondizionata e su richiesta fornita dal bilancio dell'Unione che, conformemente all'articolo 219, paragrafo 1, del regolamento finanziario, prende effetto mediante l'entrata in vigore di accordi individuali di garanzia, sottoscritti con i partner esecutivi;
- 3) «ambito di intervento»: settore destinatario del sostegno mediante la garanzia dell'Unione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1;
- 4) «comparto»: parte della garanzia dell'Unione definita in termini di origine delle risorse che la sostengono;
- 5) «operazione di finanziamento misto»: operazione sostenuta dal bilancio dell'Unione che combina forme di aiuto non rimborsabile o forme di aiuto rimborsabile, o entrambi, del bilancio dell'Unione con forme di aiuto rimborsabile di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, o di istituti di finanziamento commerciali e investitori; ai fini della presente definizione, i programmi dell'Unione finanziati da fonti diverse dal bilancio dell'Unione, come il Fondo per l'innovazione UE ETS, possono essere assimilati a programmi dell'Unione finanziati dal bilancio dell'Unione;
- 6) «Gruppo BEI»: la BEI, le sue filiazioni e altre entità istituite a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, del protocollo n. 5 sullo statuto della Banca europea per gli investimenti allegato al TUE e al TFUE («statuto della BEI»);
- 7) «contributo finanziario»: contributo di un partner esecutivo sotto forma di capacità propria di assunzione del rischio fornito su base pari passu con la garanzia dell'Unione o in altre forme che consentono un'attuazione efficiente del programma InvestEU assicurando al contempo un adeguato allineamento degli interessi;
- 8) «accordo di contribuzione»: strumento giuridico tramite il quale la Commissione e uno o più Stati membri fissano le condizioni della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri di cui all'articolo 10;
- 9) «prodotto finanziario»: meccanismo o accordo finanziario in forza del quale il partner esecutivo fornisce finanziamenti diretti o intermediati ai destinatari finali mediante uno dei tipi di finanziamento di cui all'articolo 16;
- 10) «operazione di finanziamento e di investimento» o «operazione di finanziamento o di investimento»: operazione intesa a fornire ai destinatari finali finanziamenti diretti o indiretti mediante prodotti finanziari, realizzata dal partner esecutivo in nome proprio, prevista dal partner esecutivo conformemente alle proprie regole, politiche e procedure interne e contabilizzata nel bilancio del partner esecutivo o, se del caso, riportata nelle note al bilancio;
- 11) «fondi in regime di gestione concorrente»: fondi che prevedono la possibilità di assegnare una quota dei fondi stessi a copertura della garanzia di bilancio nel quadro del comparto degli Stati membri del fondo InvestEU, ossia il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e il Fondo di coesione che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione per gli anni 2021-2027, il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo Plus (FSE+) («regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027»), il Fondo

europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMP) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che abroga il regolamento (UE) n. 508/2014 e il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) che sarà istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme sul sostegno ai piani strategici che devono essere elaborati dagli Stati membri nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio («regolamento sui piani strategici della PAC»);

- 12) «accordo di garanzia»: strumento giuridico tramite il quale la Commissione e il partner esecutivo fissano le condizioni per proporre operazioni di finanziamento e di investimento che possano beneficiare della garanzia dell'Unione, per fornire la garanzia dell'Unione per dette operazioni e per realizzarle nel rispetto del presente regolamento;
- 13) «partner esecutivo»: controparte ammissibile, quale un'istituzione finanziaria o altro intermediario, con la quale la Commissione ha sottoscritto un accordo di garanzia;
- 14) «importante progetto di comune interesse europeo»: progetto che soddisfa tutti i criteri stabiliti nella comunicazione della Commissione «Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo» o successive revisioni di tale comunicazione;
- 15) «accordo di consulenza»: strumento giuridico mediante il quale la Commissione e il partner consultivo precisano le condizioni di attuazione del polo di consulenza InvestEU;
- 16) «iniziativa di consulenza»: assistenza tecnica e servizi di consulenza a sostegno degli investimenti, comprese attività di creazione delle capacità, forniti dai partner consultivi, da fornitori esterni di servizi incaricati dalla Commissione o da agenzie esecutive;
- 17) «partner consultivo»: controparte ammissibile, quale un'istituzione finanziaria o altra entità, con la quale la Commissione ha concluso un accordo di consulenza per l'attuazione di una o più iniziative di consulenza, diverse dalle iniziative di consulenza attuate mediante fornitori esterni di servizi incaricati dalla Commissione o tramite agenzie esecutive;
- 18) «piattaforma di investimento», società veicolo, conti gestiti, accordi di cofinanziamento o di condivisione dei rischi di tipo contrattuale oppure accordi stabiliti con altri mezzi tramite i quali le entità convogliano un contributo finanziario al fine di finanziare una serie di progetti di investimento e che possono includere:
 - a) piattaforme nazionali o subnazionali che riuniscono più progetti di investimento sul territorio di un dato Stato membro;
 - b) piattaforme transfrontaliere, multinazionali, regionali o macroregionali che riuniscono partner di più Stati membri, regioni o paesi terzi interessati a progetti in una determinata zona geografica;
 - c) piattaforme tematiche che riuniscono progetti di investimento in un dato settore;
- 19) «microfinanza»: microfinanza quale definita nelle pertinenti disposizioni del regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027;
- 20) «banca o istituto di promozione nazionale»: soggetto giuridico che espleta attività finanziarie su base professionale, cui è stato conferito un mandato da uno Stato membro o da un'entità di uno Stato membro, a livello centrale, regionale o locale, per svolgere attività di sviluppo o di promozione;
- 21) «piccole e medie imprese» o «PMI»: microimprese e piccole e medie imprese quali definite all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione ⁽²⁷⁾;

⁽²⁷⁾ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

- 22) «piccola impresa a media capitalizzazione»: entità che non è una PMI e che occupa fino a un massimo di 499 dipendenti;
- 23) «impresa sociale»: impresa sociale quale definita nelle pertinenti disposizioni del regolamento FSE+ per gli anni 2021-2027.

Articolo 3

Obiettivi del programma InvestEU

1. L'obiettivo generale del programma InvestEU è sostenere gli obiettivi delle politiche dell'Unione mediante operazioni di finanziamento e di investimento che contribuiscano:

- a) alla competitività dell'Unione, ivi comprese la ricerca, l'innovazione e la digitalizzazione;
- b) alla crescita e all'occupazione nell'economia dell'Unione, alla sostenibilità dell'economia dell'Unione e alla sua dimensione ambientale e climatica, contribuendo al conseguimento degli OSS e degli obiettivi dell'accordo di Parigi e alla creazione di posti di lavoro di alta qualità;
- c) alla resilienza e all'inclusione sociali e alla capacità di innovazione sociale dell'Unione;
- d) alla promozione del progresso scientifico e tecnologico, della cultura, dell'istruzione e della formazione;
- e) all'integrazione dei mercati dei capitali dell'Unione e al rafforzamento del mercato interno, comprese soluzioni per affrontare la frammentazione dei mercati dei capitali dell'Unione, per diversificare le fonti di finanziamento delle imprese dell'Unione e per promuovere la finanza sostenibile;
- f) alla promozione della coesione economica, sociale e territoriale; o
- g) alla ripresa sostenibile e inclusiva dell'economia dell'Unione dopo la crisi COVID-19, anche attraverso il sostegno al capitale delle PMI che hanno risentito negativamente degli effetti della crisi COVID-19 e che non si trovavano già in difficoltà in termini di aiuti di Stato alla fine del 2019, alla difesa e al rafforzamento delle catene di valore strategiche esistenti di attivi materiali o immateriali, allo sviluppo di nuove catene di tale tipo, e al mantenimento e al rafforzamento delle attività di importanza strategica per l'Unione, tra cui gli importanti progetti di comune interesse europeo, in relazione alle infrastrutture critiche, sia fisiche che virtuali, alle tecnologie trasformative, alle innovazioni rivoluzionarie e ai fattori di produzione per le imprese e i consumatori, nonché a sostegno di una transizione sostenibile.

2. Gli obiettivi specifici del programma InvestEU sono i seguenti:

- a) sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in infrastrutture sostenibili nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
- b) sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in ricerca, innovazione e digitalizzazione, incluso il sostegno alla crescita delle imprese innovative e all'introduzione delle tecnologie sul mercato nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);
- c) aumentare la disponibilità e migliorare l'accesso ai finanziamenti per le PMI e per le piccole imprese a media capitalizzazione e potenziare la loro competitività globale;
- d) aumentare la disponibilità e migliorare l'accesso alla microfinanza e ai finanziamenti per le imprese sociali, sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento in relazione agli investimenti sociali e alle abilità e alle competenze sociali e sviluppare e consolidare i mercati degli investimenti sociali nelle aree di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 4

Dotazione e importo della garanzia dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione ai fini del comparto dell'Unione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), ammonta a 26 152 310 073 EUR a prezzi correnti. La relativa copertura è pari al 40 %. Ai fini della copertura risultante dal predetto tasso di copertura è preso in considerazione anche l'importo di cui all'articolo 35, paragrafo 3, primo comma, lettera a).

Un importo aggiuntivo per la garanzia dell'Unione può essere previsto per il comparto degli Stati membri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, subordinatamente all'assegnazione dei corrispondenti importi da parte degli Stati membri, ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui a un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo Plus, sul Fondo di coesione, sul Fondo per una transizione giusta e sul Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e sulle norme finanziarie per questi ultimi e per il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, sul Fondo Sicurezza interna e sullo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e i visti («regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027») e delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC.

Un importo aggiuntivo per la garanzia dell'Unione può inoltre essere fornito dagli Stati membri in contanti o sotto forma di garanzia per il comparto degli Stati membri. L'importo corrisposto in contanti costituisce un'entrata con destinazione specifica esterna ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

Anche i contributi dei paesi terzi di cui all'articolo 5 del presente regolamento aumentano la garanzia dell'Unione di cui al primo comma, fornendo per intero una copertura in contanti a norma dell'articolo 218, paragrafo 2, del regolamento finanziario.

2. Un importo di 14 825 000 000 EUR a prezzi correnti sull'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, del presente regolamento è assegnato alle operazioni di attuazione delle misure di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) 2020/2094 per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento.

Un importo di 11 327 310 073 EUR a prezzi correnti sull'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo è assegnato agli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2.

Gli importi di cui al primo comma del presente paragrafo sono disponibili solo a decorrere dalla data di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/2094.

La ripartizione indicativa della garanzia dell'Unione ai fini del comparto dell'Unione figura nell'allegato I del presente regolamento. Se opportuno, la Commissione può discostarsi dagli importi di cui all'allegato I fino a un massimo del 15 % per ciascun obiettivo di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere da a) a d). La Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio di tale discostamento.

3. La dotazione finanziaria per l'attuazione delle misure di cui ai capi VI e VII ammonta a 430 000 000 EUR a prezzi correnti.

4. L'importo di cui al paragrafo 3 può finanziare anche l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma InvestEU, quali le attività di preparazione, sorveglianza, audit, controllo e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.

Articolo 5

Paesi terzi associati al fondo InvestEU

Il comparto dell'Unione del fondo InvestEU di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento e ognuno degli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del presente regolamento possono ricevere contributi dai seguenti paesi terzi ai fini della partecipazione in determinati prodotti finanziari a norma dell'articolo 218, paragrafo 2, del regolamento finanziario:

- a) i membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono membri del SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
- b) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati, conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;

- c) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato, conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
- d) altri paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo ai programmi dell'Unione, purché tale accordo
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa ai programmi dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione ai programmi, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi, e i rispettivi costi amministrativi;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali per quanto riguarda il programma dell'Unione;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di tutelare i propri interessi finanziari.

I contributi di cui al primo comma, lettera d), punto ii), del presente articolo, costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario

Articolo 6

Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione è attuata in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), punti ii), iii), v) e vi), del regolamento finanziario. Altre forme di finanziamento dell'Unione ai sensi del presente regolamento sono attuate in regime di gestione diretta o indiretta a norma del regolamento finanziario, tra cui le sovvenzioni attuate a norma del titolo VIII del regolamento finanziario e le operazioni di finanziamento misto attuate conformemente al presente articolo nel modo più agevole possibile e assicurando un sostegno efficiente e coerente alle politiche dell'Unione.
2. Le operazioni di finanziamento e di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione nel quadro di operazioni di finanziamento misto che combinano il sostegno ai sensi del presente regolamento e il sostegno concesso a titolo di un altro programma o di diversi altri programmi dell'Unione o dal Fondo per l'innovazione UE ETS:
 - a) sono in linea con gli obiettivi delle politiche e soddisfano i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno;
 - b) sono conformi al presente regolamento.
3. Le operazioni di finanziamento misto che includono strumenti finanziari interamente finanziati da altri programmi dell'Unione o dal Fondo per l'innovazione UE ETS senza l'uso della garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento sono in linea con gli obiettivi delle politiche e con i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno.
4. A norma del paragrafo 2 del presente articolo, le forme di aiuto non rimborsabile e/o gli strumenti finanziari provenienti dal bilancio dell'Unione che rientrano nell'operazione di finanziamento misto ai sensi del presente articolo, paragrafi 2 e 3, sono concessi conformemente alle disposizioni del pertinente programma dell'Unione e sono attuati nel quadro dell'operazione di finanziamento misto conformemente al presente regolamento e al titolo X del regolamento finanziario.

Le relazioni in merito a dette operazioni miste trattano anche della loro coerenza con gli obiettivi delle politiche e con i criteri di ammissibilità stabiliti dalle disposizioni del programma dell'Unione a titolo del quale è concesso il sostegno e del rispetto da parte loro del presente regolamento.

*Articolo 7***Combinazione di portafogli**

1. Il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento, il sostegno fornito dall'Unione attraverso gli strumenti finanziari istituiti dai programmi nel periodo di programmazione 2014-2020 e il sostegno dell'Unione a titolo della garanzia dell'Unione istituito dal regolamento (UE) 2015/1017 della Commissione possono essere combinati in prodotti finanziari che saranno attuati dalla BEI o dal FEI a norma del presente regolamento.

2. In deroga all'articolo 19, paragrafo 2, e all'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma, la garanzia dell'Unione a norma del presente regolamento può coprire anche le perdite di cui all'articolo 19, paragrafo 2, in relazione all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Nonostante gli obiettivi degli strumenti finanziari di cui al paragrafo 1, le disposizioni adottate per coprire le passività finanziarie derivanti dagli strumenti finanziari di cui al paragrafo 1 possono essere utilizzate per coprire le perdite relative all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1.

3. Le perdite, le entrate e i rimborsi derivanti dai prodotti finanziari di cui al paragrafo 1, nonché i potenziali recuperi, sono ripartiti proporzionalmente tra gli strumenti finanziari e le garanzie dell'Unione di cui al suddetto paragrafo che forniscono il sostegno combinato dell'Unione a tale prodotto finanziario.

4. I termini e le condizioni dei prodotti finanziari di cui al paragrafo 1 del presente articolo, comprese le rispettive quote pro rata di perdite, entrate, rimborsi e recuperi, sono stabiliti nell'accordo di garanzia di cui all'articolo 17.

*CAPO II***Fondo InvestEU***Articolo 8***Ambiti di intervento**

1. Il fondo InvestEU opera mediante i seguenti quattro ambiti di intervento, i quali mirano a ovviare ai fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali nello specifico ambito:

- a) ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili: vi rientrano gli investimenti sostenibili investimenti sostenibili in trasporti, inclusi quelli multimodali, sicurezza stradale, anche conformemente all'obiettivo dell'Unione di eliminare gli incidenti stradali con morti e feriti gravi entro il 2050, rinnovo e manutenzione dell'infrastruttura ferroviaria e stradale, energia, in particolare l'energia rinnovabile, efficienza energetica conformemente al quadro 2030 per l'energia, progetti di ristrutturazione edilizia incentrati sul risparmio energetico e sull'integrazione degli edifici in sistemi energetici, di stoccaggio, digitali e di trasporto connessi, miglioramento dei livelli di interconnessione, connettività digitale e accesso al digitale, anche nelle zone rurali, approvvigionamento e trasformazione delle materie prime, spazio, oceani, acqua, comprese le vie di navigazione interne, gestione dei rifiuti conformemente alla gerarchia dei rifiuti e l'economia circolare, natura e altre infrastrutture ambientali, patrimonio culturale, turismo, attrezzature, beni mobili e diffusione di tecnologie innovative che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di resilienza ambientale o climatica o di sostenibilità sociale dell'Unione e che soddisfano le norme di sostenibilità ambientale o sociale dell'Unione;
- b) ambito di intervento relativo alla ricerca, l'innovazione e la digitalizzazione: vi rientrano le attività di ricerca, di sviluppo del prodotto e di innovazione, il trasferimento al mercato delle tecnologie e dei risultati della ricerca, il sostegno agli operatori che favoriscono lo sviluppo del mercato e alla cooperazione tra aziende, la dimostrazione e la diffusione di soluzioni innovative e il sostegno alla crescita delle imprese innovative nonché la digitalizzazione dell'industria dell'Unione;
- c) ambito di intervento relativo alle PMI: vi rientrano l'accesso e la disponibilità di finanziamenti, principalmente a favore delle PMI, ivi comprese quelle innovative e quelle che operano nei settori culturali e creativi, nonché a favore delle piccole imprese a media capitalizzazione;

d) ambito di intervento relativo agli investimenti sociali e alle competenze: vi rientrano la microfinanza, il finanziamento dell'imprenditoria sociale, l'economia sociale nonché le misure per promuovere la parità di genere, le competenze, la formazione e i servizi connessi, le infrastrutture sociali (compresi le infrastrutture sanitarie ed educative, l'edilizia popolare e gli alloggi per studenti), l'innovazione sociale, la salute e l'assistenza a lungo termine, le attività culturali e creative a finalità sociali, e l'integrazione delle persone vulnerabili, ivi compresi i cittadini di paesi terzi.

2. Un regime per una transizione giusta è istituito orizzontalmente in tutti gli ambiti di intervento. Tale regime comprende investimenti che affrontano le sfide sociali, economiche e ambientali derivanti dal processo di transizione verso il conseguimento dell'obiettivo dell'Unione per il 2030 in materia di clima e della neutralità climatica entro il 2050 e apporta vantaggi ai territori individuati nel piano per una transizione giusta preparato da uno Stato membro a norma delle pertinenti disposizioni del regolamento sul fondo per una transizione giusta.

3. Tutti gli ambiti di intervento possono comprendere investimenti strategici, tra cui gli importanti progetti di comune interesse europeo a sostegno dei destinatari finali le cui attività sono di importanza strategica per l'Unione, in particolare in vista della transizione verde e della transizione digitale, dell'aumento della resilienza e del rafforzamento delle catene di valore strategiche.

Nel caso degli investimenti strategici nei settori della difesa e spaziale e nella cibersicurezza, nonché in specifici tipi di progetti con implicazioni effettive e dirette per la sicurezza in settori critici, gli orientamenti in materia di investimenti adottati a norma del paragrafo 9 del presente articolo («orientamenti in materia di investimenti») fissano restrizioni a riguardo dei destinatari finali controllati da un paese terzo o da entità di un paese terzo e dei destinatari finali la cui gestione esecutiva è situata al di fuori dell'Unione, al fine di proteggere la sicurezza dell'Unione e dei suoi Stati membri. Tali restrizioni sono stabilite in linea con i principi relativi ai soggetti ammissibili di cui alle pertinenti disposizioni di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo europeo per la difesa e che abroga il regolamento (UE) 2018/1092 e alle pertinenti disposizioni di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'agenzia dell'Unione europea per il programma spaziale e che abroga i regolamenti (UE) n. 912/2010, (UE) n. 1285/2013, (UE) n. 377/2014 e la decisione n. 541/2014/UE.

Gli orientamenti in materia di investimenti stabiliscono i requisiti necessari in relazione al controllo e alla gestione esecutiva dei destinatari finali per altre aree, nonché al controllo degli intermediari, tenendo conto di eventuali considerazioni di ordine pubblico e di sicurezza. Tenendo conto di tali requisiti, il comitato direttivo stabilisce eventuali ulteriori requisiti necessari.

4. Se l'operazione di finanziamento o di investimento proposta al comitato per gli investimenti rientra in più di un ambito di intervento, essa è inquadrata nell'ambito di intervento in cui rientra il suo principale obiettivo o il principale obiettivo della maggior parte dei relativi sottoprogetti, se non diversamente disposto dagli orientamenti sugli investimenti.

5. Le operazioni di finanziamento e di investimento sono esaminate per stabilire se abbiano un impatto ambientale, climatico o sociale. In caso affermativo, sono oggetto di verifica sotto il profilo della sostenibilità climatica, ambientale e sociale, al fine di ridurre al minimo l'impatto negativo e sfruttarne al massimo i benefici per le dimensioni climatica, ambientale e sociale. A tal fine, i promotori dei progetti che richiedono il finanziamento forniscono informazioni adeguate conformemente agli orientamenti di cui al paragrafo 6. I progetti le cui dimensioni non superano una determinata soglia definita negli orientamenti sono esclusi dalla verifica. I progetti incompatibili con gli obiettivi climatici non sono ammissibili al sostegno previsto dal presente regolamento. Qualora concluda che non occorre svolgere una verifica della sostenibilità, il partner esecutivo fornisce una motivazione al comitato per gli investimenti.

6. La Commissione elabora orientamenti sulla sostenibilità che, conformemente agli obiettivi e alle norme ambientali e sociali dell'Unione e tenendo debitamente conto del principio «non arrecare un danno significativo», consentono:

- a) per quanto riguarda l'adattamento, di assicurare la resilienza ai potenziali impatti negativi dei cambiamenti climatici, mediante una valutazione della vulnerabilità climatica e del rischio, tra cui mediante pertinenti misure di adattamento, e, per quanto riguarda la mitigazione, di integrare nell'analisi costi-benefici il costo delle emissioni di gas a effetto serra e gli effetti positivi delle misure di mitigazione dei cambiamenti climatici;
- b) di tener conto dell'impatto consolidato dei progetti in termini di principali componenti del capitale naturale, vale a dire aria, acqua, suolo e biodiversità;

- c) di stimare l'impatto sociale dei progetti, tra l'altro sulla parità di genere, sull'inclusione sociale di determinate regioni o popolazioni e sullo sviluppo economico di aree e settori interessati da sfide strutturali quali le esigenze di decarbonizzazione dell'economia;
- d) di individuare i progetti incompatibili con il conseguimento degli obiettivi climatici;
- e) di fornire ai partner esecutivi orientamenti ai fini dell'esame previsto al paragrafo 5.

7. I partner esecutivi forniscono le informazioni necessarie per il monitoraggio degli investimenti che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi dell'Unione in materia di clima e ambiente, sulla base degli orientamenti che saranno definiti dalla Commissione.

8. I partner esecutivi fissano l'obiettivo che almeno il 60 % degli investimenti nell'ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili contribuisca a realizzare gli obiettivi dell'Unione in materia di clima e ambiente.

La Commissione, unitamente ai partner esecutivi, si adopera per assicurare che la quota della garanzia dell'Unione utilizzata per l'ambito di intervento relativo alle infrastrutture sostenibili sia ripartita in modo da garantire un equilibrio tra le diverse aree di cui al paragrafo 1, lettera a).

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 per integrare il presente regolamento definendo gli orientamenti sugli investimenti per ciascun ambito di intervento. Gli orientamenti sugli investimenti definiscono altresì le modalità di attuazione del regime per una transizione giusta di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Gli orientamenti sugli investimenti sono elaborati in stretto dialogo con il Gruppo BEI e altri potenziali partner esecutivi.

10. Per le operazioni strategiche di finanziamento e di investimento nei settori della difesa e spaziale e nella cibersicurezza, gli orientamenti sugli investimenti possono stabilire limitazioni per quanto riguarda il trasferimento e la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale, le tecnologie critiche e le tecnologie fondamentali per la salvaguardia della sicurezza dell'Unione e dei suoi Stati membri, rispettando al contempo la competenza dello Stato membro in materia di controllo delle esportazioni.

11. La Commissione rende le informazioni relative all'applicazione e all'interpretazione degli orientamenti sugli investimenti disponibili ai partner esecutivi, al comitato per gli investimenti e ai partner consultivi.

Articolo 9

Compartimenti

1. Gli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, si articolano in un comparto dell'Unione e in un comparto degli Stati membri. I comparti mirano a far fronte ai fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali come segue:

- a) il comparto dell'Unione si occupa delle seguenti situazioni:
 - i) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali connessi alle priorità politiche dell'Unione;
 - ii) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali che interessano tutta l'Unione o specifici Stati membri; o
 - iii) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali che richiedono lo sviluppo di soluzioni finanziarie e strutture di mercato innovative, in particolare fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali nuovi o complessi;
- b) il comparto degli Stati membri si occupa dei fallimenti del mercato o delle situazioni di investimento subottimali che interessano una o più regioni o uno o più Stati membri, per realizzare gli obiettivi dei fondi di finanziamento in regime di gestione concorrente o dell'importo aggiuntivo fornito dagli Stati membri a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, in particolare per rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale nell'Unione europea affrontando gli squilibri esistenti tra le sue regioni.

2. Ove opportuno, i comparti di cui al paragrafo 1 sono usati in maniera complementare a sostegno di operazioni di finanziamento o di investimento, anche combinando il sostegno di entrambi i comparti.

*Articolo 10***Disposizioni specifiche applicabili al comparto degli Stati membri**

1. Gli importi assegnati da uno Stato membro su base volontaria a norma delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC o gli importi corrisposti in contanti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento sono utilizzati a copertura della parte della garanzia dell'Unione concessa nell'ambito del comparto degli Stati membri che copre le operazioni di finanziamento e di investimento nello Stato membro in questione o per l'eventuale contributo al polo di consulenza InvestEU. Tali importi sono utilizzati per contribuire al conseguimento degli obiettivi specificati nell'accordo di partenariato di cui alle disposizioni sulla preparazione e la presentazione dell'accordo di partenariato di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027, nei programmi o nel piano strategico della PAC che contribuiscono al programma InvestEU, onde attuare le misure pertinenti stabilite nel piano di ripresa e resilienza istituito a norma del regolamento (UE) 2021/241 o, in altri casi, ai fini stabiliti nell'accordo di contribuzione, a seconda dell'origine dell'importo versato.

2. L'istituzione della parte della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri è subordinata alla conclusione di un accordo di contribuzione tra la Commissione e lo Stato membro.

Il quarto comma del presente paragrafo e il paragrafo 5 del presente articolo non si applicano all'importo aggiuntivo fornito da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma.

Le disposizioni del presente articolo connesse agli importi assegnati a norma delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC non sono applicabili all'accordo di contribuzione riguardante l'importo aggiuntivo fornito da uno Stato membro, di cui all'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento.

Lo Stato membro e la Commissione concludono un accordo di contribuzione o ne adottano le modifiche entro quattro mesi dalla decisione della Commissione che approva l'accordo di partenariato ai sensi delle disposizioni sull'approvazione dell'accordo di partenariato di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o ai sensi del piano strategico PAC adottato a norma del regolamento sui piani strategici della PAC ovvero contestualmente alla decisione della Commissione che modifica il programma ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o un piano strategico della PAC ai sensi delle disposizioni sulla modifica del piano strategico PAC di cui al regolamento sui piani strategici della PAC.

Due o più Stati membri possono concludere con la Commissione un accordo di contribuzione congiunto.

In deroga all'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento finanziario, il tasso di copertura della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri è fissato al 40 % e può essere rivisto al ribasso o al rialzo in ogni accordo di contribuzione per tener conto dei rischi connessi ai prodotti finanziari che saranno utilizzati.

3. L'accordo di contribuzione contiene almeno i seguenti elementi:

- a) l'importo complessivo della parte della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto degli Stati membri relativa allo Stato membro interessato, il relativo tasso di copertura, l'importo del contributo dai fondi in regime di gestione concorrente o corrisposto a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, la fase di costituzione della copertura e l'importo della risultante passività potenziale da coprire con una garanzia back-to-back fornita dallo Stato membro interessato;

- b) la strategia dello Stato membro consistente nei prodotti finanziari e nel loro coefficiente di leva minimo, nella copertura geografica, compresa, se necessario, la copertura regionale, nei tipi di progetti, nel periodo di investimento e, se del caso, nelle categorie di destinatari finali e di intermediari ammissibili;
- c) il partner o i partner esecutivi potenziali proposti a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, quarto comma, e l'obbligo della Commissione di informare gli Stati membri sul partner o sui partner esecutivi selezionati;
- d) i contributi dei fondi in regime di gestione concorrente o derivanti da importi corrisposti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, al polo di consulenza InvestEU;
- e) l'obbligo di fornire relazioni annuali allo Stato membro, ivi incluse relazioni sui pertinenti indicatori relativi agli obiettivi delle politiche contemplati dall'accordo di partenariato o dal programma o piano strategico della PAC o dai piani per la ripresa e la resilienza e stabiliti nell'accordo di contribuzione;
- f) le disposizioni relative alla remunerazione della parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri;
- g) l'eventuale combinazione con risorse nel quadro del comparto dell'Unione a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, anche in una struttura a vari livelli per conseguire una migliore copertura dei rischi.

4. Gli accordi di contribuzione sono attuati dalla Commissione mediante accordi di garanzia conclusi con i partner esecutivi a norma dell'articolo 17 e accordi di consulenza conclusi con i partner consultivi a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, secondo comma.

Se entro nove mesi dalla firma dell'accordo di contribuzione non è firmato l'accordo di garanzia, l'accordo di contribuzione è risolto o prorogato di comune accordo. Se l'importo dell'accordo di contribuzione non è impegnato integralmente mediante uno o più accordi di garanzia entro nove mesi dalla conclusione dell'accordo di contribuzione, detto importo è modificato conformemente. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile a importi assegnati dagli Stati membri ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC è reimpiegato ai sensi di detti regolamenti. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile agli importi assegnati da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento è rimborsato allo Stato membro.

Se l'accordo di garanzia non è debitamente attuato entro il periodo di tempo specificato alle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC o, nel caso di un accordo di garanzia relativo a importi corrisposti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento, dal pertinente accordo di contribuzione, l'accordo di contribuzione è modificato. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile a importi assegnati dagli Stati membri ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 o delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC è reimpiegato ai sensi dei pertinenti regolamenti. L'importo non utilizzato della copertura attribuibile agli importi assegnati da uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, del presente regolamento è rimborsato allo Stato membro.

5. Le seguenti norme si applicano alla copertura della parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri stabilita dall'accordo di contribuzione:

- a) dopo la fase di costituzione di cui al paragrafo 3, lettera a), eventuali eccedenze annuali di copertura, calcolate confrontando l'importo della copertura richiesta in base al tasso di copertura fissato nell'accordo di contribuzione e l'importo effettivo della copertura, sono reimpiegate ai sensi delle disposizioni sull'utilizzo del FESR, dell'FSE +, del Fondo di coesione e del FEAMPA erogati tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sulle disposizioni comuni per gli anni 2021-2027 e delle disposizioni sull'utilizzo del FEASR erogato tramite il programma InvestEU di cui al regolamento sui piani strategici della PAC;

- b) in deroga all'articolo 213, paragrafo 4, del regolamento finanziario, dopo la fase di costituzione di cui al paragrafo 3, lettera a), la copertura non dà luogo a reintegrazioni annuali nel periodo di disponibilità di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri;
 - c) la Commissione informa immediatamente lo Stato membro quando, a causa dell'attivazione di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri, il livello scende al di sotto del 20 % della copertura iniziale;
 - d) se il livello della copertura di detta parte della garanzia dell'Unione nel quadro del comparto degli Stati membri scende al 10 % della copertura iniziale, su richiesta della Commissione lo Stato membro in questione trasferisce fino a un massimo del 5 % della copertura iniziale al fondo comune di copertura di cui all'articolo 212 del regolamento finanziario.
6. Per quanto riguarda gli importi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, la gestione delle eccedenze e delle reintegrazioni annuali dopo la fase costitutiva è definita dall'accordo di contribuzione.

CAPO III

Partenariato tra la Commissione e il Gruppo BEI

Articolo 11

Ambito di applicazione del partenariato

1. La Commissione e il Gruppo BEI costituiscono un partenariato a norma del presente regolamento con l'obiettivo di sostenere l'attuazione del programma InvestEU e di promuovere la coerenza, l'inclusività, l'addizionalità e l'efficienza della realizzazione. Conformemente al presente regolamento e come ulteriormente precisato negli accordi di cui al paragrafo 3, il Gruppo BEI:
- a) attua la parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 4;
 - b) sostiene l'attuazione del comparto dell'Unione e, se del caso, del comparto degli Stati membri del fondo InvestEU, in particolare:
 - i) contribuendo, insieme ai potenziali partner esecutivi, agli orientamenti sugli investimenti conformemente all'articolo 8, paragrafo 9, e contribuendo alla progettazione del quadro di valutazione conformemente all'articolo 22 e ad altri documenti che definiscono gli orientamenti esecutivi del fondo InvestEU;
 - ii) definendo, insieme alla Commissione e ai potenziali partner esecutivi, la metodologia in materia di rischio e il sistema di mappatura del rischio connessi alle operazioni di finanziamento e di investimento dei partner esecutivi al fine di consentire che tali operazioni siano valutate in base a una scala di valutazione comune;
 - iii) effettuando, su richiesta della Commissione e di concerto con i potenziali partner esecutivi interessati, una valutazione dei sistemi di tale potenziale partner esecutivo e fornendo consulenza tecnica mirata riguardo agli stessi sistemi, qualora e nella misura in cui ciò sia richiesto dalle conclusioni dell'audit della valutazione per pilastro, in vista dell'attuazione dei prodotti finanziari previsti da tale potenziale partner esecutivo;
 - iv) formulando un parere non vincolante sugli aspetti bancari, in particolare sul rischio finanziario e sui termini finanziari connessi alla parte della garanzia dell'Unione da assegnare al partner esecutivo, diverso dal Gruppo BEI, quale definita negli accordi di garanzia che devono essere conclusi con tale partner esecutivo;
 - v) eseguendo simulazioni e proiezioni relative al rischio finanziario e alla remunerazione del portafoglio aggregato sulla base delle ipotesi convenute con la Commissione;
 - vi) misurando il rischio finanziario del portafoglio aggregato e fornendo la rendicontazione finanziaria del portafoglio stesso;

- vii) fornendo servizi di ristrutturazione e recupero stabiliti nell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera b), del presente articolo alla Commissione, su richiesta della Commissione e di concerto con il partner esecutivo, conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, lettera g), qualora il partner esecutivo non sia più responsabile dello svolgimento delle attività di ristrutturazione e recupero a norma del pertinente accordo di garanzia;
- c) può, su richiesta di una banca o di un istituto di promozione nazionale, prestare attività di creazione di capacità ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera h), per tale banca o istituto di promozione nazionale o per altri servizi, in relazione all'attuazione dei prodotti finanziari sostenuti dalla garanzia dell'Unione;
- d) in relazione al polo di consulenza InvestEU:
 - i) dispone di un importo fino a 300 000 000 EUR per le iniziative di consulenza di cui all'articolo 25 e per i compiti operativi di cui alla presente lettera, punto ii), a titolo della dotazione finanziaria di cui all'articolo 4, paragrafo 3;
 - ii) fornisce consulenza alla Commissione e svolge compiti operativi stabiliti nell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera c):
 - fornendo sostegno alla Commissione nella progettazione, nella creazione e nel funzionamento del polo di consulenza InvestEU;
 - fornendo una valutazione delle richieste di servizi di consulenza che la Commissione non ritiene rientrino nelle iniziative di consulenza esistenti, al fine di sostenere la decisione di assegnazione della Commissione in relazione alle richieste di consulenza ricevute tramite lo sportello centrale di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a);
 - sostenendo le banche e gli istituti di promozione nazionali attraverso la creazione di capacità di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera h), su richiesta degli stessi, in relazione allo sviluppo delle loro capacità di consulenza al fine di partecipare a iniziative di consulenza;
 - su richiesta della Commissione e di un potenziale partner consultivo e previo consenso del Gruppo BEI, concludendo contratti con partner consultivi a nome della Commissione per l'attuazione di iniziative di consulenza.

Il Gruppo BEI garantisce che i propri compiti di cui al primo comma, lettera d), punto ii), sono svolti in modo interamente indipendente rispetto al suo ruolo di partner consultivo.

Ove opportuno, la Commissione avvia un dialogo con i partner esecutivi sulla base delle conclusioni del parere del Gruppo BEI di cui al primo comma, lettera b), punto iv). La Commissione informa il Gruppo BEI dell'esito del suo processo decisionale.

2. Le informazioni bancarie trasmesse al Gruppo BEI dalla Commissione ai sensi del paragrafo 1, primo comma, lettera b), punti ii), iv), v) e vi), si limitano alle informazioni strettamente necessarie al Gruppo BEI per adempiere i suoi obblighi di cui a tali punti. La Commissione definisce, in stretto dialogo con il Gruppo BEI e i potenziali partner esecutivi, la natura e la portata delle informazioni bancarie, tenendo conto dei requisiti di sana gestione finanziaria della garanzia dell'Unione, degli interessi legittimi del partner esecutivo in relazione alle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e delle esigenze del Gruppo BEI ai fini dell'adempimento dei suoi obblighi di cui ai suddetti punti.

3. I termini del partenariato sono stabiliti in accordi, tra cui:

- a) in merito alla concessione e all'attuazione della parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 4:
 - i) un accordo di garanzia tra la Commissione e il Gruppo BEI; o
 - ii) accordi di garanzia separati tra la Commissione e la BEI e le sue filiazioni o altra entità quale istituita a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, dello statuto della BEI;
- b) un accordo tra la Commissione e il Gruppo BEI in relazione al paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c);
- c) un accordo tra la Commissione e il Gruppo BEI in relazione al polo di consulenza InvestEU;

d) accordi di servizio tra il Gruppo BEI e le banche e gli istituti di promozione nazionali in merito alla creazione di capacità e ad altri servizi ai sensi del paragrafo 1, primo comma, lettera c).

4. Fatti salvi l'articolo 18, paragrafo 3, e l'articolo 25, paragrafo 4, del presente regolamento, i costi sostenuti dal Gruppo BEI per lo svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c), del presente articolo sono conformi ai termini dell'accordo di cui al paragrafo 3, lettera b), del presente articolo e possono essere coperti dai rimborsi o dalle entrate attribuibili alla garanzia dell'Unione, o dalla copertura, a norma dell'articolo 211, paragrafi 4 e 5, del regolamento finanziario, o possono essere imputati alla dotazione finanziaria di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento, previa giustificazione di tali costi da parte del Gruppo BEI ed entro un massimale complessivo di 7 000 000 EUR.

5. I costi sostenuti dal Gruppo BEI per lo svolgimento dei compiti operativi di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto ii), sono interamente coperti e pagati dall'importo di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto i), previa giustificazione di tali costi da parte del Gruppo BEI ed entro un massimale complessivo di 10 000 000 EUR.

Articolo 12

Conflitti di interesse

1. Nel contesto del partenariato di cui all'articolo 11, il Gruppo BEI adotta tutte le necessarie misure e precauzioni per evitare conflitti di interesse con altri partner esecutivi, anche predisponendo una squadra dedicata e indipendente per i compiti di cui all'articolo 11 paragrafo 1, primo comma, lettera b), punti da iii) a vi). Tale squadra è soggetta a rigorose norme di riservatezza, le quali continuano ad applicarsi anche ai membri che lasciano la squadra.

2. Il Gruppo BEI o altri partner esecutivi informano senza indugio la Commissione in merito a qualsiasi situazione che costituisca o possa determinare un conflitto di interessi. In caso di dubbio, la Commissione stabilisce se esiste un conflitto di interessi e informa il Gruppo BEI delle sue conclusioni. In presenza di un conflitto di interessi, il Gruppo BEI adotta misure appropriate. Il Gruppo BEI informa il comitato direttivo delle misure adottate e dei loro esiti.

3. Il Gruppo BEI adotta le necessarie precauzioni per evitare situazioni in cui potrebbero sorgere conflitti di interesse nell'attuazione del polo di consulenza InvestEU, in particolare in relazione ai compiti operativi nella sua funzione di sostegno alla Commissione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto ii). In presenza di un conflitto di interessi, il Gruppo BEI adotta misure appropriate.

CAPO IV

Garanzia dell'Unione

Articolo 13

Garanzia dell'Unione

1. La garanzia dell'Unione è concessa ai partner esecutivi come garanzia irrevocabile, incondizionata e su richiesta, conformemente all'articolo 219, paragrafo 1, del regolamento finanziario, e attuata in regime di gestione indiretta, conformemente al titolo X del suddetto regolamento.

2. La remunerazione della garanzia dell'Unione è connessa alle caratteristiche e al profilo di rischio dei prodotti finanziari, tenendo conto della natura delle operazioni di finanziamento e di investimento sottostanti e del conseguimento degli obiettivi perseguiti dai prodotti finanziari.

Ove debitamente giustificato dalla natura degli obiettivi perseguiti dal prodotto finanziario e dalla necessità che i prodotti finanziari siano economicamente accessibili ai destinatari finali interessati, il costo del finanziamento concesso al destinatario finale può essere ridotto o le condizioni di tale finanziamento possono essere migliorate, riducendo la remunerazione della garanzia dell'Unione o, se necessario, coprendo i costi amministrativi pendenti sostenuti dal partner esecutivo attraverso il bilancio dell'Unione, in particolare:

- a) laddove le condizioni di tensione dei mercati finanziari impediscano la realizzazione di un'operazione di finanziamento o di investimento a prezzi basati sul mercato o
- b) se necessario per catalizzare le operazioni di finanziamento e di investimento in settori o ambiti in cui si verificano un significativo fallimento del mercato o una situazione di investimento subottimale o per facilitare la creazione di piattaforme di investimento.

La riduzione della remunerazione della garanzia dell'Unione o la copertura dei costi amministrativi pendenti sostenuti dal partner esecutivo, di cui al secondo comma, possono essere attuate solamente nella misura in cui non incidano in modo significativo sulla copertura della garanzia dell'Unione.

La riduzione della remunerazione della garanzia dell'Unione va pienamente a beneficio dei destinatari finali.

3. La condizione stabilita all'articolo 219, paragrafo 4, del regolamento finanziario si applica a ciascun partner esecutivo sulla base del portafoglio.

4. Il 75 % della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, che ammonta a 19 614 232 554 EUR, è concesso al Gruppo BEI. Il Gruppo BEI fornisce un contributo finanziario aggregato pari a 4 903 558 139 EUR. Tale contributo è fornito secondo una modalità e in una forma che facilitano l'attuazione del fondo InvestEU e il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

5. Il restante 25 % della garanzia dell'Unione nell'ambito del comparto dell'Unione è concesso ad altri partner esecutivi, che devono anch'essi fornire un contributo finanziario da stabilire negli accordi di garanzia.

6. Occorre compiere i massimi sforzi per garantire che alla fine del periodo di investimento sia coperta una vasta gamma di settori e regioni e sia evitata un'eccessiva concentrazione settoriale o geografica. Tali sforzi comprendono incentivi per le banche e gli istituti di promozione nazionali più piccoli o meno sofisticati che hanno un vantaggio comparativo a causa della loro presenza locale, delle loro conoscenze e delle loro competenze in materia di investimenti. La Commissione sviluppa un approccio coerente per sostenere tali sforzi.

7. Il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, del presente regolamento, è concesso alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2020/2094. In altri casi, il sostegno a titolo della garanzia dell'Unione può essere concesso per le operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento per un periodo di investimento avente termine il 31 dicembre 2027.

I contratti stipulati tra il partner esecutivo e il destinatario finale o l'intermediario finanziario o altro soggetto di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), a titolo della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, sono firmati entro un anno dall'approvazione dell'operazione di finanziamento o di investimento pertinente da parte del partner esecutivo. In altri casi, i contratti stipulati tra il partner esecutivo e il destinatario finale o l'intermediario finanziario o un altro soggetto di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), sono firmati entro il 31 dicembre 2028.

Articolo 14

Operazioni di finanziamento e di investimento ammissibili

1. Il fondo InvestEU sostiene unicamente le operazioni di finanziamento e di investimento che:

- a) soddisfano le condizioni di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettere da a) a e), del regolamento finanziario, in particolare per quanto riguarda i fallimenti del mercato, le situazioni di investimento subottimali e l'addizionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento finanziario e all'allegato V del presente regolamento, massimizzando, se del caso, gli investimenti privati conformemente all'articolo 209, paragrafo 2, lettera d), del regolamento finanziario;

- b) contribuiscono agli obiettivi delle politiche dell'Unione e rientrano nelle aree ammissibili per le operazioni di finanziamento e di investimento nel quadro dell'ambito di intervento appropriato, di cui all'allegato II del presente regolamento;
- c) non forniscono sostegno finanziario alle attività escluse di cui all'allegato V, sezione B, del presente regolamento; e
- d) sono conformi agli orientamenti sugli investimenti.

2. Oltre ai progetti situati nell'Unione o in un paese o territorio d'oltremare connesso a uno Stato membro di cui all'allegato II del TFUE, il fondo InvestEU può sostenere i seguenti progetti e operazioni mediante operazioni di finanziamento e di investimento:

- a) progetti che coinvolgono soggetti ubicati o stabiliti in uno o più Stati membri e che abbracciano uno o più paesi terzi, compresi i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati, i paesi che rientrano nell'ambito di applicazione della politica europea di vicinato, nello Spazio economico europeo o nell'Associazione europea di libero scambio, o paesi e territori d'oltremare di cui all'allegato II del TFUE, o paesi terzi associati, a prescindere dall'esistenza di partner in tali paesi terzi o paesi o territori d'oltremare;
- b) operazioni di finanziamento e di investimento nei paesi terzi di cui all'articolo 5 che hanno contribuito a uno specifico prodotto finanziario.

3. Il fondo InvestEU può sostenere le operazioni di finanziamento e di investimento che accordano finanziamenti a destinatari finali che sono soggetti giuridici con sede in uno dei seguenti paesi o territori:

- a) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso di cui all'allegato II del TFUE;
- b) un paese terzo associato al programma InvestEU conformemente all'articolo 5;
- c) un paese terzo di cui al paragrafo 2, lettera a), laddove applicabile;
- d) altri paesi, ove necessario per il finanziamento di un progetto in un paese o in un territorio di cui alle lettere da a) a c).

Articolo 15

Selezione dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI

1. La Commissione seleziona partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI conformemente all'articolo 154 del regolamento finanziario.

I partner esecutivi possono formare un gruppo. Un partner esecutivo può essere membro di uno o più gruppi.

Per il comparto dell'Unione, le controparti ammissibili devono aver espresso il loro interesse in relazione alla parte della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 5.

Per il comparto degli Stati membri, lo Stato membro in questione può proporre come partner esecutivo una o più controparti tra quelle che hanno espresso il loro interesse. Lo Stato membro in questione può altresì proporre il Gruppo BEI come partner esecutivo e, a proprie spese, può concludere un contratto con il Gruppo BEI per la fornitura dei servizi elencati all'articolo 11.

Se lo Stato membro in questione non propone un partner esecutivo, la Commissione procede ai sensi del terzo comma del presente paragrafo e seleziona come partner esecutivi le controparti ammissibili che sono in grado di coprire le operazioni di finanziamento e di investimento nelle aree geografiche interessate.

2. Nella selezione dei partner esecutivi la Commissione assicura che il portafoglio di prodotti finanziari nell'ambito del fondo InvestEU consegua i seguenti obiettivi:

- a) massimizzi la copertura degli obiettivi stabiliti dall'articolo 3;
- b) massimizzi l'impatto della garanzia dell'Unione attraverso le risorse proprie impegnate dal partner esecutivo;
- c) massimizzi, ove opportuno, gli investimenti privati;

- d) promuova soluzioni finanziarie e per il rischio innovative per rimediare ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali.
 - e) consegua la diversificazione geografica mediante l'assegnazione graduale della garanzia dell'Unione e consenta il finanziamento di progetti più piccoli;
 - f) offra un'adeguata diversificazione del rischio.
3. Nella selezione dei partner esecutivi la Commissione tiene anche in considerazione:
- a) il possibile costo e la possibile remunerazione per il bilancio dell'Unione;
 - b) la capacità del partner esecutivo di rispettare scrupolosamente le disposizioni dell'articolo 155, paragrafi 2 e 3, del regolamento finanziario in materia di elusione fiscale, frode fiscale, evasione fiscale, riciclaggio, finanziamento del terrorismo e giurisdizioni non cooperative.
4. Le banche e gli istituti di promozione nazionali possono essere selezionati come partner esecutivi, purché soddisfino le disposizioni di cui al presente articolo.

Articolo 16

Tipologie di finanziamento ammissibili

1. La garanzia dell'Unione può essere utilizzata a copertura dei rischi per le seguenti tipologie di finanziamento fornite dai partner esecutivi:
- a) prestiti, garanzie, controgaranzie, strumenti del mercato dei capitali, qualsiasi altra forma di finanziamento o di supporto del credito, tra cui debito subordinato o investimenti nel capitale o nel quasi-capitale, concessi direttamente o indirettamente tramite intermediari finanziari, fondi, piattaforme di investimento o altri veicoli per essere erogati ai destinatari finali;
 - b) finanziamenti o garanzie concessi da un partner esecutivo a un altro ente finanziario che consentano a quest'ultimo di svolgere le attività di finanziamento di cui alla lettera a).

È coperto dalla garanzia dell'Unione il finanziamento del partner esecutivo di cui al primo comma, lettere a) e b), del presente paragrafo, concesso, acquisito o erogato a favore delle operazioni di finanziamento e di investimento di cui all'articolo 14, paragrafo 1, quando detto finanziamento è stato concesso in forza di un accordo di finanziamento o di un'operazione di finanziamento sottoscritti o stipulati dal partner esecutivo dopo la firma dell'accordo di garanzia e che detto accordo non sia né scaduto né annullato.

2. Le operazioni di finanziamento e di investimento mediante fondi o altre strutture intermedie sono sostenute dalla garanzia dell'Unione, conformemente alle disposizioni da stabilire negli orientamenti sugli investimenti, anche se tali strutture investono una quota minoritaria degli importi investiti al di fuori dell'Unione e nei paesi terzi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, o investono una quota minoritaria degli importi investiti in attività diverse da quelle ammissibili ai sensi del presente regolamento.

Articolo 17

Accordi di garanzia

1. Con ogni partner esecutivo la Commissione conclude un accordo di garanzia sulla concessione della garanzia dell'Unione, fino a concorrenza di un importo che sarà determinato dalla Commissione.

Nel caso in cui i partner esecutivi formino un gruppo, è concluso un unico accordo di garanzia tra la Commissione e ciascun partner esecutivo partecipante al gruppo o un partner esecutivo a nome del gruppo.

2. L'accordo di garanzia prevede:
- a) l'importo e i termini del contributo finanziario che il partner esecutivo dovrà fornire;
 - b) i termini del finanziamento o delle garanzie che il partner esecutivo dovrà, se del caso, fornire ad altri soggetti giuridici partecipanti all'attuazione;

- c) le regole dettagliate sulla concessione della garanzia dell'Unione ai sensi dell'articolo 19, ivi compresa la copertura dei portafogli di determinati tipi di strumenti e gli eventi che determinano rispettivamente l'eventuale attivazione della garanzia dell'Unione;
- d) la remunerazione per il rischio assunto, da assegnare in proporzione alla quota di rischio assunta rispettivamente dall'Unione e dal partner esecutivo oppure ridotta in casi debitamente giustificati a norma dell'articolo 13, paragrafo 2;
- e) le condizioni di pagamento;
- f) l'impegno del partner esecutivo di accettare le decisioni della Commissione e del comitato per gli investimenti per quanto riguarda l'uso della garanzia dell'Unione a favore dell'operazione di finanziamento o di investimento proposta, fatto salvo il processo decisionale del partner esecutivo rispetto alla proposta operazione di finanziamento o di investimento in assenza della garanzia dell'Unione;
- g) le disposizioni e le procedure inerenti al recupero dei crediti da affidare al partner esecutivo;
- h) il monitoraggio e la rendicontazione degli aspetti finanziari e operativi delle operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione;
- i) gli indicatori chiave di prestazione, in particolare per quanto riguarda l'uso della garanzia dell'Unione, il conseguimento degli obiettivi e il rispetto dei criteri di cui agli articoli 3, 8 e 14, nonché la mobilitazione di capitali privati;
- j) se del caso, le disposizioni e le procedure relative alle operazioni di finanziamento misto;
- k) altre disposizioni pertinenti in conformità delle disposizioni dell'articolo 155, paragrafo 2, e del titolo X del regolamento finanziario;
- l) l'esistenza di meccanismi adeguati per rispondere alle potenziali preoccupazioni degli investitori privati.

3. L'accordo di garanzia stabilisce anche che all'Unione è dovuta una remunerazione per le operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione dal presente regolamento da corrispondere previa deduzione dei pagamenti dovuti per l'attivazione della garanzia dell'Unione.

4. Inoltre, l'accordo di garanzia stabilisce che gli importi dovuti al partner esecutivo in relazione alla garanzia dell'Unione sono detratti dall'importo complessivo della remunerazione, dai proventi e dai rimborsi che il partner esecutivo deve all'Unione e che derivano dalle operazioni di finanziamento e di investimento rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Se detto importo non è sufficiente a coprire l'importo spettante al partner esecutivo ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, l'importo dovuto è prelevato dalla copertura della garanzia dell'Unione.

5. L'accordo di garanzia concluso nell'ambito del comparto degli Stati membri può prevedere la partecipazione di rappresentanti dello Stato membro o delle regioni interessate al monitoraggio dell'attuazione dell'accordo di garanzia.

Articolo 18

Condizioni per l'uso della garanzia dell'Unione

1. La concessione della garanzia dell'Unione è subordinata all'entrata in vigore dell'accordo di garanzia con il pertinente partner esecutivo.

2. Le operazioni di finanziamento e di investimento sono coperte dalla garanzia dell'Unione solo se soddisfano i criteri stabiliti nel presente regolamento e nei pertinenti orientamenti sugli investimenti e se il comitato per gli investimenti ha concluso che tali operazioni soddisfano i requisiti per beneficiare della garanzia dell'Unione. La responsabilità di assicurare che le operazioni di finanziamento e di investimento sono conformi al presente regolamento e ai pertinenti orientamenti sugli investimenti resta in capo al partner esecutivo.

3. Al partner esecutivo non sono dovuti costi amministrativi o commissioni da parte della Commissione in relazione all'attuazione delle operazioni di finanziamento e di investimento nell'ambito della garanzia dell'Unione, a meno che il partner esecutivo possa debitamente motivare alla Commissione la necessità di un'eccezione in ragione della natura degli obiettivi da conseguire con il prodotto finanziario da realizzare e dell'accessibilità economica per i destinatari finali interessati o del tipo di finanziamento fornito. La copertura di tali costi mediante il bilancio dell'Unione è limitata all'importo strettamente necessario per l'attuazione delle operazioni di finanziamento e di investimento in questione ed è fornita solo nella misura in cui i costi non sono coperti dalle entrate percepite dai partner esecutivi per le operazioni di finanziamento e di investimento interessate. Le disposizioni relative alle commissioni sono definite nell'accordo di garanzia e sono conformi all'articolo 17, paragrafo 4, del presente regolamento e all'articolo 209, paragrafo 2, lettera g), del regolamento finanziario.

4. Inoltre, il partner esecutivo può usare la garanzia dell'Unione a copertura della pertinente quota degli eventuali costi di recupero ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4, a meno che tali costi siano stati detratti dai proventi del recupero.

Articolo 19

Copertura e termini della garanzia dell'Unione

1. La remunerazione dell'assunzione del rischio è ripartita tra l'Unione e il partner esecutivo in proporzione della rispettiva quota di rischio assunto rispetto a un portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento o, se del caso, rispetto a singole operazioni di finanziamento e di investimento. La remunerazione della garanzia dell'Unione può essere ridotta nei casi debitamente giustificati di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Il partner esecutivo presenta un'adeguata esposizione al proprio rischio per le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione, a meno che, in via eccezionale, gli obiettivi perseguiti dal prodotto finanziario da realizzare siano di natura tale che il partner esecutivo non possa ragionevolmente contribuirvi con la propria capacità di assunzione del rischio.

2. La garanzia dell'Unione copre:

a) i prodotti di debito di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a);

i) il capitale e tutti gli interessi e gli importi dovuti al partner esecutivo conformemente ai termini delle operazioni di finanziamento ma che questi non ha ricevuto prima dell'evento di inadempimento;

ii) le perdite a seguito di ristrutturazione;

iii) le perdite causate dalle fluttuazioni delle monete diverse dall'euro su mercati che offrono limitate possibilità di copertura a lungo termine;

b) gli investimenti nel capitale o nel quasi-capitale di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a); gli importi investiti e i costi di finanziamento associati e le perdite causate dalle fluttuazioni delle monete diverse dall'euro;

c) per finanziamenti o garanzie del partner esecutivo a favore di un altro ente finanziario ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera b); gli importi utilizzati e i costi di finanziamento associati.

Ai fini del primo comma, lettera a), punto i), per il debito subordinato sono considerati eventi di inadempimento la dilazione, la riduzione o l'uscita obbligata.

3. Quando l'Unione effettua un pagamento a favore del partner esecutivo in seguito all'attivazione della garanzia dell'Unione, essa subentra nei relativi diritti del partner esecutivo in relazione alle operazioni di finanziamento o di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione, nella misura in cui tali diritti continuano a esistere.

Il partner esecutivo effettua il recupero dei crediti per gli importi oggetto di surrogazione per conto dell'Unione e procede al rimborso dell'Unione attingendo dagli importi recuperati.

CAPO V

Governance

Articolo 20

Comitato consultivo

1. La Commissione e il comitato direttivo, istituito a norma dell'articolo 21, sono assistiti da un comitato consultivo («comitato consultivo»).

2. Il comitato consultivo si adopera per garantire l'equilibrio di genere ed è composto da:

- a) un rappresentante di ciascun partner esecutivo;
- b) un rappresentante di ciascuno Stato membro;
- c) un esperto nominato dal Comitato economico e sociale europeo;
- d) un esperto nominato dal Comitato delle regioni.

3. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il rappresentante del Gruppo BEI è il vicepresidente.

Il comitato consultivo si riunisce regolarmente, almeno due volte all'anno, su convocazione del presidente.

4. Il comitato consultivo:

- a) presta consulenza alla Commissione e al comitato direttivo sulla progettazione dei prodotti finanziari da realizzare ai sensi del presente regolamento;
- b) presta consulenza alla Commissione e al comitato direttivo in merito agli sviluppi di mercato, alle condizioni di mercato, ai fallimenti del mercato e alle situazioni di investimento subottimali;
- c) scambia opinioni in merito agli sviluppi di mercato e condivide le migliori pratiche.

5. La Commissione nomina i primi membri del comitato consultivo che rappresentano i partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI, previa consultazione dei potenziali partner esecutivi. Il loro mandato è limitato a un anno.

6. Sono inoltre organizzate almeno due volte all'anno, sotto la presidenza della Commissione, riunioni di rappresentanti degli Stati membri in una formazione distinta.

7. Il comitato consultivo e i rappresentanti degli Stati membri riuniti nella formazione distinta di cui al paragrafo 6 possono formulare raccomandazioni, da sottoporre all'esame del comitato direttivo, sull'attuazione e sul funzionamento del programma InvestEU.

8. I processi verbali dettagliati delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici non appena possibile una volta da esso approvati.

La Commissione stabilisce le regole e le procedure operative del comitato consultivo e ne gestisce il segretariato. Tutte le informazioni e la documentazione pertinenti sono messe a disposizione del comitato consultivo per metterlo in grado di esercitare le sue funzioni.

9. Le banche e gli istituti di promozione nazionali rappresentati nel comitato consultivo selezionano tra i propri membri i rappresentanti dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI per il comitato direttivo istituito a norma dell'articolo 21. Le banche e gli istituti di promozione nazionali mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata nel comitato direttivo in termini di dimensioni e ubicazione geografica. I rappresentanti selezionati rappresentano la posizione comune concordata di tutti i partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI.

*Articolo 21***Comitato direttivo**

1. È istituito un comitato direttivo per il programma InvestEU («comitato direttivo»). Esso è composto da quattro rappresentanti della Commissione, tre rappresentanti del Gruppo BEI e due rappresentanti di partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI e da un esperto nominato dal Parlamento europeo come membro senza diritto di voto. L'esperto nominato dal Parlamento come membro senza diritto di voto non chiede né accetta istruzioni da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione, da alcun governo degli Stati membri né da qualsivoglia organismo pubblico o privato, e opera in piena indipendenza. Tale esperto esercita le proprie funzioni in modo imparziale e nell'interesse del programma InvestEU.

I membri del consiglio di direzione sono nominati per un periodo di quattro anni, rinnovabile una volta, a eccezione dei rappresentanti dei partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI, che sono nominati per un periodo di due anni.

2. Il comitato direttivo sceglie un presidente tra i rappresentanti della Commissione per un mandato di quattro anni, rinnovabile una volta. Il presidente riferisce due volte all'anno ai rappresentanti degli Stati membri nel comitato consultivo in merito all'attuazione e al funzionamento del programma InvestEU.

I processi verbali dettagliati delle riunioni del comitato direttivo sono pubblicati non appena approvati da quest'ultimo.

3. Il comitato direttivo:

- a) fornisce gli orientamenti strategici e operativi ai partner esecutivi, compresi gli orientamenti sulla progettazione dei prodotti finanziari e sulle altre politiche e procedure operative necessarie per il funzionamento del fondo InvestEU;
- b) adotta il quadro metodologico del rischio elaborato dalla Commissione in collaborazione con il Gruppo BEI e gli altri partner esecutivi;
- c) sovrintende all'attuazione del programma InvestEU;
- d) è consultato, rispecchiando i pareri di tutti i suoi membri, sull'elenco ristretto di candidati per il comitato per gli investimenti prima della loro selezione a norma dell'articolo 24, paragrafo 2;
- e) adotta il regolamento interno del segretariato del comitato per gli investimenti di cui all'articolo 24, paragrafo 4;
- f) adotta le norme applicabili alle operazioni con le piattaforme di investimento.

4. Il comitato direttivo adotta un approccio consensuale nelle sue discussioni, tenendo pertanto nella massima considerazione possibile le posizioni di tutti i membri. Se i membri non riescono a trovare convergenza di posizioni, le decisioni del comitato direttivo sono prese a maggioranza qualificata dei suoi membri con diritto di voto, composta da almeno sette voti.

*Articolo 22***Quadro di valutazione**

1. È istituito un quadro di valutazione degli indicatori («quadro di valutazione») per garantire che il comitato per gli investimenti sia in grado di condurre una valutazione indipendente, trasparente e armonizzata delle richieste di utilizzo della garanzia dell'Unione per le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi.

2. I partner esecutivi compilano il quadro di valutazione relativo alle loro proposte di finanziamento e di investimento.

3. Il quadro di valutazione comprende i seguenti elementi:

- a) la descrizione dell'operazione di finanziamento o di investimento proposta;
- b) il modo in cui l'operazione di finanziamento o di investimento proposta contribuisce agli obiettivi delle politiche dell'Unione;
- c) la descrizione dell'addizionalità;
- d) la descrizione dei fallimenti del mercato o di una situazione di investimento subottimale;

- e) il contributo finanziario e tecnico del partner esecutivo;
- f) l'impatto dell'investimento;
- g) il profilo finanziario dell'operazione di finanziamento o di investimento;
- h) indicatori complementari.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo elementi aggiuntivi del quadro di valutazione, comprese norme dettagliate per l'uso del quadro di valutazione da parte dei partner esecutivi.

Articolo 23

Verifica della conformità

1. La Commissione effettua una verifica tesa a confermare che le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi diversi dalla BEI rispettino la normativa e le politiche dell'Unione.
2. Le operazioni di finanziamento e di investimento della BEI rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento non sono coperte dalla garanzia dell'Unione se la Commissione esprime un parere sfavorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI.

Articolo 24

Comitato per gli investimenti

1. Per il fondo InvestEU è istituito un comitato per gli investimenti pienamente indipendente («comitato per gli investimenti»). Il comitato per gli investimenti:
 - a) esamina le operazioni di finanziamento e di investimento proposte dai partner esecutivi per l'ottenimento della copertura della garanzia dell'Unione che hanno superato la verifica della conformità di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del presente regolamento o che hanno ricevuto un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI;
 - b) verifica la conformità delle proposte di cui alla lettera a) al presente regolamento e ai relativi orientamenti sugli investimenti e
 - c) controlla che le operazioni di finanziamento e di investimento che potrebbero beneficiare del sostegno a titolo della garanzia dell'Unione rispettino tutti i pertinenti requisiti.

Nello svolgimento dei compiti di cui al primo comma del presente paragrafo, il comitato per gli investimenti presta particolare attenzione ai requisiti di additionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario e all'allegato V del presente regolamento, nonché all'obbligo di attirare gli investimenti privati di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera d), del regolamento finanziario.

2. Il comitato per gli investimenti si riunisce in quattro formazioni diverse, corrispondenti ai quattro ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

Ogni formazione del comitato per gli investimenti è composta da sei esperti esterni remunerati. Gli esperti sono selezionati e nominati dalla Commissione, su raccomandazione del comitato direttivo. Gli esperti sono nominati per un mandato di quattro anni, rinnovabile una volta. Essi sono remunerati dall'Unione. La Commissione, su raccomandazione del comitato direttivo, può decidere di rinnovare il mandato di un membro in carica del comitato per gli investimenti senza seguire la procedura di cui al presente paragrafo.

Gli esperti devono avere una vasta e pertinente esperienza di mercato nella strutturazione e nel finanziamento di progetti o nel finanziamento di PMI o società.

La composizione del comitato per gli investimenti assicura che lo stesso disponga di una vasta conoscenza dei settori inclusi negli ambiti di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, nonché dei mercati geografici nell'Unione e garantisce nel complesso il rispetto dell'equilibrio di genere.

Quattro membri del comitato per gli investimenti sono membri permanenti di tutte e quattro le formazioni del comitato per gli investimenti. Almeno uno dei membri permanenti dispone di competenze in materia di investimenti sostenibili. Inoltre, ognuna delle quattro formazioni dispone di due esperti con esperienza in materia di investimenti nei settori coperti dal rispettivo ambito di intervento. Il comitato direttivo assegna i membri del comitato per gli investimenti alla rispettiva formazione o alle rispettive formazioni. Il comitato per gli investimenti elegge il presidente tra i suoi membri permanenti.

3. Quando partecipano alle attività del comitato per gli investimenti, i membri esercitano le loro funzioni con imparzialità e nell'interesse esclusivo del fondo InvestEU. Essi non sollecitano né accettano istruzioni dai partner esecutivi, dalle istituzioni dell'Unione, dagli Stati membri o da altri organismi pubblici o privati.

I curriculum vitae e le dichiarazioni sugli interessi di ciascuno dei membri del comitato per gli investimenti sono resi pubblici e aggiornati. Ciascun membro del comitato per gli investimenti comunica senza indugio alla Commissione e al comitato direttivo tutte le informazioni necessarie per verificare costantemente l'assenza di conflitti di interessi.

Il comitato direttivo può raccomandare alla Commissione di rimuovere un membro dalle sue funzioni se tale membro non rispetta le disposizioni del presente paragrafo o per altri motivi debitamente giustificati.

4. Quando agisce in conformità del presente articolo, il comitato per gli investimenti è assistito da un segretariato. Il segretariato è indipendente e risponde al presidente del comitato per gli investimenti. Il segretariato ha sede amministrativa presso la Commissione. Il regolamento interno del segretariato garantisce la riservatezza degli scambi di informazioni e documenti tra i partner esecutivi e i rispettivi organi direttivi. Il Gruppo BEI può presentare proposte di operazioni di finanziamento e di investimento direttamente al comitato per gli investimenti notificandole al segretariato.

La documentazione che i partner esecutivi devono fornire comprende un modulo di richiesta standardizzato, il quadro di valutazione di cui all'articolo 22 e qualsiasi altro documento che il comitato per gli investimenti ritenga pertinente, segnatamente una descrizione della natura dei fallimenti del mercato o della situazione di investimento subottimale e del modo in cui tale situazione sarà attenuata dall'operazione di finanziamento o di investimento, nonché una valutazione attendibile dell'operazione di finanziamento o di investimento che ne dimostri l'addizionalità. Il segretariato verifica la completezza della documentazione fornita dai partner esecutivi diversi dal Gruppo BEI. Il comitato per gli investimenti può chiedere chiarimenti al partner esecutivo interessato in merito a una proposta di operazione di investimento o di finanziamento, anche richiedendo la presenza diretta di un suo rappresentante durante la discussione della suddetta operazione. Le valutazioni dei progetti effettuate dai partner esecutivi non sono vincolanti per il comitato per gli investimenti ai fini della concessione della copertura della garanzia dell'Unione all'operazione di finanziamento o di investimento.

Per le sue valutazioni e verifiche delle operazioni di finanziamento e di investimento proposte, il comitato per gli investimenti utilizza il quadro di valutazione di cui all'articolo 22.

5. Le conclusioni del comitato per gli investimenti sono adottate a maggioranza semplice dei membri, purché tale maggioranza semplice comprenda almeno uno dei membri non permanenti della formazione riguardante l'ambito di intervento in relazione al quale è presentata la proposta. In caso di parità, prevale il voto del presidente del comitato per gli investimenti.

Le conclusioni del comitato per gli investimenti in cui è approvata la copertura della garanzia dell'Unione a favore di un'operazione di finanziamento o di investimento sono accessibili al pubblico e includono i criteri di approvazione e informazioni sull'operazione, in particolare la sua descrizione, l'identità dei promotori o degli intermediari finanziari e gli obiettivi dell'operazione. Le conclusioni si riferiscono anche alla valutazione globale derivante dal quadro di valutazione.

Il quadro di valutazione pertinente è reso accessibile al pubblico dopo la firma dell'operazione di finanziamento o di investimento o del sottoprogetto, se del caso.

Le informazioni da rendere accessibili al pubblico di cui al secondo e al terzo comma non contengono informazioni sensibili sotto il profilo commerciale né dati personali non divulgabili nel rispetto delle norme dell'Unione sulla protezione dei dati. Le parti commercialmente sensibili delle conclusioni del comitato per gli investimenti sono trasmesse dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio su richiesta, nel rispetto di rigorosi requisiti di riservatezza.

Due volte all'anno il comitato per gli investimenti trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio un elenco di tutte le conclusioni adottate nei sei mesi precedenti e dei relativi quadri di valutazione pubblicati. Tale trasmissione include le decisioni di rifiuto dell'uso della garanzia dell'Unione. Tali decisioni sono soggette a rigorosi requisiti di riservatezza.

Le conclusioni del comitato per gli investimenti sono messe tempestivamente a disposizione del partner esecutivo interessato dal segretariato del comitato per gli investimenti.

Il segretariato del comitato per gli investimenti registra tutte le informazioni relative alle proposte di operazioni di finanziamento e di investimento fornitegli e le sue conclusioni in un archivio centrale.

6. Quando il comitato per gli investimenti è chiamato ad approvare l'uso della garanzia dell'Unione per un'operazione di finanziamento o di investimento di un meccanismo, un programma o una struttura che prevede sottoprogetti, l'approvazione si riferisce anche ai sottoprogetti, salvo che il comitato per gli investimenti decida di riservarsi il diritto di approvarli separatamente. Il comitato per gli investimenti non ha il diritto di approvare separatamente sottoprogetti di entità inferiore a 3 000 000 EUR.

7. Il comitato per gli investimenti può, se lo ritiene necessario, sottoporre alla Commissione qualsiasi questione operativa relativa all'applicazione o all'interpretazione degli orientamenti sugli investimenti.

CAPO VI

Polo di consulenza InvestEU

Articolo 25

Polo di consulenza InvestEU

1. La Commissione istituisce il polo di consulenza InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU fornisce consulenza per l'individuazione, la preparazione, lo sviluppo, la strutturazione, l'attuazione e le procedure di appalto dei progetti di investimento e per rafforzare la capacità dei promotori di progetti e degli intermediari finanziari di realizzare le operazioni di finanziamento e di investimento. Tale sostegno può essere concesso in ogni fase del ciclo di vita del progetto o del finanziamento dei soggetti beneficiari.

La Commissione conclude accordi di consulenza con il Gruppo BEI e altri potenziali partner consultivi incaricandoli di fornire la consulenza di cui al primo comma del presente paragrafo nonché i servizi di cui al paragrafo 2. La Commissione può inoltre attuare iniziative di consulenza anche avvalendosi di fornitori esterni di servizi. La Commissione istituisce uno sportello centrale del polo di consulenza InvestEU e assegna le richieste di consulenza da trattare nell'ambito dell'iniziativa di consulenza appropriata. La Commissione, il Gruppo BEI e gli altri partner consultivi collaborano strettamente per garantire l'efficacia, le sinergie e l'effettiva copertura geografica del sostegno in tutta l'Unione, tenendo debitamente conto delle strutture e del lavoro esistenti.

Le iniziative di consulenza sono disponibili come componenti di ciascun ambito di intervento di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e coprono i settori che vi rientrano. Sono inoltre disponibili iniziative di consulenza nell'ambito di una componente intersettoriale.

2. Il polo di consulenza InvestEU:

- a) mette a disposizione degli enti pubblici e dei promotori di progetti uno sportello centrale, gestito e ospitato dalla Commissione, per l'assistenza allo sviluppo di progetti nell'ambito del polo di consulenza InvestEU;
- b) divulga agli enti pubblici e ai promotori di progetti tutte le informazioni supplementari disponibili in merito agli orientamenti sugli investimenti, comprese le informazioni sulla loro applicazione o sull'interpretazione fornite dalla Commissione;

- c) se del caso, assiste i promotori di progetti nello sviluppo dei loro progetti in modo da conseguire gli obiettivi di cui agli articoli 3 e 8 e i criteri di ammissibilità di cui all'articolo 14, e facilita lo sviluppo di, tra l'altro, importanti progetti di comune interesse europeo e di aggregatori per progetti di piccole dimensioni, anche attraverso le piattaforme di investimento di cui alla lettera f) del presente paragrafo, a condizione che tale assistenza lasci impregiudicate le conclusioni del comitato per gli investimenti sulla copertura del sostegno della garanzia dell'Unione per tali progetti;
- d) svolge azioni di sostegno e valorizzazione delle conoscenze locali per agevolare l'uso del sostegno del fondo InvestEU in tutta l'Unione e contribuisce attivamente, ove possibile, al conseguimento dell'obiettivo di diversificazione settoriale e geografica del fondo InvestEU, sostenendo i partner esecutivi nell'ideazione e nello sviluppo delle potenziali operazioni di finanziamento e di investimento;
- e) agevola la creazione di piattaforme collaborative per gli scambi tra pari e la condivisione di dati, knowhow e migliori pratiche a sostegno della creazione di una riserva di progetti e dello sviluppo del settore;
- f) fornisce consulenza proattiva per la creazione di piattaforme di investimento, incluse piattaforme di investimento transfrontaliere e macroregionali, nonché piattaforme di investimento che raggruppano progetti di piccole e medie dimensioni in uno o più Stati membri per tema o regione;
- g) sostiene l'utilizzo del finanziamento misto con sovvenzioni o strumenti finanziari finanziati dal bilancio dell'Unione o da altre fonti, al fine di rafforzare le sinergie e le complementarità tra gli strumenti dell'Unione e di massimizzare l'effetto leva e l'impatto del programma InvestEU;
- h) sostiene attività di creazione di capacità per sviluppare capacità, competenze e processi organizzativi e accelerare la preparazione agli investimenti delle organizzazioni, in modo che gli enti pubblici e i promotori di progetti possano costituire riserve di progetti di investimenti, sviluppare meccanismi di finanziamento e piattaforme di investimento e gestire i progetti e che gli intermediari finanziari possano realizzare le operazioni di finanziamento e di investimento a beneficio di soggetti che hanno difficoltà a ottenere l'accesso ai finanziamenti, anche attraverso il sostegno allo sviluppo di capacità di valutazione del rischio o di specifiche conoscenze settoriali;
- i) fornisce sostegno sotto forma di consulenze per start-up, in particolare laddove le start-up intendano proteggere i loro investimenti nel campo della ricerca e dell'innovazione attraverso l'ottenimento di titoli di proprietà intellettuale, quali i brevetti.

3. Il polo di consulenza InvestEU è a disposizione dei promotori di progetti pubblici e privati, incluse le PMI e le start-up, degli enti pubblici, delle banche e degli istituti di promozione nazionali, degli intermediari finanziari e di altri intermediari.

4. La Commissione conclude un accordo di consulenza con ciascun partner consultivo per l'attuazione di una o più iniziative di consulenza. Il polo di consulenza InvestEU può addebitare commissioni per i servizi di cui al paragrafo 2 per coprire parte dei costi di fornitura, fatta eccezione per i servizi forniti ai promotori di progetti pubblici o alle organizzazioni senza scopo di lucro, per i quali, ove giustificato, sono a titolo gratuito. Le commissioni imputate alle PMI per i servizi di cui al paragrafo 2 non superano un terzo del costo di fornitura di tali servizi.

5. Per svolgere le attività di cui al paragrafo 1 e per agevolare la prestazione di consulenza, il polo di consulenza InvestEU metterà a frutto l'esperienza della Commissione, del Gruppo BEI e degli altri partner consultivi.

6. Ogni iniziativa di consulenza include un meccanismo di ripartizione dei costi tra la Commissione e il partner consultivo, tranne nel caso in cui la Commissione accetti di coprire tutti i costi dell'iniziativa di consulenza, in casi debitamente giustificati in cui le specificità dell'iniziativa di consulenza lo richiedano, e sia garantito il trattamento coerente ed equo tra i partner consultivi.

7. Se necessario, il polo di consulenza InvestEU è presente a livello locale. Una presenza locale è prevista negli Stati membri o nelle regioni che incontrano difficoltà nell'elaborazione dei progetti nel quadro del fondo InvestEU. Il polo di consulenza InvestEU fornisce assistenza per il trasferimento delle conoscenze a livello regionale e locale, al fine di creare capacità e sviluppare competenze regionali e locali per poter fornire la consulenza di cui al paragrafo 1, incluso il sostegno per attuare e accogliere progetti di piccole dimensioni.

8. Onde fornire la consulenza di cui al paragrafo 1 e agevolarne la prestazione a livello locale, il polo di consulenza InvestEU coopera, ove possibile, con le banche e gli istituti di promozione nazionali sfruttando la loro esperienza. Se del caso, gli accordi di cooperazione con banche e istituti di promozione nazionali sono conclusi nell'ambito del polo di consulenza InvestEU con almeno una banca o un istituto di promozione nazionale per Stato membro.

9. I partner esecutivi, se del caso, propongono ai promotori di progetti che presentano domanda di finanziamento, in particolare per progetti di piccola scala, di chiedere il sostegno del polo di consulenza InvestEU, allo scopo di migliorare, se del caso, la preparazione dei progetti e di valutare la possibilità di raggruppare i progetti.

Se del caso, i partner esecutivi e i partner consultivi informano inoltre i promotori di progetti sulla possibilità di includere i loro progetti nel portale InvestEU di cui all'articolo 26.

CAPO VII

Portale InvestEU

Articolo 26

Portale InvestEU

1. La Commissione istituisce il portale InvestEU. Il portale InvestEU consiste in una banca dati sui progetti facilmente accessibile e di facile utilizzo che fornisce informazioni pertinenti per ciascun progetto.
2. Il portale InvestEU mette a disposizione dei promotori di progetti un canale con il quale possono rendere visibili agli investitori i progetti per i quali sono richiesti finanziamenti. L'inclusione di progetti nel portale InvestEU lascia impregiudicate le decisioni sui progetti definitivi ammessi al sostegno ai sensi del presente regolamento o a titolo di qualsiasi altro strumento dell'Unione, o le decisioni sul finanziamento pubblico. Nel portale InvestEU sono inseriti solo i progetti compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione.
3. La Commissione trasmette ai pertinenti partner esecutivi i progetti compatibili con la normativa e le politiche dell'Unione. Se del caso, ove esista un'iniziativa di consulenza, la Commissione trasmette tali progetti anche al polo di consulenza InvestEU.
4. I partner esecutivi esaminano i progetti rientranti nel loro ambito geografico e di attività.

CAPO VIII

Rendicontabilità, monitoraggio e relazioni, valutazione e controllo

Articolo 27

Rendicontabilità

1. Su richiesta del Parlamento europeo o del Consiglio, il presidente del comitato direttivo riferisce sulle prestazioni del fondo InvestEU all'istituzione richiedente, anche partecipando a un'audizione dinanzi al Parlamento europeo.
2. Il presidente del comitato direttivo risponde oralmente o per iscritto alle interrogazioni rivolte al fondo InvestEU dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro cinque settimane dalla data di ricevimento dell'interrogazione.

Articolo 28

Monitoraggio e relazioni

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma InvestEU nel conseguire gli obiettivi generali e specifici di cui all'articolo 3 figurano nell'allegato III.
2. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per la sorveglianza dell'attuazione e dei risultati del programma InvestEU, e che tali dati forniscano un adeguato monitoraggio dei rischi e del portafoglio di garanzie. A tal fine sono imposti obblighi di rendicontazione proporzionati ai partner esecutivi, ai partner consultivi e ad altri destinatari dei finanziamenti dell'Unione, se del caso.
3. La Commissione riferisce sull'attuazione del programma InvestEU ai sensi degli articoli 241 e 250 del regolamento finanziario. Conformemente all'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento finanziario, la relazione annuale fornisce informazioni sul livello di attuazione del programma rispetto agli obiettivi e agli indicatori di prestazione. A tal fine ciascun partner esecutivo trasmette annualmente le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di rispettare l'obbligo di informazione, comprese le informazioni sul funzionamento della garanzia dell'Unione.
4. Ogni sei mesi ciascun partner esecutivo presenta alla Commissione una relazione sulle operazioni di finanziamento e di investimento coperte dal presente regolamento, disaggregando le informazioni per comparto dell'Unione e per comparto degli Stati membri, se del caso. Ciascun partner esecutivo trasmette inoltre le informazioni sul comparto dello Stato membro allo Stato membro di cui attua il comparto. La relazione include la valutazione del rispetto delle condizioni per l'uso della garanzia dell'Unione e degli indicatori chiave di prestazione di cui all'allegato III del presente regolamento. La relazione include anche dati operativi, statistici, finanziari e contabili su ogni operazione di finanziamento o di investimento e una stima dei flussi di cassa attesi al livello dei comparti, degli ambiti di intervento e del fondo InvestEU. Una volta all'anno la relazione del Gruppo BEI e, se del caso, di altri partner esecutivi contiene altresì informazioni sugli ostacoli agli investimenti incontrati nell'esecuzione delle operazioni di finanziamento e di investimento contemplate dal presente regolamento. Le relazioni contengono le informazioni che i partner esecutivi forniscono ai sensi dell'articolo 155, paragrafo 1, lettera a), del regolamento finanziario.
5. Per garantire un'efficace valutazione dei progressi del programma InvestEU nel conseguire i suoi obiettivi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 per modificare l'allegato III relativamente agli indicatori, se ritenuto necessario, e di integrare il presente regolamento con disposizioni sull'istituzione di un quadro di sorveglianza e di valutazione.

Articolo 29

Valutazione

1. Le valutazioni del programma InvestEU si svolgono in modo da alimentare tempestivamente il processo decisionale.
2. Entro il 30 settembre 2024 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione intermedia indipendente concernente il programma InvestEU, in particolare l'uso della garanzia dell'Unione, il rispetto da parte del Gruppo BEI degli obblighi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettere b) e c), l'assegnazione della garanzia dell'Unione di cui all'articolo 13, paragrafi 4 e 5, l'attuazione del polo di consulenza InvestEU e la dotazione di bilancio di cui all'articolo 11, paragrafo 1, primo comma, lettera d), punto i), e all'articolo 8, paragrafo 8. La valutazione dimostra in particolare in che modo l'inclusione dei partner esecutivi e dei partner consultivi nell'attuazione del programma InvestEU abbia contribuito al conseguimento degli obiettivi del programma InvestEU e degli obiettivi delle politiche dell'Unione, in particolare per quanto riguarda il valore aggiunto e l'equilibrio geografico e settoriale delle operazioni di finanziamento e di investimento sostenute. La valutazione esamina anche l'applicazione della verifica della sostenibilità ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5, e l'attenzione rivolta alle PMI dall'ambito di intervento per le PMI di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).

3. Al termine dell'attuazione del programma InvestEU e comunque non oltre il 31 dicembre 2031, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione finale indipendente del programma InvestEU, in particolare dell'uso della garanzia dell'Unione.
4. La Commissione comunica le conclusioni delle valutazioni, corredate delle proprie osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.
5. I partner esecutivi e i partner consultivi forniscono e trasmettono alla Commissione le informazioni necessarie per effettuare le valutazioni di cui ai paragrafi 2 e 3.
6. Ai sensi dell'articolo 211, paragrafo 1, del regolamento finanziario, ogni tre anni la Commissione include nella relazione annuale di cui all'articolo 250 del regolamento finanziario il riesame dell'adeguatezza del tasso di copertura di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento tenuto conto del profilo di rischio effettivo delle operazioni di finanziamento e di investimento coperte dalla garanzia dell'Unione. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 34 del presente regolamento per modificare il presente regolamento adeguando il tasso di copertura di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento con un incremento massimo del 15 % sulla base di tale riesame.

Articolo 30

Audit

Gli audit sull'utilizzo del finanziamento dell'Unione effettuati da persone o soggetti, anche diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione, costituiscono la base della garanzia globale di affidabilità ai sensi dell'articolo 127 del regolamento finanziario.

Articolo 31

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma InvestEU in forza di una decisione adottata ai sensi di un accordo internazionale o sulla base di qualsiasi altro strumento giuridico, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.

CAPO IX

Trasparenza e visibilità

Articolo 32

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I partner esecutivi e i partner consultivi rendono nota l'origine dei finanziamenti dell'Unione e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.

L'applicazione dei requisiti di cui al primo comma ai progetti nei settori della difesa e dello spazio e nella cibersicurezza è soggetta al rispetto degli obblighi di riservatezza o di segretezza.

2. I partner esecutivi e i partner consultivi informano i destinatari finali, incluse le PMI, dell'esistenza del sostegno offerto dal programma InvestEU, o obbligano altri intermediari finanziari a informare i destinatari finali di tale sostegno, rendendo chiaramente visibili tali informazioni, in particolare nel caso delle PMI, nell'accordo pertinente che fornisce sostegno a titolo del programma InvestEU, al fine di sensibilizzare il pubblico e migliorare la visibilità.

3. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul programma InvestEU, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti. Le risorse finanziarie destinate al programma InvestEU contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui all'articolo 3.

CAPO X

Partecipazione dell'Unione europea all'aumento di capitale del Fondo europeo per gli investimenti

Articolo 33

Partecipazione all'aumento di capitale del FEI

Oltre alla sua quota di partecipazione al FEI al 3 dicembre 2020, l'Unione sottoscrive un numero massimo di 853 quote nel FEI, ciascuna avente valore nominale pari a 1 000 000 EUR, in modo che la sua quota relativa nel capitale rimanga a un livello equivalente a quello del 3 dicembre 2020. La sottoscrizione delle quote e il pagamento fino a un importo di 375 000 000 EUR della parte versata delle quote e del sovrapprezzo delle azioni sono effettuati conformemente ai termini e alle condizioni approvati dall'assemblea generale del FEI ed entro il 31 dicembre 2021. La risultante parte sottoscritta ma non versata delle quote acquisite a titolo del presente articolo non supera 682 400 000 EUR.

CAPO XI

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 34

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo. Se gli atti delegati riguardano attività svolte dal Gruppo BEI e da altri partner esecutivi, o che coinvolgono il Gruppo BEI e altri partner esecutivi, la Commissione consulta il Gruppo BEI e gli altri potenziali partner esecutivi prima di elaborare tali atti delegati.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 28, paragrafo 5, e all'articolo 29, paragrafo 6, è conferito alla Commissione fino al 31 dicembre 2028. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima di tale data. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 9, all'articolo 22, paragrafo 4, all'articolo 28, paragrafo 5, e all'articolo 29, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima di adottare l'atto delegato, la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 9, dell'articolo 22, paragrafo 4, dell'articolo 28, paragrafo 5, e dell'articolo 29, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 35

Disposizioni transitorie

1. In deroga all'articolo 209, paragrafo 3, primo e quarto comma, del regolamento finanziario, qualsiasi entrata, rimborso e recupero proveniente da strumenti finanziari istituiti dai programmi di cui all'allegato IV del presente regolamento può essere utilizzato per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento, tenuto conto delle pertinenti disposizioni in materia di bilancio di cui al regolamento sullo strumento di prestito per il settore pubblico per gli anni 2021-2027.

2. In deroga all'articolo 213, paragrafo 4, lettera a), del regolamento finanziario, ogni eccedenza degli accantonamenti relativi alla garanzia dell'Unione istituita dal regolamento (UE) 2015/1017 può essere utilizzata per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento, tenuto conto delle pertinenti disposizioni in materia di bilancio di cui al regolamento sullo strumento di prestito per il settore pubblico per gli anni 2021-2027.

3. L'importo di 6 074 000 000 EUR a prezzi correnti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2020/2094 si utilizza:

- a) per la copertura della garanzia dell'Unione ai sensi del presente regolamento con un importo di 5 930 000 000 EUR a prezzi correnti, in aggiunta alle risorse di cui all'articolo 211, paragrafo 4, primo comma, del regolamento finanziario;
- b) per l'attuazione delle misure di cui ai capi VI e VII del presente regolamento e delle misure di cui all'articolo 1, paragrafo 3, seconda frase, del regolamento (UE) 2020/2094, fatto salvo l'articolo 3, paragrafi 4 e 8, di tale regolamento, con un importo di 142 500 000 EUR a prezzi correnti.

Tale importo costituisce un'entrata con destinazione specifica esterna a norma dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

4. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento, le operazioni di finanziamento e di investimento sottoscritte o stipulate dai partner esecutivi durante il periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e la firma dei rispettivi accordi di garanzia possono essere coperte dalla garanzia dell'Unione purché figurino nell'accordo di garanzia, superino la verifica della conformità di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del presente regolamento o ricevano un parere favorevole secondo la procedura di cui all'articolo 19 dello statuto della BEI e siano in entrambi i casi approvate dal comitato per gli investimenti, conformemente all'articolo 24 del presente regolamento.

Articolo 36

Modifica del regolamento (UE) 2015/1017

Nel regolamento (UE) 2015/1017 è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 11 bis

Combinazione del portafoglio del FEIS con altri portafogli

In deroga all'articolo 11, paragrafo 6, del presente regolamento e all'articolo 10, paragrafo 2, secondo comma, del presente regolamento, la garanzia dell'Unione può coprire le perdite di cui all'articolo 11, paragrafo 6, del presente regolamento in relazione all'intero portafoglio di operazioni di finanziamento e di investimento sostenute dai prodotti finanziari di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30).».

*Articolo 37***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per il Parlamento europeo

Il presidente

D. M. SASSOLI

Per il Consiglio

La presidente

A. P. ZACARIAS

*ALLEGATO I***IMPORTI DELLA GARANZIA DELL'UNIONE DESTINATI AGLI OBIETTIVI SPECIFICI**

La ripartizione indicativa di cui all'articolo 4, paragrafo 2, quarto comma, per le operazioni di finanziamento e di investimento è la seguente:

- a) fino a un massimo di 9 887 682 891 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a);
- b) fino a un massimo di 6 575 653 460 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b);
- c) fino a un massimo di 6 906 732 440 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c);
- d) fino a un massimo di 2 782 241 282 EUR per gli obiettivi di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d).

ALLEGATO II

AREE AMMISSIBILI PER LE OPERAZIONI DI FINANZIAMENTO E DI INVESTIMENTO

Le operazioni di finanziamento e di investimento possono includere investimenti strategici volti a sostenere i beneficiari finali le cui attività rivestano importanza strategica per l'Unione, in particolare in relazione alla transizione verde e digitale, a una maggiore resilienza e al rafforzamento delle catene del valore strategiche. Possono includere importanti progetti di comune interesse europeo. Le operazioni di finanziamento e di investimento possono rientrare in una o più delle aree che si elencano di seguito:

- 1) sviluppo del settore energetico, conformemente alle priorità dell'Unione dell'energia, incluse la sicurezza dell'approvvigionamento energetico e la transizione verso l'energia pulita, e agli impegni assunti nell'ambito dell'Agenda 2030 e dell'accordo di Parigi, in particolare mediante:
 - a) espansione della produzione, della fornitura o dell'uso di energie rinnovabili pulite e sostenibili, nonché di altre fonti energetiche e soluzioni sicure e sostenibili a basse e a zero emissioni;
 - b) efficienza energetica e risparmio energetico (con particolare attenzione alla riduzione della domanda attraverso la gestione della medesima e la ristrutturazione edilizia);
 - c) sviluppo, ammodernamento delle infrastrutture energetiche sostenibili e interventi per renderle intelligenti in particolare tecnologie di stoccaggio, interconnessioni elettriche tra gli Stati membri e reti intelligenti, sia a livello di trasmissione che di distribuzione;
 - d) sviluppo di sistemi innovativi di approvvigionamento di calore a zero e a basse emissioni, e produzione combinata di energia elettrica e calore;
 - e) produzione e fornitura di carburanti sintetici sostenibili a partire da fonti rinnovabili/a zero emissioni e di altri biocarburanti, biomassa e combustibili alternativi sicuri e sostenibili, a emissioni zero o a basse emissioni, compresi i carburanti per tutti i modi di trasporto, conformemente agli obiettivi della direttiva (UE) 2018/2001;
 - f) infrastrutture per la cattura e lo stoccaggio del carbonio nei processi industriali, negli impianti bioenergetici e nelle strutture di produzione verso la transizione energetica; e
 - g) infrastrutture critiche, sia fisiche che virtuali, compresi gli elementi infrastrutturali identificati come critici, nonché i terreni e gli immobili fondamentali per l'utilizzo di dette infrastrutture critiche e la fornitura di beni e servizi strumentali al funzionamento e alla manutenzione delle infrastrutture critiche.
- 2) Sviluppo di infrastrutture di trasporto e di soluzioni di mobilità sostenibili e sicure, di attrezzature e di tecnologie innovative conformemente alle priorità dell'Unione in materia di trasporti e agli impegni assunti nel quadro dell'accordo di Parigi, in particolare mediante:
 - a) progetti che sostengono lo sviluppo delle infrastrutture della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T), compresi la manutenzione e la sicurezza delle infrastrutture, i nodi urbani delle reti TEN-T, i porti marittimi e interni, gli aeroporti, i terminali multimodali e la connessione di tali terminali multimodali alle reti TEN-T e le applicazioni telematiche di cui al regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - b) progetti infrastrutturali TEN-T che prevedono l'uso di almeno due modi di trasporto differenti, in particolare i terminali merci multimodali e i nodi di trasporto passeggeri;
 - c) progetti per la mobilità urbana intelligente e sostenibile incentrati su modi di trasporto urbano a bassa emissione, compresi il trasporto per vie navigabili interne e soluzioni innovative per la mobilità, accessibilità non discriminatoria, riduzione dell'inquinamento atmosferico e acustico, consumo di energia, reti di città intelligenti, manutenzione, aumento dei livelli di sicurezza e riduzione degli incidenti, anche per i ciclisti e i pedoni;
 - d) sostegno al rinnovo e all'ammodernamento del parco veicolare per adottare soluzioni di mobilità a basse e a zero emissioni, compreso l'uso di combustibili alternativi nei veicoli di tutti i modi di trasporto;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 1).

- e) infrastruttura ferroviaria, altri progetti ferroviari, infrastruttura per la navigazione interna, progetti per il trasporto di massa, nonché porti marittimi e autostrade del mare;
 - f) infrastrutture per i combustibili alternativi per tutti i modi di trasporto, comprese le infrastrutture per la ricarica elettrica;
 - g) altri progetti per la mobilità intelligente e sostenibile, incentrati su quanto segue:
 - i) sicurezza stradale;
 - ii) accessibilità;
 - iii) riduzione delle emissioni; o
 - iv) sviluppo e diffusione di nuove tecnologie e nuovi servizi di trasporto, per esempio servizi in relazione a modi di trasporto connessi e autonomi o alla biglietteria integrata;
 - h) progetti volti a mantenere o ad aggiornare le infrastrutture di trasporto esistenti, comprese le autostrade della rete TEN-T, laddove è necessario aggiornare, mantenere o migliorare la sicurezza stradale, sviluppare sistemi di trasporto intelligenti (ITS, *Intelligent Transport Systems*) o garantire l'integrità e gli standard dell'infrastruttura, sviluppare aree e strutture di parcheggio sicure, stazioni di rifornimento e di ricarica per carburanti alternativi; e
 - i) infrastrutture critiche, compresi gli elementi infrastrutturali identificati come critici, nonché i terreni e gli immobili fondamentali per l'utilizzo di dette infrastrutture critiche e la fornitura di beni e servizi strumentali al funzionamento e alla manutenzione delle infrastrutture critiche.
- 3) Ambiente e risorse, in particolare in relazione a:
- a) acqua, compresi fornitura di acqua potabile e servizi igienico-sanitari, efficienza delle reti, riduzione delle perdite, infrastrutture per la raccolta e il trattamento delle acque reflue, infrastrutture costiere e altre infrastrutture idriche verdi;
 - b) infrastrutture di gestione dei rifiuti;
 - c) progetti e imprese nei settori della gestione delle risorse ambientali e delle tecnologie sostenibili;
 - d) rafforzamento e ripristino degli ecosistemi e dei servizi da essi forniti, anche attraverso la valorizzazione della natura e della biodiversità attraverso progetti di infrastrutture verdi e blu;
 - e) sviluppo urbano, rurale e costiero sostenibile;
 - f) azioni relative ai cambiamenti climatici, adattamento ai cambiamenti climatici e mitigazione dei loro effetti, compresa la riduzione del rischio di catastrofi naturali;
 - g) progetti e imprese che realizzano l'economia circolare, integrando gli aspetti dell'efficienza delle risorse nella produzione e nel ciclo di vita dei prodotti, compresi l'approvvigionamento sostenibile di materie prime primarie e secondarie;
 - h) decarbonizzazione e riduzione sostanziale delle emissioni delle industrie ad alta intensità energetica, comprese attività di dimostrazione delle tecnologie innovative a basse emissioni e relativa diffusione;
 - i) decarbonizzazione della catena di produzione e distribuzione dell'energia attraverso l'eliminazione graduale dell'uso di carbone e petrolio; e
 - j) progetti di promozione del patrimonio culturale sostenibile.
- 4) Sviluppo di infrastrutture di connettività digitale, siano esse fisiche o virtuali, in particolare mediante progetti che sostengono la diffusione di reti digitali ad altissima capacità o connettività 5G o che migliorano la connettività digitale e l'accesso alla rete, in particolare nelle aree rurali e nelle regioni periferiche.

- 5) Ricerca, sviluppo e innovazione, in particolare mediante:
 - a) progetti di ricerca e innovazione che contribuiscono agli obiettivi di Orizzonte Europa, comprese le infrastrutture di ricerca e il sostegno al mondo accademico;
 - b) progetti delle imprese, inclusa la formazione e la promozione della creazione di cluster e reti di imprese;
 - c) progetti e programmi di dimostrazione e diffusione delle infrastrutture, delle tecnologie e dei processi connessi;
 - d) progetti collaborativi di ricerca e innovazione che coinvolgono il mondo accademico, le organizzazioni di ricerca e innovazione e le imprese; partenariati pubblico-privato e organizzazioni della società civile;
 - e) trasferimento di conoscenze e tecnologie;
 - f) ricerca nel settore delle tecnologie abilitanti fondamentali (KET, *key enabling technologies*) e delle relative applicazioni industriali, compresi i materiali nuovi e avanzati; e
 - g) nuovi prodotti sanitari, efficaci e accessibili, in particolare la ricerca, lo sviluppo, l'innovazione e la produzione di medicinali, dispositivi medici, prodotti diagnostici e medicinali per terapie avanzate e nuovi antimicrobici, nonché processi di sviluppo innovativo che evitino il ricorso alla sperimentazione animale.
- 6) Sviluppo, diffusione ed espansione di tecnologie e servizi digitali, segnatamente quelli che contribuiscono agli obiettivi del programma Europa digitale, tra cui i media, le piattaforme di servizi online e la comunicazione digitale sicura, in particolare mediante:
 - a) intelligenza artificiale;
 - b) tecnologie quantistiche;
 - c) cibersicurezza e infrastrutture di protezione delle reti;
 - d) internet delle cose;
 - e) blockchain e altre tecnologie di registro distribuito;
 - f) competenze digitali avanzate;
 - g) robotica e automazione;
 - h) fotonica;
 - i) altre tecnologie e servizi digitali avanzati che contribuiscono alla digitalizzazione dell'industria dell'Unione e all'integrazione delle tecnologie, dei servizi e delle competenze digitali nel settore dei trasporti dell'Unione; e
 - j) impianti per il riciclaggio e la produzione nell'Unione di componenti e dispositivi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.
- 7) Sostegno finanziario alle entità che contano un massimo di 499 dipendenti, con particolare attenzione per le PMI e le piccole imprese a media capitalizzazione, in particolare mediante:
 - a) messa a disposizione di capitale di esercizio e di investimenti;
 - b) messa a disposizione di capitale di rischio, dalla fase costitutiva alla fase di espansione, per assicurarne la leadership tecnologica in settori innovativi e sostenibili, incluso il potenziamento della digitalizzazione e della capacità di innovazione e il rafforzamento della competitività a livello mondiale;
 - c) messa a disposizione di finanziamenti per l'acquisizione di un'impresa da parte dei dipendenti o la partecipazione dei dipendenti alla proprietà di un'impresa.
- 8) Settori culturali e creativi, patrimonio culturale, mezzi di comunicazione, settore audiovisivo, giornalismo e stampa, in particolare attraverso lo sviluppo di nuove tecnologie, l'uso delle tecnologie digitali e la gestione tecnologica dei diritti di proprietà intellettuale.

- 9) Turismo.
- 10) Recupero di siti industriali (compresi i siti contaminati) e loro ripristino a fini di un uso sostenibile.
- 11) Agricoltura sostenibile, silvicoltura, pesca, acquacoltura e altri elementi della più ampia bioeconomia sostenibile.
- 12) Investimenti sociali, compresi quelli che sostengono l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, in particolare mediante:
 - a) microfinanza, finanza etica, finanziamento dell'imprenditoria sociale ed economia sociale;
 - b) domanda e offerta di competenze;
 - c) istruzione, formazione e servizi connessi, anche per gli adulti;
 - d) infrastruttura sociale, in particolare:
 - i) istruzione e formazione inclusive, compresa istruzione e cura della prima infanzia e relative infrastrutture e strutture educative, servizi alternativi per l'infanzia, alloggi per studenti e apparecchiature digitali, che siano accessibili a tutti;
 - ii) edilizia popolare a prezzi accessibili ^(*);
 - iii) cure sanitarie e assistenza a lungo termine, compresi ospedali, cliniche, assistenza sanitaria di base, servizi a domicilio e servizi di assistenza di prossimità;
 - e) innovazione sociale, compresi soluzioni e programmi sociali innovativi volti a promuovere l'impatto sociale e a conseguire risultati nelle aree di cui ai punti da a) a d) e da f) a j);
 - f) attività culturali aventi un obiettivo sociale;
 - g) misure volte a promuovere la parità di genere;
 - h) integrazione delle persone vulnerabili, compresi i cittadini di paesi terzi;
 - i) soluzioni innovative in campo sanitario, compresi la sanità elettronica, servizi sanitari e nuovi modelli di assistenza;
 - j) inclusione e accessibilità per le persone con disabilità.
- 13) Sviluppo dell'industria della difesa, per contribuire all'autonomia strategica dell'Unione, in particolare attraverso il sostegno:
 - a) alla catena di approvvigionamento dell'industria della difesa dell'Unione, in particolare attraverso il sostegno finanziario alle PMI e alle imprese a media capitalizzazione;
 - b) alle imprese partecipanti a progetti innovativi di rottura nel settore della difesa e tecnologie a duplice uso strettamente connesse;
 - c) alla catena di approvvigionamento nel settore della difesa ai fini della partecipazione a progetti collaborativi di ricerca e sviluppo nel settore della difesa, compresi i progetti finanziati dal Fondo europeo per la difesa;
 - d) alle infrastrutture di formazione e di ricerca nel settore della difesa.
- 14) Spazio, in particolare in relazione allo sviluppo del settore spaziale, in linea con gli obiettivi della strategia spaziale per l'Europa:
 - a) per massimizzare i benefici per la società e l'economia dell'Unione;
 - b) per promuovere la competitività delle tecnologie e dei sistemi spaziali, con particolare attenzione alla vulnerabilità delle catene di approvvigionamento;
 - c) per sostenere l'imprenditoria nel settore spaziale, incluso lo sviluppo a valle;
 - d) per promuovere l'autonomia dell'Unione nell'accesso sicuro allo spazio, compresi gli aspetti del duplice uso.

(*) L'edilizia popolare a prezzi accessibili è destinata ai cittadini svantaggiati o ai gruppi sociali più svantaggiati che, a causa di vincoli di solvibilità, vivono in condizioni di grave disagio abitativo o non sono in grado di ottenere alloggi a condizioni di mercato.

- 15) Mari e oceani, attraverso lo sviluppo di progetti e imprese nel settore dell'economia blu e i principi finanziari per un'economia blu sostenibile, in particolare attraverso l'imprenditoria e l'industria marittima, l'energia marina rinnovabile e l'economia circolare.
-

ALLEGATO III

INDICATORI CHIAVE DI PRESTAZIONE E DI MONITORAGGIO

1. Volume dei finanziamenti beneficiari del sostegno del fondo InvestEU (disaggregato per ambito di intervento)
 - 1.1 Volume delle operazioni firmate
 - 1.2 Investimenti mobilitati
 - 1.3 Importo dei finanziamenti privati mobilitati
 - 1.4 Effetto leva ed effetto moltiplicatore conseguiti
2. Copertura geografica dei finanziamenti beneficiari del sostegno del fondo InvestEU [disaggregati per ambito di intervento, paese e regione secondo la classificazione comune delle unità territoriali per la statistica (NUTS) livello 2]
 - 2.1 Numero dei paesi (Stati membri e paesi terzi) interessati dalle operazioni
 - 2.2 Numero delle regioni interessate dalle operazioni
 - 2.3 Volume delle operazioni per paese (Stato membro e paese terzo) e per regione
3. Impatto dei finanziamenti sostenuti dal fondo InvestEU
 - 3.1 Numero di posti di lavoro creati o beneficiari di sostegno
 - 3.2 Investimenti a sostegno degli obiettivi in materia di clima, se del caso disaggregati per ambito d'intervento
 - 3.3 Investimenti a sostegno della digitalizzazione
 - 3.4 Investimenti a sostegno della transizione industriale
 - 3.5 Investimenti a sostegno di una transizione giusta
 - 3.6 Investimenti strategici
 - Numero e volume delle operazioni che contribuiscono alla fornitura di infrastrutture critiche
 - Numero e volume delle operazioni che contribuiscono agli investimenti nei settori della cibersicurezza, dello spazio e della difesa
4. Infrastrutture sostenibili
 - 4.1 Energia: capacità aggiuntiva di produzione di energia rinnovabile installata e di altre fonti di energia sicura, sostenibile e a zero o a basse emissioni (in megawatt, MW)
 - 4.2 Energia: numero di nuclei familiari, numero di locali pubblici e commerciali con una migliore classificazione in termini di consumi energetici
 - 4.3 Energia: stima del risparmio energetico generato dai progetti (in kilowattora, kWh)
 - 4.4 Energia: emissioni annuali di gas serra ridotte/evitate in tonnellate di CO₂ equivalente
 - 4.5 Energia: volume degli investimenti a favore dello sviluppo e ammodernamento delle infrastrutture energetiche sostenibili e degli interventi per renderle intelligenti
 - 4.6 Digitale: numero aggiuntivo di nuclei familiari, imprese o edifici pubblici con accesso alla banda larga di almeno 100 Mbps, potenziabile alla velocità di un gigabit, o numero di punti di accesso Wi-Fi creati
 - 4.7 Trasporti: investimenti mobilitati, in particolare nella TEN-T
 - Numero di progetti per le tratte transfrontaliere e i collegamenti mancanti (compresi progetti relativi a nodi urbani, collegamenti ferroviari transfrontalieri regionali, piattaforme multimodali, porti marittimi, porti interni, collegamenti ad aeroporti e terminali ferroviario-stradali della rete centrale e globale TEN-T)
 - Numero di progetti che contribuiscono alla digitalizzazione dei trasporti, in particolare attraverso la diffusione del sistema europeo di gestione del traffico ferroviario (ERTMS), i servizi d'informazione fluviale (RIS), i sistemi di trasporto intelligente (ITS), il sistema di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (VTMIS)/i servizi marittimi e la ricerca sulla gestione del traffico aereo nel cielo unico europeo (SESAR)

- Numero di punti di approvvigionamento di carburanti alternativi costruiti o ammodernati
 - Numero di progetti che contribuiscono alla sicurezza dei trasporti
- 4.8 Ambiente: investimenti che contribuiscono all'attuazione di piani e programmi previsti dall'acquis ambientale dell'Unione relativi a qualità dell'aria, acqua, rifiuti e natura
5. Ricerca, innovazione e digitalizzazione
- 5.1 Contributo all'obiettivo del 3 % del prodotto interno lordo (PIL) dell'Unione investito in ricerca, sviluppo e innovazione
- 5.2 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per dimensione che realizzano progetti di ricerca e innovazione
6. PMI
- 6.1 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per dimensione (microimprese, piccole e medie imprese e piccole imprese a media capitalizzazione)
- 6.2 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per fase (avvio, crescita/espansione)
- 6.3 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per Stato membro e regione a livello NUTS 2
- 6.4 Numero di imprese beneficiarie di sostegno per settore secondo la classificazione statistica delle attività economiche nell'Unione europea (NACE)
- 6.5 Percentuale del volume di investimenti rientranti nell'ambito di intervento relativo alle PMI
7. Investimenti sociali e competenze
- 7.1 Infrastrutture sociali: capacità e accesso alle infrastrutture sociali beneficiarie di sostegno per settore (edilizia residenziale, istruzione, salute, altro)
- 7.2 Microfinanza e finanziamento dell'imprenditoria sociale: numero di beneficiari della microfinanza e imprese sociali beneficiarie di sostegno
- 7.3 Competenze: numero di persone che acquisiscono nuove competenze o le cui competenze sono convalidate e certificate (diploma di istruzione formale e di formazione)
8. Polo di consulenza InvestEU
- 8.1. Numero di impegni del polo di consulenza InvestEU per fornire supporto consultivo, per settore e per Stato membro
-

ALLEGATO IV

PROGRAMMA INVESTEU - STRUMENTI PRECEDENTI**A. Strumenti di capitale:**

- Meccanismo europeo per le tecnologie (MET98): decisione 98/347/CE del Consiglio, del 19 maggio 1998, recante misure di assistenza finanziaria a favore di piccole e medie imprese (PMI) innovatrici e creatrici di posti di lavoro — Iniziativa a favore della crescita e dell'occupazione (GU L 155 del 29.5.1998, pag. 43)
- Progetto pilota di trasferimento di tecnologie (TTP): decisione della Commissione che adotta una decisione di finanziamento riguardante il finanziamento complementare di azioni dell'attività «Mercato interno dei beni e politiche settoriali» della direzione generale Imprese e industria per il 2007 e che adotta la decisione quadro relativa al finanziamento dell'azione preparatoria «Pieno ruolo dell'UE in un mondo globalizzato» e di quattro progetti pilota: «Erasmus per i giovani imprenditori», «Misure per promuovere la cooperazione e i partenariati tra microimprese e PMI», «Trasferimento tecnologico» e «Destinazioni europee di eccellenza» della direzione generale Imprese e industria per il 2007
- Meccanismo europeo per le tecnologie (MET01): decisione 2000/819/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2000, relativa a un programma pluriennale a favore dell'impresa e dell'imprenditorialità, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI) (2001-2005) (GU L 333 del 29.12.2000, pag. 84)
- Programma quadro per la competitività e l'innovazione, strumento a favore delle PMI innovative e a forte crescita (CIP GIF): decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma quadro per la competitività e l'innovazione (2007-2013) (GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15)
- Meccanismo per collegare l'Europa (MCE): regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129) come modificato dal regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei e che modifica i regolamenti (UE) n. 1291/2013 e (UE) n. 1316/2013 — il Fondo europeo per gli investimenti strategici (GU L 169 dell'1.7.2015, pag. 1)
- Strumento di capitale proprio per la crescita del COSME (EFG del COSME): regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME) (2014 - 2020) e abroga la decisione n. 1639/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 33)
- Strumento di capitale InnovFin:
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104);
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81);
 - decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965);
- ambito di intervento relativo agli investimenti per lo sviluppo di capacità dell'EaSI: regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo a un programma dell'Unione europea per l'occupazione e l'innovazione sociale («EaSI») e recante modifica della decisione n. 283/2010/UE che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 238).

B. Strumenti di garanzia:

- Strumento di garanzia per le PMI 1998 (SMEG98): decisione 98/347/CE del Consiglio, del 19 maggio 1998, recante misure di assistenza finanziaria a favore di piccole e medie imprese (PMI) innovatrici e creatrici di posti di lavoro - Iniziativa a favore della crescita e dell'occupazione (GU L 155 del 29.5.1998, pag. 43)
- Strumento di garanzia per le PMI 2001 (SMEG01): decisione 2000/819/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2000, relativa a un programma pluriennale a favore dell'impresa e dell'imprenditorialità, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI) (2001-2005) (GU L 333 del 29.12.2000, pag. 84)
- Strumento di garanzia per la competitività e l'innovazione 2007 a favore delle PMI (CIP SMEG07): decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma quadro per la competitività e l'innovazione (2007-2013) (GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15)
- Strumento europeo Progress di microfinanza – Garanzia (EPMF-G): decisione n. 283/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 marzo 2010, che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 87 del 7.4.2010, pag. 1)
- Strumento di condivisione del rischio (RSI) del Meccanismo di finanziamento con ripartizione dei rischi (RSFF):
 - decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) — Dichiarazioni della Commissione (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1)
 - decisione 2006/971/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico Cooperazione che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86)
 - decisione 2006/974/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico «Capacità» che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 400 del 30.12.2006, pag. 299)
- Strumento di garanzia EaSI: regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo a un programma dell'Unione europea per l'occupazione e l'innovazione sociale («EaSI») e recante modifica della decisione n. 283/201/UE che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 238)
- Strumento di garanzia dei prestiti del COSME (LGF del COSME): regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME) (2014 - 2020) e abroga la decisione n. 1639/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 33)
- InnovFin debito:
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81)
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104)
 - decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965)
- Strumento di garanzia per i settori culturali e creativi (CCS GF): regolamento (UE) n. 1295/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma Europa creativa (2014-2020) e che abroga le decisioni n. 1718/2006/CE, n. 1855/2006/CE e n. 1041/2009/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 221)

- Strumento di garanzia dei prestiti destinati agli studenti (SLGR): regolamento (UE) n. 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce «Erasmus+»: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga le decisioni n. 1719/2006/CE, n. 1720/2006/CE e n. 1298/2008/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 50)
- Finanziamento privato per l'efficienza energetica (PF4EE): regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sull'istituzione di un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) e che abroga il regolamento (CE) n. 614/2007 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 185)

C. Strumenti di condivisione del rischio

- Meccanismo di finanziamento con condivisione del rischio (RSFF): decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) - Dichiarazioni della Commissione (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1)
- InnovFin:
 - regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104)
 - regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81)
- Strumento di debito del meccanismo per collegare l'Europa (CEF DI): regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129)
- Strumento di finanziamento del capitale naturale (NCFF): regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sull'istituzione di un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) e che abroga il regolamento (CE) n. 614/2007 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 185)

D. Veicoli di investimento dedicati:

- Strumento europeo Progress di microfinanza — *Fonds commun de placement* — *Fonds d'investissements spécialisés* (EPMF FCP-FIS): decisione n. 283/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 marzo 2010, che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 87 del 7.4.2010, pag. 1)
- Marguerite:
 - regolamento (CE) n. 680/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, che stabilisce i principi generali per la concessione di un contributo finanziario della Comunità nel settore delle reti transeuropee dei trasporti e dell'energia (GU L 162 del 22.6.2007, pag. 1)
 - decisione [C(2010) 941] della Commissione, del 25 febbraio 2010, relativa alla partecipazione dell'Unione europea al Fondo europeo 2020 per l'energia, il cambiamento climatico e le infrastrutture (Fondo Marguerite)
- Fondo europeo per l'efficienza energetica (EEEF): regolamento (UE) n. 1233/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 663/2009 che istituisce un programma per favorire la ripresa economica tramite la concessione di un sostegno finanziario comunitario a favore di progetti nel settore dell'energia (GU L 346 del 30.12.2010, pag. 5)

ALLEGATO V

FALLIMENTI DEL MERCATO, SITUAZIONI DI INVESTIMENTO SUBOTTIMALI, ADDIZIONALITÀ E ATTIVITÀ ESCLUSE**A. Fallimenti del mercato, situazioni di investimento subottimali e addizionalità**

A norma dell'articolo 209 del regolamento finanziario, la garanzia dell'Unione ovvia a fallimenti del mercato oppure a situazioni di investimento subottimali (articolo 209, paragrafo 2, lettera a) del regolamento finanziario) e consegue addizionalità evitando la sostituzione del potenziale sostegno e degli investimenti provenienti da altre fonti pubbliche o private [articolo 209, paragrafo 2, lettera b) del regolamento finanziario].

Per conformarsi all'articolo 209, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento finanziario, le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione soddisfano i requisiti di cui ai punti 1 e 2:

1. Fallimenti del mercato e situazioni di investimento subottimali

Per ovviare a fallimenti del mercato o a situazioni di investimento subottimali ai sensi dell'articolo 209, paragrafo 2, lettera a), del regolamento finanziario, gli investimenti ammessi alle operazioni di finanziamento e di investimento presentano almeno una delle seguenti caratteristiche:

- a) natura di bene pubblico dal quale l'operatore o l'impresa non può ricavare sufficienti vantaggi finanziari (per esempio per istruzione e competenze, assistenza sanitaria e accessibilità, sicurezza e difesa, infrastrutture accessibili a costi nulli o trascurabili);
- b) esternalità che generalmente l'operatore o l'impresa non è in grado di internalizzare, come gli investimenti in ricerca e sviluppo, l'efficienza energetica o la protezione del clima o dell'ambiente;
- c) asimmetrie informative, in particolare nel caso delle PMI e delle piccole imprese a media capitalizzazione, compresi i livelli di rischio più elevati associati alle imprese in fase di avvio, alle imprese con attività prevalentemente immateriali o con garanzie insufficienti, o alle imprese impegnate in attività ad alto rischio;
- d) progetti infrastrutturali transfrontalieri e relativi servizi o fondi che investono su base transfrontaliera per ovviare alla frammentazione e migliorare il coordinamento nel mercato interno;
- e) esposizione, in alcuni settori, paesi o regioni, a livelli di rischio superiori ai livelli che i soggetti finanziari privati possono o intendono accettare, anche per i casi in cui l'investimento non sarebbe stato effettuato o non sarebbe stato intrapreso nella stessa misura a causa della sua novità o dei rischi associati all'innovazione o a tecnologie non dimostrate;
- g) fallimenti del mercato o situazioni di investimento subottimali nuovi o complessi ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), punto iii), del presente regolamento.

2. Addizionalità

Le operazioni di finanziamento e di investimento soddisfano entrambi gli aspetti dell'addizionalità di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario. Ciò significa che le operazioni non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura, da altre fonti pubbliche o private senza il sostegno del fondo InvestEU. Ai fini del presente regolamento, si intende che le operazioni di finanziamento e di investimento soddisfano i due criteri seguenti:

- 1) per essere considerato addizionale rispetto alle fonti private di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario, il fondo InvestEU sostiene le operazioni di finanziamento e di investimento dei partner esecutivi per investimenti che, per le loro caratteristiche (bene pubblico, esternalità, asimmetrie informative, considerazioni riguardo alla coesione socioeconomica o altro), non possono generare sufficienti rendimenti finanziari a livello di mercato o sono considerati troppo rischiosi (rispetto ai livelli di rischio che i soggetti privati interessati sono disposti ad accettare). A causa di queste caratteristiche, tali operazioni di finanziamento e di investimento non possono accedere al finanziamento sul mercato a condizioni ragionevoli in termini di prezzo, requisiti in materia di garanzie, tipologia di finanziamento, durata del finanziamento concesso o altre condizioni, e, senza sostegno pubblico, non sarebbero affatto effettuate nell'Unione, o non sarebbero effettuate nella stessa misura;

2) per essere considerato addizionale rispetto al sostegno proveniente da altre fonti pubbliche di cui all'articolo 209, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario, il fondo InvestEU sostiene unicamente le operazioni di finanziamento e di investimento cui si applicano le seguenti condizioni:

- a) le operazioni di finanziamento e di investimento non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura, dai partner esecutivi senza il sostegno del fondo InvestEU; e
- b) le operazioni di finanziamento e di investimento non sarebbero state effettuate, o non sarebbero state effettuate nella stessa misura nell'Unione, nell'ambito di altri strumenti pubblici esistenti come gli strumenti finanziari in regime di gestione concorrente operanti a livello regionale e nazionale; tuttavia deve essere possibile l'uso complementare del fondo InvestEU e di altre fonti pubbliche, in particolare laddove si possa conseguire un valore aggiunto a livello dell'Unione e ottimizzare l'uso delle risorse pubbliche per conseguire efficacemente gli obiettivi strategici.

Per dimostrare che le operazioni di finanziamento e di investimento che beneficiano della garanzia dell'Unione sono addizionali al sostegno di mercato e ad altri sostegni pubblici esistenti, i partner esecutivi forniscono informazioni che attestano la presenza di almeno una delle seguenti caratteristiche:

- a) sostegno fornito mediante posizioni subordinate in relazione ad altri prestatori pubblici o privati o nell'ambito della struttura di finanziamento;
- b) sostegno fornito mediante investimenti in capitale o quasi-capitale o mediante debito a lunga scadenza, il cui prezzo, e i cui requisiti in materia di garanzie o altre condizioni non siano sufficientemente disponibili sul mercato o presso altre fonti pubbliche;
- c) sostegno a operazioni che presentano un profilo di rischio più elevato di quello generalmente accettato dalle attività standard del partner esecutivo o sostegno ai partner esecutivi per consentire loro di superare la propria capacità di sostenere tali operazioni;
- d) partecipazione a meccanismi di condivisione del rischio in settori di intervento che espongono il partner esecutivo a livelli di rischio più elevati di quelli generalmente accettati dallo stesso o di quelli che i soggetti finanziari privati possono o intendono accettare;
- e) sostegno che catalizza o attira ulteriori finanziamenti pubblici o privati e integra altre fonti private e commerciali, in particolare da parte di categorie di investitori o investitori istituzionali solitamente poco propensi al rischio, grazie al segnale costituito dal sostegno dal fondo InvestEU;
- f) sostegno fornito attraverso prodotti finanziari non disponibili o non offerti a un livello sufficiente nei paesi o nelle regioni interessate a causa dell'assenza di mercati, di mercati scarsamente sviluppati o di mercati incompleti.

Per le operazioni di finanziamento e di investimento intermedie, in particolare per il sostegno alle PMI, l'addizionalità è verificata a livello dell'intermediario, piuttosto che a livello del destinatario finale. Si ritiene che sussista il carattere di addizionalità qualora il fondo InvestEU aiuti un intermediario finanziario a creare un nuovo portafoglio con un livello di rischio più elevato o ad aumentare il volume di attività che già presentano un rischio elevato, rispetto ai livelli di rischio che in quel momento i soggetti finanziari pubblici e privati possono o intendono accettare nei paesi o nelle regioni interessate.

La garanzia dell'Unione non è concessa a sostegno di operazioni di rifinanziamento (quali la sostituzione di accordi di prestito esistenti o altre forme di assistenza finanziaria per progetti già parzialmente o totalmente attuati), salvo in circostanze eccezionali e debitamente giustificate, in cui sia dimostrato che l'operazione coperta dalla garanzia dell'Unione consentirà, per le operazioni di finanziamento e di investimento in un'area ammissibile di cui all'allegato II, un nuovo investimento per un importo addizionale al volume di attività abituali del partner esecutivo o dell'intermediario finanziario, e almeno equivalente all'importo dell'operazione che soddisfa i criteri di ammissibilità definiti nel presente regolamento. Tali operazioni di rifinanziamento devono rispettare i requisiti di cui alla sezione A del presente allegato per quanto riguarda i fallimenti del mercato, le situazioni di investimento subottimali e l'addizionalità.

B. Attività escluse

Il fondo InvestEU non sostiene:

- 1) attività che limitano i diritti individuali e la libertà delle persone o che violano i diritti umani;

- 2) nel settore delle attività di difesa, l'utilizzo, lo sviluppo o la fabbricazione di prodotti o tecnologie vietati dal diritto internazionale applicabile;
- 3) prodotti e attività connessi al tabacco (produzione, distribuzione, trasformazione e commercio);
- 4) attività escluse dal finanziamento a norma delle pertinenti disposizioni del regolamento Orizzonte Europa: ricerca sulla clonazione umana a fini riproduttivi; le attività volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani che potrebbero rendere ereditaria tale alterazione; attività volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche;
- 5) gioco d'azzardo (attività legate alla produzione, concezione, distribuzione, trasformazione, commercio o software);
- 6) commercio sessuale e relative infrastrutture, servizi e media;
- 7) attività che comportano l'uso di animali vivi a fini sperimentali e scientifici, nella misura in cui non è possibile garantire il rispetto della Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽¹⁾;
- 8) attività di sviluppo immobiliare, quale un'attività che ha come unico scopo il rinnovo e la ri-locazione o la rivendita degli edifici esistenti, nonché la costruzione di nuovi progetti; tuttavia, sono ammissibili le attività nel settore immobiliare che sono connesse agli obiettivi specifici del programma InvestEU di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e che sono connesse alle aree ammissibili per le operazioni di finanziamento e di investimento di cui all'allegato II, come gli investimenti in progetti di efficienza energetica o di edilizia popolare;
- 9) attività finanziarie quali l'acquisto o la negoziazione di strumenti finanziari. Sono esclusi, in particolare, operazioni di «buy-out» o di «replacement capital» mirate all'alienazione dei cespiti aziendali (*asset stripping*);
- 10) attività proibite dalla legislazione nazionale applicabile;
- 11) smantellamento, gestione, adeguamento o costruzione di centrali nucleari;
- 12) investimenti connessi all'estrazione mineraria o all'estrazione, trasformazione, distribuzione, stoccaggio o combustione di combustibili fossili solidi e di petrolio, nonché investimenti connessi all'estrazione di gas. Tale esclusione non si applica a:
 - a) progetti per i quali non vi sono tecnologie alternative praticabili;
 - b) progetti relativi alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento;
 - c) progetti dotati di impianti di cattura e stoccaggio del carbonio o di impianti di cattura e utilizzo del carbonio; progetti industriali o di ricerca che comportano riduzioni sostanziali delle emissioni di gas a effetto serra rispetto ai parametri di riferimento applicabili nell'ambito del sistema per lo scambio di quote di emissioni dell'Unione;
- 13) Investimenti in impianti per lo smaltimento dei rifiuti in discariche. L'esclusione non si applica agli investimenti destinati a:
 - a) discariche in loco che costituiscono un elemento ausiliario di un progetto di investimento industriale o minerario, qualora sia stato dimostrato che la messa in discarica è l'unica soluzione praticabile per il trattamento dei rifiuti industriali o minerari prodotti dall'attività in questione;
 - b) discariche esistenti, per garantire l'uso dei gas di discarica e promuovere il recupero dalle discariche (*landfill mining*) e il ritrattamento dei rifiuti minerari;
- 14) investimenti in impianti di trattamento meccanico biologico (TMB). L'esclusione non si applica agli investimenti destinati all'ammodernamento degli impianti TMB esistenti per il recupero di energia o per operazioni di riciclaggio dei rifiuti differenziati, come il compostaggio e la digestione anaerobica;
- 15) investimenti in inceneritori per il trattamento dei rifiuti. L'esclusione non si applica agli investimenti destinati a:
 - a) impianti esclusivamente adibiti al trattamento di rifiuti pericolosi non riciclabili;

⁽¹⁾ GUL 222 del 24.8.1999, pag. 31.

- b) impianti esistenti, quando gli investimenti sono intesi ad aumentare l'efficienza energetica, catturare i gas di scarico per lo stoccaggio o l'utilizzo, o recuperare i materiali da residui di combustione, purché tali investimenti non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto.

Ai partner esecutivi incombe la responsabilità di assicurare la conformità delle operazioni di finanziamento e di investimento ai criteri di esclusione di cui al presente allegato al momento della firma del relativo accordo, di monitorare tale conformità nel corso dell'attuazione del progetto e di intraprendere azioni correttive appropriate ove pertinenti.

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT