

Europeiska unionens officiella tidning

L 107



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

26 mars 2021

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 av den 24 mars 2021 om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 30

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/522

av den 24 mars 2021

om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014*(Text av betydelse för EES)*

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 3.1 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) ska ett av unionens mål vara att främja folkens välfärd.
- (2) Enligt artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (3) I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program och fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av sin hälso- och sjukvårdspolitik som organisation, förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

⁽¹⁾ EUT C 429, 11.12.2020, s. 251.⁽²⁾ EUT C 440, 18.12.2020, s. 131.⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 mars 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 17 mars 2021.

- (4) Åtgärder har vidtagits, särskilt inom ramen för tidigare program om unionsåtgärder på folkhälsoområdet, nämligen de som föreskrivits i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG ⁽⁴⁾ och nr 1350/2007/EG ⁽⁵⁾ och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 ⁽⁶⁾, för att uppfylla kraven i artikel 168 i EUF-fördraget.
- (5) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av det nya coronaviruset (covid-19) utgör en global pandemi. Den pandemin har orsakat en global hälsokris utan motstycke som fått allvarliga socioekonomiska följder och orsakat mänskligt lidande, vilka särskilt påverkar människor med kroniska sjukdomar. Dessutom har hälso- och sjukvårdspersonal, som har varit mycket viktig under covid-19-krisen, utsatts för stora hälsorisker.
- (6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men bör också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet som efterlystes i kommissionens meddelande av den 13 mars 2020 om samordnad ekonomisk reaktion på covid-19-utbrottet. Erfarenheter från den pågående covid-19-krisen har visat att det även fortsättningsvis behövs åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna. Det samarbetet bör innebära en bättre beredskap och bättre förebyggande och motverkande av gränsöverskridande spridning av allvarliga infektioner och sjukdomar hos människor, i syfte att bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan samt skydda och förbättra alla människors hälsa och välbefinnande i unionen. Beredskap är nyckeln till större resiliens mot framtida hot. I det hänseendet bör medlemsstaterna ges möjlighet att genomföra stresstester på frivillig basis för att förbättra beredskapen och öka resiliensen.
- (7) Därför bör det inrättas ett nytt och förstärkt program för unionens åtgärder på hälsoområdet, benämnt *programmet EU för hälsa* (nedan kallat *programmet*), för perioden 2021–2027. I enlighet med målen för unionens åtgärder och befogenheter på folkhälsoområdet bör programmets tyngdpunkt ligga på åtgärder där samarbete på unionsnivå och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster.
- (8) Programmet bör vara ett sätt att främja åtgärder på områden där det finns ett bevisat mervärde för unionen. Sådana åtgärder bör omfatta bland annat att stärka utbytet av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stödja nätverk för kunskapsutbyte eller ömsesidigt lärande, ta itu med gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att minska riskerna för sådana hot och mildra deras konsekvenser, ta itu med vissa frågor som rör den inre marknaden där unionen kan få till stånd lösningar av hög kvalitet över hela unionen, därigenom frigöra innovationspotentialen på hälsoområdet och förbättra effektiviteten genom att undvika dubbelarbete och optimera användningen av finansiella resurser. Programmet bör också stödja kapacitetsuppbyggande åtgärder för att stärka den strategiska planeringen, tillgången till finansiering från flera källor och kapaciteten att investera i och genomföra programmets åtgärder. I det avseendet bör programmet ge landspecifikt skräddarsytt stöd till de medlemsstater eller grupper av medlemsstater som har störst behov.
- (9) I denna förordning fastställs en finansieringsram för programmet som ska utgöra det särskilda referensbeloppet, i den mening som avses i punkt 18 i det interinstitutionella avtalet av den 16 december 2020 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning, samt om nya egna medel, inbegripet en färdplan för införandet av nya egna medel ⁽⁷⁾ för Europaparlamentet och rådet under det årliga budgetförfarandet. Denna finansieringsram omfattar ett belopp på 500 000 000 EUR i 2018 års priser i enlighet med Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma förklaring av den 22 december 2020 om förstärkning av särskilda program och anpassning av grundläggande akter ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapståtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) (EGT L 271, 9.10.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) (EUT L 301, 20.11.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ EUT L 433L, 22.12.2020, s. 28.

⁽⁸⁾ EUT C 444I, 22.12.2020, s. 1.

- (10) För att programmet ska vara balanserat och fokuserat bör minimi- och maximandelar av den totala budgeten fastställas i denna förordning för vissa åtgärdsområden som vägledning för tilldelningen av medel i samband med genomförandet av programmet.
- (11) Eftersom gränsöverskridande hot mot människors hälsa är allvarliga bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på unionsnivå för att hantera olika aspekter av dessa hot. För att stärka beredskapen i unionen och förmågan att förbereda, reagera på och hantera eventuella framtida hälsokriser bör programmet stödja åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁽⁹⁾ och andra relevanta mekanismer och strukturer som avses i kommissionens meddelande av den 11 november 2020 med titeln *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa*, inbegripet åtgärder som syftar till att stärka beredskapsplaneringen och insatskapaciteten på nationell och unionsnivå, stärka rollen för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt inrätta en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser. Sådana åtgärder kan inbegripa kapacitetsuppbyggnad för att svara på hälsokriser, förebyggande åtgärder i samband med vaccinering och immunisering, program för skärpt övervakning, tillhandahållande av hälsoinformation och plattformar för utbyte av bästa praxis. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap och övervakning samt hanteringsförmåga och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå och medlemsstatsnivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar, i enlighet med modellerna "One Health" och "Hälsa inom alla politikområden". Programmet bör underlätta inrättandet av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation för alla skeden i en hälsokris, nämligen. förebyggande, beredskap och insatser.
- (12) För att stärka kapaciteterna i unionen när det gäller att förebygga, ha beredskap inför, reagera på och hantera hälsokriser bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts i relevant unionslagstiftning. Det stödet skulle kunna inbegripa kapacitetsuppbyggnad inom hälsokrishantering, inklusive beredskapsplanering och beredskap, förebyggande åtgärder, bland annat med koppling till vaccinering och immunisering, förstärkta övervakningsprogram samt förbättrad samordning och förbättrat samarbete.
- (13) I samband med folkhälsokriser kan kliniska prövningar och utvärderingar av medicinska metoder (HTA) bidra till att påskynda utveckling och identifiering av effektiva medicinska motåtgärder. Det bör därför vara möjligt för programmet att ge stöd för att underlätta åtgärder på dessa områden.
- (14) För att skydda människor i utsatta situationer, även personer som lider av psykiska sjukdomar och sådana som lever med eller påverkas mest av smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar och kroniska sjukdomar, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med och förebygger hälsokrisers sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara grupper och åtgärder som förbättrar den psykiska hälsan.
- (15) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar, inbegripet unionens beroende av tredjeländer när det gäller att säkerställa tillgången på råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen under hälsokriser, särskilt pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som främjar produktion, upphandling och hantering av krisnödvändiga produkter inom unionen för att minska risken för att brister uppstår, samtidigt som komplementaritet med andra unionsinstrument säkerställs.
- (16) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör åtgärder som stöds av programmet kunna förbättra driftskompatibilitet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem genom samarbete och utbyte av bästa praxis, och även genom fler gemensamma åtgärder. Dessa åtgärder bör säkerställa att medlemsstaterna kan reagera på hälsonödlägen, inkluderat arbete med beredskapsplanering, beredskapsövningar och kompetenshöjning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa samt inrättande, i enlighet med nationella strategier, av mekanismer för effektiv övervakning och behovsstyrd distribution eller tilldelning av de varor och tjänster som behövs i kristider.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (17) Det är viktigt att enskilda personer får information när det gäller att förebygga och reagera på sjukdomar. Programmet bör därför stödja kommunikationsverksamhet som riktar sig till allmänheten eller särskilda grupper av människor eller yrkesverksamma för att främja förebyggande av sjukdomar och en hälsosam livsstil, motverka felaktig information och desinformation om förebyggande av, orsaker till och behandling av sjukdomar, hantera vaccinationsmotstånd samt stödja insatser för att stärka ett osjälviskt beteende, såsom organdonation och blodgivning, som ett komplement till nationella kampanjer i dessa frågor.
- (18) I synergi med andra unionsprogram, såsom programmet för ett digitalt Europa, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslutet (EU) 2015/2240, Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, och om dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (*Horisont Europa*), Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), inrättad genom en Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska regionala utvecklingsfonden och om Sammanhållningsfonden, Europeiska socialfonden+ (ESF+), inrättad genom en Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska socialfonden+ (ESF+), InvestEU-programmet, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 ⁽¹⁰⁾ och faciliteten för återhämtning och resiliens, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 ⁽¹¹⁾, skulle åtgärder som främjar digital omvandling av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibilitet av sådana tjänster, inbegripet utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde, kunna stödjas inom ramen för programmet.
- (19) Hälsa är en investering och detta bör vara programmets kärna. Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa genom att förbättra sina hälsokunskaper kommer det att få positiva hälsoeffekter, öka jämlikheten och rättvisan i hälsa och tillgången till sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård och få en positiv inverkan på livskvaliteten, arbetstagarnas hälsa, produktiviteten, konkurrenskraften och delaktigheten, samtidigt som trycket på nationella hälso- och sjukvårdssystemen och nationella budgetar minskar. Programmet bör dessutom stödja åtgärder för att minska ojämlikheter i tillhandahållandet av hälso- och sjukvård, särskilt i landsbygdsområden och avlägsna områden, inbegripet de yttersta randområdena, i syfte att uppnå tillväxt för alla. Kommissionen har åtagit sig att underlätta för medlemsstaterna att uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s resolution av den 25 september 2015 med titeln *Att förändra vår värld: Agenda 2030 för hållbar utveckling* (FN:s agenda 2030), särskilt mål 3 för hållbar utveckling, "säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar". Programmet bör därför bidra till åtgärderna för att uppnå dessa mål.
- (20) Icke-smittsamma sjukdomar beror ofta på en kombination av genetiska, fysiologiska, miljömässiga och beteendemässiga faktorer. Icke-smittsamma sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, psykiska sjukdomar, neurologiska störningar, kroniska luftvägssjukdomar och diabetes är några av de viktigaste orsakerna till funktionsnedsättning, ohälsa, sjukpensionering och för tidig död i unionen, och har en stor social och ekonomisk konsekvens. För att minska effekterna av icke-smittsamma sjukdomar på enskilda personer och samhället i unionen och uppnå mål 3 i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030, framför allt, men inte enbart, mål 3.4 i det målet, nämligen att minska antalet förtida dödsfall i icke-smittsamma sjukdomar med en tredjedel senast 2030, är det nödvändigt att ta ett helhetsgrepp och fokusera på hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder i alla relevanta sektorer.
- (21) Programmet bör därför stödja hälsofrämjande åtgärder och förebyggande av sjukdomar samt förbättra den psykiska hälsan under en persons hela livstid genom att ta itu med hälsoriskfaktorer och bestämningsfaktorer för hälsa, vilket också skulle bidra till uppnåendet av mål 3 i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030. Programmet bör därför även bidra till målen som anges i kommissionens meddelande av den 11 december 2019 med titeln *Den europeiska gröna given* (*den europeiska gröna given*).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 av den 24 mars 2021 om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 (se sidan 30 i detta nummer av EUT).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av en facilitet för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (22) Programmet bör fortsätta att stödja åtgärder för att minska och förebygga alkoholrelaterade skador, med särskild tonvikt på skydd av unga.
- (23) Kroniska sjukdomar utgör en stor börda för unionen. Det är allmänt erkänt att förebyggande och tidig upptäckt är viktigt i det sammanhanget. Programmet bör stödja åtgärder på de områdena och bör stödja utvecklingen av särskilda unionsriktlinjer för förebyggande och sjukdomshantering och därför syfta till att minska bördan för medlemsstaterna genom samarbete för att uppnå bättre och effektivare hantering av kroniska sjukdomar. Demografiska förändringar, särskilt det åldrande samhället, är en utmaning för hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Åldersrelaterade sjukdomar och besvär, såsom demens, och åldersrelaterade funktionsnedsättningar, kräver särskild uppmärksamhet.
- (24) Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i medlemsstaterna efter hjärt- och kärlsjukdomar. Riskfaktorerna är desamma som för många andra icke-smittsamma sjukdomar, och de flesta skulle må bra av att förebygga och begränsa dessa faktorer. Riskfaktorerna näringsfattig kost, fysisk inaktivitet, fetma, tobaksanvändning och skadlig alkoholkonsumtion är desamma för andra kroniska sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, och därför bör cancerförebyggande program genomföras inom ramen för en integrerad strategi för förebyggande av kroniska sjukdomar. Relevanta åtgärder i EU:s *cancerplan* som anges i kommissionens meddelande av den 3 februari 2021 bör dra nytta av programmet och av forskningsuppdraget om cancer i Horisont Europa, och bör bidra till att främja en integrerad strategi som omfattar förebyggande, screening, tidig diagnos, övervakning, behandling och vård samt förbättrad livskvalitet för patienter och överlevande.
- (25) Det bör vara möjligt att stödja studier om hur kön inverkar på sjukdomars egenskaper, för att bidra till ökad kunskap och bättre utbildning på det området och därmed stärka de förebyggande åtgärderna, diagnosen, övervakningen och behandlingen.
- (26) Programmet bör samverka med, och på ett sätt som kompletterar, unionens övriga strategier, program och fonder, t. ex. programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, inrättad genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 ⁽¹²⁾ (*rescEU-reserven*), instrumentet för krisstöd, inrättat genom rådets förordning (EU) 2016/369 ⁽¹³⁾, ESF+, inom vilken Hälsa, sysselsättning och social innovation är en del, inklusive när det gäller synergier rörande att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i unionen, InvestEU-programmet, programmet för den inre marknaden, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för den inre marknaden, konkurrenskraft för företag, inklusive små och medelstora företag, området för växter, djur, livsmedel och foder och europeisk statistik (programmet för den inre marknaden) samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 99/2013, (EU) nr 1287/2013, (EU) nr 254/2014 och (EU) nr 652/2014, Eruf, faciliteten för återhämtning och resiliens, Erasmus+ inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Erasmus+: Unionens program för allmän utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott och om upphävande av förordning (EU) nr 1288/2013, programmet för Europeiska solidaritetskåren, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av programmet för Europeiska solidaritetskåren och om upphävande av förordningarna (EU) 2018/1475 och (EU) nr 375/2014

och unionens instrument för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete – Europa i världen, om ändring och upphävande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 466/2014/EU och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1601 och rådets förordning (EG, Euratom) nr 480/2009 och instrumentet för stöd inför anslutningen, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 771, 20.3.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

inrättande av instrumentet för stöd inför anslutningen (IPA III). När så är lämpligt bör gemensamma regler fastställas för att säkerställa att samstämmighet och komplementaritet mellan unionens politik, program och fonder, samtidigt som det säkerställs att särdragen i dessa politikområden respekteras, och i syfte att anpassa till de strategiska kraven avseende dessa politikområden, program och fonder, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+. Kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa att sådana synergier och sådan komplementaritet vederbörligen beaktas när de utarbetar de årliga arbetsprogrammen som föreskrivs i denna förordning.

- (27) Kommissionen bör samråda med medlemsstaterna genom *styrgruppen för EU för hälsa*, som kommer att inrättas genom denna förordning, om programmets prioriteringar och strategiska riktlinjer för att säkerställa samstämmighet och komplementaritet mellan programmet och unionens övriga politikområden, instrument och åtgärder samt om programmets genomförande.
- (28) Programmet bör bidra till inrättandet av en reserv för krisnödvändiga produkter i synergi och komplementaritet med rescEU-reserven, med krisstödet inrättat enligt förordning (EU) 2016/369, med faciliteten för återhämtning och resiliens och med unionens övriga strategier, program och fonder, som på unionsnivå kompletterar nationell lagring där det behövs.
- (29) Med tanke på det ökande vårdbehovet har medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem problem när det gäller tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel. För att säkerställa ett bättre folkhälsoskydd liksom att patienterna i unionen är säkra och har egenmakt, är det viktigt att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till hållbara, effektiva, jämlika, ekonomiskt överkomliga och högkvalitativa läkemedel, inbegripet i ett gränsöverskridande sammanhang, och att de kan dra full nytta av dessa läkemedel baserat på transparent, konsekvent och patientorienterad läkemedelsinformation.
- (30) Med tanke på det ökande vårdbehovet, bland annat, bör programmet stödja utvecklingen av ett unionssystem för övervakning, rapportering och anmälning för restnoterade läkemedel och medicintekniska produkter, för att undvika fragmentering av den inre marknaden och för att säkerställa ökad tillgång till dessa läkemedel och medicintekniska produkter till överkomligt pris, och samtidigt begränsa leveranskedjornas beroende av tredjeländer. Programmet bör därför uppmuntra produktion av läkemedel och medicintekniska produkter inom unionen. För att hantera inte tillgodosedda medicinska behov bör programmet särskilt ge stöd till klinisk och verklig evidensgenerering för att möjliggöra utveckling, godkännande och utvärdering av och tillgång till effektiva läkemedel, inbegripet generiska läkemedel och biosimilarer, medicintekniska produkter och behandling, bör främja forskning och utveckling avseende nya läkemedel, med särskild tonvikt på antimikrobiella läkemedel och vacciner för att bekämpa antimikrobiell resistens respektive sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, bör främja incitament för att öka produktionskapaciteten för antimikrobiella läkemedel, individanpassad behandling och vaccination och främja en digital omvandling av hälsovårdsprodukter och plattformar för övervakning och insamling av läkemedelsinformation. Programmet bör också stärka beslutsfattandet avseende läkemedel genom att möjliggöra tillgång till och analys av observationsdata om hälso- och sjukvård. Programmet bör också bidra till att säkerställa bästa möjliga användning av forskningsresultat och underlätta användning, utökning och spridning av hälsoinnovation inom hälso- och sjukvårdssystem och klinisk praxis.
- (31) Eftersom ett optimalt givande och en optimal användning av läkemedel, i synnerhet av antimikrobiella läkemedel, gagnar både enskilda och hälso- och sjukvårdssystemen, bör programmet främja en återhållsam och effektiv användning av dem i enlighet med One Health-modellen, med *den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens* som fastställs i kommissionens meddelande av den 29 juni 2017 och med *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön*, som fastställs i kommissionens meddelande av den 11 mars 2019. Programmet bör också främja åtgärder för att stärka bedömning och lämplig hantering av miljörisker i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel.
- (32) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan, människors vardag, hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens samt en väl fungerande inre marknad. Regelverket för läkemedel och medicinsk teknik inbegripet läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung samt regelverket för tobak, för patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa behövs för hälsoskyddet i unionen. Programmet bör därför stödja utveckling,

genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning och bör, tillsammans med relevanta organ som EMA och ECDC, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet, inbegripet observationsdata om hälso- och sjukvård, för att stödja beslutsfattande och övervakning, fastställa mål och utveckla verktyg för att mäta framsteg.

- (33) De europeiska referensnätverken, som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU⁽¹⁴⁾, är virtuella nätverk av vårdgivare i hela EU. Syftet är att underlätta diskussioner avseende svåra eller sällsynta sjukdomar och tillstånd som kräver specialistvård och omfattande kunskaper och resurser. Eftersom de europeiska referensnätverken kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sällsynta tillstånd och kan fungera som kontaktpunkter för medicinsk utbildning och forskning och spridning av information, bör programmet bidra till att öka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk.
- (34) Europeiska referensnätverk och samarbetet över gränserna om tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter som förflyttar sig mellan medlemsstaterna är exempel på områden där integrerat arbete mellan medlemsstaterna har visat sig ha ett starkt mervärde och stor potential att öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen och därigenom förbättra folkhälsan i allmänhet. Samarbete angående HTA är ett annat område som ger medlemsstaterna ett mervärde. Programmet bör därför stödja verksamhet som möjliggör integrerat och långsiktigt samordnat arbete, som därigenom också syftar till att främja genomförandet av bästa praxis som syftar till att fördela de tillgängliga resurserna till den berörda befolkningen och de berörda områdena på effektivast möjliga sätt för att maximera effekterna av dem.
- (35) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046⁽¹⁵⁾ (*budgetförordningen*) är tillämplig på detta program. I budgetförordningen fastställs regler för genomförande av unionens budget, inklusive regler om bidrag, priser, upphandling, indirekt förvaltning, finansieringsinstrument, budgetgarantier, ekonomiskt stöd och ersättning till externa experter.
- (36) Valet av finansieringstyper och genomförandemetoder inom ramen för denna förordning bör göras med hänsyn till i vilken utsträckning de kan leda till att de specifika målen med de berörda åtgärderna kan förverkligas och resultat kan uppnås, särskilt med beaktande av kostnaderna för kontroller, den administrativa bördan och den förväntade risken för bristande efterlevnad. Det valet bör inbegripa att överväga användningen av enhetsbelopp, schablonfinansiering och enhetskostnader samt användningen av finansiering som inte är kopplad till kostnader, i den mening som avses i artikel 125.1 i budgetförordningen. De tekniska och finansiella rapporteringskraven för stödmottagarna bör vara sådana att de säkerställer efterlevnad av tillämpliga finansiella bestämmelser samtidigt som den administrativa bördan minimeras.
- (37) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller delvis finansieras genom unionens budget bör synergier eftersträvas i synnerhet mellan programmet och andra unionsprogram, även program med delad förvaltning. För att maximera dessa synergier och undvika dubbelarbete bör det tillhandahållas lämpliga mekanismer, inbegripet kumulativ finansiering inom en åtgärd från programmet och andra unionsprogram, förutsatt att den kumulativa finansieringen inte överstiger de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. För det ändamålet bör det i denna förordning fastställas lämpliga regler, särskilt avseende möjligheten att redovisa samma kostnad eller utgifter proportionellt inom ramen för programmet och andra unionsprogram, för att säkerställa att där finns detaljerad och transparent rapportering.
- (38) Med tanke på särdragen hos de mål och åtgärder som omfattas av programmet är de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i vissa fall bäst lämpade att genomföra åtgärder med anknytning till programmet. Dessa myndigheter, som utsetts av medlemsstaterna, bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör därför beviljas till dessa myndigheter utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. Investeringar inom ramen för programmet bör genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna.

- (39) Enligt artikel 193.2 i budgetförordningen får bidrag tilldelas för redan inledda åtgärder, under förutsättning att sökanden kan visa att det var nödvändigt att inleda åtgärden innan bidragsöverenskommelsen undertecknas. Kostnader som uppkommit före den dag då bidragsansökan lämnades in är dock inte stödberättigande kostnader, utom i vederbörligen motiverade undantagsfall. För att undvika sådana avbrott i unionsstödet som kan påverka unionens intressen bör det vara möjligt att föreskriva att verksamheter och kostnader kan berättiga till stöd från och med inledningen av budgetåret 2021 i finansieringsbeslutet, under en begränsad period i början av den fleråriga budgetramen 2021–2027 och endast i vederbörligen motiverade fall, även om dessa verksamheter genomförts och dessa kostnader hänför sig till perioden innan bidragsansökan lämnades in.
- (40) De europeiska referensnätverken har godkänts av medlemsstaternas styrelse för europeiska referensnätverk, i enlighet med det förfarande för godkännande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU ⁽¹⁶⁾. De europeiska referensnätverken bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör därför beviljas till de europeiska referensnätverken utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. Direkta bidrag bör också beviljas till andra enheter som har utsetts i enlighet med unionens regler, t.ex. referenslaboratorier och referenscentrum, kompetenscentrum och gränsöverskridande nätverk.
- (41) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar vad gäller rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård som grund för unionens politik på detta område och det faktum att unionen har en central roll för att påskynda framstegen, samordningen och samarbetet när det gäller att hantera de globala hälsoutmaningar som fastställs i rådets slutsatser om EU:s roll i det globala hälsoarbetet av den 10 maj 2010, och som anges i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030, bör programmet stärka unionens stöd för internationella och globala hälsoinitiativ, särskilt WHO-initiativ, för en bättre hälsa, ta itu med ojämlikheter när det gäller hälsa och stärkt skydd mot globala hot mot hälsan.
- (42) För att kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom Förenta nationerna och Världsbanken, samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), när programmet genomförs. För att öka effekterna, bör synergier också eftersträvas med de nationella organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom global hälsa. I enlighet med rådets beslut 2013/755/EU ⁽¹⁷⁾ bör personer och enheter i utomeuropeiska länder och territorier (ULT) vara berättigade till finansiering inom ramen för programmet i enlighet med de regler och mål som gäller för programmet och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken berört ULT är knutet.
- (43) Genomförandet av programmet bör stödjas av omfattande utåtriktad verksamhet för att säkerställa att det civila samhällets åsikter och behov företräds och beaktas på vederbörligt sätt. I detta syfte bör kommissionen inhämta återkoppling om programmets prioriteringar och strategiska riktlinjer och om de behov som ska tillgodoses genom dess åtgärder från berörda parter en gång om året, däribland företrädare för det civila samhället och patientorganisationer, akademiker och professionsföreningar för hälso- och sjukvårdspersonal. Varje år, innan det förberedande arbetet med arbetsprogrammen avslutas, bör kommissionen också informera Europaparlamentet avseende hur sådant förberedande arbete fortskrider och om resultatet av sin utåtriktade verksamhet gentemot berörda parter.

⁽¹⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

⁽¹⁷⁾ Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

- (44) Tredjeländer som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kan delta i unionens program inom ramen för det samarbete som inrättas genom avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ⁽¹⁸⁾, av vilket följer att sådana program ska genomföras på grundval av ett beslut antaget inom ramen för det avtalet. En särskild bestämmelse bör införas i denna förordning som kräver att tredjeländer som deltar i programmet beviljar de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt.
- (45) Samarbetet med tredjeländer bör stärkas när det gäller utbyte av kunskap och bästa praxis för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens beredskap och insatskapacitet.
- (46) I enlighet med budgetförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ⁽¹⁹⁾ samt rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽²¹⁾ och (EU) 2017/1939 ⁽²²⁾ ska unionens ekonomiska intressen skyddas genom proportionella åtgärder, inbegripet åtgärder avseende förebyggande, upptäckt, korrigering och utredning av oriktigheter, inklusive bedrägerier, avseende krav på återbetalning av medel som förlorats, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, när så är lämpligt, avseende påförande av administrativa sanktioner. I enlighet med förordningarna (Euratom, EG) nr 2185/96 och (EU, Euratom) nr 883/2013 har Olaf befogenhet att göra administrativa utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägerier, korruption eller annan olaglig verksamhet som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen. I enlighet med förordning (EU) 2017/1939 har Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo) befogenhet att utreda och lagföra brott som skadar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 ⁽²³⁾.
- (47) I enlighet med budgetförordningen ska varje person eller enhet som mottar medel från unionen samarbeta till fullo för att skydda unionens ekonomiska intressen, bevilja kommissionen, Olaf, revisionsrätten och – när det gäller de medlemsstater som deltar i fördjupat samarbete enligt förordning (EU) 2017/1939 – Eppo de rättigheter och den tillgång som krävs och säkerställa att tredje parter som är involverade i förvaltningen av medel från unionen beviljar likvärdiga rättigheter.
- (48) Övergripande finansiella regler som antas av Europaparlamentet och rådet på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget är tillämpliga på denna förordning. Dessa regler fastställs i budgetförordningen och bestämmer särskilt förfarandet för upprättande och genomförande av budgeten genom bidrag, upphandling, priser, indirekt genomförande, finansieringsinstrument, budgetgarantier, ekonomiskt stöd och ersättning till externa experter, samt föreskriver kontroller av finansiella aktörers ansvar. Regler som antas på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget innefattar även en generell villkorlighetsordning för att skydda unionens budget.
- (49) Programmet bör bidra till att integrera klimatåtgärder i unionens politik och till att uppnå det övergripande målet att minst 30 % av unionens totala budget och utgifterna för Europeiska unionens återhämtningsinstrument, som inrättats genom rådets förordning (EU) 2020/2094 ⁽²⁴⁾, bidrar till klimatmålen, vilket återspeglar vikten av att bekämpa klimatförändringarna i linje med unionens åtagande att genomföra Parisavtalet som antagits inom ramen

⁽¹⁸⁾ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽¹⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT L 312, 23.12.1995, s. 1).

⁽²¹⁾ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²²⁾ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁽²³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29).

⁽²⁴⁾ Rådets förordning (EU) 2020/2094 av den 14 december 2020 om inrättande av Europeiska unionens återhämtningsinstrument för att stödja återhämtningen efter covid-19-krisen (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 23).

för Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar och uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030. Programmet bör stödja verksamheter som skulle respektera unionens normer och prioriteringar för klimat och miljö och principen i den europeiska gröna given att *inte vålla skada*. Relevanta åtgärder bör identifieras under förberedelserna och genomförandet av programmet och på nytt bedömas i samband med interimisutvärderingen av det.

- (50) Enligt artikel 8 i EUF-fördraget ska unionen i all sin verksamhet syfta till att undanröja bristande jämställdhet mellan kvinnor och män och främja jämställdhet mellan dem. Jämställdhet, liksom rättigheter och lika möjligheter för alla, och integreringen av dessa mål bör beaktas och främjas under hela bedömningen, utarbetandet, genomförandet och övervakningen av programmet.
- (51) Det bör vara möjligt för de politiska målen för programmet att också tas itu med genom finansieringsinstrument och budgetgarantier inom ramen för InvestEU-fonden som tillhandahålls genom InvestEU-programmet. Ekonomiskt stöd bör användas för att ta itu med marknadsmisslyckanden och bristfälliga investeringssituationer på ett proportionellt sätt. Åtgärder som finansieras via programmet bör inte duplicera eller utestänga privat finansiering eller snedvräda konkurrensen på den inre marknaden. Generellt bör åtgärderna ha mervärde för unionen.
- (52) Programmet bör genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik och att organisera och ge hälso- och sjukvårdstjänster. Ett starkt engagemang från medlemsstaternas sida i styrningen och genomförandet av programmet bör säkerställas.
- (53) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot hälsan kan målen att skydda människor i unionen mot sådana hot och att öka förebyggande av hälsokriser och krisberedskap inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget kan unionen vidta åtgärder på unionsnivå för att stödja medlemsstaternas insatser för att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan, förbättra tillgången i unionen på mer hållbara, accepterade, åtkomliga, säkra och ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter och tjänster, stödja innovation, stödja integrerat och samordnat arbete och genomförande av bästa praxis bland medlemsstaterna samt åtgärda ojämlikheter och orättvisor i fråga om tillgång till hälso- och sjukvård i hela unionen på ett sätt som skapar effektivitetsvinster och mervärde som inte kan uppnås genom åtgärder på nationell nivå, samtidigt som medlemsstaternas behörighet och ansvar på de områden som omfattas av programmet respekteras. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (54) I syfte att möjliggöra eventuella anpassningar som är nödvändiga för att uppnå programmets mål bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på översyn, ändring och komplettering av de indikatorer som anges i bilaga II till denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽²⁵⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (55) Medlemsstaterna och deltagande länder har utsett nationella kontaktpunkter som ska bistå kommissionen i främjandet av det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) som inrättades genom förordning (EU) nr 282/2014 och, i förekommande fall, i spridningen av dess resultat och den information som finns tillgänglig om dess effekter i medlemsstaterna och deltagande länder. Med hänsyn till vikten av sådana verksamheter är det lämpligt att stödja sådana verksamheter inom ramen för programmet så att dessa kan fortsätta.

⁽²⁵⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (56) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandeakter om fastställande av årliga arbetsprogram i enlighet med de kriterier som fastställs i denna förordning, godkännande av vissa stödberättigande åtgärder och fastställande av regler om tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet och om enhetliga mallar för insamling av de uppgifter som behövs för att övervaka genomförandet av programmet. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁶⁾. Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av dessa genomförandeakter, eftersom de avser ett program med betydande konsekvenser.
- (57) Programmets värde och effekt bör regelbundet och noggrant ses över och utvärderas. Utvärderingen bör vara inriktad på programmålen och beakta att målen kanske inte hinner uppnås inom programperioden utan kräver en längre period. Därför bör en rapport med interimsvärdering utarbetas, liksom en utvärderingsrapport i slutet av programmet för att bedöma genomförandet av programmets prioriteringar.
- (58) Eftersom det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020), har avslutats har förordning (EU) nr 282/2014 blivit föråldrad och bör upphöra att gälla.
- (59) För att säkerställa kontinuitet i tillhandahållandet av stöd på hälsoområdet, och göra det möjligt att påbörja genomförandet av programmet från och med början av den fleråriga budgetramen 2021–2027, bör denna förordning skyndsamt träda i kraft och bör tillämpas med retroaktiv verkan från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning inrättas programmet EU för hälsa (*programmet*) för perioden för den fleråriga budgetramen 2021–2027. Programmets löptid är anpassad till den fleråriga budgetramens varaktighet.

Genom denna förordning fastställs också målen för programmet, budgeten för perioden 2021–2027, formerna för unionsfinansiering och reglerna för tillhandahållande av sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *associerat land*: ett tredjeland som är part i ett avtal med unionen som gör det möjligt för landet att delta i programmet i enlighet med artikel 6.
2. *blandfinansieringsinsats*: åtgärder som stöds genom unionens budget, inbegripet inom ramen för blandfinansieringsinstrument enligt artikel 2.6 i budgetförordningen, i vilka icke-återbetalningspliktiga former av stöd och/eller finansieringsinstrument från unionens budget sammanförs med återbetalningspliktiga former av stöd från utvecklingsinstitutioner eller andra offentliga finansiella institut samt från kommersiella finansiella institut och kommersiella investerare.

⁽²⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

3. *hälsokris*: en kris eller allvarlig incident till följd av ett hot som har mänskligt, animaliskt, vegetabiliskt, livsmedelsmässigt, biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung, som har en folkhälsodimension och som kräver omedelbara åtgärder från myndigheternas sida.
4. *krisnödvändiga produkter*: produkter, verktyg och substanser som i samband med en hälsokris är nödvändiga för förebyggande, diagnos eller behandling av en sjukdom och dess konsekvenser eller för uppföljning och epidemiologisk övervakning av sjukdomar och infektioner, inklusive men inte begränsat till läkemedel såsom vacciner, och deras intermediärer, aktiva farmaceutiska substanser och insatsvaror samt medicintekniska produkter och sjukhusutrustning, medicinsk utrustning, såsom respiratorer, skyddskläder, skyddsutrustning samt material och verktyg för diagnos, personlig skyddsutrustning, desinfektionsmedel och deras intermediärer, och de insatsvaror som är nödvändiga för att framställa dem.
5. *One Health-modellen*: en sektorsövergripande modell som utgår från att människors hälsa är kopplad till djurs hälsa och till miljön, och att åtgärder för att hantera hot mot människors hälsa måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner.
6. *europiska referensnätverk*: nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU.
7. *rättslig enhet*: en fysisk person eller en juridisk person som inrättats och erkänts som sådan enligt nationell rätt, unionsrätt eller internationell rätt, som har rättskapacitet och som för egen räkning kan utöva rättigheter och ha skyldigheter, eller en enhet utan rättskapacitet som avses i artikel 197.2 c i budgetförordningen.
8. *tredjeland*: ett land som inte är en medlemsstat i Europeiska unionen.
9. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.
10. *hälsa inom alla politikområden*: en modell för utveckling, genomförande och översyn av offentlig politik, oavsett sektor, genom vilken beslutens hälsoeffekter beaktas och som strävar efter att uppnå synergier och undvika skadliga hälsokonsekvenser av sådan politik i syfte att förbättra befolkningens hälsa och skapa mer jämlikhet i hälsa.
11. *bestämningsfaktorer för hälsa*: en rad faktorer som påverkar en persons hälsostatus, såsom beteendemässiga, biologiska, socioekonomiska och miljömässiga.
12. *krisstöd*: en behovsbaserad krisinsats som kompletterar de berörda medlemsstaternas insatser, och som syftar till att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet, varhelst ett behov uppstår till följd av sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Artikel 3

Allmänna mål

Programmet ska ha ett mervärde för unionen och komplettera medlemsstaternas politik för att förbättra människors hälsa i hela unionen och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Det ska uppnå följande allmänna mål, i förekommande fall i enlighet med One Health-modellen:

- a) Förbättra och främja hälsan i unionen för att minska bördan av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar genom att stödja hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder, minska ojämlikhet i hälsa, främja en hälsosam livsstil och främja tillgång till hälso- och sjukvård.
- b) Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att reagera på dessa hot och förbättra samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- c) Förbättra tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter i unionen samt stödja innovation när det gäller sådana produkter.

- d) Stärka hälso- och sjukvårdssystemen genom att förbättra deras resiliens och resurseffektivitet, särskilt genom att
 - i) stödja ett integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna,
 - ii) främja genomförandet av bästa praxis och främja utbyte av uppgifter,
 - iii) förstärka hälso- och sjukvårdspersonalen,
 - iv) hantera konsekvenserna av demografiska utmaningar, och
 - v) föra den digitala omvandlingen framåt.

Artikel 4

Särskilda mål

De allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom följande särskilda mål, varvid en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas i all unionspolitik och alla unionsåtgärder, i tillämpliga fall i enlighet med One Health-modellen:

- a) I synergi med andra relevanta unionsåtgärder stödja åtgärder för att förebygga sjukdomar, främja hälsa och hantera bestämningsfaktorer för hälsa, inbegripet genom att minska hälsoskador till följd av olaglig narkotikaanvändning och narkotikamissbruk, stödåtgärder för att ta itu med ojämlikhet i hälsa, förbättra hälsokunskaperna, patienternas rättigheter och patientsäkerheten, kvaliteten på vården och den gränsöverskridande hälso- och sjukvården samt stödja åtgärder för att förbättra övervakning, diagnos och behandling av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar, särskilt cancer och barncancer liksom stödjande åtgärder för att förbättra den psykiska hälsan, med särskild tonvikt på nya vårdmodeller och långtidsvårdens utmaningar, för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens i unionen.
- b) Stärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och snabbt reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med relevant unionslagstiftning, och förbättra hanteringen av hälsokriser, särskilt genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i nödlägen stödja insamling av uppgifter, informationsutbyte, övervakning, samordning av frivilliga stresstester för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen samt utveckling av standarder för kvalitativ hälso- och sjukvård.
- c) Stödja åtgärder för att öka tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter genom att främja hållbara produktions- och leveranskedjor samt innovation i unionen, och samtidigt stödja en återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och åtgärder för att stödja utvecklingen av läkemedel som är mindre skadliga för miljön samt en miljövänlig produktion och ett miljövänligt bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.
- d) I synergi med unionens övriga instrument, program och fonder, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, och i nära samarbete med relevanta unionsorgan, stödja åtgärder som kompletterar nationell lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå, vid behov.
- e) I synergi med unionens övriga instrument, program och fonder, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, och i nära samarbete med ECDC, inrätta en struktur och utbildningsmöjligheter för en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som medlemsstaterna frivilligt tillsatt och som kan mobiliseras vid en hälsokris.
- f) Stärka användningen och återanvändningen av hälsodata för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och för forskning och innovation och främja användningen av digitala verktyg och tjänster samt den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdssystemen, inbegripet genom att stödja inrättandet av ett europeiskt hälsodataområde.
- g) Öka tillgången till kvalitativ, patientcentrerad, resultatbaserad hälso- och sjukvård samt relaterade hälso- och sjukvårdstjänster, i syfte att uppnå allmän hälso- och sjukvård.
- h) Stödja utveckling, genomförande, efterlevnad och, vid behov, översyn av unionens hälsoskyddslagstiftning samt stödja tillhandahållande av giltiga, tillförlitliga och jämförbara uppgifter av hög kvalitet för evidensbaserat beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av annan relevant unionspolitik.

- i) Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, inbegripet genomförandet av förebyggande rutiner med stort genomslag, stödja arbetet med HTA och stärka och utöka nätverksarbetet genom europeiska referensnätverk och andra gränsöverskridande nätverk, inbegripet avseende andra sjukdomar än sällsynta sjukdomar, för att öka patienttäckningen och förbättra insatserna mot sjukdomar med låg prevalens samt komplexa smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar.
- j) Stödja globala åtaganden och hälsoinitiativ genom att stärka unionens stöd till åtgärder som vidtas av internationella organisationer, särskilt åtgärder av WHO, och främja samarbete med tredjeländer.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–2027 ska vara 2 446 000 000 EUR i löpande priser.
2. Till följd av den programspecifika justering som föreskrivs i artikel 5 i rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽²⁷⁾ ska det belopp som avses i punkt 1 i den här artikeln höjas med ett ytterligare anslag på 2 900 000 000 EUR i 2018 års priser såsom anges i bilaga II till den förordningen.
3. De belopp som avses i punkterna 1 och 2 får även användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförandet av programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma informations-tekniska system.
4. Fördelningen av de belopp som avses i punkterna 1 och 2 ska överensstämma med följande:
 - a) Minst 20 % av beloppen ska avsättas för de hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder som avses i artikel 4 a.
 - b) Högst 12,5 % av beloppen ska avsättas för upphandling som kompletterar nationell lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå enligt vad som avses i artikel 4 d.
 - c) Högst 12,5 % av beloppen ska avsättas för att stödja de globala åtaganden och hälsoinitiativ som avses i artikel 4 j.
 - d) Högst 8 % av beloppen ska avsättas för att täcka de administrativa utgifter som avses i punkt 3.
5. Anslag som rör verksamhet enligt artikel 9.1 c i den här förordningen ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i den mening som avses i artikel 21.3 a och 21.5 i budgetförordningen.
6. Budgetmässiga åtaganden som sträcker sig över mer än ett budgetår får delas upp över flera år i årliga delåtaganden.
7. I enlighet med artikel 193.2 andra stycket a i budgetförordningen, för en begränsad period, får verksamheter som stöds inom ramen för denna förordning och deras underliggande kostnader, i vederbörligen motiverade fall som anges i finansieringsbeslutet, betraktas som stödberättigande från och med den 1 januari 2021 även om dessa verksamheter genomfördes och dessa kostnader uppstod innan bidragsansökan inlämnades.
8. Vid behov får anslag föras in i budgeten efter den 31 december 2027 för att täcka de utgifter som avses i punkt 3 för förvaltning av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2027.

⁽²⁷⁾ Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027 (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 11).

*Artikel 6***Tredjeländer som är associerade till programmet**

1. Programmet ska vara öppet för deltagande för följande tredjeländer:
 - a) Medlemmar av Europeiska frihandelssammanslutningen som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i enlighet med villkoren i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
 - b) Anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater, i enlighet med de allmänna principer och allmänna villkor för dessa länders deltagande i unionsprogram som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut eller i liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som föreskrivs i avtal mellan unionen och dessa länder.
 - c) Länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, i enlighet med de allmänna principer och allmänna villkor för dessa länders deltagande i unionsprogram som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut eller i liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i avtal mellan unionen och dessa länder.
 - d) Andra tredjeländer, i enlighet med de villkor som fastställs i ett särskilt avtal som omfattar tredjelandets deltagande i unionsprogram, förutsatt att avtalet
 - i) säkerställer en rättvis balans mellan bidrag från och förmåner till det tredjeland som deltar i unionsprogrammet,
 - ii) föreskriver villkoren för deltagande i unionsprogrammet, inbegripet beräkning av ekonomiska bidrag till enskilda program, och deras administrativa kostnader,
 - iii) inte ger tredjelandet beslutsbefogenheter i fråga om unionsprogrammet,
 - iv) garanterar unionens rätt att säkerställa en sund ekonomisk förvaltning och att skydda sina ekonomiska intressen.
2. De bidrag som avses i punkt 1 d ii ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i budgetförordningen.

KAPITEL II

FINANSIERING*Artikel 7***Genomförande av och former för unionsfinansiering**

1. Programmet ska genomföras genom direkt förvaltning i enlighet med budgetförordningen eller indirekt förvaltning genom organ som avses i artikel 62.1 c i den förordningen.
2. Programmet får tillhandahålla finansiering i alla former som anges i budgetförordningen, särskilt i form av bidrag, priser och upphandling.
3. Bidrag till en ömsesidig försäkringsmekanism får täcka risken i samband med återkrav av medel från mottagare och får betraktas som en tillräcklig garanti enligt budgetförordningen. Kommissionen ska fastställa särskilda regler för mekanismens verksamhet.

4. När kommissionen genomför krisstödsinsatser genom en icke-statlig organisations försorg, ska kriterierna för den finansiella och operativa kapaciteten anses vara uppfyllda om det finns ett gällande ramavtal för partnerskap mellan organisationen och kommissionen enligt rådets förordning (EG) nr 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Artikel 8

Bidrag

1. Bidrag inom programmet ska tilldelas och förvaltas i enlighet med avdelning VIII i budgetförordningen.
2. Bidrag får användas tillsammans med finansiering från Europeiska investeringsbanken, nationella utvecklingsbanker eller andra utvecklingsinstitut eller offentliga finansinstitut samt tillsammans med finansiering från privata finansiella institut och offentliga eller privata investerare, även genom offentlig-offentliga eller offentlig-privata partnerskap.
3. Bidrag som utbetalas av unionen får inte överskrida 60 % av de stödberättigande kostnaderna för en åtgärd som syftar till att uppnå ett av programmets mål eller för administrationskostnader för ett icke-statligt organ. I de fall där nyttovärdet är exceptionellt stort får unionens bidrag uppgå till högst 80 % av de stödberättigande kostnaderna. Åtgärder med ett tydligt mervärde för unionen ska anses ha exceptionellt stort nyttovärde om
 - a) minst 30 % av budgeten för den föreslagna åtgärden har anslagits till medlemsstater vars bruttonationalinkomst (BNI) per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet, eller
 - b) organ från minst 14 deltagande medlemsstater deltar i åtgärden, varav minst fyra är medlemsstater vars BNI per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet.
4. När det gäller de direkta bidrag som avses i artikel 13.6 och 13.7 får sådana bidrag uppgå till högst 100 % av de stödberättigande kostnaderna.

Artikel 9

Upphandling vid hälsonödlägen

1. När uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa har anmälts enligt artikel 9 i beslut nr 1082/2013/EU, eller när en situation där det råder ett hot mot folkhälsan har erkänts enligt artikel 12 i det beslutet, får upphandling enligt den här förordningen ta någon av följande former:
 - a) Gemensam upphandling med medlemsstaterna enligt artikel 165.2 i budgetförordningen, varigenom medlemsstaterna fullt ut får förvärva, hyra eller leasa den gemensamt upphandlade kapaciteten.
 - b) Upphandling som kommissionen gör för medlemsstaternas räkning på grundval av ett avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna.
 - c) Upphandling som kommissionen gör i egenskap av grossist genom att köpa, lagra, återförsälja eller skänka förnödenheter och tjänster, inklusive sådant som är till uthyrning, till förmån för medlemsstater eller av kommissionen utvalda partnerorganisationer.
2. Om ett upphandlingsförfarande enligt punkt 1 b används ska de efterföljande kontrakten ingås av någon av följande parter:
 - a) Av kommissionen, varigenom tjänsterna eller varorna ska tillhandahållas eller levereras till medlemsstater eller till partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen.
 - b) Av de deltagande medlemsstaterna, varigenom de direkt ska förvärva, hyra eller leasa den kapacitet som kommissionen upphandlar för deras räkning.

⁽²⁸⁾ Rådets förordning (EG) nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd (EGT L 163, 2.7.1996, s. 1).

3. Om de upphandlingsförfaranden som avses i punkt 1 b och c används ska kommissionen följa budgetförordningen för sin egen upphandling.

Artikel 10

Blandfinansieringsinsatser

Blandfinansieringsinsatser inom ramen för programmet ska genomföras i enlighet med förordning (EU) 2021/523 och avdelning X i budgetförordningen.

Artikel 11

Kumulativ finansiering

1. En åtgärd som har fått ett bidrag genom programmet får också erhålla bidrag från ett annat unionsprogram, inbegripet fonder inom ramen för delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader.
2. Reglerna för det relevanta unionsprogrammet ska tillämpas för det motsvarande bidraget till åtgärden.
3. Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. Stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.

KAPITEL III

ÅTGÄRDER

Artikel 12

Stödberättigande åtgärder

Endast åtgärder som genomför de mål som förtecknas i artiklarna 3 och 4, särskilt åtgärderna i bilaga I, ska berättiga till finansiering.

Artikel 13

Stödberättigande rättsliga enheter

1. För att vara berättigade till finansiering ska rättsliga enheter, utöver de kriterier som anges i artikel 197 i budgetförordningen, uppfylla något av följande krav:
 - a) De ska vara etablerade i något av följande:
 - i) en medlemsstat eller ett utomeuropeiskt land eller territorium som är knutet till den,
 - ii) ett tredjeland som är associerat till programmet, eller
 - iii) ett tredjeland som förtecknas i det årliga arbetsprogrammet, som inrättats i enlighet med artikel 17 (årligt arbetsprogram), på de villkor som anges i punkterna 2 och 3, eller
 - b) vara en rättslig enhet som inrättats enligt unionsrätten eller en internationell organisation.
2. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet får i undantagsfall delta när ett sådant deltagande i programmet är nödvändigt för att nå målen för en viss åtgärd. Bedömningen av nödvändigheten ska vederbörligen återspeglas i finansieringsbeslutet.
3. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet ska bära kostnaderna för sitt deltagande.

4. Fysiska personer ska inte vara berättigade till bidrag inom ramen för programmet.
5. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för finansiering av åtgärder om bidragen är vederbörligen motiverade, och om dessa åtgärder har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen och om de samfinansieras av de behöriga myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård i medlemsstater eller i tredjeländer som är associerade till programmet, av berörda internationella hälsoorganisationer eller av organ inom den offentliga sektorn eller icke-statliga organisationer som är bemyndigade av dessa behöriga myndigheter, oavsett om dessa organ agerar enskilt eller som ett nätverk.
6. Inom ramen för programmet ska direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång till europeiska referensnätverk. Direkta bidrag får också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk som inrättats i enlighet med unionsrätten.
7. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för att finansiera WHO-åtgärder om det finansiella stödet är nödvändigt för att genomföra ett eller flera av de särskilda mål i programmet som har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen.
8. Inom ramen för programmet får bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för att finansiera icke-statliga organ om det finansiella stödet är nödvändigt för att genomföra ett eller flera av de särskilda mål i programmet som har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen, så länge som de organen uppfyller samtliga följande kriterier:
 - a) De drivs inte i vinstsyfte och är oberoende av näringslivs-, handels- och företagsintressen eller andra motstridiga intressen.
 - b) De bedriver folkhälsoverksamhet, strävar efter att uppnå minst ett av de särskilda målen för programmet och fyller en faktisk funktion på unionsnivå.
 - c) De bedriver verksamhet på unionsnivå och i minst hälften av medlemsstaterna med en balanserad geografisk täckning i unionen.

Kommissionen ska vederbörligen återspegla analysen av om dessa kriterier är uppfyllda i finansieringsbeslutet.

Artikel 14

Stödberättigande kostnader

1. Med förbehåll för artikel 186 i budgetförordningen, och artikel 193.2 andra stycket a i den förordningen, ska kostnader som uppkommit innan ansökan lämnades in berättiga till finansiering avseende åtgärder
 - a) som genomför det mål som avses i artikel 3 b i den här förordningen, eller
 - b) som genomför andra mål än de som avses i led a i denna punkt, i vederbörligen motiverade undantagsfall, förutsatt att kostnaderna är direkt kopplade till genomförandet av de åtgärder och den verksamhet som får stöd.
2. Kostnader som är stödberättigande enligt punkt 1 a i anslutning till åtgärder som syftar till att hantera misstänkt förekomst av en sjukdom som skulle kunna utgöra ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska vara stödberättigande från och med den dag då den misstänkta förekomsten av den sjukdomen anmäls till kommissionen, förutsatt att förekomsten av den sjukdomen senare bekräftas.
3. Under en hälsokris som orsakats av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, enligt definitionen i artikel 3 g i beslut nr 1082/2013/EU, får kostnader som uppstår för enheter i icke-associerade länder i undantagsfall anses vara stödberättigande om dessa kostnader är vederbörligen motiverade för att motverka riskspridningen och skydda människors hälsa i unionen.

KAPITEL IV

STYRNING

Artikel 15

Genomförande av den gemensamma politiken

1. En styrgrupp för EU för hälsa ska inrättas.
2. Medlemmar i styrgruppen för EU för hälsa ska vara kommissionen och medlemsstaterna. Varje medlemsstat ska utse en ledamot och en suppleant till styrgruppen för EU för hälsa. Kommissionen ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för EU för hälsa.
3. Kommissionen ska samråda med styrgruppen för EU för hälsa
 - a) om sitt förberedande arbete inför de årliga arbetsprogrammen,
 - b) varje år, minst sex månader innan utkastet till det arbetsprogrammet läggs fram för kommittén som avses i artikel 23.1, om prioriteringarna och de strategiska riktlinjerna i det årliga arbetsprogrammet.
4. Styrgruppen för programmet EU för hälsa ska
 - a) arbeta för att säkerställa att det finns samstämmighet och komplementaritet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspolitik samt mellan programmet och unionens övriga strategier, instrument och åtgärder, även sådana som är av relevans för unionens byråer,
 - b) följa upp programmets genomförande och föreslå eventuella nödvändiga justeringar på grundval av utvärderingar,
 - c) anta sin arbetsordning, som ska innehålla bestämmelser om att gruppen ska mötas minst tre gånger om året, personligen när så är lämpligt, för att möjliggöra regelbundna och öppna diskussioner mellan medlemsstaterna.

Artikel 16

Samråd med berörda parter och information till Europaparlamentet

1. Kommissionen ska samråda med berörda parter, däribland företrädare för det civila samhället och patientorganisationer, för att inhämta deras synpunkter på
 - a) prioriteringarna och de strategiska riktlinjerna i det årliga arbetsprogrammet,
 - b) de behov som ska tillgodoses genom det årliga arbetsprogrammet och de resultat som uppnåtts genom det.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen organisera samrådet med och informationen till berörda parter minst en gång om året under de sista sex månaderna innan utkastet till arbetsprogram läggs fram för den kommitté som avses i artikel 23.1.
3. Kommissionen får när som helst inhämta synpunkter från berörda decentraliserade byråer och oberoende hälsoexperter i tekniska eller vetenskapliga frågor av relevans för programmets genomförande.
4. Kommissionen ska varje år, före det sista mötet i styrgruppen för EU för hälsa, förse Europaparlamentet med lägesrapporter från styrgruppen för EU för hälsa och från samrådet med berörda parter enligt punkterna 1 och 2.

Artikel 17

Genomförande av programmet

1. Kommissionen ska genomföra programmet genom att fastställa årliga arbetsprogram i enlighet med budgetförordningen.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta
 - a) de årliga arbetsprogrammen, som särskilt ska fastställa
 - i) de åtgärder som ska vidtas, inklusive vägledande fördelning av finansiella medel,
 - ii) det totala belopp som reserveras för blandfinansieringsinsatser,
 - iii) stödberättigande åtgärder som räknas in under artikel 7.3 och 7.4,
 - iv) stödberättigande åtgärder av rättsliga enheter som avses i artikel 13.1 b,
 - v) stödberättigande åtgärder av rättsliga enheter från ett tredjeland som inte är associerat till programmet men som förtecknas i det årliga arbetsprogrammet enligt villkoren som fastställs i artikel 13.2 och 13.3,
 - b) beslut om godkännande av åtgärder med en kostnad på minst 20 000 000 EUR,
 - c) regler som fastställer
 - i) de tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet,
 - ii) enhetliga mallar för insamling av uppgifter som är nödvändiga för att övervaka genomförandet av programmet.
3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 18

Dataskydd

Vid förvaltningen och genomförandet av programmet ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta rättsliga bestämmelser om skydd av personuppgifter följs och att det, när så är lämpligt, införs mekanismer som säkerställer att sådana uppgifter förblir omfattade av konfidentialitet och säkerhet.

KAPITEL V

ÖVERVAKNING, UTVÄRDERING OCH KONTROLL

Artikel 19

Övervakning och rapportering

1. I bilaga II fastställs indikatorer för rapportering om programmets framsteg när det gäller att uppnå de allmänna och specifika mål som fastställs i artiklarna 3 och 4.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 25 för att ändra bilaga II med avseende på indikatorerna vid behov.
3. Systemet för prestationsrapportering ska säkerställa att uppgifter för övervakning av programmets genomförande och resultat samlas in effektivt, på ett ändamålsenligt sätt och i god tid. För detta ändamål ska kommissionen anta genomförandeakter som fastställer proportionella rapporteringskrav för mottagare av unionsmedel och, när så är lämpligt medlemsstaterna.

Artikel 20

Utvärdering

1. Utvärderingar som föreskrivs i artikel 34.3 i budgetförordningen ska göras av kommissionen i tillräckligt god tid för att kunna beaktas i beslutsprocessen

2. Kommissionen ska lägga fram en interimsvärdering av programmet senast den 31 december 2024. Interimsvärderingen ska ligga till grund för en justering av programmets genomförande när så är lämpligt.
3. Kommissionen ska lägga fram en slutlig utvärdering vid programmets slut och senast fyra år efter utgången av den period som avses i artikel 1.
4. Kommissionen ska offentliggöra och överlämna slutsatserna från både interimis- och slututvärderingarna tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 21

Revision

Revisioner av användningen av unionens bidrag, inbegripet revisioner som utförs av andra personer eller enheter än dem som agerar på uppdrag av unionens institutioner eller organ, ska ligga till grund för den övergripande försäkran som avses i artikel 127 i budgetförordningen.

Artikel 22

Skydd av unionens ekonomiska intressen

När ett tredjeland deltar i programmet genom ett beslut antaget enligt ett internationellt avtal eller på grundval av något annat rättsligt instrument ska tredjelandet bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Olaf och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt. När det gäller Olaf ska dessa rättigheter innefatta rätten att göra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 883/2013.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för programmet EU för hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 24

Samstämmighet och komplementaritet med unionens övriga strategier, instrument och åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa programmets övergripande samstämmighet, synergi och komplementaritet med unionens övriga strategier, instrument och åtgärder, även sådana som är av relevans för unionens byråer inbegripet genom sitt gemensamma arbete i styrgruppen för EU för hälsa.

Artikel 25

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19.2 ges till kommissionen för en period på sju år från och med den 26 mars 2021.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 19.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 19.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 26

Information, kommunikation och publicitet

1. Mottagarna av unionsfinansiering ska framhålla att finansieringen kommer från unionen och säkerställa unionsfinansieringens synlighet, i synnerhet när de främjar åtgärderna och deras resultat, genom att tillhandahålla enhetlig, ändamålsenlig och proportionell riktad information till olika målgrupper, däribland medierna och allmänheten.
2. Kommissionen ska genomföra informations- och kommunikationsåtgärder avseende programmet, åtgärder som vidtagits inom ramen för programmet och uppnådda resultat.
3. Finansiella medel som tilldelas programmet ska också bidra till den gemensamma kommunikationen om unionens politiska prioriteringar, i den mån dessa prioriteringar har anknytning till de mål som anges i artiklarna 3 och 4.

Artikel 27

Upphävande

Förordning (EU) nr 282/2014 ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2021, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 28 i den här förordningen.

Artikel 28

Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning påverkar inte fortsatt genomförande eller ändringar av åtgärder som inletts enligt förordning (EU) nr 282/2014, som ska fortsätta att tillämpas på dessa åtgärder fram till dess att de avslutas.
2. Finansieringsramen för programmet får också omfatta de utgifter för tekniskt och administrativt stöd som är nödvändiga för att säkerställa övergången mellan de åtgärder som antagits enligt förordning (EU) nr 282/2014 och programmet.

*Artikel 29***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 mars 2021.

På Europaparlamentets vägnar

D. M. SASSOLI

Ordförande

På rådets vägnar

A.P. ZACARIAS

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER MÖJLIGA STÖDBERÄTTIGANDE ÅTGÄRDER ENLIGT ARTIKEL 12

1. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 a

- a) Stöd till inrättande och genomförande av program som bistår medlemsstaterna och stöder medlemsstaternas åtgärder för att förbättra hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande verksamhet.
- b) Stöd till genomförande och vidare utveckling av undersökningar, studier, insamling av jämförbara uppgifter och statistik, uppdelat på kön och ålder i förekommande fall, metoder, klassificeringar, mikrosimuleringar, pilotstudier, indikatorer, kunskapsförmedling och benchmarking.
- c) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att skapa sunda och säkra stads-, arbets- och skolmiljöer, möjliggöra hälsosamma livsval och främja en sund kosthållning och regelbunden fysisk aktivitet, med beaktande av sårbara gruppers behov i alla skeden av livet, i syfte att främja livslång hälsa.
- d) Stöd till medlemsstaterna i arbetet med effektiva insatser mot smittsamma sjukdomar och i förebyggande, övervakning, diagnos och behandling av sådana sjukdomar.
- e) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att främja hälsa och förebygga sjukdomar under en persons hela livstid och ta itu med hälsoriskfaktorer såsom fetma, ohälsosamma kostvanor och fysisk inaktivitet.
- f) Stöd till åtgärder för att förbättra den psykiska hälsan.
- g) Stöd till åtgärder avsedda att komplettera medlemsstaternas åtgärder för att minska hälsoskador på grund av olaglig narkotikaanvändning och narkotikamissbruk, bland annat information och förebyggande.
- h) Stöd till genomförandestrategier och åtgärder för att minska ojämlikheten i hälsa och orättvisorna i hälso- och sjukvården.
- i) Stöd till åtgärder för att förbättra hälsokunskapen.
- j) Stöd till främjande och genomförande av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer och stöd till översynen av den nuvarande upplagan av den kodexen.
- k) Åtgärder för att stödja införandet av cancerregister i alla medlemsstater.
- l) Främjande av samarbete mellan de deltagande medlemsstaternas relevanta nationella organ för att stödja inrättandet av ett virtuellt europeiskt expertnätverk i syfte att stärka forskningen om alla typer av cancer, inklusive barncancer, och främja arbetet med att samla in och utbyta kliniska data och omsätta forskningsresultaten i daglig vård och behandling av cancerpatienter.
- m) Stöd till åtgärder för att förbättra kvaliteten på cancervården, inklusive avseende förebyggande, screening, tidig diagnos, övervakning, behandling och stödjande och palliativ vård, med en integrativ och patientcentrerad modell samt stöd till inrättande av kvalitetssäkringssystem för cancercentrum eller andra centrum som behandlar cancerpatienter, även sådana som behandlar barncancer.
- n) Stöd till inrättande av kvalitetssäkringssystem för cancercentrum och centrum som behandlar cancerpatienter.
- o) Stöd till mekanismer för specialitetsöverskridande kapacitetsuppbyggnad och kontinuerlig utbildning, särskilt på området för cancervård.
- p) Åtgärder till stöd för canceröverlevares och anhörigvårdares livskvalitet, bland annat psykologiskt stöd, smärtlindring och hälsorelaterade aspekter av yrkesmässig återintegrering.
- q) Förstärkning av samarbetet kring patienträttigheter, patientsäkerhet och vårdkvalitet.
- r) Stöd till åtgärder för epidemiologisk övervakning för att bidra till bedömningen av faktorer som påverkar eller bestämmer människors hälsa.

- s) Stöd, i synergi med andra program, till åtgärder för att förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens geografiska fördelning och åtgärder för att undvika *medicinska öknar*, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet.
- t) Stöd till utveckling av riktlinjer för förebyggande och hantering av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar, samt av verktyg och nätverk för utbyte av bästa praxis på det området.
- u) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att ta itu med bestämningsfaktorer för hälsa, inbegripet att minska alkoholrelaterade skador och tobaksanvändning.
- v) Stöd till verktyg och plattformar för att samla in verkliga bevis om vacciners säkerhet, effektivitet och effekter efter användning.
- w) Stöd till initiativ för att förbättra vaccinationstäckningen i medlemsstaterna.
- x) Informationsverksamhet till allmänheten och berörda parter för att främja unionens åtgärder på de områden som anges i denna bilaga.
- y) Upplysningskampanjer och kommunikationsverksamhet för allmänheten och för särskilda målgrupper i syfte att förebygga och ta itu med vaccinationsmotstånd samt felaktig information och desinformation om förebyggande av, orsaker till och behandling av sjukdomar, på ett sätt som kompletterar nationella kampanjer och nationell kommunikationsverksamhet i dessa frågor.
- z) Informationsverksamhet som riktar sig till allmänheten om hälsorisker och bestämningsfaktorer för hälsa.
- za) Stöd till åtgärder för att minska risken för infektioner som uppkommer inom vården.

2. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 b

- a) Förstärkning av kritisk hälso- och sjukvårdsinfrastruktur för att klara hälsokriser genom inrättande av verktyg för övervakning, prognostisering, förebyggande och hantering av utbrott.
- b) Stöd till åtgärder för att främja aktörernas unionstäckande förmåga att förebygga och ha beredskap inför, och kapaciteten att hantera och kapaciteten att reagera på hälsokriser på unionsnivå och nationell nivå, inklusive frivilliga stresstester, beredskapsplanering och beredskapsövningar till stöd för utvecklingen av standarder för högkvalitativ hälso- och sjukvård på nationell nivå, mekanismer för effektiv samordning av beredskap och insatser samt samordningen av dessa åtgärder på unionsnivå.
- c) Stöd till åtgärder för att inrätta en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris, nämligen förebyggande, beredskap, insatser och återhämtning.
- d) Stöd till förebyggande åtgärder för att skydda sårbara grupper mot hälsohot, och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av hälsokriser till dessa sårbara gruppers behov, såsom åtgärder att säkerställa grundläggande vård för patienter med kroniska eller sällsynta sjukdomar.
- e) Stöd till åtgärder för att hantera de hälsomässiga sidoeffekterna av en hälsokris, särskilt konsekvenserna för den psykiska hälsan, för patienter som lider av cancer, kroniska sjukdomar och befinner sig i andra utsatta situationer, inbegripet personer med missbruk, hiv/aids eller som drabbats av hepatit och tuberkulos.
- f) Stöd, i synergi med andra program, till utbildningsprogram för kompetenshöjning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa samt program för tillfälligt personalutbyte, särskilt för att förbättra deras digitala färdigheter.
- g) Stöd till inrättande och samordning av unionens referenslaboratorier och unionens referenscentrum och kompetenscentrum.
- h) Revision av medlemsstaternas beredskap och insatser, till exempel avseende hälsokrishantering, antimikrobiell resistens, vaccinering.
- i) Information till allmänheten i samband med riskhantering och hälsokrisberedskap.

- j) Stöd till ökad konvergens av nationella systems resultat genom utveckling av hälsoindikatorer, analys och kunskapsförmedling samt frivilliga stresstester av nationella hälso- och sjukvårdssystem.
- k) Stöd till undersökningar, riskbedömning och riskhantering avseende kopplingen mellan djurhälsa, miljöfaktorer och sjukdomar hos människor, t.ex. vid hälsokriser.

3. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 c

- a) Stöd till åtgärder för att stärka laboratoriekapacitet och produktion, forskning, utveckling och användning av hälsoprodukter och krisnödvändiga nischprodukter i unionen.
- b) Stöd till åtgärder och driftskompatibla it-verktyg för att övervaka, förebygga, hantera, rapportera och anmäla restnoteringar av läkemedel och medicintekniska produkter och samtidigt bidra till att göra dem ekonomiskt överkomliga.
- c) Stöd, i synergi med andra program, till kliniska prövningar för att påskynda utveckling och marknadsgodkännande av och tillgång till innovativa, säkra och effektiva läkemedel och vacciner.
- d) Stöd till åtgärder för att uppmuntra utvecklingen av innovativa läkemedel och vacciner för att möta framväxande vårdutmaningar och patientbehov samt av kommersiellt mindre intressanta produkter, t.ex. antimikrobiella medel.
- e) Stöd till åtgärder för att stärka miljövänlig tillverkning och miljövänligt bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter samt åtgärder till stöd för utveckling av läkemedel som är mindre skadliga för miljön.
- f) Stöd till åtgärder för att främja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel.
- g) Stöd till åtgärder för att stimulera ökad produktion av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i unionen, inbegripet genom att diversifiera leveranskedjans produktion av aktiva farmaceutiska substanser och generiska läkemedel inom unionen, för att minska medlemsstaters beroende av vissa tredjeländer.
- h) Stöd till åtgärder för att förbättra tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter.
- i) Stöd till åtgärder för att främja innovation i fråga om nya användningsområden, ny sammansättning och kombination av patentfria läkemedel, i synergi med andra program.
- j) Åtgärder för att stärka miljöriskbedömningar av läkemedel.
- k) Stöd till inrättande och drift av en mekanism för sektorsövergripande samordning enligt One Health-modellen.

4. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 d

- a) Övervakning av informationen om nationell lagring avseende krisnödvändiga produkter för att kartlägga eventuella behov av ytterligare lagring på unionsnivå.
- b) Säkerställande av en konsekvent hanterad lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå, på ett sätt som kompletterar unionens övriga instrument, program och fonder och i nära samordning med berörda unionsorgan.
- c) Stöd till åtgärder för upphandling och leverans av krisnödvändiga produkter, som bidrar till att göra dem ekonomiskt överkomliga, på ett sätt som kompletterar medlemsstaternas lagringsåtgärder.

5. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 e

Stöd till åtgärder för att förbereda mobilisering och utbildning på unionsnivå av en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan sättas in i fall av en hälsokris, i nära samarbete med ECDC, i synergi med andra unionsinstrument och med full respekt för medlemsstaternas behörighet; underlättande av utbyte av bästa praxis mellan befintliga nationella reserver av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal.

6. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 f

- a) Stöd till en unionsram och driftskompatibla digitala verktyg för samarbete mellan medlemsstaterna och samarbete i nätverk, inbegripet sådana som är nödvändiga för HTA-samarbetet.
- b) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklad, säker och driftskompatibel infrastruktur för digitala tjänster och datakvalitetssäkringsprocesser för utbyte av, åtkomst till samt användning och vidareutnyttjande av, data; stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom användning av och driftskompatibilitet mellan elektroniska patientjournaler, register och andra databaser; utveckling av lämpliga styrstrukturer och driftskompatibla hälsoinformationssystem.
- c) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, inklusive genom benchmarking och kapacitetsuppbyggnad, för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik såsom artificiell intelligens och stöd till ökad digital kompetens hos vårdpersonal.
- d) Stöd till optimal användning av telemedicin och telehälsa, inbegripet genom satellitkommunikation för avlägsna områden, främjande av digital organisationsinnovation inom vårdinrättningar samt främjande av digitala verktyg till stöd för medborgarinflytande och patientcentrerad vård.
- e) Stöd till utveckling, drift och underhåll av databaser och digitala verktyg och deras driftskompatibilitet, inklusive redan etablerade projekt, i förekommande fall, även med annan fjärranalysteknik, t.ex. rymdbaserad teknik och artificiell intelligens.
- f) Stöd till åtgärder för att stärka allmänhetens tillgång till och kontroll över de egna hälsouppgifterna.
- g) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner, byråer och organ.
- h) Stöd till förberedande åtgärder och projekt för det europeiska hälsodataområdet.
- i) Åtgärder till stöd för e-hälsa, såsom omställning till telemedicin och administrering av läkemedel i hemmet.
- j) Stöd till inrättande av driftskompatibla elektroniska patientjournaler, i linje med det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler, för att öka användningen av e-hälsa och förbättra hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och resiliens.

7. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 g

- a) Åtgärder för att främja tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster samt tillhörande inrättningar och omsorg för personer med funktionsnedsättning.
- b) Stöd till förstärkt primärvård och förstärkt integrering av vården, med sikte på att tillhandahålla allmän hälso- och sjukvård och lika tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet.
- c) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att främja tillgång till sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård och stöd till integrerade och intersektionella modeller för förebyggande, diagnos, behandling och vård.

8. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 h

- a) Stöd till inrättande och drift av en infrastruktur för intelligens och kunskap på hälsoområdet.
- b) Stöd till genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens hälsoskyddslagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, och tillhandahållande av tekniskt stöd för genomförandet av rättsliga krav.
- c) Stöd till studier och analyser, hälsokonsekvensbedömning av unionens övriga politiska åtgärder samt tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning till stöd för evidensbaserat beslutsfattande.
- d) Stöd till expertgrupper och paneler som tillhandahåller rådgivning, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken, inklusive uppföljande utvärderingar av genomförandet av hälsopolitiken.

- e) Stöd till nationella kontaktpunkter med att tillhandahålla vägledning, information och stöd i samband med främjande och genomförande av unionens hälsoskyddslagstiftning och av programmet.
 - f) Revision och bedömning i enlighet med unionslagstiftningen när så är lämpligt.
 - g) Stöd till genomförande och vidareutveckling av unionens politik för och lagstiftning om tobakskontroll.
 - h) Stöd till nationella system vad gäller genomförandet av lagstiftning om ämnen av mänskligt ursprung och vad gäller främjandet av hållbar och säker försörjning av sådana ämnen genom nätverksarbete.
 - i) Stöd till medlemsstaterna för att stärka den administrativa kapaciteten inom deras hälso- och sjukvårdssystem genom samarbete och utbyte av bästa praxis.
 - j) Stöd till åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens i hälso- och sjukvårdssystemen, och samtidigt koppla ihop tillgänglig unionsfinansiering.
 - k) Stöd till kapacitetsuppbyggnad för att investera i och genomföra reformer av hälso- och sjukvårdssystemen, inklusive strategisk planering och tillgång till finansiering från flera källor.
9. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 i
- a) Stöd till överföring, anpassning och spridning av bästa praxis och innovativa lösningar med fastställt mervärde på unionsnivå mellan medlemsstaterna, samt i synnerhet tillhandahållande av landspecifikt skräddarsytt stöd till medlemsstater, eller grupper av medlemsstater, med de största behoven, genom finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.
 - b) Stöd till gränsöverskridande samarbete och partnerskap, även i gränsregioner, i syfte att överföra och vidareutveckla innovativa lösningar.
 - c) Förstärkning av sektorsövergripande samarbete och samordning.
 - d) Stöd till driften av europeiska referensnätverk och inrättandet och driften av nya gränsöverskridande nätverk som föreskrivs i unionens hälsoskyddslagstiftning, och stöd till medlemsstaternas åtgärder för att samordna sådana nätverks verksamhet med de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.
 - e) Ytterligare stöd till genomförandet av europeiska referensnätverk i medlemsstaterna och insatser för att förstärka dem, bland annat genom fortlöpande bedömning, övervakning, utvärdering och förbättring.
 - f) Stöd till inrättande av nya europeiska referensnätverk för att när så är lämpligt täcka in sällsynta sjukdomar, komplexa sjukdomar och sjukdomar med låg prevalens, och stöd till samarbete mellan de europeiska referensnätverken för att hantera de multisystemiska behov som uppstår till följd av sjukdomar med låg prevalens och sällsynta sjukdomar och för att underlätta diagonalt nätverkssamarbete mellan olika specialiteter och discipliner.
 - g) Stöd till medlemsstaterna för att förbättra, vidareutveckla och genomföra register för de europeiska referensnätverken.
 - h) Samråd med berörda parter.
10. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 j
- a) Stöd till åtgärder som bidrar till målen i det program som lagts fram av WHO som Förenta nationernas ledande och samordnande hälsomyndighet.
 - b) Stöd till samarbete mellan unionens institutioner, unionens organ och internationella organisationer och nätverk samt stöd till unionens bidrag till globala initiativ.
 - c) Stöd till samarbete med tredjeländer avseende de områden som omfattas av programmet.
 - d) Stöd till åtgärder för att främja internationell konvergens i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter.
-

BILAGA II

INDIKATORER FÖR UTVÄRDERING AV PROGRAMMET

Programindikatorer:

1. Unionens och medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
2. Tillgången till centralt godkända läkemedel, till exempel antalet befintliga och nya godkännanden av sär läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vacciner, för behov som inte tillgodosetts.
3. Antal åtgärder som bidrar till att minska dödsfallen till följd av icke-smittsamma sjukdomar samt riskfaktorerna.
4. Antal medlemsstater som tillämpar bästa praxis i fråga om hälsofrämjande, förebyggande av sjukdomar och för att ta itu med ojämlikhet när det gäller hälsa.
5. Antal medlemsstater som deltar i det europeiska hälsodataområdet.
6. Antal medlemsstater med förbättrad beredskaps- och insatsplanering.
7. Vaccinationstäckning efter ålder för sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, såsom mässling, influensa, HPV och covid-19.
8. EU-index för laboratoriekapacitet (EULabCap).
9. Åldersstandardiserad relativ femårsöverlevnad för barncancer efter typ, ålder, kön och medlemsstat (i mån av tillgång).
10. Screeningtäckning inom screeningprogram för bröst-, livmoderhals- och tjock- och ändtarmscancer efter typ, målpopulation och medlemsstat.
11. Andel av befolkningen som omfattas av cancerregister och antal medlemsstater som rapporterar information om stadiet för livmoderhals-, bröst-, tjock- och ändtarms- samt barncancer vid diagnostisering.
12. Antal åtgärder som rör prevalensen för de vanligaste kroniska sjukdomarna efter medlemsstat, sjukdom, kön och ålder.
13. Antal åtgärder som rör åldersprevalensen för tobaksanvändning, om möjligt könsuppdelad.
14. Antal åtgärder som rör prevalensen för skadlig alkoholkonsumtion, om möjligt köns- och åldersuppdelad.
15. Antalet restnoterade läkemedel i medlemsstaterna enligt vad som rapporterats via SPOC-nätverket (*Single Point of Contact*).
16. Antal åtgärder som syftar till att stärka de globala leveranskedjornas säkerhet och kontinuitet och ta itu med beroendet av import från tredjeländer vid produktion av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i unionen.
17. Antal revisioner som utförts i unionen och i tredjeländer för att säkerställa god tillverkningssed och god klinisk sed (unionskontroll).
18. Förbrukning av antimikrobiella medel för systemiskt bruk (ATC, grupp JO1) per medlemsstat.
19. Antal hälso- och sjukvårdsenheter som deltar i de europeiska referensnätverken och antal patienter som diagnostiserats och behandlats av medlemmar i de europeiska referensnätverken.
20. Antal gemensamt utarbetade HTA-rapporter.
21. Antal hälsokonsekvensbedömningar av unionens politik.
22. Antal åtgärder som rör bekämpande av smittsamma sjukdomar.
23. Antal åtgärder som rör miljörelaterade hälsoriskfaktorer.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/523**av den 24 mars 2021****om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 173 och artikel 175 tredje stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Covid-19-pandemin utgör en kraftig chock för den globala ekonomin och för unionens ekonomi och har stora sociala och ekonomiska följder i medlemsstaterna och regionerna. De åtgärder som varit nödvändiga för att begränsa smittspridningen har lett till en betydande nedgång i den ekonomiska aktiviteten inom unionen. Unionens BNP förväntas sjunka med omkring 7,4 % 2020, vilket är betydligt mer än under finanskrisen 2009. Investeringsaktiviteten har minskat betydligt. Sårbarheter såsom det alltför stora beroendet av icke-diversifierade externa försörjningskällor och bristen på kritisk infrastruktur måste åtgärdas, särskilt för små och medelstora företag, inklusive mikroföretag, till exempel genom diversifiering och förstärkning av strategiska värdekedjor, för att förbättra unionens krisinsatser och hela ekonomins motståndskraft, samtidigt som dess öppenhet för konkurrens och handel upprätthålls i enlighet med dess regler. Även före pandemin låg investeringskvoterna i unionen, även om en återhämtning kunde observeras, fortfarande under den nivå som kan förväntas under en stark återhämtningsperiod och var inte tillräcklig för att uppväga flera år av underinvesteringar efter krisen 2009. Än viktigare är att nuvarande investeringsnivåer och prognoser inte svarar mot unionens behov av strukturella investeringar som kan få i gång en varaktig och långsiktig tillväxt mot bakgrund av teknisk utveckling och global konkurrens, bl.a. investeringar i innovation, kompetens, infrastruktur, små och medelstora företag och de stora samhällsutmaningar som måste hanteras, t.ex. hållbarhet och den åldrande befolkningen. För att uppnå unionens politiska mål och bidra till en snabb, hållbar, inkluderande, varaktig, hållbar och stark ekonomisk återhämtning behövs därför stöd för att åtgärda marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer samt för att minska investeringsgapen i utvalda sektorer.
- (2) Utvärderingar har visat att de många olika finansieringsinstrument som sjosatts under den fleråriga budgetramen 2014–2020 i vissa fall överlappar varandra. Denna mångfald har även skapat komplikationer för intermediärer och slutmottagare, som ställts inför olika regler om stödberättigande och rapportering. Bristen på kompatibla regler har även gjort det svårare att kombinera flera unionsfonder, trots att sådana kombinationer skulle ha varit fördelaktiga för att stödja projekt som är i behov av olika typer av finansiering. En enda fond, kallad InvestEU-fonden, bör därför inrättas som bygger på erfarenheterna från den europeiska fond för strategiska investeringar (Efsi) som inrättades inom ramen för investeringsplanen för Europa för att ge ett mer effektivt stöd till slutmottagarna genom att integrera och förenkla den finansiering som erbjuds inom ett enda budgetgarantisystem och därmed förstärka effekten av unionens stöd och samtidigt minska de kostnader som unionen måste bära genom sin budget.

⁽¹⁾ EUT C 364, 28.10.2020, s. 139.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 mars 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 17 mars 2021.

- (3) Unionen har de senaste åren antagit ambitiösa strategier för att fullborda den inre marknaden och stimulera en hållbar och inkluderande tillväxt och sysselsättning. Sådana strategier inbegriper *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla* av den 3 mars 2010, *Handlingsplan för en kapitalmarknadsunion* av den 30 september 2015, *Att sluta kretsloppet – en EU-handlingsplan för den cirkulära ekonomin* av den 2 december 2015, *En europeisk strategi för utsläppssnål rörlighet* av den 20 juli 2016, *En rymdstrategi för Europa* av den 26 oktober 2016, *Ren energi för alla i EU* av den 30 november 2016, *En europeisk försvarshandlingsplan* av den 30 november 2016, *Start för Europeiska försvarsfonden* av den 7 juni 2017, *Interinstitutionell proklamation av den europeiska pelaren för sociala rättigheter* av den 13 december 2017, *En ny europeisk agenda för kultur* av den 22 maj 2018, *Den europeiska gröna given* av den 11 december 2019, *Investeringsplanen inom den gröna given* av den 14 januari 2020, *Ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar* av den 14 januari 2020, *Att forma EU:s digitala framtid, en EU strategi för data* och vitboken *Om artificiell intelligens – en EU-strategi för spetskompetens och förtroende* av den 19 februari 2020, *En ny industristrategi för EU* av den 10 mars 2020 och *En SMF-strategi för ett hållbart och digitalt EU* av den 10 mars 2020. InvestEU-fonden bör utnyttja och förstärka synergieffekterna av dessa ömsesidigt förstärkande strategier genom att ge stöd till investeringar och tillgång till finansiering. Dessutom har unionen antagit Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/852 ⁽³⁾.
- (4) På unionsnivå utgör den europeiska planeringsterminen för samordning av den ekonomiska politiken ramen för identifiering av nationella reformprioriteringar och övervakning av deras genomförande. Medlemsstaterna utarbetar, om lämpligt i samarbete med lokala och regionala myndigheter, sina egna nationella fleråriga investeringsstrategier till stöd för dessa reformprioriteringar. Dessa strategier bör läggas fram tillsammans med de årliga nationella reformprogrammen för att ge överblick över och samordna prioriterade investeringsprojekt som ska få stöd genom nationell finansiering, unionsfinansiering eller båda. Dessa strategier bör även utnyttja unionsfinansiering på ett enhetligt sätt och maximera mervärdet av det finansiella stödet i synnerhet från de europeiska struktur- och investeringsfonderna, faciliteten för återhämtning och resiliens inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 ⁽⁴⁾ och InvestEU-programmet.
- (5) InvestEU-fonden bör bidra till att förbättra unionens konkurrenskraft och socioekonomiska konvergens och sammanhållning inom bland annat innovation och digitalisering, till en effektiv resursanvändning i enlighet med den cirkulära ekonomin, till en hållbar och inkluderande ekonomisk tillväxt i unionen, till social resiliens samt integrering av unionens kapitalmarknader, inbegripet genom lösningar för att motverka fragmenteringen på dessa marknader och diversifiera finansieringskällorna för unionens företag. För att åstadkomma detta bör InvestEU-fonden stödja projekt som är tekniskt och ekonomiskt bärkraftiga genom att tillhandahålla en ram för användning av skuld-, riskdelnings-, eget kapital- och hybridkapitalinstrument som, beroende på vad som är relevant, stöds av en garanti från unionens budget och finansiella bidrag från genomförandepartnerna. InvestEU-fonden bör vara efterfrågestyrd men samtidigt inriktad på att skapa strategisk och långsiktig nytta inom viktiga politikområden för unionen som annars inte skulle få någon finansiering eller få otillräcklig finansiering och på så sätt bidra till uppnåendet av unionens politiska mål. Stödet från InvestEU-fonden bör kunna ges till många olika sektorer och regioner, men undvika en alltför stor sektoriell eller geografisk koncentration och underlätta tillträde till finansiering för projekt som består av partnerenheter i flera regioner inom unionen, inbegripet projekt som främjar utvecklingen av nätverk, kluster och digitala innovationsknutpunkter.
- (6) De kulturella och kreativa sektorerna är viktiga liksom snabbväxande sektorer i unionen som kan spela en stor roll för att säkerställa en hållbar återhämtning, då de genererar både ekonomiskt och kulturellt värde från immateriella rättigheter och individuell kreativitet. De restriktioner när det gäller sociala kontakter som har införts under covid-19-krisen har emellertid fått mycket negativa ekonomiska effekter för dessa sektorer. Att tillgångarna i dessa sektorer är av immateriell karaktär begränsar dessutom möjligheterna för små och medelstora företag samt organisationer i dessa sektorer att få tillgång till den privata finansiering som är nödvändig för att de ska kunna investera, expandera och konkurrera på internationell nivå. InvestEU-programmet bör fortsätta att underlätta tillgången till finansiering för små och medelstora företag och organisationer från dessa sektorer. De kulturella, kreativa och audiovisuella sektorerna samt mediesektorn är oumbärliga för yttrandefrihet, och kulturell mångfald

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/852 av den 18 juni 2020 om inrättande av en ram för att underlätta hållbara investeringar och om ändring av förordning (EU) 2019/2088 (EUT L 198, 22.6.2020, s. 13).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

och för att bygga upp demokratiska och sammanhållna samhällen i den digitala tidsåldern, och spelar en avgörande roll för vår suveränitet och autonomi. Investeringar i dessa sektorer skulle vara avgörande för deras konkurrenskraft och deras långsiktiga kapacitet att producera och distribuera högkvalitativt innehåll till stora grupper över nationella gränser.

- (7) För att främja en hållbar och inkluderande tillväxt och sysselsättning samt hållbara och inkluderande investeringar, och därmed bidra till ökad välfärd, en rättvisare inkomstfördelning och större ekonomisk, social och territoriell sammanhållning inom unionen bör InvestEU-fonden stödja investeringar i materiella och immateriella tillgångar, inbegripet kulturarv. Projekt som finansieras av InvestEU-fonden bör uppfylla unionens miljöstandarder och sociala standarder, inbegripet standarder på arbetsrättsområdet. Åtgärder inom ramen för InvestEU-fonden bör vara ett komplement till det stöd unionen tillhandahåller via bidrag.
- (8) Unionen står bakom målen i Förenta nationernas Agenda 2030 för hållbar utveckling (*Agenda 2030*), Förenta nationernas mål för hållbar utveckling och målen i Parisavtalet som antagits inom ramen för Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar ⁽⁹⁾ (Parisavtalet), samt Sendai-ramverket för katastrofriskreducering 2015–2030. För att uppnå dessa mål, samt även de mål som satts upp inom ramen för unionens miljöpolitik, behöver åtgärderna för hållbar utveckling förstärkas avsevärt. Därför bör principerna om hållbar utveckling få en framträdande plats i InvestEU-fondens struktur.
- (9) InvestEU-programmet bör bidra till att skapa ett system för hållbar finansiering inom unionen som främjar en omdirigering av privat kapital mot hållbara investeringar i enlighet med de mål som fastställs i kommissionens meddelande av den 8 mars 2018 med titeln *Handlingsplan för finansiering av hållbar tillväxt* och kommissionens meddelande av den 14 januari 2020 om investeringsplanen inom den gröna given.
- (10) För att avspegla vikten av att bekämpa klimatförändringar i överensstämmelse med unionens åtaganden att genomföra Parisavtalet och åtagandet avseende Förenta nationernas mål för hållbar utveckling samt EU:s klimatneutralitetsmål för 2050 och unionens nya klimatmål för 2030, bör åtgärder enligt denna förordning bidra till uppnåendet av ett mål på 30 % av alla utgifter i den fleråriga budgetramen för integrering av klimatmål och ambitionen att 7,5 % av budgeten ska återspegla utgifterna för biologisk mångfald under 2024 och 10 % under 2026 och 2027, med beaktande av de befintliga överlappningarna mellan klimatmålen och målen för biologisk mångfald. Minst 30 % av InvestEU-programmets totala finansieringsram väntas gå till åtgärder som bidrar till klimatmålen.
- (11) InvestEU-fondens bidrag till uppnåendet av klimatmålet kommer att följas genom ett av unionen inrättat klimatspårningssystem som kommissionen kommer att utveckla i samarbete med potentiella genomförandepartners, genom att på lämpligt sätt tillämpa de kriterier som fastställs i förordning (EU) 2020/852 för att avgöra huruvida en ekonomisk verksamhet är miljömässigt hållbar. InvestEU-programmet bör även bidra till genomförandet av andra dimensioner av målen för hållbar utveckling.
- (12) Enligt Världsekonometiskt forums rapport om globala risker 2018 har fem av de tio mest kritiska riskerna för den globala ekonomin anknytning till miljön. Till riskerna hör föroreningar av luft, jord, inlandsvatten och hav, extrema väderhändelser, förlust av biologisk mångfald och att åtgärder för begränsning av och anpassning till klimatförändringar misslyckas. Miljöprinciperna är starkt förankrade i fördragen och i mycket av unionens politik. En integrering av miljömålen bör därför eftersträvas i insatser som har anknytning till InvestEU-fonden. Miljöskydd samt förebyggande och hantering av risker i samband med detta bör integreras i förberedelser och genomförande av investeringar. Unionen bör även spåra sina utgifter för biologisk mångfald och begränsning av luftföroreningar för

⁽⁹⁾ EUT L 282, 19.10.2016, s. 4.

att fullgöra sina rapporteringsskyldigheter enligt konventionen om biologisk mångfald ⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2284 ⁽⁷⁾. Investeringar som anslås till mål för miljömässig hållbarhet bör därför spåras med hjälp av gemensamma metoder som överensstämmer med metoder framtagna inom andra unionsprogram som avser hantering av klimat, biologisk mångfald och luftföroreningar, så att det blir möjligt att bedöma investeringars individuella och kombinerade effekt på de viktigaste delarna av naturkapitalet, nämligen luft, vatten, mark och biologisk mångfald.

- (13) Investeringsprojekt som får betydande stöd från unionen, särskilt på infrastrukturuområdet, bör granskas av genomförandepartnern för att avgöra om de har miljö- eller klimatrelaterade eller sociala effekter. Investeringsprojekt som har sådana effekter bör hållbarhetssäkras i enlighet med riktlinjer som kommissionen bör ta fram i nära samarbete med potentiella genomförandepartner inom ramen för InvestEU-programmet. Dessa riktlinjer bör på lämpligt sätt utgå från de kriterier som fastställs i förordning (EU) 2020/852 för att avgöra om en ekonomisk verksamhet är miljömässigt hållbar, inbegripet principen om inte orsaka betydande skada, uppfyller de sociala minimiskyddsåtgärderna och är förenlig med de riktlinjer som tagits fram för andra unionsprogram. I enlighet med proportionalitetsprincipen bör sådana riktlinjer inbegripa lämpliga bestämmelser för att undvika onödiga administrativa bördor, och projekt under en viss storlek som fastställs i riktlinjerna bör undantas från hållbarhetssäkringen. Om en genomförandepartner kommer fram till att en hållbarhetssäkring inte ska genomföras bör den lämna en motivering till den investeringskommitté som inrättas för InvestEU-fonden (*investeringskommittén*). Transaktioner som inte är förenliga med uppnåendet av klimatmålen bör inte vara stödberättigande enligt denna förordning.
- (14) Låga investeringsnivåer för infrastruktur i unionen under finanskrisen och återigen under covid-19-krisen har undergrävt unionens förmåga att främja hållbar tillväxt, insatserna för att uppnå klimatneutralitet, konkurrenskraften och konvergensen samt skapandet av sysselsättning. Detta skapar också risken att obalanser och skillnader och ojämlikheter inom och mellan medlemsstaterna befästs, vilket påverkar den långsiktiga utvecklingen på unionsnivå, nationell nivå eller regional nivå. Omfattande investeringar i unionens infrastruktur, särskilt vad avser sammanlänkning och energieffektivitet och skapande av ett gemensamt europeiskt transportområde, är nödvändiga för att uppnå unionens hållbarhetsmål, inbegripet unionens åtaganden i fråga om målen för hållbar utveckling samt energi- och klimatmålen 2030. Således bör stödet från InvestEU-fonden inriktas på investeringar på områdena transport- och energiinfrastruktur, inbegripet energieffektivitet och förnybara energikällor samt andra säkra och hållbara energikällor med låga utsläpp, miljöinfrastruktur, infrastruktur i samband med klimatåtgärder, sjöfartsinfrastruktur och digital infrastruktur och omvandling, inbegripet snabb och ultrasnabb bredbandsanslutning i hela unionen, för att påskynda den digitala omvandlingen av unionens ekonomi. InvestEU-programmet bör prioritera områden som är underinvesterade och där ytterligare investeringar krävs. För att maximera effekten och mervärdet av unionens finansieringsstöd är det lämpligt att främja en effektiv investeringsprocess som synliggör vilka projekt som är på gång och maximerar synergieffekterna mellan relevanta unionsprogram inom t.ex. transport, energi och digitalisering.

Med tanke på att det kan finnas hot mot skydd och säkerhet bör investeringsprojekt som får unionsstöd omfatta åtgärder som säkerställer infrastrukturens resiliens, däribland underhålls- och säkerhetsåtgärder, samt ta hänsyn till principerna om skydd av medborgare i det offentliga rummet. Detta bör vara ett komplement till de insatser som görs av andra unionsfonder, som ger stöd till säkerhetsinslagen i investeringar i det offentliga rummet, transport, energi och annan kritisk infrastruktur, till exempel Europeiska regionala utvecklingsfonden.

⁽⁶⁾ EGT L 309, 13.12.1993, s. 3.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2284 av den 14 december 2016 om minskning av nationella utsläpp av vissa luftföroreningar, om ändring av direktiv 2003/35/EG och om upphävande av direktiv 2001/81/EG (EUT L 344, 17.12.2016, s. 1).

- (15) InvestEU-programmet bör, när så är lämpligt, bidra till målen i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 ⁽⁸⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1999 ⁽⁹⁾, samt främja energieffektivitet i investeringsbeslut.
- (16) Verklig multimodalitet är en möjlighet att skapa ett effektivt och miljövänligt transportnät som utnyttjar samtliga transportmedels maximala potential och genererar synergieffekter mellan dem. InvestEU-programmet bör stödja investeringar i multimodala transportknutpunkter som, trots sin stora ekonomiska potential och affärsnytta, innebär betydande risker för privata investerare. InvestEU-programmet bör även bidra till utvecklingen och införandet av intelligenta transportsystem (ITS). InvestEU-programmet bör bidra till att öka insatserna för att utveckla och använda teknik som bidrar till att förbättra fordonens och väginfrastrukturens säkerhet.
- (17) InvestEU-programmet bör bidra till unionens politik när det gäller hav och oceaner genom utveckling av projekt och företag inom den blå ekonomin och genom finansieringsprinciper för en hållbar blå ekonomi. Detta kan inbegripa insatser inom maritimt företagande, sjöfartsindustrin, en innovativ och konkurrenskraftig sjöfartsindustri samt förnybar havsenergi och en cirkulär ekonomi.
- (18) Även om de samlade investeringarna i unionen var på uppgång före covid-19-krisen var investeringarna i verksamhet med högre risk, till exempel forskning och innovation, ändå otillräckliga och krisen tros ha haft en mycket negativ inverkan på dem. Forskning och innovation är avgörande för att klara krisen, konsolidera unionens resiliens att hantera framtida utmaningar och skapa den teknik som krävs för att uppnå unionens strategier och mål. InvestEU-fonden bör bidra till att uppnå det övergripande målet att investera minst 3 % av unionens BNP i forskning och innovation. För att kunna uppnå målet måste medlemsstaterna och den privata sektorn fortsätta med sina egna och förstärkta investeringar i forskning, utveckling och innovation för att undvika en underinvestering i forskning och innovation, vilket skadar unionens industriella och ekonomiska konkurrenskraft och dess medborgares livskvalitet. InvestEU-fonden bör tillhandahålla lämpliga finansiella produkter som omfattar olika faser i innovationscykeln och många olika intressenter för att i synnerhet möjliggöra ökande och spridning av lösningar i kommersiell skala i unionen, i syfte att göra sådana lösningar konkurrenskraftiga på världsmarknaderna och främja unionens spetskompetens inom hållbar teknik på global nivå, i synergi med Horisont Europa, som ska inrättas genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (*Horisont Europaförordningen*) inklusive Europeiska innovationsrådet. I detta avseende bör erfarenheterna från finansieringsinstrument som *InnovFin – EU-finansiering för innovatörer*, som lanserats inom Horisont 2020 för att underlätta och påskynda tillgången till finansiering för innovativa företag, utgöra en god grund för genomförandet av detta riktade stöd.
- (19) Turistnäringen, inbegripet hotell- och restaurangbranschen, är ett område av stor betydelse för unionens ekonomi och genomgår för närvarande en särskilt kraftig nedgång till följd av covid-19-pandemin. Den nedgången är särskilt skadlig för små och medelstora företag och familjeföretag och har orsakat omfattande arbetslöshet. InvestEU-programmet bör bidra till att stärka sektorns återhämtning, långsiktiga konkurrenskraft och hållbarhet, liksom dess värdekedjor, genom att stödja insatser som främjar hållbar, innovativ och digital turism, inbegripet innovativa åtgärder för att minska sektorns klimat- och miljövetryck.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1999 av den 11 december 2018 om styrningen av energiunionen och av klimatåtgärder samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 663/2009 och (EG) nr 715/2009, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/22/EG, 98/70/EG, 2009/31/EG, 2009/73/EG, 2010/31/EU, 2012/27/EU och 2013/30/EU samt rådets direktiv 2009/119/EG och (EU) 2015/652 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 525/2013 (EUT L 328, 21.12.2018, s. 1).

- (20) En betydande ansträngning måste omgående göras för att investera i och främja digitalisering samt säkerställa att nyttan av digitaliseringen kommer alla unionens medborgare och företag till del. Den starka politiska ramen för strategin för den digitala inre marknaden bör nu matchas med lika ambitiösa investeringar, bl.a. inom artificiell intelligens i linje med programmet för ett digitalt Europa som ska inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240.
- (21) Små och medelstora företag utgör över 99 % av alla företag i unionen och deras ekonomiska värde är betydande och avgörande. De har emellertid svårigheter att få tillgång till finansiering på grund av den upplevda höga risken och bristen på tillräckliga säkerheter. Ytterligare utmaningar uppstår på grund av att de små och medelstora företagen och företagen inom den sociala sektorn behöver upprätthålla sin konkurrenskraft genom digitalisering, internationalisering, omställning till principerna för en cirkulär ekonomi, innovationsverksamhet och utbildning av personal. Små och medelstora företag har drabbats särskilt hårt av covid-19-krisen. Små och medelstora företag och företag inom den sociala sektorn har dessutom tillgång till färre finansieringskällor än större företag, eftersom de i regel inte emitterar obligationer och bara har begränsad tillgång till fondbörser och stora institutionella investerare. Innovativa lösningar, t.ex. att de anställda förvärvar en verksamhet eller en ägarandel i verksamheten, blir också allt vanligare bland små och medelstora företag och företag inom den sociala sektorn. Svårigheterna att få tillgång till finansiering är särskilt stora för små och medelstora företag vars verksamhet är inriktad på immateriella tillgångar. Små och medelstora företag i unionen är starkt beroende av banker och lånefinansiering i form av kortfristiga checkräkningskrediter, banklån eller leasing. Att stödja små och medelstora företag som står inför de svårigheter som beskrivs i det föregående genom att göra det lättare för dem att få tillgång till finansiering och skapa mer diversifierade finansieringskällor är nödvändigt för att förbättra dessa företags förmåga att finansiera sin etablering, tillväxt, innovation och hållbara utveckling, säkerställa sin konkurrenskraft och stå emot ekonomiska chocker, samt för att göra ekonomin och det finansiella systemet mer motståndskraftiga under ekonomiska nedgångar och för att små och medelstora företag även framöver ska kunna skapa sysselsättning och socialt välbefinnande. Denna förordning kompletterar vidare de initiativ som redan tagits inom ramen för kapitalmarknadsunionen.

InvestEU-fonden bör därför bygga vidare på framgångsrika unionsprogram som programmet för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (Cosmeprogrammet), ge stöd till digitala uppstarts företag och innovativa små och medelstora företag för att hjälpa dem att konkurrera och expandera, tillhandahålla rörelsekapital och investeringar under ett företags hela livscykel, tillhandahålla finansiering för leasingtransaktioner och möjlighet att fokusera på särskilda, mer riktade finansiella produkter. Den bör även maximera förmågan hos offentlig-privata fondinstrument, t.ex. fonden för børsintroduktion av små och medelstora företag (SME IPO), för att stödja dessa företag genom att kanalisera mer privat och offentligt eget kapital.

- (22) Det framgår av kommissionens diskussionsunderlag om EU:s sociala dimension av den 26 april 2017, meddelandet om den europeiska pelaren för sociala rättigheter, unionens ram för FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning och meddelandet om ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar av den 14 januari 2020 att skapandet av en mer inkluderande och rättvis union är en viktig prioritering för att unionen ska kunna komma till rätta med ojämlikhet och främja en politik för social delaktighet i Europa. Ojämlika möjligheter berör i synnerhet tillgången till utbildning, kultur, sysselsättning, hälso- och sjukvård och sociala tjänster. Investeringar i den sociala, kompetensbaserade och humankapitalbaserade ekonomin samt i integrering av sårbara samhällsgrupper i samhället kan skapa ekonomiska möjligheter, särskilt om de samordnas på unionsnivå. Covid-19-krisen har visat att det finns ett betydande behov av investeringar i social infrastruktur. InvestEU-fonden bör användas för att stödja investeringar i utbildning, inbegripet omskolning och fortbildning av arbetstagare, bland annat i regioner som är beroende av en koldioxidintensiv ekonomi och som påverkas av den strukturella omställningen till en koldioxidsnål ekonomi. Den bör användas för att stödja projekt som genererar positiva sociala effekter och ökar social delaktighet genom att öka sysselsättningen i alla regioner, i synnerhet bland lågutbildade och långtidsarbetslösa, och förbättra situationen när det gäller jämställdhet, lika möjligheter, icke-diskriminering, tillgänglighet, solidaritet mellan generationer, sektorn för hälso- och sjukvård och sociala tjänster, subventionerat boende, hemlöshet, digital delaktighet, utveckling av lokalsamhällen, roll och plats i samhället för unga människor och sårbara grupper, däribland medborgare från tredjeländer. InvestEU-programmet bör även stödja europeisk kultur och kreativitet som tjänar ett socialt syfte.

- (23) Covid-19-krisen har fått särskilt allvarliga konsekvenser för kvinnor, ur såväl ett socialt som ett ekonomiskt perspektiv. Med detta i åtanke bör InvestEU-programmet bidra till att uppnå unionens jämställdhetspolitik, bland annat genom att ta itu med den digitala klyftan mellan män och kvinnor och bidra till att uppmuntra kvinnors kreativitet och företagarpotential.
- (24) För att motverka de negativa effekterna av omvälvande förändringar av samhällen i unionen och på arbetsmarknaden under det kommande decenniet är det nödvändigt att investera i humankapital, social infrastruktur, mikrofinansiering, etisk finansiering och finansiering av sociala företag samt nya socieekonomiska affärsmodeller, inbegripet påverkansinvesteringar och sociala utfallskontrakt. InvestEU-programmet bör stärka nya, framväxande sociala marknadsekosystem för att öka utbudet av och tillgången till finansiering för mikroföretag, sociala företag och institutioner för social solidaritet i syfte att möta efterfrågan från dem som har störst behov. I rapporten med titeln *Boosting Investment in Social Infrastructure in Europe* från januari 2018 slog högnivågruppen för frågor som rör investeringar i social infrastruktur i Europa fast att det finns ett sammanlagt investeringsgap på minst 1,5 biljoner EUR för perioden 2018–2030 inom social infrastruktur och sociala tjänster, inbegripet för utbildning, hälso- och sjukvård och bostäder. Detta kräver stöd, inbegripet på unionsnivå. Därför bör den samlade styrkan i offentligt, kommersiellt och filantropiskt kapital samt stöd från stiftelser och alternativa typer av finansiärer, t.ex. etiska, sociala och hållbara aktörer, utnyttjas för att stödja utvecklingen av en social värdekedja på marknaden och en mer motståndskraftig union.
- (25) Under den ekonomiska kris som orsakats av covid-19-pandemin är marknadsallokeringen av resurser inte helt effektiv och den upplevda risken är ett stort hinder för flödet av privata investeringar. InvestEU-fondens grundläggande funktion, att begränsa risken i ekonomiskt bärkraftiga projekt för att dra till sig privat finansiering, är under sådana förhållanden särskilt värdefull, bl.a. för att motverka risken att återhämtningen blir asymmetrisk. InvestEU-programmet bör kunna ge livsviktigt stöd till företag, särskilt små och medelstora företag och mikroföretag, i återhämtningsfasen, inbegripet kapitalstöd till små och medelstora företag som påverkats negativt av covid-19-krisen och som inte redan befann sig i svårigheter i slutet av 2019 enligt villkoren i statsstödsregler, och samtidigt säkerställa att investerare i hög grad har fokus på unionens medel- och långsiktiga politiska prioriteringar, t.ex. den europeiska gröna given, investeringsplanen för den europeiska gröna given, strategin för att forma Europas digitala framtid, den nya industristrategin för EU och ett starkt socialt Europa för rättvisa omställningar, med beaktande av principen om att inte orsaka betydande skada. Detta bör väsentligt öka risktagningsförmågan hos Europeiska investeringsbanksgruppen (*EIB-gruppen*), nationella utvecklingsbanker och -institutioner, samt andra genomförandepartner och därmed främja en ekonomisk återhämtning.
- (26) Den djupa nedgången i unionens BNP som är ett resultat av covid-19-krisen gör de negativa sociala effekterna oundvikliga. Covid-19-pandemin har visat att det är nödvändigt att snabbt och effektivt åtgärda strategiska sårbarheter för att förbättra unionens krishanteringsförmåga och motståndskraften och hållbarheten i hela ekonomin. Bara en motståndskraftig, hållbar, inkluderande och integrerad unionsekonomi kan bevara den inre marknads integritet och säkerställa lika spelregler även för de medlemsstater och regioner som drabbats hårdast.
- (27) InvestEU-fondens verksamhet bör bedrivas via fyra politikområden som avspeglar unionens viktigaste politiska prioriteringar, dvs. hållbar infrastruktur, forskning, innovation och digitalisering, små och medelstora företag, samt sociala investeringar och kompetens.
- (28) Politikområdet små och medelstora företag bör i huvudsak fokusera på att gynna små och medelstora företag, men även små midcap-bolag bör kunna få stöd inom det. Midcap-bolag bör kunna få stöd inom ramen för de tre andra politikområdena.
- (29) I enlighet med den europeiska gröna given och investeringsplanen inom den gröna given kommer en mekanism för en rättvis omställning inrättas i syfte att hantera de sociala, ekonomiska och miljömässiga konsekvenserna i förbindelse med uppnåendet av unionens klimatmål för 2030 och dess mål om klimatneutralitet senast 2050. Denna mekanism skulle vara bestående av tre pelare, dvs. Fonden för en rättvis omställning som ska inrättas genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en fond för en rättvis omställning (*förordningen om en fond för en rättvis omställning*) (pelare 1), ett särskilt program för en rättvis omställning inom ramen för InvestEU-programmet (pelare 2) och en lånefacilitet för den offentliga sektorn som ska inrättas genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en lånefacilitet för den offentliga sektorn inom mekanismen för en rättvis omställning (*förordningen om lånefaciliteten för den offentliga sektorn för 2021–2027*) (pelare 3). Den mekanismen bör vara inriktad på de regioner som påverkas mest av omställningen på grund av deras beroende av fossila bränslen,

inbegripet kol, torv och oljeskiffer eller växthusgasintensiva industriprocesser, och som har minst kapacitet att finansiera nödvändiga investeringar. Programmet för en rättvis omställning bör även stödja finansiering för att generera investeringar till förmån för de territorier som omfattas av rättvis omställning. InvestEU:s rådgivningscentrum bör göra det möjligt för respektive territorier att dra nytta av tekniskt stöd.

- (30) För att genomföra pelare 2 i mekanismen för en rättvis omställning bör ett särskilt program för en rättvis omställning inom ramen för InvestEU-programmet inrättas horisontellt för alla politikområden, för att stödja ytterligare investeringar till förmån för de territorier som identifierats i de territoriella planerna för en rättvis omställning, som inrättats i enlighet med förordningen om en fond för en rättvis omställning. Det programmet bör möjliggöra investeringar i ett stort antal olika projekt, i enlighet med stödberättigande kriterier inom InvestEU-programmet. Projekt i territorier som identifierats i de territoriella planerna för en rättvis omställning eller projekt som är till förmån för dessa regioners omställning, även om de inte genomförs i just de territorierna, kan få stöd genom programmet, men endast om finansiering utanför territorier som omfattas av en rättvis omställning är centrala för omställningen i dessa territorier.
- (31) Det bör vara möjligt att stödja strategiska investeringar inbegripet viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse, inom alla politikområden i synnerhet med tanke på den gröna och digitala omställningen, behovet att öka konkurrenskraften och resiliensen, främja entreprenörskap och skapande av arbetstillfällen samt förstärkning av strategiska värdekedjor.
- (32) Varje politikområde bör bestå av två komponenter – en EU-komponent och en medlemsstatskomponent. EU-komponenten bör på ett proportionellt sätt åtgärda unionsomfattande eller medlemsstatsspecifika marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer. Transaktioner som stöds bör ha ett tydligt unionsmervärde. Medlemsstatskomponenten bör ge medlemsstater och regionala myndigheter via deras medlemsstat möjlighet att bidra med en andel av sina medel från fonder under delad förvaltning till avsättningar för EU-garantin och att använda EU-garantin för finansierings- eller investeringstransaktioner som syftar till att åtgärda specifika marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer inom deras egna territorier, inbegripet i utsatta och avlägset belägna områden, såsom unionens yttersta randområden, i enlighet med överenskommelsen medverkan och för att uppnå målen för fonderna under delad förvaltning. Medlemsstatskomponenten bör också ge medlemsstaterna möjlighet att bidra med andra ytterligare belopp, inbegripet de som gjorts tillgängliga enligt förordning (EU) 2021/241, till att göra avsättningar för EU-garantin och att använda EU-garantin för finansiering av investeringstransaktioner för de ändamål som fastställs i överenskommelsen om medverkan, vilka i förekommande fall bör inbegripa syftena med åtgärder inom ramen för en plan för återhämtning och resiliens. Detta skulle bland annat kunna möjliggöra kapitalstöd till små och medelstora företag som påverkats negativt av covid-19-krisen och som inte redan befann sig i svårigheter i statsstödstemer i slutet av 2019. Transaktioner som stöds av InvestEU-fonden genom antingen EU- eller medlemsstatskomponenten bör inte duplicera eller leda till undanträngning av privat finansiering, eller snedvrider konkurrensen på den inre marknaden.
- (33) Medlemsstatskomponenten bör särskilt utformas så att det blir möjligt att använda fonder under delad förvaltning eller ytterligare bidrag som medlemsstaterna bidragit med, inbegripet sådana som gjorts tillgängliga enligt förordning (EU) 2021/241 för att göra avsättningar till en unionsgaranti. Den möjligheten skulle öka EU-garantins mervärde genom att stöd under denna garanti kan ges till en större krets slutmottagare och projekt och olika medel användas för att uppnå målen för fonderna under delad förvaltning eller för planer för återhämtning och resiliens, samtidigt som en enhetlig riskhantering av ansvarsförbindelserna säkerställs genom att EU-garantin genomförs genom indirekt förvaltning. Unionen bör garantera de finansierings- och investeringstransaktioner som planeras enligt de garantiavtal som ingås mellan kommissionen och genomförandepartnerna inom ramen för medlemsstatskomponenten. Avsättningen för garantin bör komma från fonder under delad förvaltning eller ytterligare belopp som medlemsstaterna bidrar med, inbegripet sådana som gjorts tillgängliga enligt förordning (EU) 2021/241 enligt en avsättningsnivå som fastställs av kommissionen och anges i den överenskommelse om medverkan som ingås med medlemsstaten, på grundval av transaktionernas art och de förväntade förlusterna. Medlemsstaten bör bära

förluster utöver de förväntade förlusterna genom att ställa en rygg-mot-rygg-garanti till förmån för unionen som bör kvarstå så länge som någon finansierings- och investeringstransaktion inom den medlemsstatskomponenten är utestående. Sådana arrangemang bör ingå i en enda överenskommelse om medverkan med varje medlemsstat som väljer en sådan lösning.

Överenskommelsen om medverkan bör omfatta det eller de särskilda garantiavtal som ska genomföras inom den berörda medlemsstaten, liksom eventuella regionala öronmärkningar, på grundval av reglerna för InvestEU-fonden. Fastställandet av avsättningsnivån i varje enskilt fall kräver ett undantag från artikel 211.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁰⁾ (*budgetförordningen*). Detta arrangemang innebär också en enda uppsättning regler för budgetgarantier som stöds av fonder som förvaltas centralt eller fonder under delad förvaltning, vilket gör det lättare att kombinera dessa. Avsättningar för en EU-garanti för en medlemsstatskomponent som stöds av andra ytterligare belopp som medlemsstaterna bidrar med, inbegripet de belopp som gjorts tillgängliga enligt förordning (EU) 2021/241, bör utgöra externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.

- (34) Ett partnerskap mellan kommissionen och EIB-gruppen bör inrättas på grundval av varje partners relativa styrkor för att säkerställa största möjliga politiska genomslag, effektiv användning samt lämplig budget- och riskhanteringskontroll, och som bör stödja en ändamålsenlig och inkluderande direkt tillgång till EU-garantin.
- (35) Unionen, företrädd av kommissionen, bör ha möjlighet att delta i en kapitalökning av Europeiska investeringsfonden (EIF) för att EIF ska kunna fortsätta stötta den europeiska ekonomin och dess återhämtning. Huvudsyftet med kapitalökningen skulle vara att göra det möjligt för EIF att bidra till genomförandet av InvestEU-programmet. Unionen bör kunna upprätthålla sin totala andel av EIF:s kapital. En tillräcklig finansieringsram för detta bör föreskrivas i den fleråriga budgetramen för 2021–2027. Den 3 december 2020 beslöt EIF:s styrelse att andelsinnehavarna föreslås en höjning av EIF:s auktoriserade kapital som skulle resultera i ett kapitaltillskott på 1 250 000 000 EUR. Priset på de nya andelarna baseras på den formel för nettotillgångsvärdet som överenskommit mellan EIF:s andelsinnehavare och består av den inbetalda delen och överkursen. I enlighet med artikel 7 i EIF:s stadgar ska 20 % av det nominella värdet betalas in för varje tecknad andel.
- (36) När så är lämpligt bör kommissionen inhämta synpunkter från andra potentiella genomförandepartners tillsammans med EIB-gruppen om investeringsriktlinjer, klimatspårningssystemet och riktlinjedokumenten för hållbarhetssäkring och gemensamma metoder, för att säkerställa inkludering och operationalitet fram till dess att styrningsorganen har inrättats, varpå genomförandepartnersnas deltagande bör ske inom ramen för InvestEU-programmets rådgivande nämnd och styrelse.
- (37) InvestEU-fonden bör vara öppen för bidrag från tredjeländer som är medlemmar i Europeiska frihandelssammanslutningen, anslutande länder, kandidater och potentiella kandidater, länder som omfattas av grannskapspolitiken och andra länder, i enlighet med de villkor som överenskommit mellan unionen och dessa länder, särskilt med tanke på de positiva effekterna av ett sådant öppnande för medlemsstaternas ekonomier. Detta bör möjliggöra fortsatt samarbete med relevanta länder, i tillämpliga fall, särskilt inom områdena forskning och innovation och små och medelstora företag.
- (38) I denna förordning fastställs en finansieringsram för andra åtgärder inom ramen för InvestEU-programmet än avsättningarna för EU-garantin, som ska utgöra det särskilda referensbeloppet i den mening som avses i punkt 18 i det interinstitutionella avtalet av den 16 december 2020 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

Europeiska kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning samt om nya egna medel, inbegripet en färdplan för införandet av nya egna medel ⁽¹⁾ för Europaparlamentet och rådet under det årliga budgetförfarandet.

- (39) Ett belopp på 2 672 292 573 EUR i löpande priser av EU-garantin bör tillhandahållas med medel från den ytterligare tilldelning som tillhandahålls i enlighet med artikel 5 i och bilaga II till rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽¹²⁾ motsvarande ett belopp på 1 000 000 000 EUR i 2018 års priser. Ett belopp på 63 800 000 EUR i löpande priser av den totala tilldelningen till InvestEU:s rådgivningscentrum på 430 000 000 EUR i löpande priser bör tillhandahållas från det beloppet.
- (40) EU-garantin på 26 152 310 073 EUR i löpande priser för EU-komponenten förväntas kunna mobilisera mer än 372 000 000 000 EUR i ytterligare investeringar inom unionen och bör anslås mellan de olika politikområdena.
- (41) Den 18 april 2019 förklarade kommissionen ”att engångsbidrag från medlemsstaterna, antingen av en medlemsstat eller av nationella utvecklingsbanker som räknas till sektorn offentlig förvaltning eller som agerar för en medlemsstats räkning, till tematiska plattformar eller investeringsplattformar som omfattar flera länder, utan att det påverkar rådets befogenheter vid genomförandet av stabilitets- och tillväxtpakten, i princip bör godkännas som en engångsåtgärd i den mening som avses i artiklarna 5.1 och 9.1 i rådets förordning (EG) nr 1466/97 ⁽¹³⁾ och artikel 3.4 i rådets förordning (EG) nr 1467/97 ⁽¹⁴⁾. Kommissionen kommer dessutom, utan att det påverkar rådets befogenheter vid genomförandet av stabilitets- och tillväxtpakten, att överväga i vilken utsträckning samma behandling som för Efsi, inom ramen för kommissionens meddelande om flexibilitet, kan tillämpas på InvestEU-programmet, såsom efterföljande instrument till Efsi, när det gäller engångsbidrag från medlemsstaterna i form av likvida medel för att finansiera ett tilläggsbelopp från EU-garantin inom ramen för medlemsstatskomponenten”.
- (42) Den EU-garanti som ligger till grund för InvestEU-fonden bör genomföras indirekt av kommissionen via genomförandepartner som når ut till finansiella intermediärer, i tillämpliga fall, och till slutmottagarna. Valet av genomförandepartner bör vara transparent och fritt från intressekonflikter. Kommissionen bör ingå ett garantiavtal varigenom garantikapacitet avsätts från InvestEU-fonden med varje genomförandepartner för att stödja dess finansierings- och investeringstransaktioner som uppfyller InvestEU-fondens kriterier för stödberättigande och bidrar till att uppfylla dess mål. Riskhanteringen i samband med EU-garantin bör inte försvåra genomförandepartnernas direkta tillgång till garantin. Så snart EU-garantin har beviljats inom ramen för EU-komponenten till genomförandepartnerna bör de ha det fulla ansvaret för hela investeringsprocessen och due diligence-granskningen av finansierings- och investeringstransaktionerna. InvestEU-fonden bör stödja projekt som normalt har en högre riskprofil än projekt som stöds genom genomförandepartnernas sedvanliga verksamhet och som inte skulle ha kunnat genomföras under den period då EU-garantin kunde användas, eller inte skulle ha kunnat genomföras i samma omfattning, av andra offentliga eller privata källor utan stöd från InvestEU-fonden.
- (43) InvestEU-fonden bör få en styrningsstruktur vars funktion bör vara förenlig med dess enda syfte att säkerställa att EU-garantin används på lämpligt sätt så att investeringsbeslutens politiska oberoende kan säkerställas. Styrningsstrukturen bör bestå av en rådgivande nämnd, en styrelse och en fullständigt oberoende investeringskommitté. När det gäller styrningsstrukturens övergripande sammansättning bör en jämn könsfördelning eftersträvas. Styrningsstrukturen bör inte inkräkta på eller blanda sig i EIB-gruppens eller andra genomförandepartners beslutsfattande eller ersätta deras respektive styrande organ.

⁽¹⁾ EUT L 433I, 22.12.2020, s. 28.

⁽¹²⁾ Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027 (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 11).

⁽¹³⁾ Rådets förordning (EG) nr 1466/97 av den 7 juli 1997 om förstärkning av övervakningen av de offentliga finanserna samt övervakningen och samordningen av den ekonomiska politiken (EGT L 209, 2.8.1997, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rådets förordning (EG) nr 1467/97 av den 7 juli 1997 om påskyndande och förtydligande av tillämpningen av förfarandet vid alltför stora underskott (EGT L 209, 2.8.1997, s. 6).

- (44) En rådgivande nämnd, bestående av företrädare för genomförandepartnerna och medlemsstaterna, en expert som utsetts av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och en expert som utsetts av Regionkommittén, bör inrättas för att utbyta information och synpunkter om användningen av finansiella produkter som initierats inom ramen för InvestEU-fonden och för att diskutera förändrade behov och nya produkter, inbegripet särskilda territoriella marknadsluckor.
- (45) För att en rådgivande nämnd initialt ska kunna inrättas bör kommissionen utse företrädarna för potentiella genomförandepartner för en tillfällig period på ett år, varpå de genomförandepartner som undertecknat garantiavtal därefter tar över ansvaret för detta.
- (46) En styrelse, bestående av företrädare för kommissionen, genomförandepartnerna och en expert utan rösträtt som utses av Europaparlamentet, bör fastställa strategiska och operativa riktlinjer för InvestEU-fonden.
- (47) Kommissionen bör bedöma hur förenliga de finansierings- och investeringstransaktioner som genomförandepartnerna har föreslagit är med unionsrätten och unionens politik. Beslut om finansierings- och investeringstransaktioner bör i slutändan fattas av en genomförandepartner.
- (48) En investeringskommitté, bestående av oberoende experter, bör nå ett avgörande om huruvida stöd från EU-garantin ska beviljas till finansierings- och investeringstransaktioner som uppfyller kraven för stödberättigande i InvestEU-fonden, och därigenom tillhandahålla extern expertis i investeringsbedömningen avseende projekt. Investeringskommittén bör ha olika konstellationer för att på bästa möjliga sätt täcka olika politikområden och sektorer.
- (49) Ett oberoende sekretariat som sköts av kommissionen och som är ansvarigt inför investeringskommitténs ordförande bör bistå investeringskommittén.
- (50) Vid val av genomförandepartner för användning av InvestEU-fonden bör kommissionen beakta deras förmåga att uppfylla målen för InvestEU-fonden och bidra med sina egna medel, i syfte att säkerställa lämplig geografisk täckning och diversifiering, locka till sig privata investerare och erbjuda tillräcklig riskspridning och lösningar för att åtgärda marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer. EIB-gruppen bör med tanke på dess roll enligt fördragen, dess förmåga att verka i alla medlemsstater och de befintliga erfarenheterna från nuvarande finansieringsinstrument och Efsi utgöra en prioriterad genomförandepartner inom ramen för InvestEU-fondens EU-komponent. Utöver EIB-gruppen bör nationella utvecklingsbanker och -institutioner ha möjlighet att erbjuda en kompletterande uppsättning finansiella produkter, med tanke på att deras erfarenheter och förmåga på nationell och regional nivå skulle kunna vara till nytta för att maximera effekten av offentlig finansiering inom unionens hela territorium och för att säkerställa en rättvis geografisk fördelning av projekten. InvestEU-programmet bör genomföras på ett sätt som främjar likvärdiga förutsättningar för mindre och nyare utvecklingsbanker och -institutioner. Det bör också vara möjligt för andra internationella finansiella institut att bli genomförandepartner, särskilt om de har en komparativ fördel i fråga om specifik sakkunskap och erfarenhet i vissa medlemsstater och om en majoritet av dess aktieägare kommer från unionen. Det bör också vara möjligt för andra enheter som uppfyller budgetförordningens kriterier att bli genomförandepartner.
- (51) För att verka för en ökad geografisk diversifiering får det inrättas investeringsplattformar för att kombinera genomförandepartnernas insatser och sakkunskap med andra nationella utvecklingsbanker och -institutioner som har begränsad erfarenhet av användningen av finansieringsinstrument. Sådana strukturer bör uppmuntras, bl.a. med tillgängligt stöd från InvestEU:s rådgivningscentrum. Det är lämpligt att sammanföra saminvesteringar, offentliga myndigheter, experter, utbildnings- och forskningsinstitut, berörda arbetsmarknadsparter och företrädare för civilsamhället och andra berörda aktörer på unionsnivå och på nationell och regional nivå, i syfte att främja användningen av investeringsplattformar inom relevanta sektorer.

- (52) EU-garantin inom ramen för medlemsstatskomponenten bör tilldelas till alla genomförandepartner som är stödberättigade i enlighet med artikel 62.1 c i budgetförordningen, inklusive nationella eller regionala utvecklingsbanker eller -institutioner, EIB, EIF och andra internationella finansiella institut. Vid valet av genomförandepartner inom ramen för medlemsstatskomponenten bör kommissionen beakta de förslag som varje medlemsstat lagt fram, i enlighet med överenskommelsen om medverkan. I enlighet med artikel 154 i budgetförordningen ska kommissionen göra en bedömning av genomförandepartnernas regler och förfaranden för att förvissa sig om att dessa ger en skyddsnivå för unionens ekonomiska intressen som är likvärdig den som tillhandahålls av kommissionen.
- (53) Finansierings- och investeringstransaktioner bör i slutändan beslutas av en genomförandepartner i dess eget namn, genomföras i enlighet med dess interna regler, policyer och förfaranden och redovisas i dess egna finansiella rapporter eller, i tillämpliga fall, i noterna till de finansiella rapporterna. Därför bör kommissionen endast redovisa det ekonomiska ansvar som följer av EU-garantin och offentliggöra det högsta garantibeloppet, inklusive all relevant information om den tillhandahållna garantin.
- (54) När så är lämpligt bör InvestEU-fonden göra det möjligt att på ett smidigt, friktionsfritt och effektivt sätt kombinera bidrag, finansieringsinstrument, eller båda, som finansieras genom unionens budget eller andra fonder, såsom innovationsfonden inom EU:s utsläppshandelssystem (ETS), med EU-garantin i situationer där detta är nödvändigt för att på bästa sätt stödja investeringar som ska åtgärda vissa marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer.
- (55) Projekt som läggs fram av genomförandepartner för stöd från InvestEU-programmet och som inbegriper blandfinansiering från InvestEU-fonden med stöd från andra unionsprogram, bör som helhet också vara förenliga med dessa unionsprogramns mål och kriterier för stödberättigande. Användningen av EU-garantin bör beslutas inom ramen för InvestEU-programmet.
- (56) InvestEU:s rådgivningscentrum bör stödja utvecklingen av en databas med tillförlitlig information om investeringsprojekt inom varje politikområde, med hjälp av rådgivningsinitiativ som genomförs av EIB-gruppen eller andra rådgivningspartner eller genomförs direkt av kommissionen. InvestEU:s rådgivningscentrum bör främja geografisk diversifiering i syfte att bidra till unionens mål om ekonomisk, social och territoriell sammanhållning och minska de regionala skillnaderna. InvestEU:s rådgivningscentrum bör särskilt uppmärksamma behovet av att sammanföra småskaliga projekt till större portföljer. Kommissionen, EIB-gruppen och de andra rådgivningspartnerna bör ha ett nära samarbete för att säkerställa effektivitet, synergieffekter och en verklig geografisk täckning för stödet i hela unionen, med beaktande av den expertis och lokala kapacitet som finns hos lokala genomförandepartner och det europeiska centrumet för investeringsrådgivning som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1017⁽¹⁵⁾. Slutsatserna i Europeiska revisionsrättens särskilda rapport nr 12/2020 *Europeiska centrumet för investeringsrådgivning inrättades för att öka investeringarna i EU men effekten är fortfarande begränsad*⁽¹⁶⁾ bör studeras noggrant för att maximera effektiviteten och effekterna av InvestEU:s rådgivningscentrum. InvestEU:s rådgivningscentrum bör tillhandahålla en central kontaktpunkt för projektutvecklingsstöd som tillhandahålls inom ramen för InvestEU:s rådgivningscentrum för offentliga myndigheter och för projektansvariga.
- (57) InvestEU:s rådgivningscentrum bör inrättas av kommissionen med EIB-gruppen som huvudpartner, med utgångspunkt i erfarenheterna från Europeiska centrumet för investeringsrådgivning. Kommissionen bör ansvara för den politiska styrningen av InvestEU:s rådgivningscentrum och för förvaltningen av den centrala kontaktpunkten. EIB-gruppen bör genomföra rådgivningsinitiativ inom de olika politikområdena. Dessutom bör EIB-gruppen tillhandahålla operativa tjänster till kommissionen, bland annat genom att bidra till de strategiska och politiska riktlinjerna för rådgivningsinitiativ, kartlägga befintliga och nya rådgivningsinitiativ, bedöma rådgivningsbehoven och ge råd till kommissionen om optimala sätt att hantera dessa behov genom befintliga eller nya rådgivningsinitiativ.

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1017 av den 25 juni 2015 om Europeiska fonden för strategiska investeringar, Europeiska centrumet för investeringsrådgivning och portalen för investeringsprojekt på europeisk nivå samt om ändring av förordningarna (EU) nr 1291/2013 och (EU) nr 1316/2013 – Europeiska fonden för strategiska investeringar (EUT L 169, 1.7.2015, s. 1).

⁽¹⁶⁾ EUT C 170, 18.5.2020, s. 22.

- (58) I syfte att säkerställa en stor geografisk spridning av rådgivningstjänsterna i hela unionen och för att framgångsrikt utnyttja lokala kunskaper om InvestEU-fonden, bör vid behov och med beaktande av befintliga stödsystem och förekomsten av lokala partner säkerställas att InvestEU:s rådgivningscentrum är representerat på lokal nivå, i syfte att tillhandahålla konkret, proaktivt och skräddarsytt stöd på plats. För att underlätta tillhandahållandet av rådgivningsstöd på lokal nivå och säkerställa effektivitet, synergieffekter och en verklig geografisk täckning för stödet i hela unionen, bör InvestEU:s rådgivningscentrum samarbeta med nationella utvecklingsbanker och -institutioner och erhålla och utnyttja deras sakkunskap.
- (59) InvestEU:s rådgivningscentrum bör tillhandahålla rådgivningsstöd till småskaliga projekt och projekt för nystartade företag, särskilt när de nystartade företagen försöker skydda sina investeringar i forskning och innovation genom att erhålla immateriella rättigheter, såsom patent, med beaktande av förekomsten av andra tjänster som kan täcka sådana åtgärder och i en strävan efter synergieffekter med dessa tjänster.
- (60) Vad gäller InvestEU-fonden finns ett behov av att tillhandahålla projektutvecklings- och kapacitetsuppbyggnadsstöd för att utveckla den organisatoriska kapacitet och marknadsutvecklingsverksamhet som behövs för att initiera kvalitetsprojekt. Sådant stöd bör också riktas till finansiella intermediärer som är väsentliga för att hjälpa små och medelstora företag att få tillgång till finansiering och förverkliga sin fulla potential. Dessutom har rådgivningsstödet som mål att skapa förutsättningar för att öka det potentiella antalet stödberättigade mottagare i framväxande marknadssegment, i synnerhet där enskilda projekt till följd av sin begränsade storlek avsevärt höjer transaktionskostnaderna på projektnivå, såsom för det ekosystem som utgörs av social finansiering, inbegripet filantropiska organisationer, eller för de kulturella och kreativa sektorerna. Kapacitetsuppbyggnadsstödet bör vara ett komplement till och gå utöver åtgärder som vidtas enligt andra unionsprogram som täcker särskilda politikområden. Insatser bör också göras för att stödja kapacitetsuppbyggnaden för potentiella projektansvariga, särskilt lokala organisationer och myndigheter.
- (61) InvestEU-portalerna bör inrättas för att ge genomförandepartnerna tillgång till en lättåtkomlig och användarvänlig projektdatabas som synliggör investeringsprojekt som söker finansiering, med förstärkt fokus på tillhandahållandet av en möjlig databas med investeringsprojekt, i överensstämmelse med unionsrätten och unionspolitiken.
- (62) I enlighet med rådets förordning (EU) 2020/2094 ⁽¹⁷⁾ och inom ramen för de medel som anslås i den, bör syftet med åtgärder för återhämtning och resiliens som genomförs inom ramen för InvestEU-programmet vara att hantera covid-19-krisens exempellösa följdverkningar. Sådana ytterligare medel bör användas på ett sätt som gör att tidsfristerna enligt förordning (EU) 2020/2094 iakttas.
- (63) Enligt punkterna 22 och 23 i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽¹⁸⁾ bör InvestEU-programmet utvärderas på grundval av information som samlats in i enlighet med särskilda övervakningskrav, samtidigt som en administrativ börda, särskilt för medlemsstaterna, och överreglering undviks. Dessa krav bör när så är lämpligt innefatta mätbara indikatorer som utgångspunkt för utvärdering av InvestEU-programmets faktiska konsekvenser.
- (64) En solid övervakningsram baserad på indikatorer för resultat, utfall och effekt bör genomföras för att mäta framgång i förhållande till unionens mål. För att säkerställa ansvarighet inför unionsmedborgarna bör kommissionen årligen rapportera till Europaparlamentet och rådet om InvestEU-programmets genomförande, effekt och insatser.
- (65) Övergripande finansiella regler som antas av Europaparlamentet och rådet på grundval av artikel 322 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) är tillämpliga på denna förordning. Dessa regler fastställs i budgetförordningen och reglerar särskilt förfarandet för fastställande och genomförande av budgeten genom bidrag, upphandling, priser till följd av tävlingar och indirekt genomförande, och föreskriver kontroller av finansiella aktörers ansvar. Regler som antas på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget innefattar även en generell villkorlighetsordning för att skydda unionens budget.

⁽¹⁷⁾ Rådets förordning (EU) 2020/2094 av den 14 december 2020 om inrättande av Europeiska unionens återhämtningsinstrument för att stödja återhämtningen efter covid-19-krisen (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 23).

⁽¹⁸⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (66) Budgetförordningen är tillämplig på InvestEU-programmet. Den fastställer regler för genomförande av unionens budget, inklusive regler om budgetgarantier.
- (67) I enlighet med budgetförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ⁽¹⁹⁾ samt rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽²¹⁾ och (EU) 2017/1939 ⁽²²⁾ ska unionens ekonomiska intressen skyddas genom proportionella åtgärder, inbegripet åtgärder avseende förebyggande, upptäckt, korrigering och utredning av oriktigheter, inklusive bedrägerier, avseende krav på återbetalning av medel som förlorats, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, när så är lämpligt, avseende påförande av administrativa sanktioner. I enlighet med förordningarna (Euratom, EG) nr 2185/96 och (EU, Euratom) nr 883/2013 har Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) befogenhet att göra administrativa utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägerier, korruption eller annan olaglig verksamhet som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen. I enlighet med förordning (EU) 2017/1939 har Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo) befogenhet att utreda och lagföra brott som skadar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 ⁽²³⁾.

I enlighet med budgetförordningen ska varje person eller enhet som mottar medel från unionen samarbeta till fullo för att skydda unionens ekonomiska intressen, bevilja kommissionen, Olaf, revisionsrätten och – när det gäller de medlemsstater som deltar i fördjupat samarbete enligt förordning (EU) 2017/1939 – Eppo de rättigheter och den tillgång som krävs och säkerställa att tredje parter som är involverade i förvaltningen av medel från unionen beviljar likvärdiga rättigheter.

- (68) Tredjeländer som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får delta i unionens program inom ramen för det samarbete som inrättas genom avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ⁽²⁴⁾, av vilket följer att programmen ska genomföras på grundval av ett beslut antaget inom ramen för det avtalet. Tredjeländer får också delta på grundval av andra rättsliga instrument. En särskild bestämmelse bör införas i denna förordning för att bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Olaf och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt.
- (69) Enligt rådets beslut 2013/755/EU ⁽²⁵⁾ är enskilda personer och enheter i utomeuropeiska länder eller territorier berättigade till finansiering, med förbehåll för InvestEU-programmets regler och mål och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken det berörda utomeuropeiska landet eller territoriet är knutet.
- (70) För att komplettera icke-väsentliga delar av denna förordning med investeringsriktlinjer och en resultattavla av indikatorer, för att underlätta ett snabbt och flexibelt antagande av prestationsindikatorer och för att justera avsättningsnivån, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på att utforma investeringsriktlinjer för finansierings- och investeringstransaktioner inom ramen för olika politikområden, resultattavlan och ändringar av bilaga III till denna förordning och för att se

⁽¹⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT L 312, 23.12.1995, s. 1).

⁽²¹⁾ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²²⁾ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁽²³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29).

⁽²⁴⁾ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽²⁵⁾ Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

över eller komplettera indikatorerna och justera avsättningsnivån. I enlighet med proportionalitetsprincipen bör sådana investeringsriktlinjer inbegripa lämpliga bestämmelser för att undvika onödiga administrativa bördor. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

- (71) Finansierings- och investeringstransaktioner som undertecknats eller ingått av en genomförandepartner under perioden från och med den 1 januari 2021 fram till undertecknandet av deras respektive garantiavtal får omfattas av EU-garantin, förutsatt att sådana transaktioner anges i garantiavtalet, godkänns vid kontrollen av överensstämmelsen eller tillstyrks inom ramen för förfarandet som föreskrivs i artikel 19 i protokoll nr 5 om Europeiska investeringsbankens stadga som fogas till fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och EUF-fördraget (EIB-stadgan) och i båda fallen godkänns av investeringskommittén.
- (72) För att optimera användningen av budgetmedel bör en kombination av relevanta portföljer av finansieringsinstrument som inrättats inom ramen för den fleråriga budgetramen 2014–2020 och EU-garantin enligt förordning (EU) 2015/1017 vara möjlig med EU-garantin enligt den här förordningen. Den ökade riskbärande kapacitet som skapas genom en sådan kombination bör öka EU-garantins effektivitet enligt den här förordningen och möjliggöra mer stöd till slutmottagarna. Villkoren för kombinationen bör fastställas i garantiavtalet mellan kommissionen och EIB eller EIF. Villkoren för kombinationen bör vara förenliga med avtalet om Förenade konungariket Storbritanniens och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen ⁽²⁶⁾.
- (73) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att åtgärda unionsomfattande och medlemsstatsspecifika marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer och möjliggöra unionsomfattande marknadstester av innovativa finansiella produkter som utformats för att åtgärda nya eller komplexa marknadsmisslyckanden, suboptimala investeringssituationer samt tillhandahålla system för att sprida sådana produkter, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (74) För att säkerställa kontinuitet i tillhandahållandet av stöd inom det relevanta politikområdet och göra det möjligt att påbörja genomförandet från och med början av den fleråriga budgetramen 2021–2027, bör denna förordning skyndsamt träda i kraft och bör tillämpas med retroaktiv verkan från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning inrättas InvestEU-fonden, som ska tillhandahålla en EU-garanti för stöd till finansierings- och investeringstransaktioner som genomförs av genomförandepartner och som bidrar till målen för unionens inre politik.

⁽²⁶⁾ EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

I denna förordning fastställs också en mekanism för rådgivningsstöd för att stödja utveckling av projekt som är öppna för investeringar, tillgång till finansiering och relaterad kapacitetsuppbyggnad (*InvestEU:s rådgivningscentrum*). Förordningen inrättar även en databas som ska synliggöra projekt vars projektansvariga söker finansiering och ge investerare information om investeringsmöjligheter (*InvestEU-portalen*).

I denna förordning fastställs målen för InvestEU-programmet, dess budget och EU-garantins belopp för perioden 2021–2027, formerna för unionsfinansiering och reglerna för att tillhandahålla sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *InvestEU-programmet*: samlingsbeteckning för InvestEU-fonden, InvestEU:s rådgivningscentrum, InvestEU-portalen och blandfinansieringsinsatser.
2. *EU-garanti*: en övergripande budgetgaranti som är oåterkallelig, ovillkorlig och kan tas i anspråk på begäran, som tillhandahålls genom unionens budget och under vilken budgetgarantier i enlighet med artikel 219.1 i budgetförordningen får verkan när enskilda garantiavtal med genomförandepartnerna träder i kraft.
3. *politikområde*: ett område som ska stödjas genom EU-garantin i enlighet med artikel 8.1.
4. *komponent*: en del av EU-garantin som definieras på grundval av ursprunget för de resurser som ligger till grund för den.
5. *blandfinansieringsinsats*: en insats som stöds genom unionens budget och som kombinerar icke-återbetalningspliktiga eller återbetalningspliktiga former av stöd, eller båda, från unionens budget med återbetalningspliktiga former av stöd från institutioner för utvecklingsfinansiering, andra offentliga finansinstitut eller kommersiella finansinstitut och investerare; vid tillämpningen av denna definition får unionsprogram som har andra finansieringskällor än unionens budget, till exempel innovationsfonden inom EU ETS, likställas med unionsprogram som finansieras genom unionens budget.
6. *EIB-gruppen*: EIB, dess filialer och andra enheter som upprättats i enlighet med artikel 28.1 i protokoll nr 5 om Europeiska investeringsbankens stadga, fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget (EIB-stadgan).
7. *finansiellt bidrag*: ett bidrag från en genomförandepartner i form av egen risktagningskapacitet som tillhandahålls enligt samma villkor som EU-garantin eller i en annan form och som möjliggör ett effektivt genomförande av InvestEU-programmet och samtidigt säkerställer lämplig sammanjämkning av intressen.
8. *överenskommelse om medverkan*: ett rättsligt instrument genom vilket kommissionen och en eller flera medlemsstater fastställer villkoren för EU-garantin inom medlemsstatskomponenten i enlighet med artikel 10.
9. *finansiell produkt*: finansiella mekanismer eller arrangemang enligt vilka en genomförandepartner ger finansiering, direkt eller via en intermediär, till slutmottagare i någon av de former av finansiering som avses i artikel 16.
10. *finansierings- och investeringstransaktioner* eller *finansierings- eller investeringstransaktioner*: transaktioner för att tillhandahålla finansiering direkt eller indirekt till slutmottagare genom finansiella produkter, som utförs av en genomförandepartner i eget namn och i enlighet med dennes interna regler, policyer och förfaranden och som redovisas i dennes finansiella rapporter eller, i tillämpliga fall, i noter till dessa finansiella rapporter.
11. *fonder under delad förvaltning*: fonder från vilka en del kan anslås till att göra en avsättning till en budgetgaranti inom InvestEU-fondens medlemsstatskomponent, närmare bestämt Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf) och Sammanhållningsfonden som ska inrättas genom en Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska regionala utvecklingsfonden och om Sammanhållningsfonden för åren 2021–2027, Europeiska socialfonden+ som ska inrättas genom en förordning från Europaparlamentet och rådet om Europeiska socialfonden+ (*ESF+-förordningen för 2021–2027*), Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden (EHFVF) som ska inrättas genom en Europaparlamentets

och rådets förordning om Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden och om upphävande av förordning (EU) nr 508/2014 samt Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) som ska inrättas genom en Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av regler om stöd för de strategiska planer som medlemsstaterna ska upprätta inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken (strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken) och som finansieras av Europeiska garantifonden för jordbruket (EGF) och Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1305/2013 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1307/2013 (*förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken*).

12. *garantiavtal*: ett rättsligt instrument genom vilket kommissionen och en genomförandepartner fastställer villkoren för att föreslå finansierings- och investeringstransaktioner så att de kan omfattas av EU-garantin, för att tillhandahålla EU-garantin för sådana transaktioner och för att genomföra dem i enlighet med denna förordning.
13. *genomförandepartner*: den behöriga motpart, exempelvis ett finansiellt institut eller en annan finansiell intermediär, med vilken kommissionen har ingått ett garantiavtal.
14. *viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse*: ett projekt som uppfyller samtliga de kriterier som anges i meddelandet från kommissionen om kriterier vid bedömningen av förenligheten med den inre marknaden hos statligt stöd för att främja genomförandet av viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse eller i senare ändringar av det meddelandet.
15. *rådgivningsavtal*: ett rättsligt instrument genom vilket kommissionen och rådgivningspartnern specificerar villkoren för genomförande av InvestEU:s rådgivningscentrum.
16. *rådgivningsinitiativ*: tekniskt stöd och rådgivningstjänster för att stödja investeringar, inbegripet kapacitetssuppleveringsverksamhet, som tillhandahålls av rådgivningspartner, externa tjänsteleverantörer som har anlitats av kommissionen eller genomförandeorgan.
17. *rådgivningspartner*: en behörig motpart, till exempel ett finansiellt institut eller en annan enhet som kommissionen har ingått ett rådgivningsavtal med om att genomföra ett eller flera rådgivningsinitiativ, utom sådana rådgivningsinitiativ som genomförs genom externa tjänsteleverantörer som har anlitats av kommissionen eller genomförandeorgan.
18. *investeringsplattform*: företag för särskilda ändamål, förvaltarekon, avtalsgrundade medfinansierings- eller riskdelningsarrangemang eller andra typer av arrangemang, genom vilka enheter kanalisera ett finansiellt bidrag för att finansiera ett antal investeringsprojekt och som kan omfatta
 - a) nationella eller subnationella plattformar som sammanför flera investeringsprojekt på en viss medlemsstats territorium,
 - b) gränsöverskridande plattformar, plattformar för flera länder, regionala plattformar eller makroregionala plattformar som sammanför partner från flera medlemsstater, regioner eller tredjeländer med intressen i investeringsprojekt inom ett visst geografiskt område,
 - c) tematiska plattformar som sammanför investeringsprojekt i en viss sektor.
19. *mikrofinansiering*: mikrofinansiering enligt definitionen i de relevanta bestämmelserna i ESF+-förordningen för 2021–2027.
20. *nationell utvecklingsbank eller -institution*: en rättslig enhet som yrkesmässigt bedriver finansiell verksamhet och som har fått ett uppdrag av en medlemsstat eller en enhet på central, regional eller lokal nivå i en medlemsstat att bedriva utvecklingsverksamhet eller främjande verksamhet.
21. *små och medelstora företag*: mikroföretag samt små och medelstora företag i den betydelse som avses i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁽²⁷⁾.

⁽²⁷⁾ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

22. *små midcap-bolag*: enheter som inte är små eller medelstora företag och som har upp till 499 anställda.
23. *socialt företag*: ett socialt företag enligt definitionen i de relevanta bestämmelserna i ESF+-förordningen för 2021–2027.

Artikel 3

InvestEU-programmets mål

1. InvestEU-programmets allmänna mål är att stödja unionens politiska mål med hjälp av finansierings- och investeringstransaktioner som bidrar till följande:
- a) Unionens konkurrenskraft, inbegripet forskning, innovation och digitalisering.
 - b) Tillväxt och sysselsättning i unionens ekonomi, hållbarheten i unionens ekonomi och dess miljö- och klimatdimension, för att bidra till uppnåendet av målen för hållbar utveckling och målen i Parisavtalet och till skapandet av arbetstillfällen av hög kvalitet.
 - c) Samhällsresiliens, social delaktighet och innovationsförmåga i unionen.
 - d) Främjande av vetenskapliga och tekniska framsteg, kultur och utbildning.
 - e) Integration av unionens kapitalmarknader och en starkare inre marknad, inbegripet lösningar för att minska kapitalmarknadernas fragmentering i unionen, diversifiera källorna till finansiering för unionens företag och främja hållbar finansiering.
 - f) Främjande av ekonomisk, social och territoriell sammanhållning.
 - g) En hållbar och inkluderande återhämtning av unionens ekonomi efter covid-19-krisen, inbegripet genom att tillhandahålla kapitalstöd till små och medelstora företag som påverkats negativt av covid-19-krisen och som inte redan befann sig i svårigheter enligt villkoren i statsstödsregler i slutet av 2019, upprätthålla och stärka befintliga strategiska värdekedjor för materiella eller immateriella tillgångar, utveckla nya sådana och upprätthålla och förstärka verksamhet av strategisk betydelse för unionen, inbegripet viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse, när det gäller kritisk infrastruktur, oavsett om de är fysiska eller virtuella, omvälvande teknik och banbrytande innovationer och insatsvaror för företag och som stöder en hållbar omställning.
2. InvestEU-programmet har följande specifika mål:
- a) Att stödja finansierings- och investeringstransaktioner för hållbar infrastruktur inom de områden som avses i artikel 8.1 a.
 - b) Att stödja finansierings- och investeringstransaktioner för forskning, innovation och digitalisering, inbegripet stöd till expansion av innovativa företag och införande av teknik på marknaden, inom de områden som avses i artikel 8.1 b.
 - c) Att öka tillgången till och utbudet av finansiering för små och medelstora företag och små midcap-bolag och stärka deras globala konkurrenskraft.
 - d) Att öka tillgången till och utbudet av mikrofinansiering och finansiering för sociala företag, för att stödja finansierings- och investeringstransaktioner som rör sociala investeringar, kunskaper och kompetenser samt utveckla och konsolidera marknaderna för sociala investeringar, inom de områden som avses i artikel 8.1 d.

Artikel 4

EU-garantins budget och belopp

1. EU-garantin för den EU-komponent som avses i artikel 9.1 a ska uppgå till 26 152 310 073 EUR i löpande priser. Avsättningsnivån ska vara 40 %. Det belopp som avses i artikel 35.3 första stycket a ska också beaktas vid bidragandet till de avsättningar som krävs för att uppnå den avsättningsnivån.

Ett tilläggsbelopp får tillhandahållas från EU-garantin för den medlemsstatskomponent som avses i artikel 9.1 b i denna förordning, förutsatt att medlemsstaterna anslår motsvarande belopp enligt de bestämmelser om användning av Eruf, ESF +, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i en Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av gemensamma bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden+, Sammanhållningsfonden, Fonden för en rättvis omställning och Europeiska havs-, fiskeri- och vattenbruksfonden och finansiella regler för dessa och för Asyl- migrations- och integrationsfonden, Fonden för inre säkerhet samt Instrumentet för ekonomiskt stöd för gränsförvaltning och visering (*förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027*) och de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitik.

Ett tilläggsbelopp från EU-garantin får också tillhandahållas i form av likvida medel eller en garanti från medlemsstaterna för medlemsstatskomponenten. Det belopp som tillhandahålls i likvida medel ska utgöra en extern inkomst avsatt för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 andra meningen i budgetförordningen.

De bidrag från tredjeländer som avses i artikel 5 i denna förordning ska också öka den EU-garanti som avses i första stycket, med avsättningar helt i likvida medel i enlighet med artikel 218.2 i budgetförordningen.

2. Ett belopp på 14 825 000 000 EUR i löpande priser av det belopp som avses i punkt 1 första stycket i denna artikel ska anslås till transaktioner som genomför åtgärder som avses i artikel 1 i förordning (EU) 2020/2094, för de mål som avses i artikel 3.2 i den här förordningen.

Ett belopp på 11 327 310 073 EUR i löpande priser av det belopp som avses i punkt 1 första stycket i denna artikel ska anslås till de mål som avses i artikel 3.2.

De belopp som avses i första stycket i denna punkt ska vara tillgängliga först från och med den dag som avses i artikel 3.3 i förordning (EU) 2020/2094.

Den vägledande fördelningen av EU-garantin för EU-komponenten anges i bilaga I till denna förordning. Kommissionen får när så är lämpligt avvika från de belopp som avses i bilaga I med upp till 15 % för varje mål som avses i artikel 3.2 a–d. Kommissionen ska underrätta Europaparlamentet och rådet om varje sådan avvikelse.

3. Finansieringsramen för genomförande av de åtgärder som föreskrivs i kapitlen VI och VII ska vara 430 000 000 EUR i löpande priser.

4. Det belopp som avses i punkt 3 får också användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförande av InvestEU-programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma it-system.

Artikel 5

Tredjeländer som är associerade till InvestEU-fonden

InvestEU-fondens EU-komponent som avses i artikel 9.1 a i denna förordning och vart och ett av de politikområden som avses i artikel 8.1 i denna förordning kan få bidrag från följande tredjeländer för deltagande i vissa finansiella produkter enligt artikel 218.2 i budgetförordningen:

- Medlemmar av Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) som är medlemmar i EES, i enlighet med villkoren i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- Anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater, i enlighet med de allmänna principer och villkor som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut för dessa länders deltagande i unionens program, eller liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i avtal mellan unionen och dessa länder.

- (c) Länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, i enlighet med de allmänna principer och allmänna villkor för dessa länders deltagande i unionsprogram som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut eller i liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som finns i avtal mellan unionen och dessa länder.
- d) Andra tredjeländer, i enlighet med de villkor som föreskrivs i ett särskilt avtal som omfattar tredjelandets deltagande i unionsprogram, förutsatt att avtalet
 - i) säkerställer en rättvis balans när det gäller bidrag från och förmåner till det tredjeland som deltar i unionsprogrammen,
 - ii) föreskriver villkor för deltagande i programmen, inbegripet beräkning av ekonomiska bidrag till enskilda program och deras administrativa kostnader;
 - iii) inte ger tredjelandet någon beslutsbefogenhet i fråga om unionsprogrammet,
 - iv) garanterar unionens rätt att säkerställa en sund ekonomisk förvaltning och att skydda sina ekonomiska intressen.

De bidrag som avses i första stycket d ii i denna artikel ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i budgetförordningen.

Artikel 6

Genomförande av och former för unionsfinansiering

1. EU-garantin ska genomföras genom indirekt förvaltning med sådana organ som avses i artikel 62.1 c ii, iii, v och vi i budgetförordningen. Andra former av unionsfinansiering enligt den här förordningen ska genomföras genom direkt eller indirekt förvaltning i enlighet med budgetförordningen, däribland bidrag som genomförs i enlighet med avdelning VIII i budgetförordningen och blandfinansieringsinsatser som genomförs i enlighet med denna artikel, på ett så smidigt sätt som möjligt och som säkerställer ett effektivt och samstämmigt stöd till unionens politik.
2. Finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av EU-garantin och som är en del av en blandfinansieringsinsats som kombinerar stöd enligt denna förordning med stöd som ges enligt ett eller flera andra unionsprogram eller som täcks av innovationsfonden inom EU ETS ska
 - a) överensstämma med de politiska målen och uppfylla kriterierna för stödberättigande enligt reglerna för det unionsprogram enligt vilket stödet bestäms,
 - b) följa bestämmelserna i denna förordning.
3. Blandfinansieringsinsatser där det ingår ett finansieringsinstrument som helt finansieras genom andra unionsprogram eller genom innovationsfonden inom EU ETS, utan användning av EU-garantin enligt denna förordning, ska överensstämma med de politiska målen och uppfylla kriterierna för stödberättigande enligt reglerna för det unionsprogram enligt vilket stödet ges.
4. I enlighet med punkt 2 i denna artikel ska icke-återbetalningspliktiga former av stöd och finansieringsinstrument från unionens budget som ingår i den blandfinansieringsinsats som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel bestämmas enligt reglerna för det aktuella unionsprogrammet och genomföras inom ramen för blandfinansieringsinsatsen i enlighet med denna förordning och med avdelning X i budgetförordningen.

Rapporteringen om sådana blandfinansieringsinsatser ska också täcka deras överensstämmelse med de politiska mål och de kriterier för stödberättigande som anges i reglerna för det unionsprogram enligt vilket stödet bestäms, samt deras efterlevnad av denna förordning.

*Artikel 7***Kombination av portföljer**

1. Stöd från EU-garantin enligt denna förordning, unionens stöd via de finansieringsinstrument som inrättats genom programmen under programperioden 2014–2020 och unionens stöd från EU-garantin enligt förordning (EU) 2015/1017 får kombineras med finansiella produkter som ska genomföras av EIB eller EIF inom ramen för denna förordning.

2. Genom undantag från artikel 19.2 och artikel 16.1 andra stycket får EU-garantin enligt denna förordning också täcka de förluster som avses i artikel 19.2 med avseende på hela portföljen av finansierings- och investeringstransaktioner som stöds av de finansiella produkter som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Utan att det påverkar målen för de finansieringsinstrument som avses i punkt 1 får avsättningar som görs för att täcka finansiella skulder som härrör från de finansieringsinstrument som avses i punkt 1 användas för att täcka förluster med avseende på hela portföljen av finansierings- och investeringstransaktioner som stöds av de finansiella produkter som avses i punkt 1.

3. Förluster, inkomster och återbetalningar från finansiella produkter som avses i punkt 1, samt potentiella återvinningar, ska fördelas proportionellt mellan de finansieringsinstrument och EU-garantier som avses i den punkten som ger det kombinerade unionsstödet till den finansiella produkten.

4. Villkoren för de finansiella produkter som avses i punkt 1 i denna artikel, inbegripet respektive proportionella andelar av förluster, inkomster, återbetalningar och återvinningar, ska fastställas i det garantiavtal som avses i artikel 17.

*KAPITEL II***InvestEU-fonden***Artikel 8***Politikområden**

1. InvestEU-fonden ska användas inom följande fyra politikområden för att åtgärda marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer inom respektive områdes räckvidd:

- a) Politikområdet hållbar infrastruktur, som omfattar hållbara investeringar på områdena transport, inklusive multimodala transporter, trafiksäkerhet, även i enlighet med unionens mål att eliminera dödsolyckor och olyckor med allvarligt skadade i trafiken senast 2050, modernisering och underhåll av järnvägs- och väginfrastruktur, energi, särskilt förnybar energi, energieffektivitet i enlighet med ramen för energipolitiken fram till 2030, renovering av byggnader med fokus på energibesparing och integrering av byggnader i ett sammanlänkat system för energi, lagring, digitala system och transportsystem, bättre sammanlänkning, digital konnektivitet och åtkomst till nätet, även i landsbygdsområden, utvinning och bearbetning av råvaror, rymden, hav, vatten, inbegripet inre vattenvägar, avfallshantering i linje med avfallshierarkin och den cirkulära ekonomin, natur och annan miljöinfrastruktur, kulturarv, turism, utrustning, mobila tillgångar och spridning av innovativ teknik som bidrar till unionens mål för miljömässig resiliens, klimatesiliens eller social hållbarhet och som uppfyller unionens standarder för miljömässig eller social hållbarhet.
- b) Politikområdet forskning, innovation och digitalisering, som omfattar forskning, produktutveckling och innovation, överföring av teknik och forskningsresultat till marknaden för att stödja marknadsfrämjande åtgärder och samarbete mellan företag, demonstration och spridning av innovativa lösningar och stöd till expansion av innovativa företag samt digitalisering av unionsindustrin.
- c) Politikområdet små och medelstora företag, som omfattar tillgång till och utbud av finansiering, i första hand för små och medelstora företag, däribland innovativa små och medelstora företag och små och medelstora företag som verkar inom de kulturella och kreativa sektorerna, samt för små midcap-bolag.

d) Politikområdet sociala investeringar och kompetens, som omfattar mikrofinansiering, finansiering av sociala företag, den sociala ekonomin och åtgärder för att främja jämställdhet, kompetens, utbildning och relaterade tjänster, social infrastruktur, inbegripet hälso- och sjukvårdsinfrastruktur och utbildningsinfrastruktur och subventionerat boende och studentboende, social innovation, hälso- och sjukvård och långtidsvård, delaktighet och tillgänglighet, kulturella och kreativa verksamheter med ett socialt syfte och integration av sårbara grupper, inbegripet tredjelandsmedborgare.

2. Ett program för en rättvis omställning ska inrättas horisontellt inom alla politikområden. Det programmet ska omfatta investeringar som hanterar sociala, ekonomiska och miljömässiga utmaningar som följer av omställningsprocessen för att uppnå unionens klimatmål för 2030 och dess mål om en klimatneutral ekonomi senast 2050, samt gynna regioner som identifierats i en plan för en rättvis omställning som en medlemsstat utarbetat i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordningen om en fond för en rättvis omställning.

3. Alla politikområden får omfatta strategiska investeringar, inbegripet viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse, för att stödja slutmottagare vars verksamhet är av strategisk betydelse för unionen, särskilt när det gäller den gröna och digitala omställningen, förbättrad resiliens och stärkandet av strategiska värdekedjor.

När det gäller strategiska investeringar i försvars- och rymdsektorerna och inom cybersäkerhet, samt i specifika typer av projekt med faktiska och direkta säkerhetskONSEKVENSER inom kritiska sektorer, ska de investeringsriktlinjer som antas i enlighet med punkt 9 i denna artikel (*investeringsriktlinjerna*) fastställa begränsningar i fråga om slutmottagare som kontrolleras av ett tredjeland eller enheter i tredjeländer och slutmottagare vars verkställande ledning befinner sig utanför unionen, i syfte att skydda unionens och dess medlemsstaters säkerhet. Dessa begränsningar ska fastställas i enlighet med de principer för stödberättigade enheter som anges i de relevanta bestämmelserna i en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av den europeiska försvarsfonden och om upphävande av förordning (EU) 2018/1092 och i de relevanta bestämmelserna i en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionens rymdprogram och Europeiska unionens rymdprogrambyrå och om upphävande av förordningarna (EU) nr 912/2010, (EU) nr 1285/2013, och (EU) nr 377/2014 och beslut nr 541/2014/EU.

Alla nödvändiga krav som rör kontroll och verkställande ledning av slutmottagare i fråga om andra områden och som rör kontroll av intermediärer, ska fastställas i investeringsriktlinjerna, mot bakgrund av tillämpliga överväganden gällande allmän ordning eller säkerhet. Med beaktande av dessa krav ska styrelsen fastställa nödvändiga ytterligare krav.

4. Om en finansierings- eller investeringstransaktion som föreslås för investeringskommittén ligger inom flera politikområden ska transaktionens huvudsyfte, eller huvudsyftet med de flesta av transaktionens delprojekt, avgöra vilket politikområde den ska hänföras till, såvida inget annat anges i investeringsriktlinjerna.

5. Finansierings- och investeringstransaktioner ska granskas för att avgöra om de har miljö- eller klimatrelaterade eller sociala effekter. Om dessa transaktioner har sådana effekter ska de bli föremål för hållbarhetssäkring med tanke på klimatområdet, miljöområdet och det sociala området, i syfte att minimera de negativa effekterna och maximera fördelarna på klimatområdet, miljöområdet och det sociala området. För det ändamålet ska projektansvariga som söker finansiering lämna lämplig information på grundval av de riktlinjer som avses i punkt 6. Projekt under en viss storlek som preciseras i riktlinjerna ska undantas från hållbarhetssäkringen. Projekt som inte är förenliga med klimatmålen ska inte vara stödberättigande enligt denna förordning. För det fall att genomförandepartnern kommer fram till att en hållbarhetssäkring inte ska genomföras ska den lämna en motivering till investeringskommittén.

6. Kommissionen ska utarbeta hållbarhetsriktlinjer som, i enlighet med unionens mål och normer på miljöområdet och det sociala området, och genom att på lämpligt sätt beakta principen om att inte orsaka betydande *skada*, ska göra det möjligt att

- a) när det gäller klimatanpassning, säkerställa motståndskraft mot potentiella negativa effekter från klimatförändringar genom en bedömning av sårbarhet och risk, inklusive genom relevanta anpassningsåtgärder, och, när det gäller begränsning av klimatförändringarna, integrera kostnaderna för växthusgasutsläpp och de positiva effekterna av begränsningsåtgärder i kostnads-nyttoanalysen,
- b) beakta projektens samlade effekter när det gäller de viktigaste delarna av naturkapitalet, nämligen luft, vatten, mark och biologisk mångfald,

- c) bedöma projektens sociala effekter, inbegripet för jämställdheten, den sociala delaktigheten i vissa områden eller för vissa befolkningsgrupper och den ekonomiska utvecklingen i områden och sektorer som berörs av strukturella utmaningar, såsom behovet av utfasning av fossila bränslen i ekonomin,
- d) identifiera projekt som är oförenliga med uppnåendet av klimatmålen,
- e) ge genomförandepartnerna riktlinjer för den granskning som föreskrivs i punkt 5.

7. Genomförandepartner ska lämna information som krävs för att kunna spåra investeringar som bidrar till att uppnå unionens klimat- och miljömål på grundval av riktlinjer som kommissionen tillhandahåller.

8. Genomförandepartner ska ha som mål att minst 60 % av investeringarna inom politikområdet hållbar infrastruktur ska bidra till att uppnå unionens klimat- och miljömål.

Kommissionen ska tillsammans med genomförandepartnerna sträva efter att säkerställa att den del av EU-garantin som används för politikområdet hållbar infrastruktur fördelas med målet att uppnå balans mellan de olika områden som avses i punkt 1 a.

9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa investeringsriktlinjer för varje politikområde. Investeringsriktlinjerna ska också fastställa de arrangemang för genomförandet av systemet för en rättvis omställning som avses i punkt 2 i den här artikeln. Investeringsriktlinjerna ska utarbetas i nära dialog med EIB-gruppen och andra potentiella genomförandepartner.

10. När det gäller strategiska finansierings- och investeringstransaktioner som genomförs i försvars- och rymdsektorerna och inom cybersäkerhet får investeringsriktlinjerna fastställa begränsningar i fråga om överföring och licensiering av immateriella rättigheter till kritisk teknik och teknik som bidrar till att skydda unionens och dess medlemsstaters säkerhet, samtidigt som medlemsstaternas behörighet inom exportkontroll respekteras.

11. Kommissionen ska göra information om tillämpning och tolkning av investeringsriktlinjerna tillgänglig för genomförandepartnerna, investeringskommittén och rådgivningspartnerna.

Artikel 9

Komponenter

1. De politikområden som avses i artikel 8.1 ska bestå av en EU-komponent och en medlemsstatskomponent. Dessa komponenter ska åtgärda marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer enligt följande:

a) EU-komponenten ska åtgärda en eller flera av följande situationer:

- i) Marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer som är relaterade till unionens politiska prioriteringar.
- ii) Unionsomfattande eller medlemsstatsspecifika marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer.
- iii) Marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer, i synnerhet nya eller komplexa sådana, som kräver utveckling av innovativa finansiella lösningar och marknadsstrukturer.

b) Medlemsstatskomponenten ska åtgärda specifika marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer i en eller flera regioner eller medlemsstater för att uppnå de politiska målen för de fonder under delad förvaltning som bidrar eller för det tilläggsbelopp som en medlemsstat tillhandahåller enligt artikel 4.1 tredje stycket, i synnerhet för att stärka den ekonomiska, sociala och territoriella sammanhållningen i unionen genom att åtgärda obalanser mellan dess regioner.

2. Om det är lämpligt ska de komponenter som avses i punkt 1 användas på ett kompletterande sätt för att stödja en viss finansierings- eller investeringstransaktion, inbegripet genom att kombinera stöd från båda komponenterna.

Artikel 10

Särskilda bestämmelser tillämpliga på medlemsstatskomponenten

1. Belopp som har anslagits av en medlemsstat på frivillig basis enligt de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken, eller belopp som tillhandahålls i likvida medel i enlighet med artikel 4.1 tredje stycket i den här förordningen, ska användas för avsättning till den del av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten som täcker finansierings- och investeringstransaktioner i den berörda medlemsstaten eller för eventuella bidrag till InvestEU:s rådgivningscentrum. Dessa belopp ska användas för att bidra till att uppnå de politiska mål som avses i det partnerskapsavtal som avses i bestämmelserna om utarbetande och inlämning av partnerskapsöverenskommelsen som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027, i de program eller i den strategiska plan inom den gemensamma jordbrukspolitiken som bidrar till InvestEU-programmet för att genomföra relevanta åtgärder i den plan för återhämtning och resiliens som upprättas enligt förordning (EU) 2021/241 eller, i andra fall, för de syften som fastställs i överenskommelsen om medverkan, beroende på bidragsbeloppets ursprung.

2. För fastställandet av den del av EU-garantin som ingår i medlemsstatskomponenten ska det krävas att medlemsstaten och kommissionen ingår en överenskommelse om medverkan.

Fjärde stycket i denna punkt och punkt 5 i denna artikel ska inte tillämpas på det tilläggsbelopp som tillhandahålls av en medlemsstat enligt artikel 4.1 tredje stycket.

Bestämmelserna i denna artikel om belopp som anslås enligt de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken är inte tillämpliga på en överenskommelse om medverkan som avser ett tilläggsbelopp från en medlemsstat enligt artikel 4.1 tredje stycket i den här förordningen.

Den berörda medlemsstaten och kommissionen ska ingå en överenskommelse om medverkan eller en ändring av den inom fyra månader efter kommissionens beslut om att godkänna partnerskapsavtalet enligt bestämmelserna om godkännande av partnerskapsöverenskommelsen som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller den strategiska planen inom den gemensamma jordbrukspolitiken förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken eller samtidigt med kommissionens beslut om ändring av ett program i enlighet med de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller en strategisk plan inom den gemensamma jordbrukspolitiken i enlighet med bestämmelserna om ändring av den strategiska planen inom den gemensamma jordbrukspolitiken som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken.

Två eller flera medlemsstater får ingå en gemensam överenskommelse om medverkan med kommissionen.

Genom undantag från artikel 211.1 i budgetförordningen ska avsättningsnivån för EU-garantin inom medlemsstatskomponenten fastställas till 40 % och får justeras nedåt eller uppåt i varje överenskommelse om medverkan med hänsyn till de risker som är kopplade till de finansiella produkter som man avser att använda.

3. Överenskommelsen om medverkan ska minst innehålla följande:

- a) Den totala storleken på den berörda medlemsstatens del av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten, dess avsättningsnivå, belopp för bidragen från fonder under delad förvaltning eller för bidragen som tillhandahålls i enlighet med artikel 4.1 tredje stycket, uppbyggnadsfasen av avsättningen och belopp för den ansvarsförbindelse som blir resultatet och som ska omfattas av en rygg-mot-rygg-garanti från den berörda medlemsstaten.

- b) Medlemsstatens strategi, innefattande finansiella produkter och deras minsta hävstångseffekt, geografisk täckning, inklusive vid behov regional täckning, projekttyper, investeringsperiod och, i tillämpliga fall, kategorier av slutmottagare och av berättigade intermediärer.
- c) Potentiella genomförandepartner eller partner som föreslås i enlighet med artikel 15.1 fjärde stycket, och en skyldighet för kommissionen att underrätta den berörda medlemsstaten om valda genomförandepartner eller partner.
- d) Bidrag från fonder under delad förvaltning eller från belopp som tillhandahålls i enlighet med artikel 4.1 tredje stycket till InvestEU:s rådgivningscentrum.
- e) Skyldigheter att lämna årliga rapporter till medlemsstaten, inbegripet rapporter om de relevanta indikatorerna för de politiska mål som ingår i partnerskapsavtalet, programmet, den strategiska planen inom den gemensamma jordbrukspolitiken eller i planerna för återhämtning och resiliens och som avses i överenskommelsen om medverkan.
- f) Bestämmelser om ersättning för den del av EU-garantin som ingår i medlemsstatskomponenten.
- g) Varje kombination med medel från EU-komponenten i enlighet med artikel 9.2, inklusive i en skiktad struktur för att uppnå bättre risktäckning.

4. Överenskommelserna om medverkan ska genomföras av kommissionen med hjälp av garantiavtal som ingås med genomförandepartner i enlighet med artikel 17 och rådgivningsavtal som ingås med rådgivningspartner i enlighet med artikel 25.1 andra stycket.

Om inget garantiavtal har ingåtts inom nio månader från det att överenskommelsen om medverkan har ingåtts, ska överenskommelsen om medverkan sägas upp eller förlängas genom ömsesidig överenskommelse. Om beloppet av en överenskommelse om medverkan inte har tagits i anspråk till fullo genom ett eller flera garantiavtal inom nio månader från ingåendet av överenskommelsen om medverkan, ska detta belopp ändras i enlighet med detta. De outnyttjade avsättningar som härrör från belopp som har anslagits av medlemsstater enligt de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken ska återanvändas i enlighet med de förordningarna. De outnyttjade avsättningar som härrör från belopp som har anslagits av en medlemsstat enligt artikel 4.1 tredje stycket i den här förordningen ska återbetalas till medlemsstaten.

Om ett garantiavtal inte har genomförts korrekt inom den period som anges i de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken, eller, om ett garantiavtal är kopplat till de belopp som tillhandahålls i enlighet med artikel 4.1 tredje stycket i den här förordningen, i den relevanta överenskommelsen om medverkan, ska överenskommelsen om medverkan ändras. De outnyttjade avsättningar som härrör från belopp som har anslagits av medlemsstater enligt de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 eller de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken ska återanvändas i enlighet med de förordningarna. De outnyttjade avsättningar som härrör från belopp som har anslagits av en medlemsstat enligt artikel 4.1 tredje stycket i den här förordningen ska återbetalas till medlemsstaten.

5. Följande regler ska tillämpas för avsättningar till den del av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten som inrättats genom en överenskommelse om medverkan:

- a) Efter den uppbyggnadsfas som avses i punkt 3 a i denna artikel ska varje årligt överskott i avsättningar, beräknat genom att det avsättningsbelopp som krävs i enlighet med den avsättningsnivå som anges i överenskommelsen om medverkan jämförs med de faktiska avsättningarna, återanvändas i enlighet med de bestämmelser om användning av Eruf, ESF+, Sammanhållningsfonden och EHFVF som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om gemensamma bestämmelser för 2021–2027 och de bestämmelser om användning av Ejflu som tillhandahålls genom InvestEU-programmet som fastställs i förordningen om strategiska planer inom den gemensamma jordbrukspolitiken.

- b) Genom undantag från artikel 213.4 i budgetförordningen ska avsättningarna, efter den uppbyggnadsfas som avses i punkt 3 a i den här artikeln, inte ge upphov till årliga påfyllningar under den tid då den delen av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten är tillgänglig.
 - c) Kommissionen ska omedelbart underrätta medlemsstaten om nivån på avsättningarna för den delen av EU-garantin, till följd av anspråk på den delen av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten, sjunker under 20 % av de ursprungliga avsättningarna.
 - d) Om avsättningarna för den delen av EU-garantin inom medlemsstatskomponenten når en nivå på 10 % av de ursprungliga avsättningarna, ska den berörda medlemsstaten på kommissionens begäran tillhandahålla upp till 5 % av de ursprungliga avsättningarna till den gemensamma avsättningsfond som avses i artikel 212 i budgetförordningen.
6. När det gäller de belopp som avses i artikel 4.1 tredje stycket ska förvaltningen av de årliga överskotten och påfyllningarna efter uppbyggnadsfasen fastställas i bidragsavtalet.

KAPITEL III

Partnerskap mellan kommissionen och EIB-gruppen

Artikel 11

Partnerskapets räckvidd

1. Kommissionen och EIB-gruppen ska bilda ett partnerskap enligt denna förordning med målet att stödja genomförandet av InvestEU-programmet och främja samstämmighet, inkludering, additionalitet och en effektiv användning. I enlighet med denna förordning och som specificeras närmare i de avtal som avses i punkt 3
- a) ska EIB-gruppen genomföra den del av EU-garantin som anges i artikel 13.4,
 - b) ska EIB-gruppen stödja genomförandet av EU-komponenten av InvestEU-fonden och, i tillämpliga fall, medlemsstatskomponenten, särskilt genom att
 - i) tillsammans med potentiella genomförandepartner bidra till investeringsriktlinjerna i enlighet med artikel 8.9, bidra till utformningen av resultattavlan i enlighet med artikel 22 och bidra till andra dokument som fastställer operativa riktlinjer för InvestEU-fonden,
 - ii) tillsammans med kommissionen och potentiella genomförandepartner definiera riskmetoden och systemet för kartläggning av risker i samband med genomförandepartnerns finansierings- och investeringstransaktioner så att dessa transaktioner kan bedömas enligt en gemensam bedömningsskala,
 - iii) på begäran av kommissionen och i samförstånd med den berörda potentiella genomförandepartnern, göra en bedömning av den potentiella genomförandepartnerns system och tillhandahålla riktad teknisk rådgivning om dessa system, om och i den utsträckning det krävs enligt slutsatserna från revisionen av pelarbedömningen, med tanke på genomförandet av de finansiella produkter som planeras av den potentiella genomförandepartnern,
 - iv) utarbeta ett icke-bindande yttrande om de bankrelaterade aspekterna, särskilt om den finansiella risken och de finansiella villkoren avseende den del av EU-garantin som ska anslås till genomförandepartnern, utom den del som ska anslås till EIB-gruppen, enligt vad som fastställs i det garantiavtal som ska ingås med den genomförandepartnern,
 - v) genomföra simuleringar och prognoser avseende den finansiella risken och ersättningen för den samlade portföljen på grundval av antaganden som överenskommits med kommissionen,
 - vi) mäta den finansiella risken hos den samlade portföljen och lämna finansiella rapporter om denna portfölj, och

- vii) till kommissionen tillhandahålla omstrukturerings- och återvinningstjänster i enlighet med det avtal som avses i punkt 3 b i denna artikel, på begäran av kommissionen och i samförstånd med genomförandepartnern i enlighet med artikel 17.2 g, om den genomförandepartnern inte längre är ansvarig för omstrukturerings- och återvinningsverksamheten i enlighet med det relevanta garantiavtalet,
- c) får EIB-gruppen tillhandahålla sådan kapacitetsuppbyggnad som avses i artikel 25.2 h till en nationell utvecklingsbank eller -institution och andra tjänster, när det gäller genomförandet av finansiella produkter som stöds av EU-garantin och om det begärs av denna nationella utvecklingsbank eller -institution,
- d) ska EIB-gruppen, när det gäller InvestEU:s rådgivningscentrum
 - i) tilldelas ett belopp på upp till 300 000 000 EUR för de rådgivningsinitiativ som avses i artikel 25 och de operativa uppgifter som avses i led ii i detta led, från den finansieringsram som avses i artikel 4.3,
 - ii) bistå kommissionen med råd och utföra operativa uppgifter som anges i det avtal som avses i punkt 3 c, genom att
 - stödja kommissionen i utformningen, inrättandet och driften av InvestEU:s rådgivningscentrum,
 - tillhandahålla en bedömning av begäranden om rådgivningsstöd som kommissionen inte anser omfattas av befintliga rådgivningsinitiativ, i syfte att stödja kommissionens beslut om tilldelning i fråga om begäranden om rådgivning som mottas inom den centrala kontaktpunkt som definieras i artikel 25.2 a,
 - stödja nationella utvecklingsbanker och -institutioner genom att på deras begäran tillhandahålla sådan kapacitetsuppbyggnad som avses i artikel 25.2 h för utveckling av deras rådgivningskapacitet, så att de kan delta i rådgivningsinitiativ,
 - på begäran av kommissionen och en potentiell rådgivningspartner och med EIB-gruppens samtycke, för kommissionens räkning ingå ett avtal med rådgivningspartnern om genomförande av rådgivningsinitiativ.

EIB-gruppen ska säkerställa att dess uppgifter enligt första stycket d ii genomförs helt oberoende av dess roll som rådgivningspartner.

När så är lämpligt ska kommissionen samarbeta med genomförandepartnern på grundval av slutsatserna i det yttrande från EIB-gruppen som avses i första stycket b iv. Kommissionen ska underrätta EIB-gruppen om resultatet av sitt beslutsfattande.

2. Den bankrelaterade information som kommissionen överlämnar till EIB-gruppen i enlighet med punkt 1 första stycket b ii, iv, v och vi ska begränsas till information som är strikt nödvändig för att EIB-gruppen ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt dessa led. Kommissionen ska, i nära dialog med EIB-gruppen och potentiella genomförandepartner, fastställa den bankrelaterade informationens art och omfattning med hänsyn till kraven på sund ekonomisk förvaltning av EU-garantin, genomförandepartnerns legitima intressen i fråga om kommersiellt känsliga uppgifter och EIB-gruppens behov för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt dessa led.

3. Villkoren för partnerskapet ska fastställas i avtal, inbegripet

- a) om beviljande och genomförande av den del av EU-garantin som anges i artikel 13.4, i form av
 - i) ett garantiavtal mellan kommissionen och EIB-gruppen, eller
 - ii) separata garantiavtal mellan kommissionen och EIB, dess filialer eller andra enheter som upprättats i enlighet med artikel 28.1 i EIB-stadgan beroende på vad som är tillämpligt,
- b) ett avtal mellan kommissionen och EIB-gruppen när det gäller punkt 1 första stycket b och c,
- c) ett avtal mellan kommissionen och EIB-gruppen när det gäller InvestEU:s rådgivningscentrum,

- d) tjänsteavtal mellan EIB-gruppen och nationella utvecklingsbanker och -institutioner om kapacitetsuppbyggnad och andra tjänster som tillhandahålls i enlighet med punkt 1 första stycket c.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 18.3 och 25.4 i denna förordning ska de kostnader som uppstår för EIB-gruppen för utförandet av de uppgifter som avses i punkt 1 första stycket b och c i den här artikeln uppfylla villkoren i enlighet med det avtal som avses i punkt 3 b i den här artikeln och får täckas av de återbetalningar eller inkomster som kan hänföras till EU-garantin, eller av avsättningar, i enlighet med artikel 211.4 och 211.5 i budgetförordningen, eller får kostnaderna belasta den finansieringsram som avses i artikel 4.3 i den här förordningen, efter det att EIB-gruppen lämnat en motivering för dessa kostnader och inom ett totalt tak på 7 000 000 EUR.

5. EIB-gruppens kostnader för utförandet av de operativa uppgifter som avses i punkt 1 första stycket d ii ska helt och hållet täckas av och betalas från det belopp som avses i punkt 1 första stycket d i, efter det att EIB-gruppen lämnat en motivering för dessa kostnader och inom ett totalt tak på 10 000 000 EUR.

Artikel 12

Intressekonflikter

1. Inom ramen för det partnerskap som avses i artikel 11 ska EIB-gruppen vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att undvika intressekonflikter med andra genomförandepartner, bland annat genom att inrätta en särskild och oberoende grupp för de uppgifter som avses i artikel 11.1 första stycket b iii–vi. Gruppen ska omfattas av strikta regler om sekretesskydd, som ska fortsätta att tillämpas för gruppens medlemmar efter att de har lämnat gruppen.

2. EIB-gruppen och andra genomförandepartner ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om alla situationer som utgör eller sannolikt leder till en intressekonflikt. Om det råder tvivel ska kommissionen avgöra om en intressekonflikt föreligger och underrätta EIB-gruppen om sin slutsats. Om en intressekonflikt föreligger ska EIB-gruppen vidta lämpliga åtgärder. EIB-gruppen ska underrätta styrelsen om dessa åtgärder och om deras resultat.

3. EIB-gruppen ska vidta de försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika situationer där en intressekonflikt skulle kunna uppstå i samband med genomförandet av InvestEU:s rådgivningscentrum, särskilt när det gäller dess operativa uppgifter inom ramen för dess roll att stödja kommissionen i enlighet med artikel 11.1 första stycket d ii. Om en intressekonflikt föreligger ska EIB-gruppen vidta lämpliga åtgärder.

KAPITEL IV

EU-garanti

Artikel 13

EU-garanti

1. En EU-garanti ska beviljas genomförandepartnerna som en oåterkallelig och ovillkorlig garanti som kan tas i anspråk på begäran i enlighet med artikel 219.1 i budgetförordningen och genomföras genom indirekt förvaltning i enlighet med avdelning X i den förordningen.

2. Ersättningen för EU-garantin ska vara kopplad till de finansiella produkternas egenskaper och riskprofil, med hänsyn till de underliggande finansierings- och investeringstransaktionernas natur och uppnåendet av de finansiella produkternas politiska mål.

Om det vederbörligen motiveras av arten av de politiska målen för den finansiella produkten och behovet av att de finansiella produkterna ska vara ekonomiskt överkomliga för de avsedda slutmottagarna, får kostnaden för den finansiering som slutmottagaren beviljas minskas eller villkoren för den finansieringen förbättras genom att ersättningen för EU-garantin minskas eller, när så är nödvändigt, genom att genomförandepartnerns utestående administrativa kostnader täcks via unionens budget, i synnerhet

- a) när stressade finansmarknadsförhållanden skulle hindra genomförandet av en finansierings- eller investeringstransaktion till ett marknadsbaserat pris, eller
- b) om det är nödvändigt för att katalysera finansierings- och investeringstransaktioner i sektorer eller områden som drabbats av ett betydande marknadsmisslyckande eller en betydande suboptimal investeringssituation eller för att underlätta inrättandet av investeringsplattformar.

Minskningen av ersättningen för EU-garantin eller täckningen av genomförandepartnerns utestående administrativa kostnader som avses i andra stycket, får endast göras i den utsträckning den inte påverkar avsättningarna till EU-garantin.

Minskningen av ersättningen för EU-garantin ska fullt ut komma slutmottagarna till del.

3. Det villkor som anges i artikel 219.4 i budgetförordningen ska tillämpas för varje genomförandepartner på portföljbasis.

4. 75 % av EU-garantin inom EU-komponenten enligt artikel 4.1 första stycket, som uppgår till 19 614 232 554 EUR, ska beviljas EIB-gruppen. EIB-gruppen ska lämna ett sammanlagt finansiellt bidrag på 4 903 558 139 EUR. Det bidraget ska lämnas på ett sätt och i en form som underlättar genomförandet av InvestEU-fonden och uppnåendet av de mål som anges i artikel 15.2.

5. Återstående 25 % av EU-garantin inom EU-komponenten ska beviljas andra genomförandepartner, som också ska lämna ett finansiellt bidrag som ska fastställas i garantitavtalen.

6. Vederbörliga ansträngningar ska göras för att i slutet av investeringsperioden säkerställa att ett brett spektrum av sektorer och regioner har täckts och att alltför stor sektoriell eller geografisk koncentration har undvikits. Dessa ansträngningar ska omfatta incitament för mindre eller mindre sofistikerade nationella utvecklingsbanker och -institutioner som har en komparativ fördel på grund av sin lokala närvaro, sina lokala kunskaper och sin lokala investeringskompetens. Kommissionen ska utforma en enhetlig strategi för att stödja dessa ansträngningar.

7. Stöd enligt den EU-garanti som avses i artikel 4.2 första stycket i denna förordning ska beviljas på de villkor som anges i artikel 3.6 i förordning (EU) 2020/2094. I andra fall får stöd enligt EU-garantin beviljas för finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordning för en investeringsperiod som löper ut den 31 december 2027.

Avtal mellan genomförandepartnern och slutmottagaren eller den finansiella intermediären eller någon annan enhet som avses i artikel 16.1 a inom ramen för den EU-garanti som avses i artikel 4.2 första stycket ska undertecknas senast ett år efter det att genomförandepartnern godkännt den berörda finansierings- eller investeringstransaktionen. I andra fall ska avtal mellan genomförandepartnern och slutmottagaren eller den finansiella intermediären eller någon annan enhet som avses i artikel 16.1 a undertecknas senast den 31 december 2028.

Artikel 14

Godtagbara finansierings- och investeringstransaktioner

1. InvestEU-fonden ska endast stödja finansierings- och investeringstransaktioner som
 - a) uppfyller de villkor som anges i artikel 209.2 a–e i budgetförordningen, särskilt avseende marknadsmisslyckanden, suboptimala investeringssituationer och additionalitet i enlighet med artikel 209.2 a och b i budgetförordningen och bilaga V till den här förordningen och, när så är lämpligt, maximering av privata investeringar i enlighet med artikel 209.2 d i budgetförordningen,

- b) bidrar till unionens politiska mål och ingår i de områden som kan komma i fråga för finansierings- och investeringstransaktioner inom lämpligt politikområde i enlighet med bilaga II till den här förordningen,
- c) inte ger finansiellt stöd till de uteslutna verksamheter som anges i avsnitt B i bilaga V till den här förordningen, och
- d) är förenliga med investeringsriktlinjerna.

2. Utöver projekt som är belägna i unionen, eller i ett utomeuropeiskt land eller territorium som är knutet till en medlemsstat och som anges i bilaga II till EUF-fördraget, får InvestEU-fonden stödja följande projekt och transaktioner genom finansierings- och investeringstransaktioner:

- a) Projekt som involverar enheter belägna eller etablerade i en eller flera medlemsstater och som utsträcker sig till ett eller flera tredjeländer, inklusive anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater, länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken eller ingår i EES eller Efta, ett utomeuropeiskt land eller territorium enligt bilaga II till EUF-fördraget eller till ett associerat tredjeland, oavsett om det finns en partner i dessa tredjeländer eller utomeuropeiska länder eller territorier.
- b) Finansierings- och investeringstransaktioner i de tredjeländer som avses i artikel 5 och som har bidragit till en specifik finansiell produkt.

3. InvestEU-fonden får stödja finansierings- och investeringstransaktioner som tillhandahåller finansiering till slutmottagare som är rättsliga enheter etablerade i något av följande länder eller territorier:

- a) En medlemsstat eller ett utomeuropeiskt land eller territorium som är knutet till en medlemsstat och som anges i bilaga II till EUF-fördraget.
- b) Ett tredjeland som är associerat till InvestEU-programmet i enlighet med artikel 5.
- c) Ett tredjeland som avses i punkt 2 a, i tillämpliga fall.
- d) Andra tredjeländer, om detta krävs för finansiering av ett projekt i ett land eller territorium som avses i led a, b eller c.

Artikel 15

Val av andra genomförandepartner än EIB-gruppen

1. Andra genomförandepartner än EIB-gruppen ska väljas ut av kommissionen i enlighet med artikel 154 i budgetförordningen.

Genomförandepartner kan bilda en grupp. En genomförandepartner kan vara medlem i en eller flera grupper.

För EU-komponenten ska de behöriga motparterna ha uttryckt sitt intresse i fråga om den del av EU-garantin som avses i artikel 13.5.

För medlemsstatskomponenten får den berörda medlemsstaten föreslå en eller flera motparter som genomförandepartner bland de motparter som har uttryckt sitt intresse. Den berörda medlemsstaten får också föreslå EIB-gruppen som genomförandepartner och får på egen bekostnad anlita EIB-gruppen för att tillhandahålla de tjänster som anges i artikel 11.

Om den berörda medlemsstaten inte föreslår en genomförandepartner, ska kommissionen förfara i enlighet med tredje stycket i denna punkt och som genomförandepartner välja behöriga motparter som kan täcka finansierings- och investeringstransaktioner i de berörda geografiska områdena.

2. Vid valet av genomförandepartner ska kommissionen säkerställa att portföljen av finansiella produkter inom ramen för InvestEU-fonden uppfyller följande mål:

- a) Den ger maximal täckning av målen i artikel 3.
- b) Den maximerar effekten av EU-garantin genom genomförandepartnerens tillförda egna medel.
- c) Den maximerar privata investeringar, när så är lämpligt.

- d) Den främjar innovativa finansiella lösningar och risklösningar för att åtgärda marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer.
 - e) Den uppnår geografisk diversifiering via gradvis tilldelning av EU-garantin och för att möjliggöra finansiering av mindre projekt.
 - f) Den ger tillräcklig riskspridning.
3. Vid valet av genomförandepartner ska kommissionen också ta hänsyn till följande:
- a) Möjliga kostnader för och ersättningar till unionens budget.
 - b) Genomförandepartnerns förmåga att grundligt uppfylla kraven i artikel 155.2 och 155.3 i budgetförordningen rörande skatteflykt, skattebedrägeri, skatteundandragande, penningtvätt, finansiering av terrorism och icke samarbetsvilliga jurisdiktioner.
4. Nationella utvecklingsbanker och -institutioner får väljas som genomförandepartner, förutsatt att de uppfyller kraven i denna artikel.

Artikel 16

Godtagbara typer av finansiering

1. EU-garantin får användas för att täcka riskerna i följande typer av finansiering som tillhandahålls av genomförandepartner:
- a) Lån, garantier, motgarantier, kapitalmarknadsinstrument, andra former av finansierings- eller kreditförstärkningsinstrument, inbegripet efterställda skuldinstrument, kapitalinvestering eller investering i form av kapital likställt med eget kapital, som tillhandahålls direkt eller indirekt via finansiella intermediärer, fonder, investeringsplattformar eller andra instrument som kanaliseras till slutmottagarna.
 - b) Finansiering eller garantier från en genomförandepartner till ett annat finansiellt institut som gör det möjligt för det senare att åta sig finansiering som avses i led a.

För att omfattas av EU-garantin ska den finansiering som avses i första stycket a och b i denna punkt beviljas, förvärvas eller utfärdas till förmån för finansierings- och investeringstransaktioner som avses i artikel 14.1, om genomförandepartnerns finansiering har beviljats i enlighet med ett finansieringsavtal eller en finansieringstransaktion som undertecknats eller ingåtts av genomförandepartnern efter undertecknandet av garantiavtalet och som inte har löpt ut eller upphävts.

2. Finansierings- och investeringstransaktioner som genomförs med hjälp av fonder eller andra intermediära strukturer ska stödjas av EU-garantin i enlighet med bestämmelser som ska fastställas i investeringsriktlinjerna, även om sådana strukturer investerar en minoritetsandel av sitt investerade belopp utanför unionen och i tredjeländer som avses i artikel 14.2 eller i andra tillgångar än de som är stödberättigande enligt denna förordning.

Artikel 17

Garantiavtal

1. Kommissionen ska ingå ett garantiavtal med varje genomförandepartner om beviljandet av EU-garantin upp till ett belopp som fastställs av kommissionen.

Om genomförandepartner bildar en grupp ska ett enda garantiavtal ingås mellan kommissionen och varje genomförandepartner i gruppen eller med en genomförandepartner på gruppens vägnar.

2. Garantiavtalet ska innehålla följande:
- a) Beloppet och villkoren för det finansiella bidrag som genomförandepartnern ska stå för.
 - b) Villkoren för finansieringen eller de garantier som ska lämnas av genomförandepartnern till en annan rättslig enhet som deltar i genomförandet, när så är fallet.

- c) Närmare bestämmelser för tillhandahållande av EU-garantin, i enlighet med artikel 19 inbegripet täckning av portföljer med särskilda typer av instrument och de olika händelser som kan utlösa anspråk på EU-garantin.
- d) Ersättningen för risktagande, som ska fördelas i proportion till unionens och genomförandepartnerns respektive del av risktagandet eller enligt minskningar i vederbörligen motiverade fall i enlighet med artikel 13.2.
- e) Betalningsvillkoren.
- f) Genomförandepartnerns åtagande att godta kommissionens och investeringskommitténs beslut vad gäller användningen av EU-garantin till förmån för en föreslagen finansierings- eller investeringstransaktion, som dock inte påverkar genomförandepartnerns beslut avseende den föreslagna finansierings- eller investeringstransaktionen utanför EU-garantin.
- g) Bestämmelser och förfaranden för återvinning av fordringar som ska anförtros genomförandepartnern.
- h) Finansiell och operativ rapportering och övervakning av finansierings- och investeringstransaktioner inom ramen för EU-garantin.
- i) Nyckelprestationsindikatorer, särskilt när det gäller användningen av EU-garantin, uppfyllandet av målen och kriterierna i artiklarna 3, 8 och 14 samt mobilisering av privat kapital.
- j) I tillämpliga fall, bestämmelser och förfaranden för blandfinansieringsinsatser.
- k) Andra relevanta bestämmelser i överensstämmelse med kraven i artikel 155.2 och avdelning X i budgetförordningen.
- l) Förekomsten av lämpliga mekanismer för att hantera privata investerares potentiella farhågor.

3. Ett garantiavtal ska också föreskriva att ersättning som ska tillfalla unionen och som härrör från finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordning ska tillhandahållas efter avdrag av betalningar som uppstår efter anspråk på EU-garantin.

4. Vidare ska ett garantiavtal föreskriva att alla belopp som ska betalas till genomförandepartnern i samband med EU-garantin ska dras av från det totala beloppet för ersättningar, inkomster och återbetalningar som ska betalas av genomförandepartnern till unionen och som härrör från finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordning. Om detta belopp inte är tillräckligt för att täcka de belopp som ska betalas till genomförandepartnern i enlighet med artikel 18.3, ska det utestående beloppet dras från avsättningarna till EU-garantin.

5. Om garantiavtalet ingås inom ramen för medlemsstatskomponenten får det föreskriva att representanter från den medlemsstat eller de regioner som berörs får delta i övervakningen av garantiavtalets genomförande.

Artikel 18

Krav för användning av EU-garantin

1. EU-garantin ska beviljas med förbehåll för att garantiavtalet med den berörda genomförandepartnern träder i kraft.
2. Finansierings- och investeringstransaktioner ska endast täckas av EU-garantin om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning och i de relevanta investeringsriktlinjerna, samt om investeringskommittén har kommit fram till att transaktionerna uppfyller kraven för att omfattas av EU-garantin. Genomförandepartnerna ska vara ansvariga för att säkerställa att finansierings- och investeringstransaktionerna uppfyller kraven i denna förordning och relevanta investeringsriktlinjer.

3. Inga administrativa kostnader eller avgifter för genomförandet av finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av EU-garantin ska betalas av kommissionen till genomförandepartnerna, såvida inte arten av de politiska målen för den finansiella produkt som ska genomföras och den ekonomiska överkomligheten för de avsedda slutmottagarna eller den typ av finansiering som tillhandahålls gör att genomförandepartnern vederbörligen kan motivera för kommissionen att det behövs ett undantag. Täckningen av sådana kostnader genom unionens budget ska vara begränsad till ett belopp som är strikt nödvändigt för att genomföra de relevanta finansierings- och investeringstransaktionerna och ska endast tillhandahållas i den utsträckning kostnaderna inte täcks av inkomster som genomförandepartnerna erhåller från de berörda finansierings- och investeringstransaktionerna. Avgiftssystemet ska fastställas i garantiavtalet och ska överensstämma med artikel 17.4 i denna förordning och med artikel 209.2 g i budgetförordningen.

4. Genomförandepartnern får även använda EU-garantin för att betala den relevanta andelen av alla kostnader för återvinning i enlighet med artikel 17.4, såvida de inte dragits av från intäkterna från återvinningsförfarandet.

Artikel 19

EU-garantins omfattning och villkor

1. Ersättningen för risktagande ska fördelas mellan unionen och en genomförandepartner i förhållande till deras respektive andel i risktagandet i en portfölj av finansierings- och investeringstransaktioner eller, i relevanta fall, i enskilda finansierings- och investeringstransaktioner. Ersättningen för EU-garantin kan minskas i vederbörligen motiverade fall som avses i artikel 13.2.

Genomförandepartnern ska ha en lämplig exponering på egen risk mot finansierings- och investeringstransaktioner som stöds av EU-garantin, såvida inte undantagsvis de politiska målen för den finansiella produkt som ska genomföras är av sådan art att genomförandepartnern inte rimligen kan bidra till den med egen risktagningskapacitet.

2. EU-garantin ska täcka följande:

a) När det gäller skuldinstrument som avses i artikel 16.1 a.

- i) Kapital och all ränta samt belopp som genomförandepartnern inte har mottagit, men som förfallit till betalning, i enlighet med villkoren för finansieringstransaktionerna före det att fallissemang inträffar.
- ii) Omstruktureringsförluster.
- iii) Förluster som härrör från fluktuationer i andra valutor än euro på marknader där möjligheten till långsiktig säkring är begränsad.

b) När det gäller kapitalinvestering eller investering i form av kapital likställt med eget kapital som avses i artikel 16.1 a: investerade belopp och därmed sammanhängande finansieringskostnader och förluster som härrör från fluktuationer i andra valutor än euro.

c) När det gäller finansiering eller garantier från en genomförandepartner till ett annat finansiellt institut i enlighet med artikel 16.1 b: de belopp som använts och därmed sammanhängande finansieringskostnader.

Vid tillämpning av första stycket a i och när det gäller efterställda skuldinstrument ska anstånd, minskning eller forcerad exit anses liktydiga med fallissemang.

3. Om unionen gör en betalning till genomförandepartnern till följd av ett anspråk på EU-garantin ska unionen överta genomförandepartnerns relevanta rättigheter, i den mån de kvarstår, i fråga om dennes finansierings- eller investeringstransaktioner som omfattas av EU-garantin.

Genomförandepartnern ska, på unionens vägnar, ansvara för att återvinna fordringar för de belopp som övertagits och ersätta unionen från de återvunna beloppen.

KAPITEL V

Styrformer

Artikel 20

Rådgivande nämnd

1. Kommissionen och den styrelse som har inrättats enligt artikel 21 ska bistås av en rådgivande nämnd (*den rådgivande nämnden*).
2. Den rådgivande nämnden ska sträva efter att säkerställa en jämn könsfördelning och ska bestå av
 - a) en företrädare för varje genomförandepartner,
 - b) en företrädare för varje medlemsstat,
 - c) en expert som utses av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,
 - d) en expert som utses av Regionkommittén.
3. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för den rådgivande nämnden. Företrädaren för EIB-gruppen ska vara vice ordförande.

Den rådgivande nämnden ska sammanträda regelbundet, minst två gånger om året på begäran av ordföranden.

4. Den rådgivande nämnden ska
 - a) ge kommissionen och styrelsen råd om utformningen av de finansiella produkter som ska användas inom ramen för denna förordning,
 - b) ge kommissionen och styrelsen råd om marknadsutveckling, marknadsförhållanden, marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer,
 - c) diskutera marknadsutvecklingen och utbyta bästa praxis.
5. Kommissionen ska efter samråd med potentiella genomförandepartner utse de första medlemmarna i den rådgivande nämnden som företrädar andra genomförandepartner än EIB-gruppen. Deras mandatperiod är begränsad till ett år.
6. Möten mellan medlemsstaternas företrädare i en separat konstellation ska också anordnas minst två gånger om året och ledas av kommissionen.
7. Den rådgivande nämnden och de möten mellan medlemsstaternas företrädare som avses i punkt 6 får utfärda rekommendationer till styrelsen för dess övervägande när det gäller genomförandet och driften av InvestEU-programmet.
8. Detaljerade protokoll från den rådgivande nämndens möten ska offentliggöras så snart som möjligt efter det att de har godkänts av den rådgivande nämnden.

Kommissionen ska fastställa den rådgivande nämndens arbetssätt och förfaranden och den ska leda den rådgivande nämndens sekretariat. All relevant dokumentation och information ska göras tillgänglig för den rådgivande nämnden så att den kan utföra sina uppgifter.

9. De nationella utvecklingsbanker och -institutioner som är representerade i den rådgivande nämnden ska ur de egna leden välja företrädare för andra genomförandepartner än EIB-gruppen till den styrelse som har inrättats enligt artikel 21. De nationella utvecklingsbankerna och -institutionerna ska sträva efter att uppnå en balanserad representation i styrelsen när det gäller deras storlek och geografiska läge. De valda företrädarna ska företräda den överenskomna gemensamma ståndpunkten för alla andra genomförandepartner än EIB-gruppen.

Artikel 21

Styrelse

1. En styrelse ska inrättas för InvestEU-programmet (*styrelsen*). Den ska bestå av fyra företrädare för kommissionen, tre företrädare för EIB-gruppen och två företrädare för andra genomförandepartner än EIB-gruppen och en expert som utses till medlem utan rösträtt av Europaparlamentet. Den expert som utses till medlem utan rösträtt av Europaparlamentet får inte begära eller ta emot instruktioner från unionens institutioner, organ eller byråer, från regeringen i någon medlemsstat eller från något annat offentligt eller privat organ och ska agera med fullständigt oberoende. Experten ska utföra sina uppgifter opartiskt och i InvestEU-programmets intresse.

Styrelsemedlemmarna ska utses för en period på fyra år som kan förnyas en gång, med undantag av företrädarna för andra genomförandepartner än EIB-gruppen, som ska utses för en period på två år.

2. Styrelsen ska välja en ordförande bland kommissionens företrädare för en period på fyra år som kan förnyas en gång. Ordföranden ska två gånger om året rapportera till medlemsstaternas företrädare i den rådgivande nämnden om genomförandet och driften av InvestEU-programmet.

Detaljerade protokoll från styrelsens möten ska offentliggöras så snart de har godkänts av styrelsen.

3. Styrelsen ska ha följande uppgifter:

- a) Tillhandahålla strategiska och operativa riktlinjer för genomförandepartnerna, inklusive riktlinjer för utformningen av finansiella produkter och andra operativa strategier och förfaranden som är nödvändiga för driften av InvestEU-fonden.
- b) Anta den ram för riskhanteringsmetoder som kommissionen har utvecklat i samarbete med EIB-gruppen och de andra genomförandepartnerna.
- c) Övervaka genomförandet av InvestEU-programmet.
- d) Höras om slutlistan över kandidater till investeringskommittén före urvalet i enlighet med artikel 24.2, varvid samtliga medlemmars synpunkter ska beaktas.
- e) Anta arbetsordningen för investeringskommitténs sekretariat i enlighet med artikel 24.4.
- f) Anta reglerna för transaktioner med investeringsplattformar.

4. Styrelsen ska tillämpa en samförståndsstrategi i sina diskussioner och därför ta största möjliga hänsyn till samtliga medlemmars ståndpunkter. Om medlemmarna inte kan enas om en ståndpunkt ska styrelsen fatta sina beslut med kvalificerad majoritet av sina röstberättigade medlemmar, det vill säga minst sju röster.

Artikel 22

Resultattavla

1. En resultattavla med indikatorer (*resultattavlan*) ska upprättas för att säkerställa att investeringskommittén kan genomföra en oberoende, öppen och harmoniserad bedömning av ansökningar om användning av EU-garantin för finansierings- och investeringstransaktioner som föreslås av genomförandepartner.

2. Genomförandepartnerna ska fylla i resultattavlan för sina föreslagna finansierings- och investeringstransaktioner.

3. Resultattavlan ska omfatta följande:

- a) En beskrivning av den föreslagna finansierings- eller investeringstransaktionen.
- b) Hur den föreslagna finansierings- eller investeringstransaktionen bidrar till EU:s politiska mål.
- c) En beskrivning av additionaliteten.
- d) En beskrivning av marknadsmisslyckandet eller den suboptimala investeringssituationen.

- e) Genomförandepartnerns finansiella och tekniska bidrag.
- f) Investeringens effekter.
- g) Finansierings- eller investeringstransaktionens finansiella profil.
- h) Kompletterande indikatorer.

4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34 för att komplettera denna förordning genom att fastställa ytterligare inslag i resultattavlan, däribland detaljerade regler för resultattavlan som ska användas av genomförandepartnerna.

Artikel 23

Kontroll av överensstämmelse

1. Kommissionen ska göra en kontroll för att bekräfta att de finansierings- och investeringstransaktioner som föreslås av andra genomförandepartner än EIB överensstämmer med unionsrätten och unionens politik.
2. EIB:s finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde ska inte omfattas av EU-garantin, om kommissionen avstyrkt detta inom ramen för det förfarande som anges i artikel 19 i EIB-stadgan.

Artikel 24

Investeringskommitté

1. En fullständigt oberoende investeringskommitté ska inrättas för InvestEU-fonden (*investeringskommittén*). Investeringskommittén ska
 - a) granska de förslag till finansierings- och investeringstransaktioner som genomförandepartner har lämnat in för att de ska täckas av EU-garantin och som har godkänts vid kommissionens kontroll av överensstämmelsen enligt artikel 23.1 i denna förordning, eller som har tillstyrkts inom ramen för förfarandet i artikel 19 i EIB-stadgan,
 - b) kontrollera att de förslag som avses i led a överensstämmer med denna förordning och med relevanta investeringsriktlinjer, och
 - c) kontrollera om de finansierings- och investeringstransaktioner som skulle omfattas av stöd inom ramen för EU-garantin uppfyller alla relevanta krav.

Vid utförandet av de uppgifter som avses i första stycket i denna punkt, ska investeringskommittén ta särskild hänsyn till kravet på additionalitet som avses i artikel 209.2 b i budgetförordningen och i bilaga V till den här förordningen och kravet att mobilisera privata investeringar som avses i artikel 209.2 d i budgetförordningen.

2. Investeringskommittén ska sammanträda i fyra olika sammansättningar, motsvarande de fyra politikområden som avses i artikel 8.1.

I varje konstellation ska investeringskommittén bestå av sex avlönade externa experter. Experterna ska väljas ut och utses av kommissionen efter rekommendation från styrelsen. Experterna ska utses för en mandatperiod på högst fyra år, som får förlängas en gång. De ska avlönas av unionen. Kommissionen får, på rekommendation av styrelsen, besluta att förlänga mandatet för en sittande medlem av investeringskommittén utan att följa förfarandet som fastställs i denna punkt.

Experterna ska ha mycket god relevant marknadserfarenhet av projektuppläggning och projektfinansiering eller finansiering av små och medelstora företag eller större företag.

Investeringskommitténs sammansättning ska vara sådan att det säkerställs att kommittén har breda kunskaper om de sektorer som omfattas av de politikområden som avses i artikel 8.1 och breda kunskaper om de geografiska marknaderna i unionen samt att det säkerställs att investeringskommittén har en jämn könsfördelning som helhet.

Fyra medlemmar i investeringskommittén ska vara ständiga medlemmar i var och en av investeringskommitténs fyra konstellationer. Minst en av kommitténs ständiga medlemmar ska ha sakkunskap om hållbara investeringar. Var och en av de fyra konstellationerna ska dessutom ha två experter med erfarenhet av investeringar i sektorer som ingår i det motsvarande politikområdet. Styrelsen ska placera investeringskommitténs medlemmar i en eller flera lämpliga konstellationer. Investeringskommittén ska välja en ordförande bland sina ständiga medlemmar.

3. Investeringskommitténs medlemmar ska när de deltar i kommitténs verksamhet agera opartiskt och endast i InvestEU-fondens intressen. De får inte begära eller ta emot instruktioner från genomförandepartnerna, unionens institutioner, medlemsstaterna eller något annat offentligt eller privat organ.

Meritförteckningar och intresseförklaringar för varje medlem av investeringskommittén ska offentliggöras och hållas uppdaterade. Varje medlem i investeringskommittén ska utan dröjsmål meddela kommissionen och styrelsen alla uppgifter som behövs för att fortlöpande bekräfta att inga intressekonflikter förekommer.

Styrelsen får rekommendera kommissionen att entlediga en medlem från dennes uppdrag om medlemmen inte uppfyller kraven i denna punkt eller om det finns andra vederbörligen motiverade skäl.

4. När investeringskommittén agerar i enlighet med denna artikel ska den bistas av ett sekretariat. Sekretariatet ska vara oberoende och ansvarigt inför investeringskommitténs ordförande. Sekretariatet ska ha sitt administrativa säte i kommissionen. I sekretariatets arbetsordning ska sekretess säkerställas vid utbyte av uppgifter och handlingar mellan genomförandepartnerna och respektive styrande organ. EIB-gruppen får lämna in sina förslag till finansierings- och investeringstransaktioner direkt till investeringskommittén och ska delge dem till sekretariatet.

Den dokumentation som ska tillhandahållas av genomförandepartnerna ska omfatta ett standardansökningsformulär, den resultattavla som avses i artikel 22 och alla andra handlingar som investeringskommittén anser relevanta, särskilt en beskrivning av typen av marknadsmisslyckande eller suboptimal investeringssituation och hur förhållandet kommer att lindras genom finansierings- eller investeringstransaktionen samt en tillförlitlig bedömning av transaktionen som påvisar finansierings- eller investeringstransaktionens additionalitet. Sekretariatet ska kontrollera att den dokumentation som tillhandahålls av andra genomförandepartner än EIB-gruppen är fullständig. Investeringskommittén får begära klargöranden om ett förslag till en investerings- eller finansieringstransaktion från den berörda genomförandepartnern, inbegripet genom att begära direkt närvaro av en företrädare för den berörda genomförandepartnern under diskussionen om den ovannämnda transaktionen. Projektbedömningar som utförs av en genomförandepartner ska inte vara bindande för investeringskommittén när det gäller att bevilja en finansierings- eller investeringstransaktion täckning genom EU-garantin.

Investeringskommittén ska använda den resultattavla som avses i artikel 22 vid sin bedömning och kontroll av de föreslagna finansierings- och investeringstransaktionerna.

5. Investeringskommitténs slutsatser ska antas med enkel majoritet av alla medlemmar, förutsatt att denna enkla majoritet omfattar minst en av de icke-permanenta medlemmarna i konstellationen för det politikområde inom vilket förslaget läggs fram. Vid lika röstetal ska ordföranden i investeringskommittén ha utslagsröst.

Investeringskommitténs slutsatser om godkännande av täckning från EU-garantin för en finansierings- eller investeringstransaktion ska vara tillgängliga för allmänheten och innehålla en motivering för godkännandet samt information om transaktionen, i synnerhet en beskrivning av den, de projektansvarigas eller de finansiella intermediärernas identitet och transaktionens mål. Slutsatserna ska också hänvisa till den övergripande bedömning som härrör från resultattavlans.

Den relevanta resultattavlans ska göras tillgänglig för allmänheten efter undertecknandet av finansierings- eller investeringstransaktionen eller delprojektet, om tillämpligt.

Den information som ska göras allmänt tillgänglig enligt andra och tredje stycket ska inte innehålla kommersiellt känsliga uppgifter eller personuppgifter som inte får lämnas ut enligt unionens regler om dataskydd. Kommissionen ska på begäran och i enlighet med strikta sekretesskrav överlämna kommersiellt känsliga uppgifter i investeringskommitténs slutsatser till Europaparlamentet och rådet.

Två gånger om året ska investeringskommittén förelägga Europaparlamentet och rådet en förteckning över alla investeringskommitténs slutsatser från de föregående sex månaderna, och de offentliggjorda resultattavlor som hänför sig till dessa. Detta föreläggande ska omfatta alla eventuella beslut om att avslå användningen av EU-garantin. Dessa beslut ska vara föremål för strikta sekretesskrav.

Investeringskommitténs slutsatser ska i god tid göras tillgängliga för den berörda genomförandepartnern av investeringskommitténs sekretariat.

Investeringskommitténs sekretariat ska registrera all information om förslag till finansierings- och investeringstransaktioner som lämnas in till investeringskommittén, och investeringskommitténs slutsatser om dessa förslag, i en central databas.

6. Om det begärs att investeringskommittén ska godkänna användningen av EU-garantin för en finansierings- eller investeringstransaktion som är en facilitet, ett program eller en struktur med underliggande delprojekt, ska godkännandet omfatta de underliggande delprojekten, såvida inte investeringskommittén beslutar att förbehålla sig rätten att godkänna dem separat. Investeringskommittén ska inte ha rätt att separat godkänna delprojekt vars storlek understiger 3 000 000 EUR.

7. Investeringskommittén får, när den anser det nödvändigt, hänvisa operativa problem avseende tillämpningen eller tolkningen av investeringsriktlinjerna till kommissionen.

KAPITEL VI

InvestEU:s rådgivningscentrum

Artikel 25

InvestEU:s rådgivningscentrum

1. Kommissionen ska inrätta InvestEU:s rådgivningscentrum. InvestEU:s rådgivningscentrum ska erbjuda rådgivningsstöd för identifiering, förberedelse, utveckling, upplägg, upphandling och genomförande av investeringsprojekt, och för förstärkning av projektansvarigas och finansiella intermediärers kapacitet att genomföra finansierings- och investeringstransaktioner. Sådant stöd kan avse varje fas i ett projekts livscykel eller i finansieringen av en stödmottagande enhet.

Kommissionen ska ingå rådgivningsavtal med EIB-gruppen och andra potentiella rådgivningspartner och ge dem i uppdrag att tillhandahålla rådgivningsstöd enligt första stycket i denna punkt och de tjänster som avses i punkt 2. Kommissionen får också genomföra rådgivningsinitiativ, bland annat genom att anlita externa tjänsteleverantörer. Kommissionen ska inrätta en central kontaktpunkt för InvestEU:s rådgivningscentrum och ska fördela begäranden om rådgivningsstöd för hantering inom relevant rådgivningsinitiativ. Kommissionen, EIB-gruppen och övriga rådgivningspartner ska ha ett nära samarbete för att säkerställa effektivitet, synergieffekter och en verklig geografisk täckning av stödet i hela unionen, med vederbörligt beaktande av befintliga strukturer och verksamheter.

Rådgivningsinitiativ ska vara tillgängliga som en del av varje politikområde som avses i artikel 8.1 och omfatta sektorer inom det området. Rådgivningsinitiativ ska även vara tillgängliga inom en sektorsövergripande del.

2. InvestEU:s rådgivningscentrum ska särskilt

- a) erbjuda en central kontaktpunkt, som förvaltas och handhas av kommissionen, för projektutvecklingsstöd inom ramen för InvestEU:s rådgivningscentrum för offentliga myndigheter och projektansvariga,
- b) sprida till offentliga myndigheter och projektansvariga all tillgänglig ytterligare information om investeringsriktlinjerna, inbegripet information om deras tillämpning eller tolkning som tillhandahålls av kommissionen,

- c) bistå de projektansvariga, där så är lämpligt, vid utvecklingen av deras projekt så att de uppfyller målen enligt artiklarna 3 och 8 och kriterierna för stödberättigande i artikel 14, och underlätta utvecklingen av bland annat viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse och sammanslutningar för småskaliga projekt, inbegripet genom investeringsplattformar som avses i led f i denna punkt, under förutsättning att sådant bistånd inte föregriper investeringskommitténs slutsatser om huruvida sådana projekt ska få täckning av EU-garantin,
- d) stödja åtgärder och mobilisera kunskap på lokal nivå för att underlätta användning av stöd från InvestEU-fonden i hela unionen, och om möjligt bidra aktivt till målet om sektorsvis och geografisk diversifiering av InvestEU-fonden genom att hjälpa genomförandepartner att initiera och utveckla potentiella finansierings- och investeringstransaktioner,
- e) underlätta inrättandet av gemensamma plattformar för ömsesidigt informationsutbyte och delning av data, sakkunskap och bästa praxis för att stödja framtagning av en projektdatabas och sektorutveckling,
- f) ge proaktivt rådgivningsstöd för inrättande av investeringsplattformar, däribland gränsöverskridande och makroregionala investeringsplattformar och investeringsplattformar som sammanför små och medelstora projekt i en eller flera medlemsstater efter tema eller region,
- g) stödja användningen av blandfinansiering med bidrag eller finansieringsinstrument som finansieras genom unionens budget eller genom andra källor, för att stärka synergieffekter och komplementaritet mellan unionsinstrumenten och maximera InvestEU-programmets hävstångseffekt och verkan,
- h) stödja kapacitetssuppleveringsåtgärder för att utveckla organisationers kapacitet, kompetens och processer och för att öka investeringsviljan inom organisationer så att offentliga myndigheter och projektansvariga kan bygga upp databaser med investeringsprojekt, utveckla finansieringsmekanismer och investeringsplattformar och förvalta projekt, och så att finansiella intermediärer kan genomföra finansierings- och investeringstransaktioner till förmån för enheter som har svårt att få tillgång till finansiering, inbegripet genom stöd till att utveckla riskbedömningskapacitet eller sektorsspecifik kunskap,
- i) tillhandahålla rådgivningsstöd till nystartade företag, särskilt när dessa försöker skydda sina investeringar i forskning och innovation genom att erhålla immateriella rättigheter, såsom patent.

3. InvestEU:s rådgivningscentrum ska vara tillgängligt för offentliga och privata projektansvariga, inklusive små och medelstora företag och nystartade företag, offentliga myndigheter, nationella utvecklingsbanker och -institutioner samt finansiella och icke-finansiella intermediärer.

4. Kommissionen ska ingå ett rådgivningsavtal med varje rådgivningspartner om genomförandet av ett eller flera rådgivningsinitiativ. InvestEU:s rådgivningscentrum får ta ut avgifter för de tjänster som avses i punkt 2 för att täcka en del av kostnaderna för dessa tjänster, utom för tjänster som tillhandahålls till offentliga projektansvariga eller icke-vinstdrivande institutioner, vilka ska vara kostnadsfria när det är motiverat. De avgifter som tas ut från små och medelstora företag för de tjänster som avses i punkt 2 får högst uppgå till en tredjedel av kostnaderna för att tillhandahålla dessa tjänster.

5. För att utföra de uppgifter som avses i punkt 1 och för att underlätta tillhandahållandet av rådgivningsstöd ska InvestEU:s rådgivningscentrum bygga på expertis hos kommissionen, EIB-gruppen och de övriga rådgivningsparterna.

6. I varje rådgivningsinitiativ ska det ingå en mekanism för kostnadsfördelning mellan kommissionen och rådgivningspartnern, utom om kommissionen godtar att täcka alla kostnader för rådgivningsinitiativet i vederbörligen motiverade fall där rådgivningsinitiativets särdrag så kräver och varvid det säkerställs att rådgivningsparterna behandlas på ett enhetligt och likvärdigt sätt.

7. InvestEU:s rådgivningscentrum ska vid behov finnas representerat på lokal nivå. Lokal representation ska särskilt inrättas i medlemsstater eller regioner med svårigheter att utveckla projekt inom ramen för InvestEU-fonden. InvestEU:s rådgivningscentrum ska bidra till kunskapsöverföring till regional och lokal nivå i syfte att bygga upp regional och lokal kapacitet och expertis för att kunna ge sådant rådgivningsstöd som avses i punkt 1, inbegripet stöd för att genomföra och inkludera småskaliga projekt.

8. För att tillhandahålla det rådgivningsstöd som avses i punkt 1 och underlätta tillhandahållandet av detta rådgivningsstöd på lokal nivå ska InvestEU:s rådgivningscentrum när så är möjligt samarbeta med och dra fördel av nationella utvecklingsbanker och -institutioners expertis. När så är lämpligt ska samarbetsavtal med nationella utvecklingsbanker och -institutioner ingås inom ramen för InvestEU:s rådgivningscentrum med minst en nationell utvecklingsbank eller -institution per medlemsstat.

9. Genomförandepartnerna ska, i tillämpliga fall, föreslå de projektansvariga som ansöker om finansiering, särskilt när det gäller småskaliga projekt, att de när så är lämpligt begär stöd från InvestEU:s rådgivningscentrum för sina projekt för att förbättra utarbetandet av projekten och möjliggöra en bedömning av möjligheten att sammanföra projekt.

Om det är relevant ska genomförandepartnerna och rådgivningspartnerna också informera de projektansvariga om att deras projekt kan föras upp på InvestEU-portalen som avses i artikel 26.

KAPITEL VII

InvestEU-portalen

Artikel 26

InvestEU-portalen

1. Kommissionen ska inrätta InvestEU-portalen. InvestEU-portalen ska vara en lättillgänglig och användarvänlig projektdatabas som ger relevant information för varje projekt.
2. InvestEU-portalen ska fungera som en kanal så att projektansvariga kan synliggöra för investerare de projekt som de söker finansiering till. Uppförandet av projekt på InvestEU-portalen ska inte påverka beslut om vilka slutliga projekt som väljs ut för stöd enligt denna förordning eller enligt något annat unionsinstrument, eller beslut om offentlig finansiering. Endast projekt som är förenliga med unionsrätten och unionens politik ska föras upp på InvestEU-portalen.
3. Kommissionen ska översända projekt som är förenliga med unionsrätten och unionspolitik till de relevanta genomförandepartnerna. När så är lämpligt, och om det finns ett rådgivningsinitiativ, ska kommissionen också översända sådana projekt till InvestEU:s rådgivningscentrum.
4. Genomförandepartnerna ska granska projekt som ligger inom deras geografiska område och verksamhetsområde.

KAPITEL VIII

Ansvarighet, övervakning och rapportering, utvärdering och kontroll

Artikel 27

Ansvarighet

1. På Europaparlamentets eller rådets begäran ska styrelsens ordförande rapportera om InvestEU-fondens prestationer till den begärande institutionen, bland annat genom att delta i en utfrågning inför Europaparlamentet.
2. Styrelsens ordförande ska svara muntligt eller skriftligt på de frågor som Europaparlamentet eller rådet riktar till InvestEU-fonden senast fem veckor efter mottagandet.

*Artikel 28***Övervakning och rapportering**

1. I bilaga III anges indikatorer för rapportering om InvestEU-programmets framsteg när det gäller att uppnå de allmänna och specifika målen som fastställs i artikel 3.
2. Systemet för prestationsrapportering ska säkerställa att uppgifter för övervakning av InvestEU-programmets genomförande och resultat samlas in effektivt, på ett ändamålsenligt sätt och i god tid och att uppgifterna möjliggör adekvat risk- och garantiportföljsövervakning. För detta ändamål ska genomförandepartner, rådgivningspartner och andra mottagare av unionsmedel, omfattas av proportionella rapporteringskrav, beroende på vad som är lämpligt.
3. Kommissionen ska rapportera om genomförandet av InvestEU-programmet i enlighet med artiklarna 241 och 250 i budgetförordningen. I enlighet med artikel 41.5 i budgetförordningen ska årsrapporten innehålla information om graden av genomförande av programmet sett till dess mål och prestationsindikatorer. För detta ändamål ska varje genomförandepartner årligen lämna de uppgifter som krävs för att kommissionen ska kunna uppfylla sina rapporteringsskyldigheter, inbegripet uppgifter om tillämpningen av EU-garantin.
4. Varje genomförandepartner ska dessutom var sjätte månad överlämna en rapport till kommissionen om de finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordning, separat per EU-komponent och per medlemsstatskomponent, beroende på vad som är tillämpligt. Varje genomförandepartner ska också lämna information om medlemsstatskomponenten till den medlemsstat vars komponent den genomför. Rapporten ska inbegripa en bedömning av överensstämmelsen med kraven för användningen av EU-garantin och de nyckelprestationsindikatorer som anges i bilaga III till denna förordning. Rapporten ska även innehålla operativa, statistiska, finansiella och räkenskapsmässiga uppgifter för varje finansierings- eller investeringstransaktion, och en uppskattning av förväntade kassaflöden, per komponent och politikområde samt för InvestEU-fonden. En gång om året ska EIB-gruppens och, i förekommande fall, de andra genomförandepartnerernas rapporter även innehålla information om de hinder för investeringar som uppstått vid genomförandet av de finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av denna förordning. Rapporterna ska innehålla den information som genomförandepartnererna måste tillhandahålla enligt artikel 155.1 a i budgetförordningen.
5. För att säkerställa en ändamålsenlig bedömning av InvestEU-programmets framsteg när det gäller att uppnå målen ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34 i syfte att ändra bilaga III för indikatorerna där det anses nödvändigt, och i syfte att komplettera denna förordning med bestämmelser om inrättande av en ram för övervakning och utvärdering.

*Artikel 29***Utvärdering**

1. Utvärderingar av InvestEU-programmet ska genomföras så att de i god tid bidrar till beslutsprocessen.
2. Senast den 30 september 2024 ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet lämna en oberoende rapport med interimsvärdering av InvestEU-programmet, särskilt om användningen av EU-garantin, om uppfyllandet av EIB-gruppens skyldigheter enligt artikel 11.1 första stycket b och c, om tilldelningen av EU-garantin enligt artikel 13.4 och 13.5, om genomförandet av InvestEU:s rådgivningscentrum, om de budgetanslag som fastställs i artikel 11.1 första stycket d i och om artikel 8.8. Utvärderingen ska i synnerhet visa hur genomförandepartnerernas och rådgivningspartnerernas medverkan i genomförandet av InvestEU-programmet har bidragit till uppnåendet av såväl InvestEU-programmets mål som EU:s politiska mål, framför allt i fråga om mervärde och geografisk och sektoriell balans i de finansierings- och investeringstransaktioner som fått stöd. Utvärderingen ska även bedöma tillämpningen av hållbarhetssäkring enligt artikel 8.5 och det fokus på små och medelstora företag som uppnåtts inom politikområdet för små och medelstora företag enligt artikel 8.1 c.

3. Vid slutet av genomförandet av InvestEU-programmet, men inte senare än den 31 december 2031 ska kommissionen lämna Europaparlamentet och rådet en oberoende slutlig rapport med utvärdering av InvestEU-programmet, särskilt avseende användningen av EU-garantin.
4. Kommissionen ska överlämna slutsatserna från dessa utvärderingar tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.
5. Genomförandepartnerna och rådgivningspartnerna ska bidra till och förse kommissionen med den information som krävs för att utföra de utvärderingar som avses i punkterna 2 och 3.
6. I enlighet med artikel 211.1 i budgetförordningen ska kommissionen vart tredje år i den årsrapport som avses i artikel 250 i budgetförordningen se över om den avsättningsnivå som fastställs i artikel 4.1 i den här förordningen är lämplig med avseende på den verkliga riskprofilen för de finansierings- och investeringstransaktioner som täcks av EU-garantin. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 34 i denna förordning för att ändra denna förordning genom att justera avsättningsnivån i artikel 4.1 i denna förordning med upp till 15 %, på grundval av den översynen.

Artikel 30

Revision

Revisioner av användningen av unionens medel som utförs av personer eller enheter, inbegripet andra personer eller enheter än de som har uppdrag från unionens institutioner eller organ, ska ligga till grund för den övergripande försäkran enligt artikel 127 i budgetförordningen.

Artikel 31

Skydd av unionens ekonomiska intressen

När ett tredjeland deltar i InvestEU-programmet genom ett beslut antaget enligt ett internationellt avtal eller på grundval av något annat rättsligt instrument ska tredjelandet bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Olaf och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt. När det gäller Olaf ska dessa rättigheter innefatta rätten att göra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 883/2013.

KAPITEL IX

Öppenhet och synlighet

Artikel 32

Information, kommunikation och publicitet

1. Genomförandepartnerna och rådgivningspartnerna ska framhålla att finansieringen kommer från unionen och säkerställa unionsfinansieringens synlighet, i synnerhet när de främjar åtgärderna och deras resultat, genom att tillhandahålla enhetlig, ändamålsenlig och proportionell riktad information till olika målgrupper, däribland medierna och allmänheten.

För projekt inom försvars- och rymdsektorerna samt inom cybersäkerhet, ska kraven i första stycket tillämpas med beaktande av alla eventuella skyldigheter gällande konfidentialitet eller sekretess.

2. Genomförandepartnerna och rådgivningspartnerna ska informera slutmottagarna, inbegripet små och medelstora företag, om att stöd inom ramen för InvestEU-programmet finns, eller ålägga andra finansiella intermediärer att informera sådana slutmottagare om detta stöd, genom att göra denna information klart synlig i det relevanta avtalet om tillhandahållande av stöd inom ramen för InvestEU-programmet, framför allt för små och medelstora företag, så att allmänhetens medvetenhet ökar och synligheten förbättras.

3. Kommissionen ska genomföra informations- och kommunikationsåtgärder avseende InvestEU-programmet, åtgärder som vidtagits inom ramen för InvestEU-programmet och uppnådda resultat. Finansiella medel som tilldelas InvestEU-programmet ska också bidra till den gemensamma kommunikationen av unionens politiska prioriteringar, i den mån dessa prioriteringar har anknytning till de mål som anges i artikel 3.

KAPITEL X

Europeiska unionens deltagande i en ökning av Europeiska investeringsfondens kapital

Artikel 33

Deltagande i en ökning av EIF:s kapital

Utöver sitt andelsinnehav i EIF per den 3 december 2020, ska unionen teckna upp till 853 andelar i EIF, var och en till ett nominellt värde av 1 000 000 EUR så att dess relativa andel av kapitalet ligger kvar på en nivå som motsvarar den per den 3 december 2020. Tecknandet av andelarna och betalningen av upp till 375 000 000 EUR för den inbetalda delen av andelarna och för överkursen vid emissionen ska ske i enlighet med villkor som ska godkännas av EIF:s bolagsstämma och före den 31 december 2021. Den tecknade men inte inbetalda delen av andelarna som förvärvats enligt denna artikel får inte överstiga 682 400 000 EUR.

KAPITEL XI

Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 34

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel. Om delegerade akter avser verksamhet som ska utföras av eller inbegriper EIB-gruppen och andra genomförandepartner ska kommissionen samråda med EIB-gruppen och andra potentiella genomförandepartner innan den utarbetar dessa delegerade akter.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 8.9, 22.4, 28.5 och 29.6 ska ges till kommissionen till och med den 31 december 2028. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före det datumet. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 8.9, 22.4, 28.5 och 29.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 8.9, 22.4, 28.5 och 29.6 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 35

Övergångsbestämmelser

1. Genom undantag från artikel 209.3 första och fjärde stycket i budgetförordningen får inkomster, återbetalningar och återvinningar från finansieringsinstrument som inrättats genom de program som avses i bilaga IV till denna förordning användas för avsättning till EU-garantin enligt denna förordning, med beaktande av de relevanta bestämmelserna om den budget som fastställs i förordningen om den offentliga sektorns lånefacilitet för 2021–2027.
2. Genom undantag från artikel 213.4 a i budgetförordningen får eventuella överskott i avsättningar för den EU-garanti som inrättats genom förordning (EU) 2015/1017 användas för avsättning till EU-garantin enligt denna förordning, med beaktande av de relevanta bestämmelserna om den budget som fastställs i förordningen om den offentliga sektorns lånefacilitet för 2021–2027.
3. Det belopp på 6 074 000 000 EUR i löpande priser som avses i artikel 2.2 c i förordning (EU) 2020/2094 ska användas
- a) för avsättning till EU-garantin enligt denna förordning med ett belopp på 5 930 000 000 EUR i löpande priser, utöver de resurser som anges i artikel 211.4 första stycket i budgetförordningen,
 - b) för genomförandet av de åtgärder som anges i kapitlen VI och VII i denna förordning och de åtgärder som avses i artikel 1.3 andra meningen i förordning (EU) 2020/2094, om inte annat följer av artikel 3.4 och 3.8 i den förordningen, med ett belopp på 142 500 000 EUR i löpande priser.

Det beloppet ska utgöra en extern inkomst avsatt för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i budgetförordningen.

4. Genom undantag från artikel 16.1 andra stycket i denna förordning får finansierings- och investeringstransaktioner som undertecknats eller ingåtts av en genomförandepartner under perioden från den 1 januari 2021 fram till undertecknandet av deras respektive garantiavtal omfattas av EU-garantin, förutsatt att dessa transaktioner anges i garantiavtalet, godkänns vid den kontroll som avses i artikel 23.1 i denna förordning eller tillstyrks inom ramen för förfarandet i artikel 19 i EIB-stadgan och i båda fallen godkänns av investeringskommittén i enlighet med artikel 24 i denna förordning.

Artikel 36

Ändring av förordning (EU) 2015/1017

Följande artikel ska införas i förordning (EU) 2015/1017:

”Artikel 11a

Kombination av Efsi-portföljen och andra portföljer

Genom undantag från artikel 11.6 i denna förordning och artikel 10.2 andra stycket i denna förordning får EU-garantin täcka de förluster som avses i artikel 11.6 i denna förordning med avseende på hela portföljen av finansierings- och investeringstransaktioner som stöds av de finansiella produkter som avses i artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523. (*)

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 av den 24 mars 2021 om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 30).”

*Artikel 37***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 mars 2021.

På Europaparlamentets vägnar
D.M. SASSOLI
Ordförande

På rådets vägnar
A.P. ZACARIAS
Ordförande

*BILAGA I***EU-GARANTIBELOPP PER SPECIFIKT MÅL**

Den vägledande fördelning för finansierings- och investeringstransaktioner som avses i artikel 4.2 fjärde stycket ska vara följande:

- a) Upp till 9 887 682 891 EUR för mål som anges i artikel 3.2 a.
 - b) Upp till 6 575 653 460 EUR för de mål som anges i artikel 3.2 b.
 - c) Upp till 6 906 732 440 EUR för de mål som anges i artikel 3.2 c.
 - d) Upp till 2 782 241 282 EUR för de mål som anges i artikel 3.2 d.
-

BILAGA II

OMRÅDEN SOM KAN KOMMA I FRÅGA FÖR FINANSIERINGS- OCH INVESTERINGSTRANSAKTIONER

Finansierings- och investeringstransaktioner får inbegripa strategiska investeringar för att stödja slutmottagare vars verksamhet är av strategisk betydelse för unionen, särskilt när det gäller den gröna och digitala omställningen, ökad resiliens och stärkandet av strategiska värdekedjor. Det kan röra sig om viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse. Finansierings- och investeringstransaktionerna kan hänföra sig till ett eller flera av följande områden:

1. Utveckling av energisektorn, i enlighet med energiunionens prioriteringar, inbegripet en tryggad energiförsörjning, omställning till ren energi och åtagandena enligt Agenda 2030 för hållbar utveckling och Parisavtalet, särskilt genom
 - a) expansion i fråga om generering, leverans eller användning av ren och hållbar förnybar energi samt andra säkra och hållbara utsläppsfria och utsläppssnåla energikällor och energilösningar,
 - b) energieffektivitet och energibesparing (med inriktning på att minska efterfrågan genom efterfrågestyrning och renovering av byggnader),
 - c) utveckling och modernisering av smart och hållbar energiinfrastruktur, framför allt lagringsteknik, elsammanlänknings mellan medlemsstater och smarta nät, båda på överförings- och distributionsnivå,
 - d) utveckling av innovativa utsläppsfria och utsläppssnåla uppvärmningssystem och kombinerad produktion av el och värme,
 - e) produktion och leverans av hållbara syntetiska bränslen från förnybara/koldioxidneutrala källor och andra säkra och hållbara utsläppsfria och utsläppssnåla källor, biodrivmedel, biomassa och alternativa bränslen, inbegripet för alla transportsätt, i enlighet med målen i direktiv (EU) 2018/2001,
 - f) infrastruktur för avskiljning av koldioxid, och lagring i industriella processer, bioenergianläggningar och tillverkningsanläggningar som främjar energiomställningen, och
 - g) kritisk infrastruktur, oavsett om den är fysisk eller virtuell, inbegripet infrastrukturdelar som identifierats som kritiska samt mark och fastigheter som är avgörande för användningen av sådan kritisk infrastruktur och tillhållande av varor och tjänster som bidrar till drift och underhåll av den kritiska infrastrukturen.
2. Utveckling av hållbara och säkra transportinfrastrukturer och mobilitetslösningar och utrustning och innovativa tekniker i enlighet med unionens transportprioriteringar och de åtaganden som gjorts enligt Parisavtalet, särskilt genom
 - a) projekt till stöd för utvecklingen av infrastruktur för transeuropeiska nät (TEN-T), inbegripet infrastrukturens underhåll och säkerhet, urbana knutpunkter för TEN-T, kust- och inlandshamnar, flygplatser, multimodala terminaler och sammanlänkning av sådana multimodala terminaler med TEN-T samt de telematikapplikationer som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1315/2013 ⁽¹⁾,
 - b) TEN-T-infrastrukturprojekt som ska kunna användas av minst två olika transportsätt, särskilt multimodala godsterminaler och passagerarknutpunkter,
 - c) projekt för smart och hållbar mobilitet i städer, inriktade på utsläppssnåla urbana transportsätt, inklusive lösningar för inre vattenvägar och innovativa mobilitetslösningar, icke-diskriminerande tillgänglighet, minskade luftföroreningar och bullernivåer, energiförbrukning, nätverk för smarta städer, underhåll och ökade säkerhetsnivåer och minskade olyckstal, inbegripet för cyklister och fotgängare,
 - d) stöd till förnyelse och efterhandsanpassning av rörliga tillgångar på transportområdet med sikte på att sprida användningen av lösningar för utsläppssnål och utsläppsfri mobilitet, inbegripet genom användning av alternativa bränslen i fordon inom alla transportsätt,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1315/2013 av den 11 december 2013 om unionens riktlinjer för utbyggnad av det transeuropeiska transportnätet och om upphävande av beslut nr 661/2010/EU (EUT L 348, 20.12.2013, s. 1).

- e) järnvägsinfrastruktur, andra järnvägsprojekt, infrastruktur för inre vattenvägar, kollektivtrafikprojekt, kusthamnar och sjömotorvägar,
 - f) alternativ bränsleinfrastruktur för alla transportsätt, inbegripet infrastruktur för elektrisk laddning,
 - g) andra smarta och hållbara mobilitetsprojekt med inriktning på
 - i) trafiksäkerhet,
 - ii) tillgänglighet,
 - iii) utsläppsminskning, eller
 - iv) utveckling och införande av ny transportteknik och nya transporttjänster, t.ex. tjänster i samband med uppkopplade och autonoma transportsätt eller integrerade biljettsystem,
 - h) projekt för att upprätthålla eller uppgradera befintlig transportinfrastruktur, inbegripet motorvägar inom TEN-T om så är nödvändigt för att uppgradera, upprätthålla eller förbättra trafiksäkerheten, för att utveckla ITS-tjänster (intelligenta transportsystem) eller för att garantera integritet och standarder för infrastrukturen, för att utveckla säkra parkeringsplatser och parkeringsanläggningar samt laddnings- och tankstationer för alternativa bränslen, och
 - i) kritisk infrastruktur, inbegripet infrastrukturen delar som identifierats som kritiska samt mark och fastigheter som är avgörande för användningen av sådan kritisk infrastruktur och tillhandahållande av varor och tjänster som bidrar till drift och underhåll av den kritiska infrastrukturen.
3. Miljö och resurser, särskilt avseende
- a) vatten, inbegripet distribution och rening av dricksvatten, och näteffektivitet, reducering av läckage, infrastruktur för insamling och rening av avloppsvatten, kustinfrastruktur och annan vattenrelaterad grön infrastruktur,
 - b) infrastruktur för avfallshantering,
 - c) projekt och företag inom området förvaltning av miljöresurser och hållbar teknik,
 - d) förstärkning och återställande av ekosystem och de tjänster de genererar, bland annat genom förstärkning av naturen och den biologiska mångfalden med hjälp av projekt för grön och blå infrastruktur,
 - e) hållbar utveckling i städer, på landsbygden och i kustområden,
 - f) klimatförändringsåtgärder, klimatanpassning och begränsning av klimatförändringarna, inbegripet riskreducering med avseende på naturkatastrofer,
 - g) projekt och företag som genomför den cirkulära ekonomin genom att integrera resurseffektivitetsaspekter i produktionen och produktens livscykel, inbegripet hållbar försörjning av nya råvaror och returråvaror,
 - h) minskning av koldioxidutsläppen från energiintensiva industrier och avsevärd minskning av andra utsläpp från sådana industrier, inbegripet demonstration av innovativa utsläppsnåla tekniker och införande av dessa,
 - i) minskning av koldioxidutsläppen i produktions- och distributionskedjan för energi genom utfasning av användningen av kol och olja, och
 - j) projekt som främjar ett hållbart kulturarv.
4. Utveckling av infrastruktur för digital konnektivitet, oavsett om den är fysisk eller virtuell, i synnerhet genom projekt som stöder utbyggnad av digitala nät med mycket hög kapacitet eller 5G-nät eller som förbättrar den digitala konnektiviteten och tillgången, särskilt på landsbygden och i randområden.

5. Forskning, utveckling och innovation, särskilt genom
 - a) forsknings- och innovationsprojekt som bidrar till målen för Horisont Europa, inbegripet forskningsinfrastruktur och stöd till den akademiska världen,
 - b) företagsprojekt, däribland utbildning och främjande av inrättandet av kluster och företagsnätverk,
 - c) demonstrationsprojekt och demonstrationsprogram samt utnyttjande av infrastruktur, teknik och processer i samband med dessa,
 - d) forsknings- och innovationsprojekt i samarbete mellan den akademiska världen, forsknings- och innovationsorganisationer samt näringslivet, offentlig-privata partnerskap och organisationer i det civila samhället,
 - e) överföring av kunskap och teknik,
 - f) forskning om viktig möjliggörande teknik och dess industriella tillämpningar, inbegripet nya och avancerade material, och
 - g) nya verkkningsfulla och tillgängliga hälso- och sjukvårdsprodukter, inbegripet forskning, utveckling, innovation och tillverkning på området för läkemedel, medicintekniska produkter, läkemedel för diagnostik och avancerade terapier och nya antimikrobiella medel, samt innovativa utvecklingsprocesser där djurförsök undviks.
6. Utveckling, användning och utbyggnad av digitala tekniker och tjänster, särskilt digitala tekniker och tjänster, inbegripet medier, plattformar för onlinetjänster och säker digital kommunikation, som bidrar till målen i programmet för ett digitalt Europa, i synnerhet genom
 - a) artificiell intelligens,
 - b) kvantteknik,
 - c) infrastruktur för cybersäkerhet och nätverksskydd,
 - d) sakernas internet,
 - e) blockkedjor och annan teknik för distribuerade liggare,
 - f) avancerad digital kompetens,
 - g) robotteknik och automatisering,
 - h) fotonik,
 - i) andra avancerade digitala tekniker och tjänster som bidrar till digitaliseringen av unionens industri och integreringen av digitala tekniker, tjänster och kunskaper i unionens transportsektor, och
 - j) materialåtervinnings- och produktionsanläggningar för produktion av informations- och kommunikationstekniska komponenter och anordningar i unionen.
7. Ekonomiskt stöd till enheter som har upp till 499 anställda med särskild inriktning på små och medelstora företag och små midcap-bolag, särskilt genom
 - a) tillhandahållande av rörelsekapital och investeringar,
 - b) tillhandahållande av riskfinansiering från såddfasen till expansionsfasen för att säkerställa tekniskt ledarskap i innovativa och hållbara sektorer, inbegripet för att förbättra deras digitaliserings- och innovationsförmåga, och för att säkerställa deras internationella konkurrenskraft,
 - c) tillhandahållande av finansiering för anställdas förvärv av ett företag eller anställdas deltagande i ett företags ägande.
8. Kulturella och kreativa sektorer, kulturarv, media, audiovisuella sektorn, journalistik och press, särskilt genom utveckling av ny teknik, användning av digital teknik och teknisk förvaltning av immateriella rättigheter.

9. Turism.
10. Återställande av industriområden (inbegripet förorenade områden) och återställande av sådana områden för hållbar användning.
11. Hållbart jordbruk, skogsbruk, fiske, vattenbruk och andra delar av bioekonomin i stort.
12. Sociala investeringar, inbegripet stöd till genomförande av europeiska pelaren för sociala rättigheter, särskilt genom
 - a) mikrofinansiering, finansiering av etiska och sociala företag och den sociala ekonomin,
 - b) efterfrågan på och utbud av kompetens,
 - c) utbildning och dithörande tjänster, inbegripet för vuxna,
 - d) social infrastruktur, särskilt
 - i) inkluderande utbildning, inbegripet förskoleverksamhet och barnomsorg, och tillhörande utbildningsinfrastruktur och utbildningsinrättningar, alternativ barnomsorg, studentbostäder och digital utrustning, som är tillgänglig för alla,
 - ii) subventionerade boenden ^(*),
 - iii) hälso- och sjukvård och långtidsvård, inbegripet kliniker, sjukhus, primärvård, hemtjänst och närvård,
 - e) social innovation, inbegripet sociala lösningar och system som syftar till att främja sociala effekter och utfall på de områden som avses i leden a–d och f–j,
 - f) kulturella aktiviteter med ett socialt syfte,
 - g) åtgärder för att främja jämställdhet,
 - h) integration av utsatta personer, inklusive tredjelandsmedborgare,
 - i) innovativa lösningar på hälsoområdet, inbegripet e-hälsa, hälsotjänster och nya vårdmodeller,
 - j) inkludering av och tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning.
13. Utveckling av försvarsindustrin för att bidra till unionens strategiska autonomi, särskilt genom stöd till
 - a) försörjningskedjan för unionens försvarsindustri, särskilt genom finansiellt stöd till små och medelstora företag samt medelstora midcap-bolag,
 - b) företag som deltar i banbrytande innovationsprojekt inom försvarssektorn och nära relaterad teknik med dubbla användningsområden,
 - c) försvarssektorns försörjningskedja vid deltagande i kollaborativa forsknings- och utvecklingsprojekt, inbegripet sådana som stöds av Europeiska försvarsfonden,
 - d) infrastruktur för forskning och utbildning på försvarsområdet.
14. Rymd, i synnerhet genom utveckling av rymdsektorn i linje med målen i rymdstrategin för Europa, nämligen
 - a) att maximera nyttan för unionens samhälle och ekonomi,
 - b) att främja konkurrenskraften hos rymdsystem och rymdtekniker, i synnerhet försörjningskedjornas sårbarhet,
 - c) att stödja entreprenörskap inom rymdsektorn, även i fråga om utveckling i senare led,
 - d) att främja unionens autonomi för säker och trygg tillgång till rymden, inbegripet aspekter av dubbla användningsområden.

^(*) Med subventionerade boenden avses boende för missgynnade personer eller socialt utsatta grupper som på grund av bristande betalningsförmåga bor i bostäder med allvarliga brister eller inte kan skaffa sig en bostad på marknadsvillkor.

15. Hav och oceaner genom utveckling av projekt och företag inom den blå ekonomin och finansieringsprinciperna för en hållbar blå ekonomi, särskilt genom maritimt företagande, sjöfartsindustrin, förnybar havsenergi och en cirkulär ekonomi.
-

BILAGA III

NYCKELPRESTATIONS- OCH ÖVERVAKNINGSSINDIKATORER

1. Volym av finansiering som stöds av InvestEU-fonden (uppdelad efter politikområde)
 - 1.1 Volym godkända transaktioner
 - 1.2 Mobiliserade investeringar
 - 1.3 Belopp för privat finansiering som mobiliserats
 - 1.4 Uppnådd hävstångs- och multiplikatoreffekt
2. Geografisk täckning för finansiering som stöds av InvestEU-fonden (uppdelad efter politikområde, land och region enligt nivå 2 i den gemensamma nomenklaturen för statistiska territoriella enheter (Nuts))
 - 2.1 Antal länder (medlemsstater och tredjeländer) som omfattas av transaktionerna
 - 2.2 Antal regioner som omfattas av transaktionerna
 - 2.3 Volym av transaktioner per land (medlemsstater och tredjeländer) och region
3. Effekten av finansiering som stöds av InvestEU-fonden
 - 3.1 Antal skapade eller stödda arbetstillfällen
 - 3.2 Investeringar som stöder klimatmålen och, i förekommande fall, uppdelade per politikområde
 - 3.3 Investeringar som stöder digitalisering
 - 3.4 Investeringar som stöder en rättvis omställning
 - 3.5 Investeringar som stöder en rättvis omställning
 - 3.6 Strategiska investeringar
 - Antal och volym för transaktioner som bidrar till tillhandahållande av kritisk infrastruktur
 - Antal och volym för transaktioner som bidrar till investeringar inom cybersäkerhet och i rymd- och försvarssektorerna
4. Hållbar infrastruktur
 - 4.1 Energi: ytterligare installerad kapacitet för produktion av förnybar och annan säker och hållbar utsläppsfri och utsläppssnål energi (i megawatt, MW)
 - 4.2 Energi: antal hushåll och antal offentliga och kommersiella lokaler med förbättrad energiförbrukningsklass
 - 4.3 Energi: beräknade energibesparingar som genererats av projekten (i kilowattimmar, kWh)
 - 4.4 Energi: årliga utsläpp av växthusgaser i ton koldioxidekvivalenter som minskats/undvikits
 - 4.5 Energi: volym investeringar i utveckling och modernisering av smart och hållbar energiinfrastruktur
 - 4.6 Digitalisering: ytterligare hushåll, företag eller offentliga byggnader med bredbandsanslutning på minst 100 Mbps med möjlighet till uppgradering till gigabit-hastighet eller antal inrättade wifi-uppkopplingszoner
 - 4.7 Transport: mobiliserade investeringar, särskilt i TEN-T
 - Antal gränsöverskridande projekt och projekt för felande länkar (inbegripet projekt som rör urbana knutpunkter, regionala gränsöverskridande järnvägsförbindelser, multimodala plattformar, kusthamnar, inlandshamnar, förbindelser till flygplatser och järnvägs-/vägterminaler i stomnätet och det övergripande nätet i TEN-T)
 - Antal projekt som bidrar till digitalisering av transporter, särskilt genom utbyggnad av det europeiska trafikstyrningssystemet för tåg (ERTMS), flodinformationstjänster (RIS), intelligenta transportsystem (ITS), övervaknings- och informationssystem för sjötrafik (VTMIS)/e-tjänster för sjöfart och Sesar (Single European Sky ATM Research)

- Antal inrättade eller uppgraderade leveranspunkter för alternativa bränslen
 - Antal projekt som bidrar till säkra transporter
- 4.8 Miljö: investeringar som bidrar till genomförandet av planer och program som föreskrivs i unionens regelverk på miljöområdet avseende luftkvalitet, vatten, avfall och natur
5. Forskning, innovation och digitalisering
- 5.1 Bidrag till målet att 3 % av unionens bruttonationalprodukt (BNP) ska investeras i forskning, utveckling och innovation
- 5.2 Antal stödda företag efter storlek som genomför forsknings- och innovationsprojekt
6. Små och medelstora företag
- 6.1 Antal stödda företag efter storlek (mikro-, små, medelstora samt små midcap-bolag)
- 6.2 Antal stödda företag efter utvecklingsskede (tidigt skede, tillväxt/expansion)
- 6.3 Antal stödda företag per medlemsstat och region på Nuts 2-nivå
- 6.4 Antal stödda företag per sektor enligt kod i den statistiska näringsgrensindelningen i Europeiska unionen (Nace-kod)
- 6.5 Procentandel av investeringsvolymen inom politikområdet små och medelstora företag som är inriktad på små och medelstora företag
7. Sociala investeringar och kompetens
- 7.1 Social infrastruktur: kapacitet på och tillgång till stödd social infrastruktur efter sektor: bostäder, utbildning, hälsa, annat
- 7.2 Mikrofinansiering och finansiering av sociala företag: antal mottagare av mikrofinansiering och stödda företag inom den sociala sektorn
- 7.3 Kompetens: antal enskilda som förvärvat nya kompetenser eller fått sina kompetenser validerade och certifierade: formell utbildning och yrkeskvalifikationer
8. InvestEU:s rådgivningscentrum
- 8.1 Antal uppdrag från InvestEU:s rådgivningscentrum om att tillhandahålla rådgivningsstöd, per sektor och medlemsstat
-

BILAGA IV

INVESTEU-PROGRAMMET – TIDIGARE INSTRUMENT

A. Egetkapitalinstrument:

- Europeisk finansieringsordning för teknik (ETF98): Rådets beslut 98/347/EG av den 19 maj 1998 om åtgärder för finansiellt stöd till innovativa och sysselsättningsskapande små och medelstora företag – Initiativ för tillväxt och sysselsättning (EGT L 155, 29.5.1998, s. 43)
- Pilotprojekt för tekniköverföring (TTP): Kommissionens beslut om antagande av ett finansieringsbeslut för kompletterande finansiering av åtgärder inom GD Näringslivs verksamhet *Inre marknad för varor och sektorspolitik* för 2007 och om antagande av GD Näringslivs rambeslut för finansiering av den förberedande åtgärden *EU:s roll i en globaliserad värld* och av fyra pilotprojekt: *Erasmus för unga företagare*, *Åtgärder för att främja samarbete och partnerskap mellan mikroföretag och små och medelstora företag*, *Tekniköverföring* och *Framstående europeiska resmål* för 2007
- Europeisk finansieringsordning för teknik (ETF01): Rådets beslut 2000/819/EG av den 20 december 2000 om ett flerårigt program för företag och företagandande, särskilt för små och medelstora företag (SMF) (2001–2005) (EGT L 333, 29.12.2000, s. 84)
- Instrumentet för innovativa små och medelstora företag med hög tillväxt inom ramprogrammet för konkurrenskraft och innovation (CIP) (GIF): Europaparlamentets och rådets beslut (EG) nr 1639/2006 av den 24 oktober 2006 om att upprätta ett ramprogram för konkurrenskraft och innovation (2007–2013) (EUT L 310, 9.11.2006, s. 15)
- Fonden för ett sammanlänkat Europa (FSE): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1316/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa, om ändring av förordning (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 680/2007 och (EG) nr 67/2010 (EUT L 348, 20.12.2013, s. 129), i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1017 av den 25 juni 2015 om Europeiska fonden för strategiska investeringar, Europeiska centrumet för investeringsrådgivning och portalen för investeringsprojekt på europeisk nivå samt om ändring av förordningarna (EU) nr 1291/2013 och (EU) nr 1316/2013 – Europeiska fonden för strategiska investeringar (EUT L 169, 1.7.2015, s. 1)
- Cosmes egetkapitalinstrument för tillväxt (COSME EFG): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1287/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av ett program för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1639/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 33)
- InnovFin Equity:
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104)
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013 av den 11 december 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av förordning (EG) nr 1906/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 81)
 - Rådets beslut 2013/743/EU av den 3 december 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG och 2006/975/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 965)
- EaSI-investeringar för kapacitetsuppbyggnad: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1296/2013 av den 11 december 2013 om Europeiska unionens program för sysselsättning och social innovation (EaSI) och om ändring av beslut nr 283/2010/EU om inrättande av ett europeiskt instrument Progress för mikrokrediter för sysselsättning och social delaktighet (EUT L 347, 20.12.2013, s. 238)

B. Garantiinstrument

- SMF-garantifaciliteten 1998 (SMEG98): Rådets beslut 98/347/EG av den 19 maj 1998 om åtgärder för finansiellt stöd till innovativa och sysselsättningsskapande små och medelstora företag – Initiativ för tillväxt och sysselsättning (EGT L 155, 29.5.1998, s. 43)
- SMF-garantifaciliteten 2001 (SMEG01): Rådets beslut 2000/819/EG av den 20 december 2000 om ett flerårigt program för företag och företagare, särskilt för små och medelstora företag (SMF) (2001–2005) (EGT L 333, 29.12.2000, s. 84)
- SMF-garantifaciliteten 2007 inom ramprogrammet för konkurrenskraft och innovation (CIP SMEG07): Europaparlamentets och rådets beslut (EG) nr 1639/2006 av den 24 oktober 2006 om att upprätta ett ramprogram för konkurrenskraft och innovation (2007–2013) (EUT L 310, 9.11.2006, s. 15)
- Europeiskt instrument Progress för mikrokrediter – garanti (EPMF-G): Europaparlamentets och rådets beslut nr 283/2010/EU av den 25 mars 2010 om inrättande av ett europeiskt instrument Progress för mikrokrediter för sysselsättning och social delaktighet (EUT L 87, 7.4.2010, s. 1)
- Finansieringsinstrument för riskdelning, riskdelningsinstrument (RSI):
 - Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013), kommissionens uttalande (EUT L 412, 30.12.2006, s. 1)
 - Rådets beslut 2006/971/EG av den 19 december 2006 om det särskilda programmet Samarbete för genomförande av Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) (EUT L 400, 30.12.2006, s. 86)
 - Rådets beslut 2006/974/EG av den 19 december 2006 om det särskilda programmet: Kapacitet för genomförande av Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) (EUT L 400, 30.12.2006, s. 299)
- EaSI:s garantiinstrument: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1296/2013 av den 11 december 2013 om Europeiska unionens program för sysselsättning och social innovation (EaSI) och om ändring av beslut nr 283/2010/EU om inrättande av ett europeiskt instrument Progress för mikrokrediter för sysselsättning och social delaktighet (EUT L 347, 20.12.2013, s. 238)
- Lånegarantiinstrumentet Cosme (Cosme LGF): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1287/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av ett program för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1639/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 33)
- InnovFin Debt:
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013 av den 11 december 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av förordning (EG) nr 1906/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 81)
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104)
 - Rådets beslut 2013/743/EU av den 3 december 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut 2006/971/EG, 2006/972/EG, 2006/973/EG, 2006/974/EG och 2006/975/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 965)
- Lånegaranti för de kulturella och kreativa sektorerna (CCS GF): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1295/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av programmet Kreativa Europa (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1718/2006/EG, nr 1855/2006/EG och nr 1041/2009/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 221)

- Studielånegarantin (SLGF): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1288/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av "Erasmus+": Unionens program för allmän utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott och om upphävande av besluten nr 1719/2006/EG, nr 1720/2006/EG och nr 1298/2008/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 50)
- Instrumentet för privat finansiering för energieffektivisering (PF4EE): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1293/2013 av den 11 december 2013 om inrättandet av ett program för miljö och klimatpolitik (Life) samt om upphävande av förordning (EG) nr 614/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 185)

C. Riskdelningsinstrument

- Finansieringsfacilitet med riskdelning (RSFF): Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013), kommissionens uttalande (EUT L 412, 30.12.2006, s. 1)
- InnovFin:
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104)
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013 av den 11 december 2013 om reglerna för deltagande och spridning i Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av förordning (EG) nr 1906/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 81)
- Skuldinstrumentet för fonden för ett sammanlänkat Europa (CEF DI): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1316/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Fonden för ett sammanlänkat Europa, om ändring av förordning (EU) nr 913/2010 och om upphävande av förordningarna (EG) nr 680/2007 och (EG) nr 67/2010 (EUT L 348, 20.12.2013, s. 129)
- Finansieringsmekanismen för naturkapital (NCFE): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1293/2013 av den 11 december 2013 om inrättandet av ett program för miljö och klimatpolitik (Life) samt om upphävande av förordning (EG) nr 614/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 185)

D. Särskilda investeringsverktyg:

- Det europeiska instrumentet Progress för mikrokrediter – fonds commun de placements – fonds d'investissement spécialisé (EPMF FCP-FIS): Europaparlamentets och rådets beslut nr 283/2010/EU av den 25 mars 2010 om inrättande av ett europeiskt instrument Progress för mikrokrediter för sysselsättning och social delaktighet (EUT L 87, 7.4.2010, s. 1)
 - Margueritefonden:
 - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 680/2007 av den 20 juni 2007 om allmänna regler för gemenskapens finansiella stöd på området transeuropeiska nät på transportområdet och energiområdet (EUT L 162, 22.6.2007, s. 1)
 - Kommissionens beslut C(2010)0941 av den 25 februari 2010 om Europeiska unionens deltagande i Europeiska 2020-fonden för energi, klimatförändringar och infrastruktur (Margueritefonden)
 - Europeiska fonden för energieffektivitet (EEEF): Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1233/2010 av den 15 december 2010 om ändring av förordning (EG) nr 663/2009 om inrättande av ett program för hjälp till ekonomisk återhämtning genom finansiellt stöd från gemenskapen till projekt på energiområdet (EUT L 346, 30.12.2010, s. 5)
-

BILAGA V

MARKNADSMISSLYCKANDEN, SUBOPTIMALA INVESTERINGSSITUATIONER, ADDITIONALITET OCH UTESLUTNA VERKSAMHETER**A. Marknadsmisslyckanden, suboptimala investeringssituationer och additionalitet**

I enlighet med artikel 209 i budgetförordningen ska EU-garantin inriktas på marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer (artikel 209.2 a i budgetförordningen) och uppnå additionalitet genom att undvika att ersätta potentiellt stöd och potentiella investeringar från andra offentliga eller privata källor (artikel 209.2 b i budgetförordningen).

För att uppfylla kraven i artikel 209.2 a och b i budgetförordningen ska de finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av EU-garantin uppfylla följande krav i punkterna 1 och 2:

1. Marknadsmisslyckanden och suboptimala investeringssituationer

I syfte att åtgärda sådana marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer som avses i artikel 209.2 a i budgetförordningen ska de investeringar som finansierings- och investeringstransaktionerna inbegripa ett av följande inslag:

- a) Karaktären av en kollektiv nytta för vilken aktören eller företaget inte kan uppnå tillräckliga ekonomiska fördelar (såsom utbildning och kompetenser, hälso- och sjukvård och tillgänglighet, säkerhet och försvar samt infrastruktur som är tillgänglig utan kostnad eller till försumbar kostnad).
- b) Externa effekter som aktören eller företaget i allmänhet inte kan internalisera, såsom investeringar i FoU, energieffektivitet och klimat- eller miljöskydd.
- c) Informationsasymmetrier, särskilt när det gäller små och medelstora företag och små midcap-bolag, inklusive högre risknivåer i samband med nystartade företag, företag med huvudsakligen immateriella tillgångar eller otillräcklig säkerhet eller företag som inriktar sig på verksamheter med högre risk.
- d) Gränsöverskridande infrastrukturprojekt och tillhörande tjänster eller fonder som investerar över gränserna för att komma tillrätta med fragmenteringen av den inre marknaden och förbättra samordningen på den inre marknaden.
- e) Exponering för högre risknivåer i vissa sektorer, länder eller regioner utöver de nivåer som privata finansiella aktörer kan eller vill acceptera, inbegripet att investeringen inte skulle ha genomförts alls eller inte i samma utsträckning, på grund av att den har en ny karaktär eller medför risker som är förknippade med innovationer eller oprövad teknik.
- f) Nya eller komplexa marknadsmisslyckanden eller suboptimala investeringssituationer i enlighet med artikel 9.1 a iii i denna förordning.

2. Additionalitet

Finansierings- och investeringstransaktionerna ska uppfylla båda de additionalitetsaspekter som avses i artikel 209.2 b i budgetförordningen. Detta innebär att transaktionerna inte skulle ha genomförts alls eller inte i samma utsträckning av andra offentliga eller privata källor utan stöd från InvestEU-fonden. Vid tillämpning av den här förordningen avses med dessa transaktioner finansierings- och investeringstransaktioner som uppfyller följande två kriterier:

1. För att anses tillföra additionalitet till de privata källor som avses i artikel 209.2 b i budgetförordningen ska InvestEU-fonden stödja genomförandepartners finansierings- och investeringstransaktioner genom att inriktas på investeringar som på grund av sina egenskaper (karaktär av kollektiv nytta, externa effekter, informationsasymmetrier, aspekter av socioekonomisk sammanhållning eller annat) inte kan generera tillräcklig marknadsmässig avkastning eller anses vara för riskfyllda (jämfört med de risknivåer som de berörda privata enheterna är beredda att acceptera). Till följd av dessa egenskaper kan sådana finansierings- och investeringstransaktioner inte få tillgång till marknadsfinansiering på rimliga villkor när det gäller prissättning, krav på säkerheter, finansieringstyp, finansieringslöptid eller andra villkor och skulle inte ha genomförts alls eller inte i samma utsträckning i unionen utan offentligt stöd.

2. För att anses tillföra additionalitet till befintligt stöd från andra offentliga källor i enlighet med artikel 209.2 b i budgetförordningen ska InvestEU-fonden endast stödja finansierings- och investeringstransaktioner som uppfyller följande villkor:

- a) Finansierings- och investeringstransaktionerna skulle inte ha genomförts alls eller inte i samma utsträckning av genomförandepartnern utan stöd från InvestEU-fonden.
- b) Finansierings- och investeringstransaktionerna skulle inte ha genomförts alls eller inte i samma utsträckning i unionen inom ramen för andra befintliga offentliga instrument, såsom finansieringsinstrument med delad förvaltning som är verksamma på regional eller nationell nivå, även om den kompletterande användningen av InvestEU-fonden och andra offentliga källor måste vara möjlig, särskilt när ett mervärde på unionsnivå kan uppnås och där användningen av offentliga källor för att uppnå politiska mål på ett effektivt sätt kan optimeras.

För att visa att de finansierings- och investeringstransaktioner som omfattas av EU-garantin tillför additionalitet jämfört med det befintliga stödet från marknaden och befintligt annat offentligt stöd ska genomförandepartnerna ge information som påvisar närvaron av minst ett av följande inslag:

- a) Stöd genom efterställda positioner i förhållande till andra offentliga eller privata långgivare eller inom finansieringsstrukturen.
- b) Stöd genom eget kapital och kapital likställt med eget kapital eller genom lån med villkor i fråga om långa löptider, prissättning, krav på säkerheter eller andra villkor som inte är tillgängliga i tillräcklig utsträckning på marknaden eller från andra offentliga källor.
- c) Stöd till transaktioner som har en högre riskprofil än den risk som i allmänhet accepteras inom genomförandepartnerns egen normala verksamhet eller stöd till genomförandepartner för att nå utöver den egna kapaciteten att stödja sådana transaktioner.
- d) Deltagande i riskdelningsmekanismer med inriktning på politikområden som exponerar genomförandepartnern för högre risknivåer jämfört med de nivåer som denne i allmänhet accepterar eller som privata finansiella aktörer kan eller vill acceptera.
- e) Stöd som katalyserar eller drar till sig ytterligare privat eller offentlig finansiering och kompletterar andra privata och kommersiella källor, särskilt från traditionellt riskovilliga investerargrupper eller institutionella investerare, som ett resultat av den signalverkan av stödet från InvestEU-fonden.
- f) Stöd som tillhandahålls genom finansiella produkter som inte är tillgängliga eller som inte erbjuds i tillräcklig grad i de berörda länderna eller regionerna på grund av att marknaderna saknas eller är underutvecklade eller ofullständiga.

När det gäller finansierings- och investeringstransaktioner genom intermediärer, särskilt för stöd till små och medelstora företag, ska additionaliteten kontrolleras på intermediärnivå snarare än på slutmottagnivå. Additionalitet ska anses föreligga när InvestEU-fonden stöder en finansiell intermediär med att skapa en ny portfölj med högre risknivå eller öka volymen av verksamhet som redan har hög risk, jämfört med de risknivåer som privata och offentliga finansiella aktörer för närvarande kan eller vill acceptera i de berörda länderna eller regionerna.

EU-garantin ska inte beviljas för att stödja refinansieringstransaktioner (såsom att ersätta befintliga låneavtal eller andra former av finansiellt stöd för projekt som redan delvis eller helt har förverkligats), utom under särskilda exceptionella och välmotiverade omständigheter där det kan påvisas att transaktionen inom ramen för EU-garantin kommer att möjliggöra en ny investering, inom ett område som är berättigat till finansierings- och investeringstransaktioner inom ramen för bilaga II, till ett belopp som går utöver den volym av verksamhet som normalt genomförs av genomförandepartnern eller den finansiella intermediären och som minst motsvarar beloppet för den transaktion som uppfyller kriterierna för stödberättigande i denna förordning. Sådana refinansieringstransaktioner ska uppfylla de krav som anges i avsnitt A i denna bilaga avseende marknadsmisslyckande, suboptimala investeringssituationer och additionalitet.

B. Uteslutna verksamheter

InvestEU-fonden ska inte stödja följande:

- 1. Verksamheter som begränsar individuella rättigheter och friheter eller kränker de mänskliga rättigheterna.

2. När det gäller försvarsverksamhet, användning, utveckling eller tillverkning av produkter och tekniker som är förbjudna enligt tillämplig internationell rätt.
3. Tobaksrelaterade varor och verksamheter (produktion, distribution, bearbetning och handel).
4. Verksamheter som är uteslutna från finansiering enligt de relevanta bestämmelserna i förordningen om Horisont Europa: forskning om mänsklig kloning för reproduktionsändamål, verksamhet som syftar till förändring av människors arvs massa och som kan leda till att sådana förändringar blir ärftliga och verksamhet som syftar till att skapa humana embryon enbart för forskningsändamål eller för att erhålla stamceller, inbegripet genom somatisk cellkärnöverföring.
5. Spelverksamhet (produktions-, konstruktions-, distributions-, bearbetnings-, handels- eller programvarurelaterad verksamhet).
6. Sexhandel med tillhörande infrastruktur, tjänster och medier.
7. Verksamheter med levande djur för försök och vetenskapliga ändamål, i den mån efterlevnad av den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål ⁽¹⁾ inte kan garanteras.
8. Fastighetsutveckling, såsom en verksamhet vars enda syfte är att renovera och hyra ut igen eller sälja vidare befintliga byggnader samt bygga nya projekt. Verksamhet inom fastighetssektorn som är kopplad till InvestEU-programmets specifika mål i enlighet med artikel 3.2 och till områden som är berättigade till finansierings- och investeringstransaktioner inom ramen för bilaga II, som investeringar i energieffektivitetsprojekt eller subventionerat boende, ska dock vara stödberättigande.
9. Finansiell verksamhet, såsom köp av eller handel med finansiella instrument. I synnerhet ska åtgärder inriktade på uppköp för utförsäljning av tillgångar (företagsplundring) eller ersättningskapital för utförsäljning av tillgångar vara uteslutna.
10. Verksamheter som är förbjudna enligt tillämplig nationell lagstiftning.
11. Avveckling, drift, anpassning eller uppförande av kärnkraftverk.
12. Investeringar som rör gruvdrift/utvinning, bearbetning, distribution, lagring eller förbränning av fasta fossila bränslen och olja samt investeringar i samband med utvinning av gas. Denna uteslutning tillämpas inte på
 - a) projekt där det inte finns någon bärkraftig alternativ teknik,
 - b) projekt för förebyggande och bekämpande av föroreningar,
 - c) projekt som är utrustade med anläggningar för avskiljning och lagring av koldioxid eller anläggningar för avskiljning och användning av koldioxid; industri- eller forskningsprojekt som leder till betydande minskningar av växthusgasutsläppen jämfört med tillämpliga riktmärken inom EU:s utsläppshandelssystem.
13. Investeringar i anläggningar för deponering av avfall. Denna uteslutning gäller inte investeringar i
 - a) deponianläggningar i direkt anslutning till ett industri- eller gruvinvesteringsprojekt där det har visats att deponering är det enda bärkraftiga alternativet för att behandla det industri- eller gruvavfall som produceras av den berörda verksamheten,
 - b) befintliga deponianläggningar för att säkerställa användningen av deponigas och främja deponiutvinning och upparbetning av gruvavfall.
14. Investeringar i anläggningar för mekanisk-biologisk behandling (MBT). Denna uteslutning gäller inte investeringar för att i efterhand förse befintliga MBT-anläggningar med utrustning för avfallsenergiändamål eller återvinning av sorterat avfall, t.ex. kompostering och anaerob nedbrytning.
15. Investeringar i förbränningsugnar för avfallsbehandling. Denna uteslutning gäller inte investeringar i
 - a) anläggningar som enbart är avsedda för behandling av farligt avfall som inte kan återvinnas,

⁽¹⁾ EGT L 222, 24.8.1999, s. 31.

- b) befintliga anläggningar, där investeringen syftar till att öka energieffektiviteten, avskilja avgaser för lagring eller användning eller återvinna material från förbränningsaska, förutsatt att sådana investeringar inte leder till en ökning av anläggningens avfallsbehandlingskapacitet.

Genomförandepartnerna ska ansvara för att vid undertecknandet säkerställa att finansierings- och investeringstransaktionerna uppfyller de kriterier för uteslutning som anges i denna bilaga vid undertecknande av det relevanta avtalet och för att övervaka att sådana kriterier uppfylls under projektets genomförande och vid behov vidta lämpliga korrigerande åtgärder.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)