EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.7.2025
COM(2025) 430 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) 2022/1031 om tillämpningen av denna förordning och om de framsteg som gjorts i internationella förhandlingar om tillträdet för unionens ekonomiska aktörer till tredjeländers marknader för offentlig upphandling eller koncession enligt denna förordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031 av den 23 juni 2022 om tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från tredjeländer till unionens marknader för offentlig upphandling och koncession och förfaranden till stöd för förhandlingar om tillträde för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till tredjeländers marknader för offentlig upphandling och koncession (Instrumentet för internationell upphandling, IPI)[1] (*IPI-förordningen*) offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* den 30 juni 2022 och trädde i kraft den 29 augusti 2022.

Enligt artikel 13 i IPI-förordningen ska Europeiska kommissionen (*kommissionen*) senast den 30 augusti 2025 och minst vartannat år därefter överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och om de framsteg som gjorts i internationella förhandlingar om tillträdet för unionens ekonomiska aktörer till tredjeländers marknader för offentlig upphandling eller koncession enligt denna förordning. Denna rapport ska offentliggöras av kommissionen.

IPI-förordningen ger också kommissionen mandat att inrätta vissa verktyg för att underlätta tillämpningen av förordningen. Kommissionen har uppfyllt dessa krav och i avsnitt 1 beskrivs de motsvarande åtgärder som vidtagits. Sedan IPI-förordningen trädde i kraft har kommissionen inlett och avslutat en IPI-undersökning om Folkrepubliken Kinas (*Kina*) åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter[2]. Denna första IPI-undersökning presenteras i avsnitt 2. Slutligen innehåller avsnitt 3 nedan kommissionens slutsatser som bygger på dess erfarenheter av tillämpningen av IPI-förordningen fram till dagen för denna rapport.

1. Verktyg för att underlätta tillämpningen av IPI-förordningen

Kommissionen har gjort ett antal verktyg tillgängliga för alla relevanta berörda parter för att underlätta tillämpningen av IPI-förordningen, i form av operativa riktlinjer, vägledning och två online-verktyg: ett verktyg för klagomål för parter som kan påverkas av upphandlingsrestriktioner utomlands och ett förklarande verktyg som syftar till att underlätta genomförandet av IPI-åtgärder av upphandlande myndigheter i unionen.

1.1. Kommissionens riktlinjer för att underlätta upphandlande myndigheters och upphandlande enheters samt ekonomiska aktörers tillämpning av IPI-förordningen

Enligt artikel 12 i IPI-förordningen ska kommissionen inom sex månader från förordningens ikraftträdande utfärda operativa riktlinjer för att göra det lättare för upphandlande myndigheter, upphandlande enheter och ekonomiska aktörer att tillämpa förordningen. Kommissionen har uppfyllt detta krav genom att offentliggöra sådana riktlinjer den 21 februari 2023 (*riktlinjerna*)[3].

Riktlinjerna ger vägledning till upphandlande myndigheter och upphandlande enheter vid fastställandet av ursprunget för ekonomiska aktörer, varor och tjänster. För ekonomiska aktörer är kriteriet etableringsland, och riktlinjerna ger en förklaring av begreppet *faktisk*

---

1 EUT L 173, 30.6.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.

2 Tillkännagivande om inledande av en utredning i enlighet med instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter (C/2024/2343), EUT C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj.

3 Meddelande från kommissionen *Riktlinjer för att underlätta upphandlande myndigheters och upphandlande enheters och ekonomiska aktörers tillämpning av IPI-förordningen* (2023/C 64/04), EUT C 64, 21.2.2023, s. 7; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02).

affärsverksamhet, som infördes för att förhindra kringgående av IPI-förordningen genom användning av skalbolag. För varor fastställs ursprunget i enlighet med reglerna om icke-förmånsberättigande ursprung enligt unionens tullkodex[4]. För tjänster fastställs ursprunget utifrån tjänsteleverantörens ursprung.

Slutligen förtydligar riktlinjerna reglerna för tillämpningen av IPI-åtgärder av upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, inklusive värderingsregler för att avgöra om kontraktets värde understiger eller överstiger tröskelvärdena för tillämpning av IPI-åtgärd(er) enligt artikel 6 i IPI-förordningen. De fastställer krav på öppenhet i förfarandena för offentlig upphandling för att tillämpa IPI-åtgärder (poänganpassningsåtgärder och poänganpassningsundantag) och förklarar reglerna för tillämpningen av IPI-åtgärder på specifika kontrakt såsom ramavtal.

1.2. Online-verktyg för klagomål

Enligt artikel 5.1 andra stycket i IPI-förordningen ska kommissionen göra ett online-verktyg tillgängligt på sin webbplats, där medlemsstaterna och berörda parter i unionen kan lämna in ett motiverat klagomål, vilket kan leda till att kommissionen inleder en utredning om påstådda åtgärder eller metoder i tredjeländer. Kommissionen har uppfyllt denna skyldighet genom att tillhandahålla ett online-verktyg för klagomål[5]. Online-verktyget för klagomål har obligatoriska fält, såsom klagandens identitet, information om klagomålet, faktisk beskrivning av åtgärden och/eller metoden i tredjelandet, och valfria fält (t.ex. åtgärdens ekonomiska eller systemiska påverkan, erfarenheter från upphandlingsförfarandet samt redan vidtagna eller planerade åtgärder). Kommissionen har infört robusta skyddsåtgärder för att säkerställa en mycket hög standard av sekretess och anonymitet vid hanteringen av klagomål. Hittills har kommissionen inte mottagit något motiverat klagomål via detta särskilda online-verktyg för klagomål. Den har dock mottagit ett antal informella klagomål om hinder för offentlig upphandling i tredjeländer via andra kanaler.

1.3. Riktlinjer för hur berörda parter ska lämna information enligt artikel 5.1 i IPI-förordningen

Enligt artikel 5.1 i IPI-förordningen ska tillkännagivandet om inledande av en IPI-utredning uppmana berörda parter och medlemsstater att lämna relevant information till kommissionen inom en angiven tidsperiod. För att informera berörda parter om hur de kan anmäla sig och för att strukturera insamlingen av information från berörda parter och medlemsstater har kommissionen publicerat en vägledning för berörda parter om hur de ska lämna information.[6]

1.4. Online-verktyget Procurement4Buyers

Även om det inte krävs enligt IPI-förordningen har kommissionen offentliggjort ett upphandlingsverktyg på sin webbplats, som bland annat, informerar upphandlande myndigheter och upphandlande enheter när de måste begränsa utländska anbudsgivares deltagande i enlighet med IPI-åtgärder. För att snabbt och tillförlitligt kunna verifiera vilka anbudsgivare från tredjeländer som har rättsligt garanterad rätt att lämna anbud för en planerad

---

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

5 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

6 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf.

upphandling kan upphandlande myndigheter och upphandlande enheter använda verktyget Procurement4Buyers[7] som har gjorts tillgängligt på GD Handels webbplats Acces2Markets. Det räcker att ange den upphandlande enhetens identitet, föremålet för upphandlingen och det uppskattade värdet av den avsedda upphandlingen (CPV-kod[8]) och, vid behov, besvara några följdfrågor. Verktyget kommer sedan att förse användaren med en positivlista över länder vars anbudsgivare har rätt att delta i upphandlingen, samt en negativlista över länder vars företag är uteslutna från att lämna anbud. Den senare listan kommer att återspegla utfallen av IPI:s beslutsförfaranden.[9]

2. IPI-utredningen gällande Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter

Den 24 april 2024 inledde kommissionen på eget initiativ en utredning i enlighet med artikel 5.1 i IPI-förordningen om åtgärder och metoder i Kina som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter. I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen ägde samråd med Kina rum den 24–26 juli 2024 i Peking. Samråden ledde inte till en tillfredsställande lösning av de upphandlingsbegränsningar som hade konstaterats i utredningen.

Den 14 januari 2025 offentliggjorde kommissionen, efter slutförandet av sin utredning och samråden med Kina, en rapport i enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen med resultaten av sin utredning och ett förslag till tillvägagångssätt[10] (*utredningsrapporten*). Kommissionen lade fram utredningsrapporten för Europaparlamentet och rådet, i enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen, den 29 respektive den 30 januari 2025.

Denna utredning var särskilt svår på grund av bristen på insyn på den kinesiska marknaden för offentlig upphandling. Diskriminering av utländska leverantörer beror inte enbart på lagstiftning, utan också på en mängd administrativa åtgärder, interna riktlinjer och instruktioner som utfärdas på olika nivåer inom offentlig förvaltning. En stor svårighet var att samla in ett omfattande urval av upphandlingsavtal från Kina i ett format som möjliggjorde en meningsfull bedömning av om det fanns restriktiva åtgärder mot företag från EU i den bifogade dokumentationen och anbudsvillkoren. Dessa hinder krävde mycket stora resurser. Kommissionen kunde slutligen, genom omfattande analytiska insatser och samarbete med berörda parter, övervinna dessa utmaningar och skapa en detaljerad bild av de systemiska hindren.

---

7 https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV), i dess ändrade lydelse (EGT L 340, 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10).

9 https://webgate.ec.europa.eu/procurementbuyers/#/procumementlocation.

10 *Rapport från kommissionen enligt artikel 5.4 i förordning (EU) 2022/1031 om utredningen inom ramen för instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter*, COM(2025) 5 och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the People's Republic of China accompanying the document Report from the Commission pursuant to Article 5(4) of Regulation (EU) 2022/1031 on the investigation under the International Procurement Instrument concerning measures and practices of the People's Republic of China in the public procurement market for medical devices*, SWD(2025) 2 (arbetsdokumentet) (inte översatt till svenska).

I utredningsrapporten drog kommissionen slutsatsen att Kina har etablerat ett omfattande system som systematiskt gynnar inhemska medicintekniska produkter framför utländska genom rättsligt bindande bestämmelser som kräver att offentliga enheter väljer inhemska produkter när ett lokalt alternativ finns tillgängligt, vilket förstärks av betungande godkännandeförfaranden för importerade varor och sektorspecifika åtgärder och målkvoter för sjukhus för förvärv av inhemska produkter. Detta omfattande diskriminerande system gäller alla kategorier av medicintekniska produkter och inom hela Kinas territorium, oavsett värdet på de berörda upphandlingskontrakten. Kommissionen konstaterade dessutom att det volymbaserade upphandlingssystemet i Kina uppmuntrar leverantörer att erbjuda extremt låga priser för att vinna stora kontrakt och i praktiken utesluter vinstdrivande företag som inte får statliga subventioner. Kommissionen fann även bevis på diskriminerande och utestängande metoder i 87 % av de upphandlingskontrakt som den lyckades granska. Kommissionen drog slutsatsen att dessa åtgärder och metoder leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen och medicintekniska produkter som är producerade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina. De utgör därför åtgärder eller metoder i ett tredjeland i den mening som avses i artikel 2.1 i i IPI-förordningen. I utredningsrapporten anges att Kinas regering under samråden uppgav att den inte kommer att öppna sin upphandlingsmarknad för medicintekniska produkter unilateralt och inte föreslog några konkreta korrigerande åtgärder för att avhjälpa denna allvarliga och återkommande begränsning av tillträdet.

På grundval av detta bedömde kommissionen villkoren i artikel 6 i IPI-förordningen i syfte att anta en IPI-åtgärd i enlighet med artikel 2.1 j i IPI-förordningen. Kommissionens bedömning inriktade sig på i) proportionalitet och lämplighet hos en eventuell IPI-åtgärd med avseende på de identifierade åtgärderna och metoderna, ii) tillgången till alternativa försörjningskällor och iii) unionens intresse (unionsproducenternas ekonomiska intresse, den eventuella påverkan på upphandlande myndigheter och upphandlande enheter inom unionen, samt de övergripande effekterna av IPI-åtgärden på unionens ekonomi).

Efter denna bedömning planerade kommissionen att införa en IPI-åtgärd i form av uteslutning av anbud som lämnas in av alla ekonomiska aktörer med ursprung i Kina för alla offentliga upphandlingsförfaranden i unionen som avser upphandling av medicintekniska produkter som omfattas av den gemensamma terminologin vid offentlig upphandling (CPV-koder 33100000-1 till 33199000-1 enligt definitionen i förordning (EG) nr 2195/2002[11]) och med ett uppskattat värde på minst 5 000 000 euro exklusive mervärdesskatt. Detta är den mest omfattande åtgärden som unionen kan införa inom sektorn för medicintekniska produkter inom ramen för IPI-förordningen, som inte tillåter åtgärder för upphandlingsförfaranden med ett lägre uppskattat värde. Den omfattar dock fortfarande mindre än de diskriminerande åtgärder och metoder som identifierats i Kina. Medan det kinesiska systemet i stort sett tillämpas på alla offentliga upphandlingskontrakt, oavsett värde, gäller IPI-åtgärden endast kontrakt med ett uppskattat värde över 5 miljoner euro. Dessutom tillåter IPI-åtgärden vinnande anbudsgivare att köpa upp till 50 % av de medicintekniska produkter som används för att fullgöra kontraktet från Kina, vilket fortfarande möjliggör en betydande närvaro av medicintekniska produkter med ursprung i Kina på unionens upphandlingsmarknader. Dessa begränsningar är en direkt konsekvens av de tröskelvärden och villkor som finns i IPI-förordningen.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV), i dess ändrade lydelse (EGT L 340, 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10).

Den 19 juni 2025 antog kommissionen IPI-åtgärden genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1197 av den 19 juni 2025[12] i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 11.2 i IPI-förordningen i kommittén för handelshinder. Åtgärden trädde i kraft tio dagar efter offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* och gäller i fem år. Den 6 juli 2025 antog den kinesiska regeringen repressalieåtgärder mot EU-företag, varor och tjänster.

Trots att kommissionen har arbetat för att förbättra marknadstillträdet för företag och medicintekniska produkter från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter, och trots många kontakter med den kinesiska regeringen, har detta IPI-förfarande ännu inte lett till att Kina har avskaffat de identifierade åtgärderna och metoderna. Samråden med den kinesiska regeringen var dock användbara för att bättre förstå de restriktiva åtgärderna och metoderna i Kina och för att identifiera de åtgärder som behövs för att helt avskaffa dem. Kommissionen är fortsatt fast besluten att samarbeta med den kinesiska regeringen, vilket kan fortsätta tills de identifierade åtgärderna och metoderna har avskaffats. I detta avseende föreskrivs i artikel 6.10 i IPI-förordningen att kommissionen har möjlighet att tillfälligt avbryta eller återkalla en IPI-åtgärd om det berörda tredjelandet vidtar tillfredsställande korrigerande åtgärder för att eliminera eller avhjälpa det begränsade tillträdet för unionens ekonomiska aktörer, varor eller tjänster till marknader för offentlig upphandling eller koncession, och därigenom förbättra sådant tillträde. Kommissionen kommer att säkerställa noggrann övervakning av tillämpningen av IPI-åtgärden av EU:s upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, inklusive undantagen från tillämpningen av IPI-åtgärden. I detta avseende förbehåller sig kommissionen rätten att begära information från medlemsstaterna i enlighet med artikel 13.1 i IPI-förordningen.

3. Insikter från tillämpningen av IPI-förordningen

Under granskningsperioden har kommissionen samlat in information om påstådda restriktiva åtgärder och metoder i tredjeländer, med hjälp av egna utredningsresurser samt genom kontakter med företrädare för unionens näringsliv inom olika sektorer. De identifierade restriktionerna sträcker sig vanligtvis från uteslutning av ekonomiska aktörer och/eller varor och/eller tjänster i unionen från upphandlingsförfarandena till lokaliseringskrav och inhemska preferenser såsom krav på att man ska en viss andel inhemska produkter, vilket ofta leder till uteslutning i praktiken.

Kommissionen har samlat in information som tyder på att vissa av dessa åtgärder och metoder kraftigt kan försämra unionsindustrins tillträde till tredjeländers marknader för offentlig upphandling och leda till missade möjligheter för unionens ekonomiska aktörer.

Trots tecken på denna betydande ekonomiska skada har unionsindustrin inte utnyttjat möjligheten att lämna in ett formellt IPI-klagomål i enlighet med artikel 5.1 i IPI-förordningen avseende någon av de identifierade åtgärderna eller metoderna. Den enda IPI-utredningen under rapporteringsperioden inleddes således på eget initiativ. Kommissionen anser att flera faktorer kan förklara avsaknaden av formella IPI-klagomål.

---

[12] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1197 av den 19 juni 2025 om införande av en åtgärd enligt instrumentet för internationell upphandling för att begränsa tillträdet för ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter med ursprung i Folkrepubliken Kina till Europeiska unionens marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1197/oj.

För det första har aktiva ekonomiska aktörer (anbudsgivare) på marknader för offentlig upphandling ofta en stark beroendeställning gentemot köparen (den offentliga myndigheten). Även om kommissionen har infört en strikt sekretesspolicy baserad på de högsta standarderna för skydd av konfidentiell information vid hantering av klagomål rapporterar ekonomiska aktörer inom olika sektorer och verksamma på olika tredjelandsmarknader en rädsla för att drabbas av riktade repressiva åtgärder och negativ behandling från det berörda tredjelandet om de lämnar in ett formellt klagomål.

För det andra har EU-företag som för närvarande är verksamma på upphandlingsmarknader i tredjeländer vid vissa tillfällen begränsat intresse av att stänga unionsmarknaden för att stärka sin position och inleda diskussioner med det berörda landet. Bedömningen av allmänintresset vid beslut om att inleda en utredning måste vara välavvägd, och alla unionsföretags ekonomiska intressen måste beaktas.

För att stödja en effektiv användning av IPI-förordningen har kommissionen utvecklat verktyg och vägledning för att underlätta dess tillämpning av berörda parter inom alla sektorer, i förekommande fall.

Utredningen gällande Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter byggde på starka bevis. Den har ändå belyst vissa luckor när det gäller tillgängliga uppgifter om internationella flöden inom offentlig upphandling. Dessa brister gäller svårigheten att få tillgång till de uppgifter om offentliga upphandlingsavtal som behövs för att bedöma unionens anbudsgivares deltagande i offentliga upphandlingar i tredjeländer, samt effekterna av befintliga upphandlingshinder från dessa länder och som påverkar unionens anbudsgivare. Det finns också vissa uppgiftsluckor på unionens upphandlingsmarknad som försvårar bedömningen av effekterna av eventuella IPI-åtgärder i unionen. Till exempel anger de aktuella uppgifterna om offentliga upphandlingskontrakt som finns tillgängliga i Tender Electronic Daily (TED) den vinnande anbudsgivarens ursprung, men ger ingen information om ursprunget för de varor och tjänster som upphandlats. Det finns också begränsad information om underentreprenad till aktörer från tredjeländer och vilka som är de slutliga ägarna av den vinnande anbudsgivaren. Att utöka TED-databasen med sådan information, särskilt ursprunget för de varor och tjänster som upphandlats, skulle underlätta både IPI-utredningar och genomförandet och efterhandsövervakningen av IPI-åtgärder.

4. Slutsatser

I enlighet med de rättsliga kraven i IPI-förordningen har kommissionen infört de verktyg som krävs för att underlätta tillämpningen av IPI-förordningen för ekonomiska aktörer och upphandlande myndigheter och upphandlande enheter. Rapporten om tillämpningen av IPI-förordningen bygger också på kommissionens erfarenheter av den hittills enda IPI-utredningen, som rör Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter.

När det gäller det långsiktiga resultatet av denna första utredning och de första IPI-åtgärderna är det ännu för tidigt att avgöra hur väl instrumentet har uppnått målet att öppna marknaden för offentlig upphandling i tredjeländer. IPI-åtgärder fungerar som en hävstång för unionen att uppnå en sådan öppning. Även om en tillfredsställande lösning inte har uppnåtts under samrådsförfarandet med Kinas regering, förblir kommissionen öppen för fortsatt dialog även efter att IPI-åtgärden har införts. Åtgärden kan komma att avbrytas eller återkallas om de identifierade metoderna och åtgärderna avskaffas av Kina.

Slutligen är det viktigt att notera att kommissionen samlar in omfattande information om hinder för upphandling i tredjeländer, men beslutet att inleda en utredning kräver noggrant övervägande på grund av de inneboende svårigheterna med att navigera i utländska upphandlingssystem. Dessa utmaningar innefattar att tolka komplexa rättsliga ramverk, identifiera diskriminerande metoder som kanske inte är ett resultat av lagbestämmelser utan av administrativa åtgärder och metoder, och att förstå hur sådana system tillämpas i praktiken. Detta innebär ofta granskning av en stor mängd upphandlingskontrakt, som ofta inte är offentligt tillgängliga eller saknar nödvändig dokumentation för en korrekt bedömning. Ett nära samarbete med näringslivet på plats är därför avgörande. Att upprätthålla öppna kommunikationskanaler och säkerställa fullständig sekretess vid informationsutbyten är avgörande, något som kommissionen redan har säkerställt och fortsätter att prioritera.