COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 30.7.2025
COM(2025) 430 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

en virtud del artículo 13 del Reglamento (UE) 2022/1031 sobre la aplicación de dicho Reglamento y sobre el estado de las negociaciones internacionales relativas al acceso de los operadores económicos de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones de terceros países emprendidas con arreglo a dicho Reglamento

El Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2022, sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (Instrumento de contratación internacional-ICI)[1], («el Reglamento ICI»), se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 30 de junio de 2022 y entró en vigor el 29 de agosto de 2022.

El artículo 13 del Reglamento ICI exige a la Comisión Europea («la Comisión») que presente, a más tardar el 30 de agosto de 2025 y como mínimo cada dos años con posterioridad, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre su aplicación y sobre el estado de las negociaciones internacionales relativas al acceso de los operadores económicos de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones de terceros países emprendidas con arreglo al presente Reglamento. La Comisión hará público este informe.

El Reglamento ICI también encomienda a la Comisión que establezca determinadas herramientas para facilitar la aplicación del Reglamento. La Comisión ha cumplido estos requisitos y en la sección 1 se exponen las medidas correspondientes adoptadas. Desde la entrada en vigor del Reglamento ICI, la Comisión ha iniciado y concluido una investigación ICI relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China («China») en el mercado de contratos públicos de productos sanitarios[2]. Esta primera investigación sobre el ICI se presenta en la sección 2. Por último, en la sección 3 se exponen las conclusiones de la Comisión basadas en su experiencia con la aplicación del Reglamento ICI hasta la fecha del presente informe.

1. Herramientas para facilitar la aplicación del Reglamento ICI

La Comisión ha puesto a disposición de todas las partes interesadas pertinentes una serie de herramientas para facilitar la aplicación del Reglamento ICI, en forma de directrices operativas, orientaciones y dos herramientas en línea: una herramienta de reclamación destinada a las partes potencialmente afectadas por restricciones de la contratación pública en el extranjero, y una herramienta explicativa destinada a facilitar la aplicación de las medidas ICI por parte de los poderes adjudicadores de la Unión.

1.1. Directrices de la Comisión para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos

El artículo 12 del Reglamento ICI exige a la Comisión que publique directrices operativas para facilitar la aplicación del Reglamento por parte de los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras, así como de los operadores económicos, en un plazo de seis meses a partir de su entrada en vigor. La Comisión ha cumplido este requisito mediante la publicación de dichas directrices el 21 de febrero de 2023 («las Directrices»)[3].

---

1 DO L 173 de 30.6.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj?locale=es.

2 Anuncio de inicio de una investigación, con arreglo al Instrumento de contratación internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de la contratación pública de productos sanitarios (C/2024/2343), DO C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj?locale=es.

3 Comunicación de la Comisión titulada «Directrices para facilitar la aplicación del Reglamento ICI por parte de los poderes adjudicadores, las entidades adjudicadoras y los operadores económicos» (2023/C 64/04),

Las Directrices orientan a los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras a la hora de determinar el origen de los operadores económicos, los bienes y los servicios. En el caso de los operadores económicos, el criterio es el lugar de constitución, y las Directrices ofrecen una explicación del concepto de «operación comercial sustantiva», introducido para evitar la elusión del Reglamento ICI mediante el uso de sociedades fantasma. En el caso de los bienes, el origen se establece de conformidad con las normas de origen no preferencial previstas en el código aduanero de la Unión[4]. En cuanto a los servicios, el origen viene determinado por el del proveedor de servicios.

Por último, las Directrices aclaran las normas para la aplicación de las medidas ICI por parte de los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras, incluidas las normas de valoración para determinar si el valor del contrato está por debajo o por encima de los umbrales para la aplicación de la medida o medidas ICI de conformidad con el artículo 6 del Reglamento ICI. Establecen requisitos de transparencia en los procedimientos de contratación pública para aplicar medidas ICI (medidas de ajuste de puntuación y exclusiones) y explican las normas relativas a la aplicación de medidas ICI a contratos específicos, como los contratos marco.

1.2. La herramienta de reclamación en línea

El artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento ICI exige a la Comisión que ponga a disposición en su sitio web una herramienta en línea para que los interesados de la Unión y los Estados miembros puedan presentar formalmente una reclamación fundamentada, que pueda llevar a la Comisión a iniciar una investigación sobre una supuesta medida o práctica de un tercer país. La Comisión ha cumplido esta obligación poniendo a disposición una herramienta de reclamación en línea («OCT», por sus siglas en inglés)[5]. Esta herramienta contiene campos obligatorios como la identidad del reclamante, información sobre la reclamación, descripción fáctica de la medida o práctica del tercer país y campos opcionales (por ejemplo, impacto económico o sistémico de la medida, experiencia en licitaciones y acciones ya emprendidas o previstas). La Comisión ha introducido salvaguardias firmes para garantizar un alto nivel de confidencialidad y anonimato en la tramitación de las reclamaciones. Hasta la fecha, la Comisión no ha recibido ninguna reclamación fundamentada a través de esta herramienta específica de reclamación en línea. Al mismo tiempo, la Comisión ha recibido una serie de reclamaciones informales sobre obstáculos a la contratación pública en terceros países a través de otros canales.

1.3. Orientaciones para que los interesados faciliten información con arreglo al artículo 5, apartado 1, del Reglamento ICI

De conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento ICI, en el anuncio de inicio de una investigación del ICI se invitará a los interesados y a los Estados miembros a facilitar la información pertinente a la Comisión en un plazo determinado. Para informar a los interesados sobre cómo darse a conocer, y con el fin de estructurar la recogida de información de los interesados y los Estados miembros, la Comisión ha publicado una orientación para que los interesados faciliten información[6].

DO C 64 de 21.2.2023, p. 7, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02).

4 Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

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

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

1.4. La herramienta en línea «Procurement4Buyers»

Aunque no lo exige el Reglamento ICI, la Comisión ha puesto a disposición del público en su sitio web una herramienta de contratación pública que, entre otras cosas, informa a los poderes adjudicadores y a las entidades adjudicadoras sobre cuándo deben restringir la participación de licitadores extranjeros de conformidad con las medidas ICI. Para verificar de forma rápida y fiable qué licitadores de terceros países tienen garantizado legalmente el acceso a presentar ofertas para un contrato programado, los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras pueden utilizar la herramienta «Procurement4Buyers»[7] que se ha puesto a disposición en el sitio web «Acces2Markets» de la DG TRADE. Basta con indicar la identidad de la entidad adjudicadora, el objeto y el valor estimado del contrato programado (código CPV[8]) y, en caso necesario, responder a algunas preguntas complementarias. A continuación, la herramienta proporcionará al usuario una lista positiva de países cuyos licitadores tienen derecho a participar en la contratación pública, así como una lista negativa de países cuyas empresas quedan excluidas de la licitación. Esta última lista reflejará los resultados de los procedimientos de toma de decisiones del ICI[9].

2. La investigación del ICI relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de contratación pública de productos sanitarios

El 24 de abril de 2024, la Comisión puso en marcha, por iniciativa propia, una investigación de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del «Reglamento ICI» en relación con las medidas y prácticas de la República Popular China que han dificultado de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado de la contratación pública de productos sanitarios de China. De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento ICI, se celebraron consultas con China del 24 al 26 de julio de 2024 en Pekín. Las consultas no condujeron a una resolución satisfactoria de las restricciones a la contratación pública identificadas durante la investigación.

El 14 de enero de 2025, la Comisión, al término de su investigación y de las consultas con China, puso a disposición del público un informe con arreglo al artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI, en el que se recogían las conclusiones de su investigación y el curso de acción propuesto[10] («el informe de investigación»). La Comisión presentó el informe de investigación al Parlamento Europeo y al Consejo los días 29 y 30 de enero de 2025, respectivamente, con arreglo al artículo 5, apartado 4, del Reglamento ICI.

---

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

8 Reglamento (CE) n.º 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV), en su versión modificada (DO L 340 de 16.12.2002, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10?locale=es).

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

10 Informe de la Comisión, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/1031, sobre la investigación, en el marco del Instrumento de contratación internacional, relativa a las medidas y prácticas de la República Popular China en el mercado de contratación pública de productos sanitarios [COM(2025) 5], y el documento de trabajo conexo de los servicios de la Comisión («el documento de trabajo conexo»), titulado *Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the PRC* [«Hechos constatados de la investigación, en el marco del ICI, sobre el mercado de contratación pública de productos sanitarios en la República Popular China», documento en inglés], que acompaña al citado informe [SWD(2025) 2].

Esta investigación fue especialmente complicada debido a la naturaleza opaca del mercado chino de la contratación pública. La discriminación contra los proveedores extranjeros no se deriva únicamente de las disposiciones legales, sino también de una plétora de medidas administrativas, directrices internas e instrucciones emitidas en diversos niveles de gobierno. Una dificultad importante fue la recopilación de una amplia muestra de contratos públicos de China en un formato que permitiera una evaluación significativa de la existencia de medidas restrictivas que afectan a las empresas de la Unión en la documentación de acompañamiento y las condiciones de licitación. Estos obstáculos exigieron el despliegue de recursos muy importantes. Gracias a un gran esfuerzo analítico y a la cooperación con las partes interesadas, la Comisión pudo finalmente superar estos retos y elaborar un cuadro detallado de los obstáculos sistémicos existentes.

En el informe de investigación, la Comisión concluyó que China ha establecido un sistema global que favorece sistemáticamente a los productos sanitarios nacionales frente a los extranjeros mediante disposiciones jurídicamente vinculantes que obligan a las entidades públicas a preferir los productos nacionales siempre que exista una alternativa local, reforzadas por onerosos procedimientos de aprobación de bienes importados y medidas sectoriales y cuotas específicas para que los hospitales adquieran productos nacionales. Este amplio sistema discriminatorio se aplica a todas las categorías de productos sanitarios y en todo el territorio de China, independientemente del valor de los contratos de adquisición de que se trate. Además, la Comisión constató que la organización de la contratación centralizada basada en el volumen en China incentiva a los proveedores a ofrecer precios extremadamente bajos para conseguir grandes contratos y excluye *de facto* a las empresas con ánimo de lucro que no reciben subvenciones del Estado. La Comisión encontró pruebas de prácticas discriminatorias y excluyentes en el 87 % de los contratos públicos que logró examinar. La Comisión concluyó que estas medidas y prácticas obstaculizan de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios en China. Por tanto, constituyen medidas o prácticas de terceros países en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra i), del Reglamento ICI. En cuanto al resultado de las consultas, el informe de investigación menciona que las autoridades chinas afirmaron que no abrirían unilateralmente su mercado de contratación pública en relación con los productos sanitarios y no propuso medidas correctoras específicas para subsanar esta obstrucción de acceso grave y recurrente.

Partiendo de esta base, la Comisión evaluó si se daban las condiciones establecidas en el artículo 6 del Reglamento ICI con vistas a la adopción de una medida ICI tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra j), de dicho Reglamento. La evaluación de la Comisión se centró en i) la proporcionalidad y adecuación de una posible medida ICI con respecto a las medidas y prácticas constatadas; ii) la disponibilidad de fuentes alternativas de suministro; y iii) el interés de la Unión (el interés económico de los productores de la Unión; el posible impacto en los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras de la Unión, y los efectos globales de la medida ICI en la economía de la Unión).

Tras esta evaluación, la Comisión previó imponer una medida ICI en forma de exclusión de las ofertas presentadas por todos los operadores económicos originarios de China para todos los procedimientos de contratación pública de la Unión cuyo objeto sea la adquisición de productos sanitarios incluidos en el Vocabulario común de contratos públicos [códigos CPV 33100000-1 a 33199000-1, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 2195/2002[11]] y con un valor

[11] Reglamento (CE) n.º 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV), en su versión modificada (DO L 340 de 16.12.2002, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10?locale=es).

estimado igual o superior a 5 000 000 EUR exentos de IVA. Se trata de la medida más completa que la Unión puede imponer en el sector de los productos sanitarios en el marco del Reglamento ICI, que no permite medidas aplicables a los procedimientos de contratación pública con un valor estimado inferior. Sin embargo, su alcance sigue siendo menor que el de las medidas y prácticas discriminatorias identificadas en China. Mientras que el sistema chino se aplica ampliamente a todos los contratos públicos, independientemente de su valor, la medida ICI solo se dirige a los contratos con un valor estimado superior a 5 000 000 EUR. Por otra parte, la medida ICI permite a los adjudicatarios abastecerse en China de hasta el 50 % de los productos sanitarios utilizados en la ejecución de los contratos, lo que sigue permitiendo una presencia sustancial de productos sanitarios de origen chino en los mercados de contratación pública de la Unión. Estas limitaciones son consecuencia directa de los umbrales y condiciones que establece el propio Reglamento ICI.

El 19 de junio de 2025, la Comisión adoptó la medida ICI mediante un Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025[12], de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento ICI en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. La medida entró en vigor diez días después de su publicación en el Diario Oficial por una duración de cinco años. El 6 de julio de 2025, las autoridades chinas adoptaron medidas de represalia contra empresas, bienes y servicios de la UE.

A pesar de los esfuerzos de la Comisión por lograr un mejor acceso de los operadores económicos de la Unión y de los productos sanitarios fabricados en la Unión al mercado de contratación pública de productos sanitarios de China, y de los numerosos intercambios con las autoridades chinas, este proceso del ICI aún no ha dado lugar a la supresión por parte de las autoridades chinas de las medidas y prácticas identificadas. No obstante, las consultas con las autoridades chinas han sido útiles para comprender mejor las medidas y prácticas restrictivas en China y determinar las medidas necesarias para su total eliminación. La Comisión mantiene su compromiso de seguir colaborando con las autoridades chinas hasta que se eliminen las medidas y prácticas identificadas. A este respecto, el artículo 6, apartado 10, del Reglamento ICI prevé la posibilidad de que la Comisión suspenda o retire una medida ICI si el tercer país en cuestión adopta medidas correctoras satisfactorias para eliminar o subsanar la dificultad de acceso de los operadores económicos, bienes o servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos o de concesiones del tercer país en cuestión, mejorando así dicho acceso. La Comisión garantizará un estrecho seguimiento de la aplicación de la medida ICI por parte de los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras de la UE, incluidas las excepciones a la aplicación de la medida ICI. A este respecto, la Comisión se reserva la facultad de solicitar información a los Estados miembros de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento ICI.

3. Conclusiones extraídas de la aplicación del Reglamento ICI

[12] Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025, por el que se establece una medida del Instrumento de contratación internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo. http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1197/oj?locale=es.

Durante el período sometido a consideración, la Comisión ha recopilado información sobre supuestas medidas y prácticas restrictivas en terceros países utilizando sus propios recursos de investigación y a través de contactos con los representantes de la industria de la Unión en diferentes sectores. Las restricciones identificadas suelen ir desde la exclusión de los operadores económicos de la Unión o de los bienes y servicios de los procedimientos de contratación pública hasta los requisitos de localización y las preferencias nacionales, como las compensaciones, que a menudo dan lugar a la exclusión *de facto*.

La Comisión ha recopilado información que sugiere que algunas de estas medidas y prácticas podrían perjudicar gravemente el acceso de la industria de la Unión a los mercados de contratación pública de terceros países y suponer una pérdida de oportunidades para los operadores económicos de la Unión.

A pesar de la indicación de este perjuicio económico significativo, la industria de la Unión no ha hecho uso de la posibilidad de presentar una reclamación formal del ICI de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento ICI en relación con ninguna de las medidas o prácticas identificadas. Así pues, la única investigación del ICI durante el período de referencia se inició *ex oficio*. La Comisión considera que múltiples factores podrían explicar la ausencia de reclamaciones formales del ICI.

En primer lugar, en los mercados de contratación pública, los operadores económicos activos (licitadores) suelen tener una fuerte dependencia con respecto al comprador (la autoridad pública). Aunque la Comisión ha establecido una estricta política de confidencialidad basada en las normas más estrictas de protección de la información confidencial en la tramitación de las reclamaciones, los operadores económicos de distintos sectores y activos en diferentes mercados de terceros países manifiestan su temor a sufrir represalias selectivas y un trato adverso por parte del tercer país en cuestión en caso de presentar una reclamación formal.

En segundo lugar, las empresas de la UE actualmente activas en los mercados de contratación pública de terceros países tienen, en algunas ocasiones, un interés limitado en cerrar el mercado de la Unión para ganar influencia y entablar conversaciones con el país en cuestión. La evaluación del interés general a la hora de decidir el inicio de una investigación debe calibrarse bien, teniendo en cuenta el interés económico de todas las empresas de la Unión.

Para apoyar el uso eficaz del Reglamento ICI, la Comisión ha desarrollado herramientas y orientaciones para facilitar su aplicación por las partes interesadas en todos los sectores, según proceda.

La investigación relativa a las medidas y prácticas de China en el mercado de contratos públicos de productos sanitarios se basó en pruebas sólidas. No obstante, ha puesto de manifiesto ciertas lagunas en relación con los datos disponibles sobre los flujos internacionales de contratación pública. Estas deficiencias se refieren a la dificultad de acceder a los datos sobre contratos públicos necesarios para evaluar la participación de los licitadores de la Unión en la contratación pública de terceros países, así como a la repercusión de los obstáculos existentes en la contratación pública de terceros países contra los licitadores de la Unión. También existen ciertas lagunas de datos en el mercado de contratos públicos de la Unión que dificultan bastante la evaluación del impacto de posibles medidas ICI en la Unión. Por ejemplo, los datos actuales sobre contratos públicos disponibles en el Tender Electronic Daily («TED») indican el origen del adjudicatario, pero no proporcionan información sobre el origen de los bienes y servicios adjudicados. También hay información limitada sobre la subcontratación a operadores de terceros países y la propiedad final de los adjudicatarios. El enriquecimiento de la base de datos del TED con este tipo de información, en particular el origen de los bienes y servicios

adquiridos, facilitaría tanto la realización de investigaciones del ICI como la aplicación y el seguimiento *ex post* de sus medidas.

4. Conclusiones

En consonancia con los requisitos legales que figuran en el Reglamento ICI, la Comisión ha puesto en marcha las herramientas necesarias para facilitar la aplicación de dicho Reglamento por parte de los operadores económicos y los poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras. El informe sobre la aplicación del Reglamento ICI también se basa en la experiencia de la Comisión en la única investigación del ICI realizada hasta la fecha, relativa a las medidas y prácticas de China en el mercado de contratos públicos de productos sanitarios.

En cuanto al resultado a más largo plazo de esta primera investigación y de las primeras medidas ICI, es precipitado sacar conclusiones sobre la medida en que el instrumento ha cumplido el objetivo de abrir el mercado de contratos públicos en terceros países. Las medidas ICI sirven de efecto amplificador a la Unión para obtener dicha apertura. De hecho, aunque no se ha encontrado una solución satisfactoria durante el proceso de consulta con las autoridades chinas, la Comisión sigue abierta a un compromiso incluso después de la imposición de la medida ICI, que podría suspenderse o retirarse si China elimina las medidas y prácticas constatadas.

Por último, es importante señalar que la Comisión recopila abundante información sobre los obstáculos a la contratación pública en terceros países, pero la decisión de iniciar una investigación requiere una profunda reflexión, debido a las dificultades inherentes a la exploración de sistemas de contratación pública extranjeros. Estas dificultades incluyen la interpretación de marcos jurídicos complejos, la identificación de prácticas discriminatorias que pueden no derivarse de disposiciones legales sino de medidas y prácticas administrativas, y la comprensión de cómo se aplican estos sistemas en la práctica. Esto implica a menudo revisar un gran volumen de contratos públicos, que con frecuencia no están a disposición del público o carecen de la documentación necesaria para una evaluación adecuada. Por lo tanto, es esencial cooperar de forma estrecha con el sector sobre el terreno. Es fundamental mantener abiertos los canales de comunicación y garantizar la plena confidencialidad de los intercambios, algo que la Comisión ya ha conseguido y a lo que sigue dando prioridad.