2025/1197

20.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1197

ze dne 19. června 2025,

kterým se ukládá opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek omezující přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z Čínské lidové republiky na trh Evropské unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1031 ze dne 23. června 2022 o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb třetích zemí na trhy Unie s veřejnými zakázkami a koncesemi a o postupech na podporu jednání o přístupu hospodářských subjektů, zboží a služeb Unie na trhy třetích zemí s veřejnými zakázkami a koncesemi (nástroj pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek) ([1]) (dále jen „nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek“), a zejména na čl. 6 odst. 1 a odst. 6 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

1. POSTUP

1.1. Šetření a konzultace podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek

(1) Dne 24. dubna 2024 zahájila Evropská komise (dále jen „Komise“) z vlastního podnětu šetření podle čl. 5 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkající se opatření a postupů Čínské lidové republiky (dále jen „ČLR“), jež mají za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží nebo služeb z Unie na trh ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky. Za tímto účelem Komise zveřejnila oznámení o zahájení šetření v *Úředním věstníku Evropské unie* ([2]) (dále jen „oznámení o zahájení šetření“).

(2) V oznámení o zahájení šetření Komise určila tři kategorie opatření a postupů: i) upřednostňování nákupů domácích zdravotnických prostředků a služeb prostřednictvím veřejných zakázek; ii) omezování nákupů dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek, včetně zdravotnických prostředků, a iii) ukládání podmínek při centralizovaném zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR, které vedou k mimořádně nízkým nabídkovým cenám, jež jsou pro společnosti orientované na zisk neudržitelné.

(3) V souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek vyzvala Komise čínskou vládu, aby předložila svá stanoviska, poskytla příslušné informace a zapojila se do konzultací s cílem odstranit nebo napravit opatření a postupy uvedené v oznámení o zahájení šetření. Komise rovněž zaslala čínské vládě žádost o informace ve formě podrobného dotazníku. Čínská vláda na tento dotazník neodpověděla, ale zapojila se do konzultací s Komisí ve smyslu čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, které se uskutečnily ve dnech 24. až 26. července 2024 v Pekingu.

([1]) Úř. věst. L 173, 30.6.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.

([2]) Oznámení o zahájení šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícího se opatření a postupů Čínské lidové republiky na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky (Úř. věst. C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Zpráva o šetření**

(4) Dne 14. ledna 2025 Komise po uzavření svého šetření a po konzultacích s ČLR zveřejnila zprávu podle čl. 5 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, která obsahuje zjištění jejího šetření a navrhovaný postup ([3]) (dále jen „zpráva o šetření“).

(5) Ve zprávě o šetření dospěla Komise k závěru, že opatření a postupy zjištěné během šetření ([4]) (dále jen „zjištěná opatření a postupy“) existují, uplatňují se na celém území ČLR a ovlivňují všechny kategorie zdravotnických prostředků způsobem, který má za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR. Představují proto opatření nebo postupy třetích zemí ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek. Komise rovněž uvedla, že čínská vláda nenavrhla žádné konkrétní kroky k nápravě tohoto vážného a opakujícího se zhoršení přístupu.

(6) Na tomto základě Komise navrhla posoudit podmínky stanovené v článku 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek s cílem přijmout opatření v rámci nástroje ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. j) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

(7) Komise předložila zprávu o šetření podle čl. 5 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek dne 29. ledna 2025 Evropskému parlamentu a dne 30. ledna 2025 Radě.

1.3. **Následný postup**

1.3.1. *Veřejná konzultace o možném opatření v rámci nástroje*

(8) Dne 19. února 2025 Komise zveřejnila oznámení o veřejné konzultaci ([5]), v jejímž rámci chtěla získat názory subjektů, které mohou být potenciálně dotčeny možným opatřením v rámci nástroje podle článku 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek omezujícím přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR na trh Unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky (dále jen „veřejná konzultace“). Komise obdržela příspěvky od několika subjektů. Některé příspěvky se týkaly potenciálních problémů s dodávkami určitých zdravotnických prostředků a rozpočtových důsledků pro veřejné zadavatele a zadavatele. Jiné příspěvky se týkaly možného dopadu opatření na hospodářské subjekty vyrábějící zdravotnické prostředky v ČLR, určení původu zboží a hospodářských subjektů, jakož i určení hodnoty nabídek. Některé subjekty požádaly o objasnění toho, jak by byly stanoveny finanční limity v hodnotě 50 % uvedené v čl. 8 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek a jaké potřebné důkazy by dotčené hospodářské subjekty musely poskytnout. Obdržené příspěvky Komise ve svém posouzení náležitě zohlednila.

1.3.2. *Informování členských států*

(9) V souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek Komise pravidelně informovala členské státy o pokroku v šetření a konzultacích ve Výboru pro obchodní překážky zřízeném článkem 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ([6]).

([3]) Zpráva Komise podle čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) 2022/1031 o šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícím se opatření a postupů Čínské lidové republiky na trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky, COM(2025) 5, a související pracovní dokument útvarů Komise obsahující skutková zjištění šetření podle nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek týkajícího se trhu s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v Čínské lidové republice, který doprovází uvedenou zprávu Komise (SWD(2025) 2) (dále jen „pracovní dokument útvarů Komise“).

([4]) Viz oddíl II zprávy o šetření a oddíly 1 a 2 pracovního dokumentu útvarů Komise (zejména 1. až 49. bod odůvodnění).

([5]) Veřejná konzultace v souvislosti s možnými opatřeními omezujícími přístup hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků pocházejících z Čínské lidové republiky na trh EU s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky podle článku 6 nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek (Úř. věst. C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1843 ze dne 6. října 2015, kterým se stanoví postupy Unie v oblasti společné obchodní politiky k zajištění výkonu práv Unie podle mezinárodních obchodních pravidel, zejména pravidel sjednaných v rámci Světové obchodní organizace (Úř. věst. L 272, 16.10.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Po zveřejnění zprávy o šetření byl Výbor pro obchodní překážky rovněž informován o výsledcích posouzení podmínek stanovených v článku 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek za účelem možného přijetí opatření v rámci nástroje ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. j) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

(11) V rámci posouzení podmínky stanovené v čl. 6 odst. 3 písm. b) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek („*dostupnost alternativních zdrojů dodávek pro dotčené zboží […] s cílem zabránit významnému negativnímu dopadu na veřejné zadavatele a zadavatele či jej minimalizovat*“) Komise konzultovala členské státy ve Výboru pro obchodní překážky s cílem zjistit, zda členské státy nejsou závislé na zdravotnických prostředcích pocházejících z ČLR.

2. **URČENÍ OPATŘENÍ V RÁMCI NÁSTROJE**

(12) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek platí, že pokud Komise shledá, že existuje opatření nebo postup třetí země ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i), přijme prostřednictvím prováděcího aktu opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, pokud je to podle jejího názoru v zájmu Unie. V čl. 6 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se stanoví, že opatření v rámci nástroje se nepřijme, pokud Komise dospěje k závěru, že přijetí takového opatření není v zájmu Unie.

(13) Podle čl. 6 odst. 3 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se opatření v rámci nástroje stanoví s ohledem na dostupné informace a na základě dvou kritérií: i) přiměřenost opatření v rámci nástroje s ohledem na opatření či postup třetí země a b) dostupnost alternativních zdrojů dodávek pro dotčené zboží a služby s cílem zabránit významnému negativnímu dopadu na veřejné zadavatele a zadavatele či jej minimalizovat. V souladu s čl. 6 odst. 8 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek má Komise stanovit oblast působnosti opatření v rámci nástroje, včetně odvětví nebo kategorií zboží, specifických kategorií hospodářských subjektů, veřejných zadavatelů nebo zadavatelů a specifických finančních limitů, na které se dané opatření vztahuje, a případných procentních hodnot úpravy bodového hodnocení.

(14) Podle čl. 6 odst. 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek může Komise v rozsahu daného opatření rozhodnout o omezení přístupu hospodářských subjektů, zboží nebo služeb ze třetí země k zadávacím řízením v Unii tím, že od veřejných zadavatelů nebo zadavatelů požaduje: buď uložit úpravu bodového hodnocení u nabídek podaných hospodářskými subjekty pocházejícími z této třetí země, nebo vyloučit nabídky podané těmito hospodářskými subjekty. V tomto ohledu čl. 6 odst. 9 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek stanoví, že Komise při určování opatření v rámci nástroje na základě uvedených dvou možností zvolí druh opatření, který je přiměřený a co nejúčinněji může napravit úroveň zhoršení přístupu hospodářských subjektů, zboží nebo služeb z Unie na trhy třetí země s veřejnými zakázkami nebo koncesemi.

(15) S ohledem na výše uvedené skutečnosti je zaprvé nezbytné určit opatření v rámci nástroje, jehož oblast působnosti bude přiměřená zjištěným opatřením a postupům, a vybrat vhodnou formu opatření ze dvou dostupných možností stanovených v čl. 6 odst. 6 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, která by byla přiměřená a co nejúčinněji mohla napravit úroveň zhoršení přístupu způsobenou zjištěnými opatřeními a postupy; zadruhé posoudit existenci alternativních zdrojů dodávek, pokud by takové opatření bylo uloženo; a zatřetí vyhodnotit, zda by uložení takového opatření bylo v zájmu Unie.

2.1. **Přiměřenost a vhodnost možného opatření v rámci nástroje s ohledem na zjištěná opatření a postupy**

2.1.1. *Zjištěná opatření a postupy*

(16) Ve zprávě o šetření uvedla Komise dvě zásadní skutečnosti týkající se zjištěných opatření a postupů.

(17) Za prvé Komise zjistila, že prostřednictvím těchto opatření a postupů čínská vláda zavedla ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků, což významně omezuje přístup hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami v ČLR ([7]). Ústředním prvkem tohoto systému je právně závazná povinnost zadavatelů pořizovat domácí

([7]) „*Z analýzy opatření a postupů, které jsou předmětem šetření, vyplývá, že prostřednictvím těchto opatření a postupů zavedla ČLR vícevrstevný ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků, který vedl k systematické diskriminaci dovážených zdravotnických prostředků a zahraničních hospodářských subjektů a jímž se provádí komplexní politika „Buy China““* (další podrobnosti viz oddíl V zprávy o šetření).

zdravotnické prostředky vždy, když konkurují dováženým zdravotnickým prostředkům a představují přiměřenou alternativu. Diskriminační povahu této obecné povinnosti zesilují zatěžující schvalovací postupy pro nákup dovážených zdravotnických prostředků ([8]), které výrazně omezují schopnost zadavatelů nakupovat dovážené zdravotnické prostředky. V tomto rámci jsou navíc upřednostňovány dovážené zdravotnické prostředky, které jsou spojeny s transferem technologií do domácích společností ([9]). Systém dále posilují odvětvová opatření ([10]), která jsou stanovena ve formě pokynů čínské vlády určených veřejným nemocnicím, jež mají plnit specifické cíle pro nákup některých kategorií domácích zdravotnických prostředků, přičemž u 137 kategorií se vyzývá k úplnému vyloučení dovážených zdravotnických prostředků. Kromě toho z uvedení vysoce výkonných zdravotnických prostředků ve strategii „Made in China 2025" ([11]) vyplynul pokyn, aby okresní nemocnice plnily velmi vysoké cíle pro podíl špičkových zdravotnických prostředků domácí produkce, a to 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030, což by prakticky neponechalo téměř žádný prostor pro přístup dovážených výrobků na značnou část čínského trhu s veřejnými zakázkami.

(18) Komise prokázala, že tento ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků platí na celém území ČLR a týká se všech kategorií zdravotnických prostředků.

(19) Komise na základě analýzy dostatečně reprezentativního vzorku zadávacích řízení v ČLR ([12]) zjistila, že 87 % veřejných nabídkových řízení na zdravotnické prostředky zahrnuje výslovné a/nebo implicitní zákazy dovážených zdravotnických prostředků nebo diskriminační požadavky ovlivňující takové nákupy ([13]). Z posouzení těchto nabídkových řízení vyplynulo, že zákazy a diskriminace platí bez ohledu na hodnotu zakázky. Jak je uvedeno v pracovním dokumentu útvarů Komise připojeném ke zprávě o šetření, skutečnost, že nákup dovážených zdravotnických prostředků může být v rámci nabídkového řízení povolen, nutně neznamená, že dovážené zdravotnické prostředky nejsou diskriminovány, například prostřednictvím požadavků na transfer technologií ([14]). Kromě toho i v případech, kdy je pořizování dovážených zdravotnických prostředků povoleno, vytvářejí odvětvové cíle pro nákupy z domácích zdrojů uvedené v 17. bodě odůvodnění významnou výhodu pro tyto dodavatele a zdravotnické prostředky pocházející z ČLR. Komise proto konstatovala, že čínský ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků, který sestává z právních předpisů a prováděcích opatření s obecnou působností, ovlivňuje celý trh veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR bez ohledu na hodnotu zakázky. Komise tudíž ve své zprávě o šetření dospěla k závěru, že tato opatření a postupy mají za

([8]) Pokud domácí zboží není v ČLR k dispozici nebo je nelze za přiměřených obchodních podmínek pořídit, podléhají nákupy dováženého zboží prostřednictvím veřejných zakázek zvláštnímu posouzení a schvalovacímu postupu stanovenému ve správních opatřeních pro nákupy dováženého zboží. Schválení udělené místními finanční útvary je založeno na posouzení skupinou odborníků, zda se v ČLR vyrábí zboží s technickými specifikacemi a funkčním využitím srovnatelnými se specifikacemi a využitím dováženého zboží (další podrobnosti viz oddíl 2.1.2 pracovního dokumentu útvarů Komise, 19. až 27. bod odůvodnění).

([9]) *„Článek 5 správních opatření stanoví zásadu, že nákup dováženého zboží by měl „podněcovat k domácím inovacím nebo převzetí a absorbování základních technologií domácími podniky", a požaduje „upřednostňování nákupu zboží spojeného s transferem technologií" nebo „s poskytováním školicích služeb a jinými kompenzačními obchodními opatřeními". Podle článku 15 musí být tato priorita uvedena v zadávací dokumentaci pro nákup dováženého zboží"* (viz 20. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise).

([10]) *„Dokument 551 ukládá všem místním orgánům, aby zvýšily nákupy domácího zboží u 178 kategorií zdravotnických prostředků. Cílový podíl domácích zdravotnických prostředků se pohybuje mezi 25 % a 100 %, přičemž cíl 100 % je stanoven pro 137 kategorií zdravotnických prostředků"* (viz 28. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise).

([11]) *„Technologický plán pro klíčové oblasti s názvem „Made in China 2025", který specifikuje cíle pro každé odvětví určené v tomto plánu, stanoví konkrétní cíle pro podíl špičkových zdravotnických prostředků vyrobených na domácím trhu pořizovaných krajskými nemocnicemi, který by měl do roku 2020 dosáhnout 50 %, do roku 2025 70 % a do roku 2030 95 %"* (viz 6. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise).

([12]) Vzorek tvoří 35 504 nabídek, které ve veřejně dostupném formátu obsahovaly alespoň dokumenty umožňující určit kritéria způsobilosti a další podmínky účasti potenciálních uchazečů, a mohly být proto užitečně přezkoumány pro účely šetření (viz oddíl 2.3, 51. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise).

([13]) Viz oddíl V zprávy o šetření, s. 10, a oddíl 2.3.1, 54. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise.

([14]) *„Diskriminace má ve skutečnosti dopad na nákup dovážených zdravotnických prostředků, i když je jejich pořizování schváleno, a to do té míry, že článek 5 správních opatření ukládá zadavatelům, aby „přednostně nakupovali výrobky spojené s transferem technologií (…), poskytováním školicích služeb a jinými kompenzačními obchodními opatřeními"* (viz oddíl 2.3, 55. bod odůvodnění pracovního dokumentu útvarů Komise).

následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v ČLR.

(20) Za druhé Komise zjistila, že zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky založené na objemu, které zavedla čínská vláda, rovněž významně a opakovaně omezuje přístup hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami v ČLR ([15]). Toto uspořádání zadávání zakázek založené na objemu totiž vede dodavatele k tomu, aby v zájmu splnění kritérií pro výběr a získání zakázek předkládali mimořádně nízké nabídky, což vede k významnému snížení cen, které je z dlouhodobého hlediska neudržitelné pro společnosti orientované na zisk, jež se nemohou spoléhat na státní podporu. Omezující účinek tohoto systému zadávání zakázek založeného na objemu může být dále posilován státní podporou poskytovanou výrobcům s výrobními činnostmi a činnostmi v oblasti výzkumu a vývoje v ČLR, zejména pokud je tato podpora konkrétně spojena s vítěznými nabídkovými řízeními založenými na objemu. Zpráva o šetření uvádí, že „*zvláštní uspořádání zadávání veřejných zakázek založeného na objemu v ČLR značně znevýhodňuje dovážené zdravotnické prostředky a zahraniční hospodářské subjekty a vede k faktické diskriminaci a omezení, nebo dokonce k vyloučení zahraničních subjektů dovážejících zdravotnické prostředky, jakož i dovážených zdravotnických prostředků, které v těchto nabídkových řízeních založených na objemu soutěží*“ ([16]), a obsahuje závěr, že „*praktické uspořádání zadávání veřejných zakázek na zdravotnické prostředky založeného na objemu v ČLR významně a opakovaně zhoršuje přístup hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami v ČLR ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. i) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek*“ ([17]).

2.1.2. *Přiměřenost možného opatření v rámci nástroje*

(21) Ústřední systém obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků v ČLR ovlivňuje veškeré zdravotnické prostředky pocházející z Unie bez jakékoli prahové hodnoty a bez ohledu na to, zda jsou nabízeny uchazeči z Unie, domácími uchazeči nebo jinými zahraničními uchazeči. Kromě toho tento systém zahrnuje zatěžující schvalovací postupy pro nákup dovážených zdravotnických prostředků a stanovení odvětvových cílů pro nákupy zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR. Jak je vysvětleno výše v 17. až 19. bodě odůvodnění, Komise ve své zprávě o šetření dospěla k závěru, že uplatňování tohoto systému vedlo k vážnému a opakujícímu se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v ČLR. Komise totiž zjistila, že 87 % veřejných nabídkových řízení na zdravotnické prostředky zahrnuje výslovné a/nebo implicitní zákazy nákupu dovážených zdravotnických prostředků nebo diskriminační požadavky ovlivňující takové nákupy ([18]), což do značné míry vede k uzavření trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR.

(22) Podle čl. 6 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek se opatření v rámci nástroje může v případě zboží vztahovat pouze na zadávací řízení s odhadovanou hodnotou nejméně 5 000 000 EUR bez DPH. Nejkomplexnějším možným opatřením v rámci nástroje, které může Komise v tomto odvětví podle nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek přijmout ([19]), by proto bylo vyloučení všech hospodářských subjektů pocházejících z ČLR ze všech zadávacích řízení v Unii v hodnotě nejméně 5 000 000 EUR bez DPH týkajících se všech kategorií zdravotnických prostředků. Komise zkoumala, zda by takové opatření v rámci nástroje bylo s ohledem na zjištěná opatření a postupy přiměřené.

(23) Podle údajů obsažených v databázi Tenders Electronic Daily (dále jen „TED“) ([20]) týkajících se zdravotnických prostředků představují zadávací řízení v odhadované hodnotě nejméně 5 000 000 EUR bez DPH přibližně 59 % celkového trhu Unie s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky. Kromě toho by podle čl. 6 odst. 8 a čl. 8 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek jakékoli opatření v rámci nástroje mohlo ovlivnit dodávky zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR pouze na maximální úrovni 50 % celkové hodnoty zakázky bez ohledu na původ uchazeče. Na rozdíl od systému zavedeného ČLR by navíc opatření v rámci nástroje

([15]) Viz oddíl V zprávy o šetření.
([16]) Viz oddíl V zprávy o šetření, s. 11.
([17]) Viz poznámka pod čarou č. 16.
([18]) Viz poznámka pod čarou č. 13.
([19]) Jelikož nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek neomezuje možnou oblast působnosti opatření v rámci nástroje na odvětví, které je v dotčené třetí zemi předmětem šetření, může Komise v tomto případě přijmout opatření v rámci nástroje vztahující se na jiná odvětví nebo kombinaci odvětví zahrnujících zdravotnické prostředky. Vzhledem ke značnému objemu dovozu zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR do Unie (v hodnotě více než 6 miliard EUR, viz 40. bod odůvodnění) se Komise nicméně rozhodla omezit opatření v rámci nástroje pouze na odvětví zdravotnických prostředků. Komise se domnívá, že takové cílené opatření bude mít dostatečný pákový efekt v oblasti strategického zájmu ČLR.
([20]) https://ted.europa.eu/cs/.

nevyžadovalo další omezující prvky, jako jsou zatěžující schvalovací postupy pro nákup zdravotnických prostředků z ČLR nebo uložení odvětvových cílů pro nákupy zdravotnických prostředků pocházejících z Unie.

(24) Vzhledem ke všem prvkům uvedeným v 17. až 23. bodě odůvodnění by rozsah a potenciální vylučující účinek nejkomplexnějšího možného opatření v rámci nástroje v odvětví zdravotnických prostředků byly v každém případě nižší než rozsah a zjištěný vylučující účinek ústředního systému obecně platného upřednostňování nákupu domácích zdravotnických prostředků zavedeného ČLR.

(25) Rozdíl mezi účinkem nejkomplexnějšího možného opatření v rámci nástroje, které může být v tomto odvětví podle nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek přijato, a účinky zjištěných opatření a postupů se dále zvyšuje v důsledku omezujícího účinku opatření a postupů spojených se zadáváním veřejných zakázek založeným na objemu v ČLR. Je proto vhodné zahrnout do oblasti působnosti nejkomplexnějšího možného opatření v rámci nástroje rovněž nákupy v Unii v případě zboží, které je předmětem zadávání veřejných zakázek založeného na objemu a je pořizováno v Číně.

(26) S ohledem na výše uvedené skutečnosti lze opatření v rámci nástroje, jehož oblast působnosti zahrnuje: i) všechna zadávací řízení v Unii týkající se všech kategorií zdravotnických prostředků; ii) organizovaná všemi veřejnými zadavateli a zadavateli v Unii; iii) v hodnotě nejméně 5 000 000 EUR bez DPH ([21]) a iv) s dopadem na všechny hospodářské subjekty pocházející z ČLR, považovat za přiměřené s ohledem na zjištěná opatření a postupy zavedené a uplatňované čínskou vládou.

(27) Pro účely uplatňování jakéhokoli opatření v rámci nástroje by měl být původ hospodářských subjektů a zboží určen v souladu s článkem 3 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek, jak dále objasnila Komise ve svých *Pokynech pro usnadnění uplatňování nařízení IPI veřejnými zadavateli, zadavateli a hospodářskými subjekty* (dále jen „pokyny“) ([22]). Tyto pokyny rovněž objasňují povinnosti úspěšných uchazečů.

2.1.3. *Forma opatření v rámci nástroje, která by byla přiměřená a mohla co nejúčinněji napravit zjištěnou úroveň zhoršení přístupu*

(28) Jak je uvedeno ve 14. bodě odůvodnění, dvěma možnými formami opatření v rámci nástroje jsou buď úprava bodového hodnocení u nabídek podaných hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR, nebo vyloučení nabídek podaných těmito hospodářskými subjekty.

(29) Jak je uvedeno ve 20. bodě odůvodnění, Komise ve zprávě o šetření dospěla k závěru, že „*opatření a postupy zjištěné v průběhu šetření, které ČLR zavedla v souvislosti se zadáváním veřejných zakázek na zdravotnické prostředky, existují a uplatňují se na celém území ČLR. Ovlivňují všechny kategorie zdravotnických prostředků způsobem, který má za následek vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie a zdravotnických prostředků vyrobených v Unii na trh s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v ČLR*“ ([23]). Komise rovněž konstatovala, že zjištěná opatření a postupy většinou vedou k vyloučení hospodářských subjektů a zboží v odvětví zdravotnických prostředků pocházejících ze zahraničí, včetně hospodářských subjektů a zboží z Unie ([24]), což vede k podstatnému uzavření trhu veřejných zakázek na zdravotnické prostředky v ČLR.

([21]) Příslušné odhadované hodnoty zakázek by měly být vypočteny v souladu s článkem 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Sdělení Komise – Pokyny pro usnadnění uplatňování nařízení IPI veřejnými zadavateli, zadavateli a hospodářskými subjekty (Úř. věst. C 64, 21.2.2023, s. 7).

([23]) Viz oddíl VI zprávy o šetření.

([24]) Viz oddíl V zprávy o šetření a oddíl 2.3 pracovního dokumentu útvarů Komise, kde Komise uvedla, že 87 % veřejných nabídkových řízení na zdravotnické prostředky zahrnuje výslovné a/nebo implicitní zákazy nákupu dovážených zdravotnických prostředků nebo diskriminační požadavky ovlivňující takové nákupy.

(30) Vzhledem k rozsahu diskriminačních a vylučujících prvků zjištěných opatření a postupů, jakož i k výraznému vyloučení hospodářských subjektů a zboží z Unie v jejich důsledku, by uložení úpravy bodového hodnocení u nabídek podaných hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR ([25]) mělo pouze omezený účinek a v každém případě by zjištěné zhoršení přístupu nemohlo účinně napravit. Podle čl. 6 odst. 7 a 8 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek by tato forma opatření v rámci nástroje mohla ovlivnit hodnocení a pořadí nabídek pouze do určité míry (až 50 %) u nabídkových řízení, která jsou založena na nejlepším poměru mezi cenou a kvalitou, a případně až do výše 100 % u nabídek založených pouze na cenách. Opatření v rámci nástroje ve formě úpravy bodového hodnocení by proto zahrnovalo změny v rozsahu, v jakém by hospodářské subjekty a zdravotnické prostředky pocházející z ČLR mohly být vyloučeny z trhu Unie s veřejnými zakázkami, neboť by veřejným zadavatelům a zadavatelům neumožňovalo systémově vyloučit hospodářské subjekty pocházející z ČLR. Nedošlo by tedy k nápravě zhoršení přístupu hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků z Unie spočívajícího ve zjištěném vyloučení zdravotnických prostředků z Unie a hospodářských subjektů z Unie v ČLR.

(31) Opatření v rámci nástroje ve formě úpravy bodového hodnocení by proto nebylo takovou formou opatření, která by mohla co nejúčinněji napravit zjištěnou úroveň zhoršení přístupu, jak vyžaduje čl. 6 odst. 9 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

(32) Komise se domnívá, že opatření v rámci nástroje ve formě vyloučení nabídek podaných hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR ([26]) by bylo v tomto případě vhodnější. Bylo by přiměřené a mohlo by co nejúčinněji napravit zjištěné zhoršení přístupu, neboť by v co největší možné míře dosáhlo vylučujících účinků zjištěných opatření a postupů.

2.1.4. *Závěr o opatření v rámci nástroje*

(33) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem lze opatření v rámci nástroje ve formě vyloučení nabídek ve smyslu čl. 6 odst. 6 písm. b) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek předložených hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR, jehož oblast působnosti zahrnuje: i) všechna zadávací řízení v Unii týkající se všech kategorií zdravotnických prostředků; ii) organizovaná všemi veřejnými zadavateli a zadavateli v Unii; iii) v hodnotě nejméně 5 000 000 EUR bez DPH a iv) s dopadem na všechny hospodářské subjekty pocházející z ČLR, považovat za vhodné a přiměřené s ohledem na zjištěná opatření a postupy zavedené a uplatňované ČLR, a lze předpokládat, že může co nejúčinnější napravit zjištěnou úroveň zhoršení přístupu.

2.2. **Dostupnost alternativních zdrojů dodávek**

(34) Opatření v rámci nástroje vylučující nabídky předložené hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR by nemělo žádný dopad na zdroje dodávek, které jsou k dispozici pro zadávací řízení s odhadovanou hodnotou nižší než 5 000 000 EUR bez DPH, neboť podle čl. 6 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek by tato zadávací řízení byla vyloučena z oblasti působnosti jakéhokoli opatření v rámci nástroje. Přibližně 96 % všech zadávacích řízení na zdravotnické prostředky v Unii registrovaných v databázi TED v letech 2017 až 2022 ([27]) se týká hodnot pod tímto limitem a představuje přibližně 41 % souhrnné hodnoty všech zaregistrovaných zadávacích řízení. To znamená, že veřejní zadavatelé a zadavatelé v Unii by ve většině zadávacích řízení organizovaných po uložení možného opatření v rámci nástroje v odvětví zdravotnických prostředků nepocítili žádné negativní dopady a že téměř polovina jejich výdajů na zdravotnické prostředky by tímto opatřením v rámci nástroje zůstala nedotčena.

(35) V případě zadávacích řízení s hodnotou rovnající se finančnímu limitu 5 000 000 EUR bez DPH nebo vyšší lze namítnout, že opatření v rámci nástroje vylučující nabídky předložené všemi hospodářskými subjekty pocházejícími z ČLR může teoreticky omezit celkový výběr dostupných zdravotnických prostředků a mít dopad na jejich ceny. Tyto potenciální negativní účinky by však byly zmírněny několika faktory.

(36) Za prvé by nabídky zahrnující zdravotnické prostředky pocházející z ČLR nadále mohli podávat uchazeči pocházející z jiných zemí, pokud by podíl dodaných zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR nepředstavoval hodnotu vyšší než 50 % celkové hodnoty zakázky ([28]). Zdravotnické prostředky pocházející z ČLR by proto byly v rámci zadávacích řízení v Unii stále nabízeny.

([25]) Podle čl. 6 odst. 6 písm. a) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.
([26]) Podle čl. 6 odst. 6 písm. b) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.
([27]) Poslední rok, za který má Komise v databázi TED k dispozici úplné údaje.
([28]) V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

(37) Za druhé by v případech, kdy by pouze uchazeči pocházející z ČLR byli schopni splnit požadavky nabídkových řízení nebo by byli jedinými, kteří by byli schopni nabídnout konkrétní zdravotnické prostředky nezbytné z naléhavých důvodů obecného zájmu, výjimky stanovené v čl. 9 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek stále umožňovaly veřejným zadavatelům a zadavatelům v Unii opatření v rámci nástroje neuplatňovat, čímž by se v těchto situacích zabránilo jakémukoli omezení dostupnosti zdrojů dodávek.

(38) Za třetí informace, které Komise obdržela od členských států v návaznosti na žádost o identifikaci možné závislosti na zdravotnických prostředcích pocházejících z ČLR v jejich zadávacích řízeních, jak je uvedeno v 11. bodě odůvodnění, nenaznačují, že by taková závislost u některé kategorie zdravotnických prostředků existovala.

(39) Za čtvrté Komise prokázala, že existují dostatečné alternativní zdroje dodávek. Unie má v odvětví zdravotnických prostředků významný obchodní přebytek se zbytkem světa, odhadovaný v roce 2023 na více než 19 miliard EUR ([29]), což naznačuje, že vývoz by mohl být v reakci na potenciálně nižší dodávky čínských zdravotnických prostředků přesměrován na trh Unie. Kromě toho by objem zdravotnických prostředků dotčených opatřením v rámci nástroje mohl být rovněž nahrazen buď zvýšenou výrobou zdravotnických prostředků v Unii, nebo zvýšeným objemem dovozu z jiných třetích zemí, jako je Spojené království, Švýcarsko, USA a Japonsko ([30]).

(40) Unie v roce 2023 dovezla z ČLR zdravotnické prostředky v hodnotě přibližně 6,2 miliardy EUR. Ve stejném roce vyvezla do zbytku světa zdravotnické prostředky v hodnotě více než 69 miliard EUR. Proto mají výrobci zdravotnických prostředků v Unii na souhrnné úrovni již nyní k dispozici čistou výrobní kapacitu, která více než desetinásobně převyšuje úroveň dovozu zdravotnických prostředků z ČLR do Unie. Unie rovněž dovezla zdravotnické prostředky v hodnotě více než 49 miliard EUR od jiných obchodních partnerů než ČLR, což naznačuje, že již má diverzifikované zdroje dodávek.

(41) Navíc by do oblasti působnosti opatření v rámci nástroje nespadal veškerý dovoz zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR do Unie. Z veřejně dostupných údajů od výrobního odvětví Unie vyplývá, že veřejné zakázky představují pouze 50 až 70 % celkového trhu Unie se zdravotnickými prostředky. Za předpokladu, že podíl veřejných zakázek na zdravotnické prostředky pocházející z ČLR by byl podobný (tj. 3 až 4,5 miliardy EUR), spolu se skutečností, že 41 % zadávacích řízení na zdravotnické prostředky v Unii by opatření v rámci nástroje nepodléhalo ([31]), byla by hodnota zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR, které by potenciálně musely být pořízeny z alternativních zdrojů dodávek, mnohem nižší než celková hodnota dovozu zdravotnických prostředků z ČLR do Unie.

(42) Kromě toho podrobná analýza Komise týkající se dostupnosti dodávek u všech kategorií zdravotnických prostředků (na úrovni šestimístného kódu HS pro všechny zdravotnické prostředky) za použití výše popsaných parametrů naznačuje, že výrobci zdravotnických prostředků v Unii mají potřebnou kapacitu k zajištění alternativních zdrojů dodávek. Výrobci v Unii by konkrétně museli přesměrovat pouze 3 až 4 % svého stávajícího vývozu, aby se nahradily všechny zdravotnické prostředky dovážené z ČLR, které by mohly být vyloučeny ze zadávacích řízení v Unii. Na základě této analýzy Komise konstatovala, že veřejní zadavatelé a zadavatelé v Unii by měli pro všechny kategorie zdravotnických prostředků k dispozici širokou škálu alternativních zdrojů dodávek (zahrnujících zdravotnické prostředky z Unie i dovážené zdravotnické prostředky), které by nahradily zdravotnické prostředky pocházející z ČLR, na něž by se opatření v rámci nástroje vztahovalo. Závěrem lze říci, že přijetí opatření v rámci nástroje stanoveného ve 33. bodě odůvodnění by pro veřejné zadavatele a zadavatele v Unii nezpůsobilo nedostatek nebo výrazné snížení dodávek zdravotnických prostředků, neboť Unie by stále disponovala alternativními zdroji dodávek, které by postačovaly k řešení poptávky v rámci veřejných zakázek.

([29]) *Zdroj*: Eurostat (https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home).

([30]) Podle nejnovějších obchodních statistik Eurostatu týkajících se pořizování zdravotnických prostředků dovezla Unie ze třetích zemí kromě ČLR zdravotnické prostředky v hodnotě 49 miliard EUR, jak je uvedeno ve 40. bodě odůvodnění.

([31]) Jelikož by nepřekročily hodnotu finančního limitu 5 000 000 EUR bez DPH stanovenou v čl. 6 odst. 4 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek.

2.3. **Zájem Unie**

(43) Podle čl. 6 odst. 2 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek musí být k určení toho, zda je v zájmu Unie přijmout opatření v rámci nástroje, celkově posouzeny všechny různé zájmy, včetně zájmů hospodářských subjektů Unie.

(44) Kromě toho se ve 20. bodě odůvodnění nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek uvádí, že Komise by měla zvážit důsledky přijetí daného opatření a jeho dopad na širší zájmy Unie, přičemž zvláštní pozornost by měla být věnována obecnému cíli dosažení reciprocity otevřením trhů třetí země a zlepšením příležitostí hospodářských subjektů Unie v přístupu na trhy. Měl by být rovněž zohledněn cíl omezit nadbytečnou administrativní zátěž pro veřejné zadavatele a zadavatele, jakož i pro hospodářské subjekty.

(45) Na tomto základě je vhodné v tomto případě nejprve posoudit hospodářský zájem výrobců v Unii; za druhé možný dopad na veřejné zadavatele a zadavatele v Unii a za třetí celkové účinky opatření v rámci nástroje na hospodářství Unie. Poté by Komise měla zvážit důsledky opatření v rámci nástroje oproti širším zájmům Unie, s přihlédnutím k obecnému cíli dosažení reciprocity otevřením trhu ČLR s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky a zlepšením příležitostí hospodářských subjektů Unie pro přístup na tento trh.

2.3.1. *Zájem hospodářských subjektů Unie*

(46) Jak je uvedeno ve 39. bodě odůvodnění, Unie má v odvětví zdravotnických prostředků významný obchodní přebytek se zbytkem světa, což ukazuje, že výrobci v Unii mají v tomto odvětví silnou globální konkurenční pozici a disponují významnou výrobní základnou. Hodnotu trhu s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky v ČLR lze odhadnout na přibližně 128 miliard EUR ([32]). Odstranění diskriminačních překážek na tomto trhu by hospodářským subjektům v Unii poskytlo značné příležitosti k růstu. Přijetí opatření v rámci nástroje by vytvořilo pákový efekt, který by čínskou vládu přesvědčil, aby odstranila diskriminační překážky, a tím vytvořila rovnější podmínky na velkém mezinárodním trhu ve prospěch hospodářských subjektů Unie.

(47) Kromě toho Komise nezjistila významné negativní účinky opatření v rámci nástroje na hospodářské subjekty Unie.

(48) Je třeba připomenout, že z analýzy údajů dostupných v databázi TED vyplývá, že celková hodnota zadávacích řízení v Unii na zdravotnické prostředky s odhadovanou hodnotou alespoň 5 000 000 EUR bez DPH, na něž by se tudíž vztahovalo opatření v rámci nástroje, by odpovídala přibližně 59 % souhrnné hodnoty všech zadávacích řízení na zdravotnické prostředky vykázaných v této databázi za roky 2017 až 2022. Jelikož veřejné zakázky představují 50 až 70 % celkové spotřeby zdravotnických prostředků v Unii a není důvod se domnívat, že v případě zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR by se podíl veřejných a soukromých zakázek lišil, lze odhadnout, že podle konzervativního scénáře by vyloučení hospodářských subjektů pocházejících z ČLR ze zadávacích řízení, na něž by se vztahovalo opatření v rámci nástroje, spolu s povinností úspěšných uchazečů nenabízet po dobu trvání zakázky část zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR v hodnotě vyšší než 50 % celkové hodnoty zakázky, mohlo snížit dovoz zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR o 15 až 20 % ročně ([33]). To by představovalo 1 až 1,2 miliardy EUR ročně z celkové hodnoty dovozu zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR ve výši 6,2 miliardy EUR ([34]).

([32]) Pro rok 2023 se celková hodnota čínského trhu se zdravotnickými prostředky odhadovala na 160 miliard EUR. Ačkoli nejsou k dispozici žádné údaje o přesné celkové hodnotě trhu s veřejnými zakázkami, veřejné nemocnice představovaly v témže roce 83,5 % všech návštěv pacientů na celostátní úrovni; to jasně naznačuje, že podíl trhu s veřejnými zakázkami na hodnotě trhu se zdravotnickými prostředky lze odhadnout na přibližně 80 %, tj. 128 miliard EUR.

([33]) Konzervativní odhad vychází z těchto parametrů: i) hodnota dovozu zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR do Unie (6,2 miliardy EUR); ii) podíl veřejných výdajů na trhu Unie se zdravotnickými prostředky (v rozmezí od 50 % do 70 %); iii) odhadovaný podíl veřejných zadávacích řízení na zdravotnické prostředky nad limitní hodnotou pro uplatnění opatření v rámci nástroje na celkovém objemu veřejných zakázek (přibližně 59 %) a iv) požadavek týkající se původu ve výši 50 % vztahující se na maximální hodnotu zdravotnických prostředků v jakémkoli zadávacím řízení přesahující finanční limit pro uplatnění opatření v rámci nástroje.

([34]) Rozsah nových tržních příležitostí, které se očekávají pro výrobce v Unii, lze odhadnout pouze na základě oficiálních obchodních statistik z důvodu nedostatku přímých údajů na úrovni podniků o celkové hodnotě zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR, které jsou určeny pro veřejné zakázky v Unii.

(49) Vzhledem k silné globální konkurenční pozici výrobců v Unii a přítomnosti zdravotnických prostředků z jiných významných vyvážejících zemí na trhu Unie by veřejní zadavatelé a zadavatelé v případě, že by v důsledku opatření v rámci nástroje nemohli nakupovat určité zdravotnické prostředky pocházející z ČLR, měli namísto toho možnost nakupovat zdravotnické prostředky vyrobené buď v Unii, nebo pocházející z jiných třetích zemí. Na základě odhadů výrobního odvětví týkajících se velikosti unijního trhu se zdravotnickými prostředky a hodnoty zdravotnických prostředků dovážených ze třetích zemí se současný tržní podíl zdravotnických prostředků z Unie na celkové spotřebě zdravotnických prostředků v Unii odhaduje přibližně na 60 %. Za předpokladu, že by se tržní podíl zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR potenciálně dotčených opatřením v rámci nástroje (tj. 1–1,2 miliardy EUR) rozdělil proporčně, tedy podle stávajících podílů na trhu, mezi zdravotnické prostředky vyráběné v Unii a zdravotnické prostředky dovážené z jiných třetích zemí, mohli by výrobci zdravotnických prostředků v Unii potenciálně získat přibližně 60 % objemu zakázek, které by v případě neexistence opatření v rámci nástroje pocházely z ČLR.

(50) Lze očekávat, že tyto nové příležitosti na trhu Unie s veřejnými zakázkami, na něž se vztahuje opatření v rámci nástroje, budou dostupné všem výrobcům zdravotnických prostředků v Unii. Podle veřejně dostupných údajů od průmyslových sdružení Unie existuje v Unii více než 30 000 podniků, z nichž přibližně 90 % tvoří malé a střední podniky ([35]).

(51) Komise rovněž posoudila dopad opatření v rámci nástroje na některé unijní dovozce zdravotnických prostředků, kteří tyto výrobky pořizují v ČLR, včetně hospodářských subjektů z Unie, které vyrábějí zdravotnické prostředky v ČLR a dovážejí je do Unie, neboť by po uložení opatření v rámci nástroje mohli čelit snížení prodeje zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR. V tomto ohledu Komise zvážila připomínky subjektů předložené v návaznosti na veřejnou konzultaci týkající se možného opatření v rámci nástroje a dospěla k závěru, že potenciální negativní dopad opatření v rámci nástroje na tyto hospodářské subjekty by byl stále omezený. Za prvé by přibližně 96 % všech zadávacích řízení na zdravotnické prostředky v Unii spadalo mimo oblast působnosti tohoto opatření, což by představovalo přibližně 41 % celkové hodnoty zakázek na zdravotnické prostředky v Unii. Za druhé by tito dovozci v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek byli stále schopni prodat 50 % objemu zdravotnických prostředků, které dovážejí z ČLR, dotčených opatřením v rámci nástroje. Vzhledem k tomu, že veřejné zakázky na zdravotnické prostředky představují 50 až 70 % celkového trhu Unie se zdravotnickými prostředky, lze odhadnout, že dotčení dovozci v Unii by si mohli udržet více než 80 % svého stávajícího objemu dovozu z ČLR ([36]). V neposlední řadě by jakékoli takové potenciální negativní hospodářské dopady na dovozce zdravotnických prostředků dotčených opatřením v rámci nástroje byly kompenzovány širšími zájmy Unie, zejména obecným cílem, jímž je přimět ČLR, aby recipročně otevřela svůj trh s veřejnými zakázkami na zdravotnické prostředky a zajistila v odvětví zdravotnických prostředků rovné podmínky pro všechny hospodářské subjekty z Unie.

2.3.2. *Zájem veřejných zadavatelů a zadavatelů v Unii*

(52) Komise provedla důkladné posouzení dostupnosti dodávek u všech kategorií zdravotnických prostředků v případě komplexního opatření v rámci nástroje zahrnujícího všechny kategorie a podkategorie zdravotnických prostředků. Jak je podrobněji uvedeno v oddíle 2.2 výše, neočekává se, že opatření v rámci nástroje sníží dostupnost dodávek zdravotnických prostředků pro veřejné zadavatele a zadavatele v Unii, což dále potvrdily výsledky konzultací s členskými státy ve Výboru pro obchodní překážky ohledně možné závislosti na zdravotnických prostředcích pocházejících z ČLR. V každém případě, jak je vysvětleno v 37. bodě odůvodnění, by v případech, kdy by požadavky nabídkového řízení byli schopni splnit pouze uchazeči pocházející z ČLR nebo by byli jedinými uchazeči, kteří by mohli nabídnout konkrétní zdravotnické prostředky nezbytné z naléhavých důvodů obecného zájmu, veřejní zadavatelé a zadavatelé v Unii mohli opatření v rámci nástroje v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek neuplatňovat.

(53) Navíc vzhledem k tomu, že na přibližně 96 % všech zadávacích řízení v Unii by se opatření podle nástroje nevztahovalo, lze očekávat, že administrativní zátěž pro zadavatele bude nízká.

([35]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([36]) Tento odhad odpovídá očekávanému snížení dovozu zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR, jež představuje 1 miliardu až 1,2 miliardy EUR ročně (viz 48. bod odůvodnění) a téměř 20 % z celkového dovozu zdravotnických prostředků pocházejících z ČLR v hodnotě 6,2 miliardy EUR registrovaného v roce 2023.

(54) Komise posoudila možný nepříznivý dopad omezení týkajících se zadávání zakázek na zdravotnické prostředky pocházející z ČLR na veřejné rozpočty. Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, a vzhledem k tomu, že členské státy žádný očekávaný významný dopad na rozpočet neoznámily, se Komise domnívá, že rozpočtové důsledky pro veřejné zadavatele a zadavatele by zůstaly omezené. Kromě toho je trh se zdravotnickými prostředky v Unii se širokou škálou alternativních, domácích i zahraničních, dodavatelů velmi konkurenceschopný. Vzhledem k této silné hospodářské soutěži Komise usuzuje, že navzdory vyloučení hospodářských subjektů pocházejících z ČLR z omezeného počtu nabídkových řízení by na trhu Unie existovala dostatečná nabídka cenově dostupných zdravotnických prostředků.

(55) Lze tedy očekávat, že celkový dopad opatření v rámci nástroje na veřejné zadavatele a zadavatele v Unii zůstane omezený.

2.3.3. *Zájem hospodářství Unie*

(56) Zjištěná opatření a postupy zavedené a uplatňované ČLR způsobily významnou újmu výrobcům zdravotnických prostředků v Unii, na které připadá přibližně 700 000 pracovních míst v Unii ([37]). Pákový efekt, který by opatření v rámci nástroje mohlo vytvořit k odstranění diskriminačních překážek na trhu veřejných zakázek se zdravotnickými prostředky v ČLR a k nápravě vážného a opakujícího se zhoršení přístupu, jemuž čelí hospodářské subjekty z Unie, by mohl být přínosný pro výrobce v Unii, a tím i pro vytváření dalších pracovních míst v tomto odvětví. I v případě, že by tyto překážky nebyly odstraněny, Komise odhadla, že očekávané nahrazení dovozu z ČLR zdravotnickými prostředky vyráběnými v Unii by umožnilo zachování stávajících pracovních míst v tomto odvětví a mohlo by potenciálně vést k vytvoření více než 3 000 nových pracovních míst v Unii ([38]). Očekává se proto, že toto opatření v rámci nástroje bude mít souhrnný pozitivní dopad na celkovou průmyslovou výrobu v Unii.

2.3.4. *Širší zájmy Unie*

(57) Omezením přístupu hospodářských subjektů pocházejících z ČLR na trh Unie s veřejnými zakázkami by opatření v rámci nástroje mohlo sloužit jako pobídka pro ČLR, aby odstranila svá omezující a diskriminační opatření a postupy vůči hospodářským subjektům a zdravotnickým prostředkům z Unie, a otevřela tak reciprocně svůj trh s veřejnými zakázkami. Vzhledem k tomu, že uložení opatření v rámci nástroje by mohlo vést ke snížení dovozu z ČLR do Unie, a s ohledem na to, že odvětví zdravotnických prostředků má pro ČLR, která se hodlá stát předním vývozcem v tomto odvětví, strategický význam, by uložení opatření v rámci nástroje mohlo vytvořit nezbytný pákový efekt ke zlepšení příležitostí pro přístup na trh v tomto odvětví pro hospodářské subjekty a zboží z Unie. Očekávaný pákový efekt vyplývající z opatření v rámci nástroje by byl rovněž v souladu s širšími zájmy Unie podporovat otevřené a spravedlivé trhy s veřejnými zakázkami a zároveň podporovat konkurenceschopnost průmyslových odvětví Unie.

(58) Komise se domnívá, že tyto obecné zájmy by nebyly převáženy omezenými negativními důsledky opatření v rámci nástroje, zejména s ohledem na jeho očekávaný pozitivní dopad na odvětví zdravotnických prostředků v Unii, který může částečně kompenzovat vážné a opakující se zhoršení přístupu hospodářských subjektů z Unie na trh se zdravotnickými prostředky v ČLR.

(59) S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Komise domnívá, že je v zájmu Unie toto opatření v rámci nástroje uložit.

([37]) medtech-europe--facts-figures-2024.pdf.

([38]) Tento odhad vychází z předpokladu uvedeného ve 49. bodě odůvodnění, že *„výrobci zdravotnických prostředků v Unii by mohli potenciálně získat přibližně 60 % objemu veřejných zakázek, který by v případě neexistence opatření v rámci nástroje pocházel z ČLR“* (tj. 60 % z 1–1,2 miliardy EUR), a z odhadované produktivity na zaměstnance v Unii v roce 2024, tj. 177 000 EUR (*zdroj*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **ZÁVĚR**

(60) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem by Komise měla v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek uložit opatření v rámci nástroje uvedené ve 33. bodě odůvodnění.

(61) Opatření v rámci nástroje by se mělo vztahovat na postupy týkající se všech kategorií zdravotnických prostředků pod kódy společného slovníku pro veřejné zakázky (CPV) 33100000-1 až 33199000-1, jak jsou definovány v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ([39]).

(62) Aby se veřejným zadavatelům a zadavatelům v Unii i hospodářským subjektům usnadnilo uplatňování opatření v rámci nástroje, je vhodné stanovit přiměřenou lhůtu deseti dnů mezi dnem zveřejnění opatření v rámci nástroje v *Úředním věstníku Evropské unie* a dnem jeho vstupu v platnost.

(63) Podle čl. 11 odst. 1 nařízení o nástroji pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek byl Komisi při přijímání opatření v rámci nástroje nápomocen Výbor pro obchodní překážky, který je výborem ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([40]).

(64) Opatření v rámci nástroje stanovené tímto nařízením je v souladu se stanoviskem Výboru pro obchodní překážky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Ukládá se opatření v rámci nástroje pro mezinárodní zadávání veřejných zakázek (dále jen „opatření v rámci nástroje“) ve formě vyloučení nabídek ve smyslu čl. 6 odst. 6 písm. b) nařízení (EU) 2022/1031 předložených všemi hospodářskými subjekty pocházejícími z Čínské lidové republiky ve všech zadávacích řízeních v Unii, jejichž předmětem je nákup zdravotnických prostředků spadajících pod kódy CPV 33100000-1 až 33199000-1, jak jsou definovány v nařízení (ES) č. 2195/2002, a s odhadovanou hodnotou nejméně 5 000 000 EUR bez DPH.

2. Opatření v rámci nástroje uvedené v odstavci 1 se vztahuje na všechny veřejné zadavatele a zadavatele v Unii, aniž je dotčen článek 7 nařízení (EU) 2022/1031.

Článek 2

1. Veřejní zadavatelé a zadavatelé v Unii, jakož i úspěšní uchazeči musí splňovat požadavky stanovené v článku 8 nařízení (EU) 2022/1031, pokud jde o zadávací řízení spadající do oblasti působnosti opatření v rámci nástroje uvedeného v čl. 1 odst. 1.

([39]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ze dne 5. listopadu 2002 o společném slovníku pro veřejné zakázky (CPV) (Úř. věst. L 340, 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Veřejní zadavatelé a zadavatelé v Unii:

a) určí původ hospodářských subjektů a zdravotnických prostředků, na které se může vztahovat opatření v rámci nástroje v souladu s kritérii stanovenými v článku 3 nařízení (EU) 2022/1031 a v článku 60 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ([41]);

b) vypočítají příslušné odhadované hodnoty zakázek v souladu s článkem 5 směrnice 2014/24/EU.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost desátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).