2025/1197

20.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1197

af 19. juni 2025

om indførelse af en foranstaltning vedrørende instrumentet for internationale offentlige udbud, der begrænser adgangen for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr med oprindelse i Folkerepublikken Kina til Den Europæiske Unions marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 af 23. juni 2022 om adgangen for tredjelandes erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Unionens markeder for offentlige udbud og koncessioner og procedurer for støtte til forhandlingerne om adgang for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til tredjelandes markeder for offentlige udbud og koncessioner (Instrument for internationale offentlige udbud) ([1]) (»IPI-forordningen«), særlig artikel 6, stk. 1, og artikel 6, stk. 6, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

1.1. IPI-undersøgelse og -høringer

(1) Den 24. april 2024 indledte Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) på eget initiativ en undersøgelse i henhold til artikel 5, stk. 1, i IPI-forordningen vedrørende foranstaltninger og praksisser, der er indført af Folkerepublikken Kina (»Kina«), og som har ført til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende, varer og tjenesteydelser til Kinas marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr. Med henblik herpå offentliggjorde Kommissionen en indledningsmeddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* (»indledningsmeddelelsen«) ([2]).

(2) I indledningsmeddelelsen identificerede Kommissionen tre kategorier af foranstaltninger og praksisser: i) dem, der begunstiger indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr og tjenesteydelser, ii) dem, der begrænser indkøb af importerede varer, herunder medicinsk udstyr, og iii) dem, der fastsætter betingelser i forbindelse med Kinas centraliserede udbud af medicinsk udstyr, der fører til unormalt lave bud, der ikke kan opretholdes af profitorienterede virksomheder.

(3) I overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, opfordrede Kommissionen den kinesiske regering (»GOC«) til at fremsætte sine synspunkter, fremlægge relevante oplysninger og indlede høringer med henblik på at afvikle eller afhjælpe de foranstaltninger og praksisser, som er omfattet af indledningsmeddelelsen. Kommissionen sendte også en anmodning om oplysninger til GOC i form af et detaljeret spørgeskema. GOC besvarede ikke dette spørgeskema, men indledte høringer med Kommissionen, som omhandlet i IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, som fandt sted i Beijing den 24.-26. juli 2024.

([1]) EUT L 173 af 30.6.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.
([2]) Meddelelse om indledning af en undersøgelse i henhold til instrumentet for internationale offentlige udbud vedrørende Folkerepublikken Kinas foranstaltninger og praksisser på markedet for offentlige udbud af medicinsk udstyr (EUT C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Undersøgelsesrapport**

(4) Den 14. januar 2025 offentliggjorde Kommissionen efter afslutningen af sin undersøgelse og høringerne med Kina en rapport i henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 4, med resultaterne af sin undersøgelse og forslag til videre tiltag ([3]) (»undersøgelsesrapporten«).

(5) Kommissionen konkluderede i undersøgelsesrapporten, at de foranstaltninger og praksisser, der blev identificeret i løbet af undersøgelsen ([4]) (»de identificerede foranstaltninger og praksisser«), findes, finder anvendelse på hele Kinas område og påvirker alle kategorier af medicinsk udstyr på en måde, der medfører en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina. De udgør derfor tredjelandsforanstaltninger eller -praksisser som omhandlet i IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, nr. i). Kommissionen bemærkede også, at GOC ikke foreslog nogen specifikke korrigerende foranstaltninger for at afhjælpe denne alvorlige og tilbagevendende forringelse af adgangen.

(6) På dette grundlag foreslog Kommissionen at vurdere betingelserne i IPI-forordningens artikel 6 med henblik på at vedtage en IPI-foranstaltning som defineret i IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, nr. j).

(7) Kommissionen forelagde undersøgelsesrapporten for Europa-Parlamentet og Rådet i henhold til IPI-forordningens artikel 5, stk. 4, henholdsvis den 29. og den 30. januar 2025.

1.3. **Efterfølgende procedure**

1.3.1. *Offentlig høring om en eventuel IPI-foranstaltning*

(8) Den 19. februar 2025 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse om offentlig høring ([5]), hvori den indhentede synspunkter fra enheder, der potentielt kan blive berørt af en eventuel IPI-foranstaltning i henhold til IPI-forordningens artikel 6, der begrænser adgangen for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr med oprindelse i Kina til Unionens marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr (»den offentlige høring«). Kommissionen modtog bemærkninger fra flere enheder. Visse bemærkninger vedrørte potentielle forsyningsproblemer vedrørende visse former for medicinsk udstyr og de budgetmæssige virkninger for ordregivende myndigheder og ordregivende enheder. Andre bemærkninger vedrørte foranstaltningernes potentielle indvirkning på erhvervsdrivende, der fremstiller medicinsk udstyr i Kina, bestemmelse af varers og erhvervsdrivendes oprindelse samt fastsættelse af tilbuddenes værdi. Visse enheder anmodede om en præcisering af, hvordan de beløbsgrænser på 50 %, der er omhandlet i IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, ville blive fastsat, og den nødvendige dokumentation, som de berørte erhvervsdrivende ville skulle fremlægge. Kommissionen tog i sin vurdering behørigt hensyn til de modtagne bemærkninger.

1.3.2. *Underretning af medlemsstaterne*

(9) Som krævet i IPI-forordningens artikel 5, stk. 2, har Kommissionen regelmæssigt underrettet medlemsstaterne om forløbet af undersøgelsen og høringerne i Udvalget for Handelsbarrierer, der er nedsat ved artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1843 ([6]).

([3]) Rapport fra Kommissionen i henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) 2022/1031 om undersøgelsen i henhold til instrumentet for internationale offentlige udbud vedrørende Folkerepublikken Kinas foranstaltninger og praksisser på markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr (COM(2025) 5) og arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om »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) (»arbejdsdokumentet«).

([4]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit II og arbejdsdokumentets afsnit 1 og 2 (navnlig betragtning 1-49).

([5]) Offentlig høring i forbindelse med mulige foranstaltninger, der begrænser adgangen for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr med oprindelse i Folkerepublikken Kina til EU's marked for offentlige udbud af medicinsk udstyr i henhold til artikel 6 i instrumentet for internationale offentlige udbud (EUT C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1843 af 6. oktober 2015 om fastsættelse af EU-procedurer på området for den fælles handelspolitik med henblik på at sikre udøvelsen af Unionens rettigheder i henhold til internationale handelsregler, navnlig regler fastlagt i Verdenshandelsorganisationens regi (EUT L 272 af 16.10.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Efter offentliggørelsen af undersøgelsesrapporten er Udvalget for Handelsbarrierer også blevet underrettet om vurderingen af betingelserne i IPI-forordningens artikel 6 med henblik på eventuel vedtagelse af en IPI-foranstaltning som defineret i IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra j).

(11) Inden for rammerne af vurderingen af betingelsen i IPI-forordningens artikel 6, stk. 3, litra b), om »tilgængeligheden af alternative forsyningskilder for de pågældende varer […] med henblik på at undgå eller minimere en betydelig negativ indvirkning på ordregivende myndigheder og ordregivende enheder« hørte Kommissionen medlemsstaterne i Udvalget for Handelsbarrierer for at sikre sig, at medlemsstaterne ikke er afhængige af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina.

2. FASTSÆTTELSE AF IPI-FORANSTALTNINGEN

(12) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 1, skal Kommissionen, hvis den finder, at der findes en tredjelandsforanstaltning eller -praksis som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra i), vedtage, hvis den finder det i Unionens interesse, en IPI-foranstaltning ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. I IPI-forordningens artikel 6, stk. 2, præciseres det, at der ikke vedtages en IPI-foranstaltning, hvis Kommissionen konkluderer, at det ikke er i Unionens interesse at vedtage en sådan foranstaltning.

(13) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 3, fastlægges en IPI-foranstaltning i lyset af de foreliggende oplysninger og på grundlag af to kriterier: i) dens proportionalitet i forhold til tredjelandets foranstaltning eller praksis og ii) tilgængeligheden af alternative forsyningskilder for de pågældende varer og tjenesteydelser med henblik på at undgå eller minimere en betydelig negativ indvirkning på ordregivende myndigheder og ordregivende enheder. I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 8, skal Kommissionen præcisere IPI-foranstaltningens anvendelsesområde, herunder sektorerne eller kategorierne af varer, de specifikke kategorier af erhvervsdrivende og af ordregivende myndigheder eller ordregivende enheder og de specifikke tærskler, som IPI-foranstaltningen finder anvendelse på, samt, hvor det er relevant, de procentvise værdier af en relevant scorejustering.

(14) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 6, kan Kommissionen beslutte inden for rammerne af IPI-foranstaltningen at begrænse adgangen for erhvervsdrivende, varer eller tjenesteydelser med oprindelse i et tredjeland til offentlige udbudsprocedurer i Unionen ved at kræve, at ordregivende myndigheder eller ordregivende enheder enten skal: pålægge en scorejustering for tilbud fra erhvervsdrivende med oprindelse i det pågældende tredjeland eller udelukke tilbud fra sådanne erhvervsdrivende. I den forbindelse skal Kommissionen i henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 9, ved udvælgelse af IPI-foranstaltningerne baseret på disse to muligheder, vælge den foranstaltning, som vil være proportional og på mest effektiv vis vil kunne afhjælpe omfanget af hindringer for adgang for Unionens erhvervsdrivende, varer eller tjenesteydelser til tredjelandes markeder for offentlige udbud eller koncessioner.

(15) I lyset af ovenstående er det for det første nødvendigt at identificere en IPI-foranstaltning, hvis anvendelsesområde er proportionalt i forhold til de identificerede foranstaltninger og praksisser, og at vælge den form for foranstaltning ud fra de to muligheder i IPI-forordningens artikel 6, stk. 6, som vil være hensigtsmæssig, og som vil være proportional og på mest effektiv vis vil kunne afhjælpe omfanget af de hindringer for adgang, som de identificerede foranstaltninger og praksisser skaber, for det andet at vurdere, om der findes alternative forsyningskilder, hvis en sådan IPI-foranstaltning indføres, og for det tredje at vurdere, om indførelsen af denne IPI-foranstaltning vil være i Unionens interesse.

2.1. Proportionaliteten og tilstrækkeligheden af en eventuel IPI-foranstaltning i forhold til de identificerede foranstaltninger og praksisser

2.1.1. *De identificerede foranstaltninger og praksisser*

(16) Kommissionen fremlagde i undersøgelsesrapporten to vigtige resultater vedrørende de identificerede foranstaltninger og praksisser.

(17) For det første fandt Kommissionen, at GOC gennem sådanne foranstaltninger og praksisser har indført et overordnet system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, som i væsentlig grad forringer adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til Kinas marked for offentlige

udbud ([7]). Det centrale element i dette system er en juridisk bindende forpligtelse for ordregivende enheder til at indkøbe indenlandsk medicinsk udstyr, når det er i konkurrence med importeret udstyr og udgør et rimeligt alternativ. Denne generelle forpligtelses diskriminerende karakter forstærkes af besværlige godkendelsesprocedurer ([8]) for indkøb af importeret medicinsk udstyr, hvilket i væsentlig grad begrænser ordregivernes muligheder for at indkøbe importeret medicinsk udstyr. Inden for disse rammer gives der endvidere forrang til importeret medicinsk udstyr, der er forbundet med overførsel af teknologi til indenlandske virksomheder ([9]). Systemet forstærkes yderligere af sektorspecifikke foranstaltninger ([10]), som fastsættes i form af instrukser fra GOC til offentlige hospitaler om at nå specifikke mål for indkøb af indenlandsk producerede varer for flere kategorier af medicinsk udstyr, og hvorved der opfordres til, at importeret medicinsk udstyr i 137 kategorier fuldstændig udelukkes. Endelig er højtydende medicinsk udstyr defineret i Made in China 2025-strategien ([11]), og amtshospitaler har således fået instruks om at nå meget høje mål for andelen af indkøb af indenlandsk produceret medicinsk udstyr i det øvre prissegment (dvs. 70 % senest i 2025 og 95 % senest i 2030), hvilket de facto betyder, at importerede produkters adgang til en betydelig del af Kinas marked for offentlige udbud reduceres til næsten nul.

(18) Kommissionen har bevist, at dette overordnede system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr finder anvendelse på hele Kinas område og påvirker alle kategorier af medicinsk udstyr.

(19) Kommissionen har gennem analysen af en tilstrækkeligt repræsentativ stikprøve af offentlige udbudsprocedurer i Kina ([12]) fastslået, at 87 % af de offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr indeholder udtrykkelige og/eller implicitte forbud mod indkøb af importeret medicinsk udstyr eller diskriminerende krav, der påvirker sådanne udbud ([13]). Gennemgangen af disse udbud viste, at forbuddene og forskelsbehandlingen finder anvendelse uanset kontraktens værdi. Som det fremgår af det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager undersøgelsesrapporten, betyder det forhold, at indkøb af importeret medicinsk udstyr kan tillades i en udbudsprocedure, ikke nødvendigvis, at importeret medicinsk udstyr ikke udsættes for forskelsbehandling, f.eks. gennem krav om teknologioverførsel ([14]). Selv i de tilfælde, hvor indkøb af importeret medicinsk udstyr er tilladt, skaber de sektorspecifikke mål, der er omhandlet i betragtning 17 for indenlandske indkøb, desuden en betydelig fordel for disse leverandører og medicinsk udstyr med oprindelse i Kina. Kommissionen har derfor fastslået, at det overordnede system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr i Kina, som består af alment gældende love og gennemførelsesforanstaltninger, påvirker hele markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina uanset værdien af den offentlige kontrakt. Kommissionen konkluderede derfor i

([7]) »Analysen af de foranstaltninger og praksisser, der undersøges, viser, at Kina gennem sådanne foranstaltninger og praksisser har indført et overordnet system med flere lag og med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, som har ført til systematisk forskelsbehandling af importeret medicinsk udstyr og udenlandske erhvervsdrivende, og fører en omfattende »køb kinesisk«-politik« (jf. undersøgelsesrapportens afsnit V for yderligere oplysninger).

([8]) Hvis indenlandske varer ikke er tilgængelige eller ikke kan erhverves på rimelige handelsmæssige vilkår i Kina, er indkøb af importerede varer underlagt en særlig vurderings- og godkendelsesprocedure, der er fastsat i de administrative foranstaltninger for indkøb af importerede varer. Godkendelsen, der meddeles af de lokale finansielle afdelinger, er baseret på en ekspertgruppes vurdering af, om der fremstilles varer i Kina med tekniske specifikationer og en funktionel anvendelse, der kan sammenlignes med de importerede varers (se arbejdsdokumentets afsnit 2.1.2, betragtning 19-27 for yderligere oplysninger).

([9]) »I artikel 5 i de administrative foranstaltninger fastsættes princippet om, at indkøb af importerede varer bør være »befordrende for indenlandsk innovation eller indenlandske virksomheders optagelse og absorption af kerneteknologier«, og det kræves, at »der gives prioritet til indkøb af varer, der overfører teknologi« eller »omfatter uddannelsestjenester og andre kompenserende handelsforanstaltninger«. I henhold til artikel 15 skal denne prioritet angives i udbudsdokumenterne for indkøb af importerede varer« (se arbejdsdokumentets betragtning 20).

([10]) »Dokument 551 fastsætter krav om, at alle lokale myndigheder skal øge indkøbet af indenlandske varer for 178 kategorier af medicinsk udstyr. Målandelen for indenlandsk medicinsk udstyr varierer mellem 25 % og 100 % med et mål på 100 % for 137 kategorier af medicinsk udstyr« (se arbejdsdokumentets betragtning 28).

([11]) »»Made in China 2025 technology roadmap for key areas« (»MIC-køreplanen«), hvori der er fastsat mål for hver enkelt industri, der er udpeget i MIC 2025, og hvori der er fastsat specifikke målsætninger for den andel af indenlandsk produceret medicinsk udstyr i det øvre prissegment, som indkøbes af amtshospitaler, og som bør nå op på 50 % i 2020, 70 % i 2025 og 95 % i 2030« (se arbejdsdokumentets betragtning 6).

([12]) Stikprøven består af de 35 504 udbud, der i et offentligt tilgængeligt format indeholdt de minimumsdokumenter, som gør det muligt at fastlægge adgangskriterierne og andre betingelser for potentielle tilbudsgiveres deltagelse, og kan derfor med fordel undersøges med henblik på undersøgelsen (jf. arbejdsdokumentets afsnit 2.3, betragtning 51).

([13]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit V, s. 10, og arbejdsdokumentets afsnit 2.3.1, betragtning 54.

([14]) »Forskelsbehandling påvirker indkøb af importeret medicinsk udstyr, selv om sådanne indkøb er godkendt, i det omfang artikel 5 i de administrative foranstaltninger pålægger ordregivende enheder at »give prioritet til indkøb af produkter, der overfører teknologi (…), omfatter uddannelsestjenester og andre kompenserende handelsforanstaltninger«« (jf. arbejdsdokumentets afsnit 2.3, betragtning 55).

sin undersøgelsesrapport, at disse foranstaltninger og praksisser fører til en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina.

(20) For det andet fandt Kommissionen, at de volumenbaserede udbud vedrørende medicinsk udstyr som gennemført af GOC også i væsentlig grad og på tilbagevendende vis forringer adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til Kinas marked for offentlige udbud ([15]). Udformningen af disse volumenbaserede udbud får leverandørerne til at afgive ekstremt lave bud for at opfylde udvælgelseskriterierne og vinde kontrakter, hvilket resulterer i betydelige prisfald, som på lang sigt er uholdbare for profitorienterede virksomheder, der ikke kan forlade sig på statsstøtte. Den restriktive virkning af dette volumenbaserede udbudssystem kan yderligere forstærkes af statsstøtte til producenter med fremstillings- og FoU-aktiviteter i Kina, især når denne støtte specifikt er knyttet til de vindende kontrakter ved volumenbaserede udbud. I undersøgelsesrapporten blev det fastslået, at »den specifikke udformning af volumenbaserede udbud i Kina giver importeret medicinsk udstyr og udenlandske erhvervsdrivende en betydelig ulempe og fører til de facto-forskelsbehandling og begrænsning eller endda udelukkelse af udenlandske erhvervsdrivende, der importerer medicinsk udstyr, samt importeret medicinsk udstyr, der konkurrerer i disse volumenbaserede udbud« ([16]), og konkluderet, at »den praktiske udformning af volumenbaserede udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina betydeligt og på tilbagevendende vis [forringer] adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til Kinas marked for offentlige udbud, jf. IPI-forordningens artikel 2, stk. 1, litra i)« ([17]).

2.1.2. *Proportionalitet af en eventuel IPI-foranstaltning*

(21) Det overordnede system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr i Kina påvirker alt medicinsk udstyr med oprindelse i Unionen uden nogen tærskel, og uanset om det udbydes af EU-tilbudsgivere, indenlandske tilbudsgivere eller andre udenlandske tilbudsgivere. Dette system omfatter desuden besværlige godkendelsesprocedurer for indkøb af importeret medicinsk udstyr og indførelse af sektorspecifikke mål for indkøb af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina. Som forklaret i betragtning 17-19 konkluderede Kommissionen i sin undersøgelsesrapport, at gennemførelsen af dette system har resulteret i en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina. Kommissionen har fastslået, at 87 % af de offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr indeholder udtrykkelige og/eller implicitte forbud mod indkøb af importeret medicinsk udstyr eller diskriminerende krav, der påvirker sådanne udbud ([18]), hvilket i vid udstrækning fører til lukning af markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina.

(22) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 4, kan en IPI-foranstaltning kun finde anvendelse på offentlige udbudsprocedurer med en anslået værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms for varer. Udelukkelsen af alle erhvervsdrivende med oprindelse i Kina fra alle EU's udbudsprocedurer med en værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms vedrørende alle kategorier af medicinsk udstyr vil derfor være den mest omfattende IPI-foranstaltning, som Kommissionen kan vedtage i denne sektor i henhold til IPI-forordningen ([19]). Kommissionen undersøgte, om en sådan IPI-foranstaltning ville være proportional i forhold til de identificerede foranstaltninger og praksisser.

(23) Ifølge oplysningerne i Tenders Electronic Daily (»TED«) ([20]) for så vidt angår medicinsk udstyr tegner udbudsprocedurer med en anslået værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms sig for ca. 59 % af det samlede EU-marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr. I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 8, og artikel 8, stk. 1, vil enhver IPI-foranstaltning desuden kun kunne påvirke forsyningen af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina i et omfang på højst 50 % af kontraktens samlede værdi, uanset tilbudsgiverens oprindelse. Til forskel fra det system, som Kina har indført, vil en IPI-foranstaltning endvidere ikke kræve yderligere restriktive

([15]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit V.
([16]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit V, s. 11.
([17]) Jf. fodnote 16.
([18]) Jf. fodnote 13.
([19]) Da IPI-forordningen ikke begrænser en IPI-foranstaltnings mulige anvendelsesområde til den sektor, der undersøges i det pågældende tredjeland, kan Kommissionen i dette tilfælde vedtage en IPI-foranstaltning, der omfatter andre sektorer eller en kombination af sektorer, herunder medicinsk udstyr. Kommissionen har ikke desto mindre besluttet at begrænse IPI-foranstaltningen til kun at omfatte sektoren for medicinsk udstyr, da der er en betydelig importmængde til Unionen af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina (over 6 mia. EUR, jf. betragtning 40). Kommissionen mener, at en sådan målrettet foranstaltning vil have tilstrækkelig gennemslagskraft på et område af strategisk interesse for Kina.
([20]) https://ted.europa.eu/en/.

elementer, såsom besværlige godkendelsesprocedurer for indkøb af medicinsk udstyr fra Kina eller indførelse af sektorspecifikke mål for indkøb af medicinsk udstyr med oprindelse i Unionen.

(24) I betragtning af alle elementerne i betragtning 17-23 vil omfanget og den potentielle udelukkende virkning af den mest omfattende IPI-foranstaltning i sektoren for medicinsk udstyr under alle omstændigheder være snævrere end omfanget og den fastlagte udelukkende virkning af det overordnede system med generelt gældende præferencer for indkøb af indenlandsk medicinsk udstyr, som Kina har indført.

(25) Forskellen mellem virkningen af den mest omfattende IPI-foranstaltning, der kan vedtages i denne sektor i henhold til IPI-forordningen, og virkningerne af de identificerede foranstaltninger og praksisser øges yderligere af den restriktive virkning af foranstaltningerne og praksisserne i forbindelse med volumenbaserede udbud i Kina. Det er derfor hensigtsmæssigt under anvendelsesområdet for den mest omfattende IPI-foranstaltning også at medtage udbud i Unionen vedrørende de varer, der er genstand for volumenbaserede udbud, når de indkøbes i Kina.

(26) I lyset af ovenstående kan en IPI-foranstaltning, der omfatter følgende: i) alle Unionens udbudsprocedurer vedrørende alle kategorier af medicinsk udstyr, ii) organiseret af alle Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder, iii) med en værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms ([21]), og iv) som påvirker alle erhvervsdrivende med oprindelse i Kina, anses for at være proportional i forhold til de identificerede foranstaltninger og praksisser, der er indført og gennemført af GOC.

(27) Med henblik på anvendelsen af en IPI-foranstaltning skal erhvervsdrivendes og varers oprindelse fastlægges i overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 3 som yderligere præciseret af Kommissionen i dens »Retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen for ordregivende myndigheder, ordregivende enheder og erhvervsdrivende« (»retningslinjerne«) ([22]). Retningslinjerne indeholder også præciseringer af de forpligtelser, der påhviler udvalgte tilbudsgivere.

2.1.3. *Form for IPI-foranstaltning, som vil være proportional og på mest effektiv vis vil kunne afhjælpe omfanget af de identificerede hindringer for adgang*

(28) Som anført i betragtning 14 er de to mulige former for en IPI-foranstaltning enten en scorejustering for tilbud fra erhvervsdrivende med oprindelse i Kina eller udelukkelse af tilbud fra sådanne erhvervsdrivende.

(29) Som omhandlet i betragtning 20 konkluderede Kommissionen i undersøgelsesrapporten, at »de foranstaltninger og praksisser, der er blevet identificeret i løbet af undersøgelsen, og som Kina indførte med hensyn til udbud vedrørende medicinsk udstyr, findes og anvendes i hele Kinas område. De påvirker alle kategorier af medicinsk udstyr på en måde, der medfører en alvorlig og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende og EU-fremstillet medicinsk udstyr til markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina« ([23]). Kommissionen fastslog også, at de identificerede foranstaltninger og praksisser for det meste fører til udelukkelse af erhvervsdrivende og varer i sektoren for medicinsk udstyr med oprindelse i andre lande, herunder fra Unionen ([24]), hvilket fører til en betydelig lukning af markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina.

([21]) De relevante anslåede værdier af kontrakterne bør beregnes i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Meddelelse fra Kommissionen — »Retningslinjer for at lette gennemførelsen af IPI-forordningen for ordregivende myndigheder, ordregivende enheder og erhvervsdrivende« (EUT C 64 af 21.2.2023, s. 7).

([23]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit VI.

([24]) Jf. undersøgelsesrapportens afsnit V og arbejdsdokumentets afsnit 2.3, hvor Kommissionen har fastslået, at 87 % af de offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr indeholder udtrykkelige og/eller implicitte forbud mod indkøb af importeret medicinsk udstyr eller diskriminerende krav, der påvirker sådanne udbud.

(30) I betragtning af omfanget af de diskriminerende og udelukkende træk ved de identificerede foranstaltninger og praksisser samt den betydelige udelukkelse af Unionens erhvervsdrivende og varer, som de fører til, vil det kun have en begrænset virkning at pålægge en scorejustering for tilbud fra erhvervsdrivende med oprindelse i Kina ([25]), og det vil under alle omstændigheder ikke effektivt kunne afhjælpe omfanget af de identificerede hindringer for adgang. I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 7 og 8, kan denne form for IPI-foranstaltning kun påvirke evalueringen og rangordningen af tilbuddene i et vist omfang (op til 50 %) for så vidt angår udbudsprocedurer, der er baseret på det bedste forhold mellem pris og kvalitet, og muligvis op til 100 % for så vidt angår udbud, der udelukkende er baseret på priser. En IPI-foranstaltning i form af en scorejustering vil derfor omfatte variationer med hensyn til, i hvilket omfang erhvervsdrivende og medicinsk udstyr med oprindelse i Kina kunne udelukkes fra Unionens marked for offentlige udbud, da det ikke vil gøre det muligt for ordregivende myndigheder og ordregivende enheder systematisk at udelukke erhvervsdrivende med oprindelse i Kina. Den vil således ikke kunne afhjælpe hindringerne for adgang for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr fra Unionen, der består i den identificerede udelukkelse af medicinsk udstyr og erhvervsdrivende fra Unionen i Kina.

(31) En IPI-foranstaltning i form af en scorejustering vil derfor ikke være den form for foranstaltning, som på mest effektiv vis vil kunne afhjælpe det konstaterede omfang af hindringer for adgang, jf. IPI-forordningens artikel 6, stk. 9.

(32) Kommissionen mener, at en IPI-foranstaltning i form af udelukkelse af tilbud fra erhvervsdrivende med oprindelse i Kina ([26]) vil være mere hensigtsmæssig i dette tilfælde. En sådan foranstaltning vil være proportional og vil på mest effektiv vis kunne afhjælpe de konstaterede hindringer for adgangen, da den i videst muligt omfang ville opnå de udelukkende virkninger af de identificerede foranstaltninger og praksisser.

2.1.4. *Konklusion vedrørende IPI-foranstaltningen*

(33) I lyset af ovenstående ville en IPI-foranstaltning i form af udelukkelse af tilbud som omhandlet i artikel 6, stk. 6, litra b), i IPI-forordning fra erhvervsdrivende med oprindelse i Kina, der omfatter følgende: i) alle Unionens udbudsprocedurer vedrørende alle kategorier af medicinsk udstyr, ii) organiseret af alle Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder, iii) med en værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms, og iv) som påvirker alle erhvervsdrivende med oprindelse i Kina, være tilstrækkelig og proportional i forhold til de identificerede foranstaltninger og praksisser, der er indført og gennemført af GOC, og ville på mest effektiv vis kunne afhjælpe omfanget af de identificerede hindringer for adgang.

2.2. **Tilgængeligheden af alternative forsyningskilder**

(34) En IPI-foranstaltning, der udelukker tilbud fra erhvervsdrivende med oprindelse i Kina, vil ikke have nogen indvirkning på de forsyningskilder, der er til rådighed for udbudsprocedurer med en anslået værdi på under 5 000 000 EUR eksklusive moms, da disse udbudsprocedurer i henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 4, ville blive udelukket fra en IPI-foranstaltnings anvendelsesområde. Omkring 96 % af alle Unionens udbudsprocedurer for medicinsk udstyr, der er registreret i TED for årene 2017-2022 ([27]), omfatter værdier under denne tærskel og udgør ca. 41 % af den samlede værdi af alle registrerede udbudsprocedurer. Det betyder, at Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder ikke ville rammes af negative virkninger i de fleste af de udbudsprocedurer, de ville organisere efter indførelsen af en eventuel IPI-foranstaltning i sektoren for medicinsk udstyr, og at næsten halvdelen af deres udgifter til medicinsk udstyr ikke ville blive påvirket af denne IPI-foranstaltning.

(35) For udbudsprocedurer med en værdi lig med eller over tærsklen på 5 000 000 EUR eksklusive moms kan det hævdes, at en IPI-foranstaltning, der udelukker tilbud fra alle erhvervsdrivende med oprindelse i Kina, i teorien kan reducere det samlede udvalg af tilgængeligt medicinsk udstyr og have en indvirkning på deres priser. Sådanne potentielle negative virkninger vil imidlertid blive afbødet af flere faktorer.

(36) For det første vil tilbudsgivere med oprindelse uden for Kina stadig kunne afgive tilbud, herunder medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, forudsat at andelen af leveret medicinsk udstyr med oprindelse i Kina ikke udgør en værdi over 50 % af kontraktens samlede værdi ([28]). Medicinsk udstyr med oprindelse i Kina vil dermed stadig blive tilbudt i Unionens udbudsprocedurer.

([25]) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 6, litra a).
([26]) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 6, litra b).
([27]) Det sidste år, for hvilket Kommissionen råder over omfattende data i TED.
([28]) I henhold til IPI-forordningens artikel 8, stk. 1.

(37) For det andet vil undtagelserne i IPI-forordningens artikel 9, stk. 1, i de tilfælde, hvor det kun er tilbudsgivere med oprindelse i Kina, som er i stand til at opfylde udbudskravene eller tilbyde specifikt medicinsk udstyr, der er nødvendigt af tvingende hensyn til almenvellet, stadig give Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder mulighed for at undlade at anvende IPI-foranstaltningen, hvorved det forhindres, at tilgængeligheden af forsyningskilderne reduceres i disse situationer.

(38) For det tredje viser de oplysninger, som Kommissionen modtog fra medlemsstaterne efter dens anmodning om identifikation af eventuel afhængighed af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina i deres udbudsprocedurer, jf. betragtning 11, ingen tegn på, at der findes en sådan afhængighed i nogen kategori af medicinsk udstyr.

(39) For det fjerde fastslog Kommissionen, at der findes tilstrækkelige alternative forsyningskilder. Unionen har et betydeligt overskud på handelen med resten af verden i sektoren for medicinsk udstyr, der anslås til over 19 mia. EUR i 2023 ([29]), hvilket tyder på, at eksporten kan omdirigeres til EU-markedet som reaktion på en potentielt reduceret forsyning af kinesisk medicinsk udstyr. Endvidere kan mængden af medicinsk udstyr, der er berørt af IPI-foranstaltningen, også erstattes af enten en øget produktion af medicinsk udstyr i Unionen eller en øget importmængde fra andre tredjelande, såsom Det Forenede Kongerige, Schweiz, USA og Japan ([30]).

(40) Unionen importerede medicinsk udstyr til en værdi af ca. 6,2 mia. EUR fra Kina i 2023. Samme år eksporterede Unionen medicinsk udstyr til en værdi af over 69 mia. EUR til resten af verden. På aggregeret niveau har EU-producenter af medicinsk udstyr derfor allerede en nettoproduktionskapacitet, der er mere end ti gange så stor som Unionens import af medicinsk udstyr fra Kina. Desuden importerede Unionen også medicinsk udstyr til en værdi af over 49 mia. EUR fra andre handelspartnere end Kina, hvilket tyder på, at Unionen allerede råder over diversificerede forsyningskilder.

(41) Hertil kommer, at ikke al EU-import af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina vil være omfattet af IPI-foranstaltningens anvendelsesområde. Offentligt tilgængelige data fra EU-erhvervsgrenen viser, at offentlige udbud kun tegner sig for 50-70 % af det samlede EU-marked for medicinsk udstyr. Hvis det antages, at offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr med oprindelse i Kina vil tegne sig for en tilsvarende andel (dvs. mellem 3 og 4,5 mia. EUR), kombineret med det forhold, at 41 % af Unionens offentlige udbudsprocedurer vedrørende medicinsk udstyr ikke vil være omfattet af IPI-foranstaltningen ([31]), vil værdien af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, som potentielt ville skulle indkøbes fra alternative forsyningskilder, være meget mindre end den samlede værdi af Unionens import af medicinsk udstyr fra Kina.

(42) Desuden tyder Kommissionens detaljerede analyse af tilgængeligheden af forsyninger for alle produktkategorier af medicinsk udstyr (på sekscifret HS-kodeniveau for alt medicinsk udstyr) ved hjælp af de ovenfor beskrevne parametre på, at EU-producenter af medicinsk udstyr har den nødvendige kapacitet til at sikre alternative forsyningskilder. EU-producenterne vil navnlig kun skulle omdirigere 3-4 % af deres nuværende eksport for at erstatte alt medicinsk udstyr, der importeres fra Kina, og som potentielt er udelukket fra Unionens udbudsprocedurer. Kommissionen fastslog på grundlag af denne analyse, at Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder ville have en lang række forskellige alternative forsyningskilder (som omfatter både Unionens medicinske udstyr og importeret medicinsk udstyr) for alle kategorier af medicinsk udstyr til at erstatte medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, som ville blive påvirket af IPI-foranstaltningen. Det kan konkluderes, at vedtagelsen af den IPI-foranstaltning, der er fastsat i betragtning 33, ikke vil skabe mangler eller i væsentlig grad reducere forsyningen af medicinsk udstyr for Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder, da Unionen stadig vil råde over alternative forsyningskilder, som vil være tilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen i forbindelse med offentlige udbud.

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

([30]) Ifølge Eurostats seneste handelsstatistikker om indkøb af medicinsk udstyr har Unionen importeret medicinsk udstyr til en værdi af 49 mia. EUR fra andre tredjelande end Kina, jf. betragtning 40.

([31]) Da de vil falde til under den tærskel på 5 000 000 EUR eksklusive moms, der er fastsat i IPI-forordningens artikel 6, stk. 4.

2.3. **Unionens interesser**

(43) I henhold til IPI-forordningens artikel 6, stk. 2, skal en afgørelse om, hvorvidt der af hensyn til beskyttelsen af Unionens interesser bør vedtages en IPI-foranstaltning, træffes på grundlag af en vurdering af alle involverede interesser som helhed, herunder Unionens erhvervsdrivendes interesser.

(44) Desuden præciseres det i IPI-forordningens betragtning 20, at Kommissionen bør afveje konsekvenserne af at træffe en IPI-foranstaltning i forhold til den indvirkning, foranstaltningen vil få på Unionens interesser i bredere forstand, idet det overordnede mål om at opnå gensidighed ved at åbne det pågældende tredjelands marked og en forbedring af mulighederne for markedsadgang for Unionens erhvervsdrivende tages særligt i betragtning. Målet om at begrænse enhver unødvendig administrativ byrde for ordregivende myndigheder og ordregivende enheder såvel som erhvervsdrivende bør også tages i betragtning.

(45) På dette grundlag bør der i den foreliggende sag først foretages en vurdering af EU-producenternes økonomiske interesser, dernæst af den mulige indvirkning på Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder samt af IPI-foranstaltningens overordnede indvirkning på Unionens økonomi. Derefter vil Kommissionen skulle afveje konsekvenserne af IPI-foranstaltningen i forhold til Unionens interesser i bredere forstand, idet det overordnede mål om at opnå gensidighed ved at åbne Kinas marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr og forbedring af mulighederne for markedsadgang for Unionens erhvervsdrivende på dette marked tages i betragtning.

2.3.1. *EU-erhvervsdrivendes interesser*

(46) Som nævnt i betragtning 39 har Unionen et betydeligt overskud på handelen med resten af verden i sektoren for medicinsk udstyr, hvilket viser, at Unionens producenter indtager en stærk global konkurrencemæssig stilling i denne sektor og har et betydeligt produktionsgrundlag. Værdien af Kinas marked for udbud vedrørende medicinsk udstyr kan anslås til ca. 128 mia. EUR ([32]). Hvis de diskriminerende hindringer på dette marked fjernes, vil det give Unionens erhvervsdrivende betydelige vækstmuligheder. Vedtagelsen af IPI-foranstaltningen vil give bedre muligheder for at overbevise GOC om at fjerne de diskriminerende hindringer og dermed skabe mere lige vilkår på et stort internationalt marked, som vil være til fordel for Unionens erhvervsdrivende.

(47) Desuden har Kommissionen ikke konstateret væsentlige negative virkninger af IPI-foranstaltningen for Unionens erhvervsdrivende.

(48) Det bør erindres, at analysen af de tilgængelige data i TED viser, at den samlede værdi af Unionens udbudsprocedurer med en anslået værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms for medicinsk udstyr, og dermed inden for IPI-foranstaltningens anvendelsesområde, ville svare til ca. 59 % af den samlede værdi af alle udbudsprocedurer for medicinsk udstyr, der er indberettet til denne database for årene 2017-2022. Da offentlige udbud tegner sig for 50-70 % af det samlede EU-forbrug af medicinsk udstyr, og der ikke er grund til at antage, at fordelingen af andelen mellem offentlige og private udbud vil være forskellig for medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, kan det i et konservativt scenario anslås, at udelukkelsen af erhvervsdrivende med oprindelse i Kina fra de udbudsprocedurer, der er omfattet af IPI-foranstaltningen, kombineret med forpligtelsen for de udvalgte tilbudsgivere til i kontraktens varighed ikke at tilbyde en andel af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, der udgør mere end 50 % af kontraktens samlede værdi, vil kunne reducere importen af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina med 15-20 % om året ([33]). Dette ville udgøre mellem 1 mia. EUR og 1,2 mia. EUR om året ud af den samlede import af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina på 6,2 mia. EUR ([34]).

([32]) For 2023 blev det samlede kinesiske marked for medicinsk udstyr anslået til 160 mia. EUR. Der foreligger ikke data om den nøjagtige samlede værdi af markedet for offentlige udbud, men offentlige hospitaler tegnede sig for 83,5 % af det samlede antal konsultationer i hele landet i samme år; dette er et stærkt tegn på, at den andel af værdien af markedet for medicinsk udstyr, som markedet for offentlige udbud tegner sig for, kan anslås til ca. 80 %, dvs. 128 mia. EUR.

([33]) Det konservative skøn er baseret på følgende parametre: i) værdien af Unionens import af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina (6,2 mia. EUR), ii) andelen af offentlige udgifter på EU-markedet for medicinsk udstyr (mellem 50-70 %), iii) den anslåede andel af offentlige udbudsprocedurer vedrørende medicinsk udstyr over tærsklen for anvendelsen af IPI-foranstaltningen i forhold til de samlede offentlige udbud (ca. 59 %) og iv) oprindelseskravet på 50 % for maksimumsværdien af medicinsk udstyr i enhver udbudsprocedure over tærsklen for anvendelsen af IPI-foranstaltningen.

([34]) Størrelsen af de forventede nye markedsmuligheder for EU-producenter kan kun anslås på grundlag af officielle handelsstatistikker på grund af manglen på direkte data på virksomhedsniveau om den samlede værdi af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, der er bestemt til offentlige udbud i Unionen.

(49) I betragtning af EU-producenternes stærke globale konkurrencemæssige stilling og tilstedeværelsen på EU-markedet af medicinsk udstyr fra andre store eksportlande ville ordregivende myndigheder og ordregivende enheder, hvis de ikke kunne indkøbe medicinsk udstyr med oprindelse i Kina i et specifikt tilfælde på grund af IPI-foranstaltningen, i stedet kunne indkøbe medicinsk udstyr, der enten er fremstillet i Unionen eller har oprindelse i andre tredjelande. På grundlag af erhvervsgrenens skøn over størrelsen af EU-markedet for medicinsk udstyr og værdien af importeret medicinsk udstyr fra tredjelande anslås den nuværende markedsandel for EU-fremstillet medicinsk udstyr at udgøre ca. 60 % af det samlede EU-forbrug af medicinsk udstyr. Hvis det antages, at markedsandelen for medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, der potentielt berøres af IPI-foranstaltningen (dvs. 1-1,2 mia. EUR), vil blive fordelt mellem EU-fremstillet medicinsk udstyr og medicinsk udstyr importeret fra andre tredjelande i forhold til de nuværende markedsandele, vil EU-producenterne af medicinsk udstyr potentielt kunne absorbere ca. 60 % af den udbudsmængde, der ville have oprindelse i Kina uden IPI-foranstaltningen.

(50) Det kan forventes, at disse nye muligheder på Unionens marked for offentlige udbud, der er omfattet af IPI-foranstaltningen, vil være tilgængelige for alle producenter af medicinsk udstyr i Unionen. Ifølge offentligt tilgængelige data fra industrisammenslutninger i Unionen er der over 30 000 EU-virksomheder, hvoraf ca. 90 % er små og mellemstore virksomheder ([35]).

(51) Kommissionen har også vurderet IPI-foranstaltningens indvirkning på visse EU-importører af medicinsk udstyr, der indkøber sådanne produkter i Kina, herunder EU-erhvervsdrivende, der fremstiller medicinsk udstyr i Kina og importerer det til Unionen, da de vil kunne stå over for en nedgang i deres salg af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina efter indførelsen af IPI-foranstaltningen. I den forbindelse har Kommissionen taget hensyn til bemærkningerne fra enheder, der indsendte input efter den offentlige høring om en eventuel IPI-foranstaltning, og konkluderet, at den potentielle negative indvirkning af IPI-foranstaltningen på disse erhvervsdrivende stadig ville være begrænset. For det første vil ca. 96 % af alle Unionens udbudsprocedurer vedrørende medicinsk udstyr falde uden for IPI-foranstaltningens anvendelsesområde, hvilket svarer til ca. 41 % af den samlede værdi af Unionens udbud vedrørende medicinsk udstyr. For det andet vil disse importører stadig være i stand til at sælge 50 % af deres mængde af medicinsk udstyr, der er importeret fra Kina, og som er berørt af IPI-foranstaltningen, jf. IPI-forordningens artikel 8, stk. 1, litra b). I betragtning af at offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr tegner sig for 50-70 % af det samlede EU-marked for medicinsk udstyr, kan det anslås, at de pågældende EU-importører vil være i stand til at beholde mere end 80 % af deres nuværende importmængde fra Kina ([36]). Endelig vil sådanne potentielle negative økonomiske virkninger for importører af medicinsk udstyr, der er berørt af IPI-foranstaltningen, blive opvejet af bredere EU-interesser, navnlig det overordnede mål om at samarbejde med Kina om at åbne dets marked for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr på en gensidig måde og sikre lige vilkår for alle Unionens erhvervsdrivende i sektoren for medicinsk udstyr.

2.3.2. *Unionens ordregivende myndigheders og ordregivende enheders interesser*

(52) Kommissionen har foretaget en grundig vurdering af tilgængeligheden af forsyninger for alle kategorier af medicinsk udstyr i tilfælde af en omfattende IPI-foranstaltning, der dækker alle kategorier og underkategorier af medicinsk udstyr. Som beskrevet i afsnit 2.2. forventes IPI-foranstaltningen ikke at gøre forsyninger af medicinsk udstyr mindre tilgængelige for Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder, hvilket blev yderligere bekræftet af resultaterne af høringen af medlemsstaterne i Udvalget for Handelsbarrierer om eventuel afhængighed af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina. Som forklaret i betragtning 37 vil Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder i de tilfælde, hvor det kun er tilbudsgivere med oprindelse i Kina, som er i stand til at opfylde udbudskravene eller tilbyde specifikt medicinsk udstyr, der er nødvendigt af tvingende hensyn til almenvellet, under alle omstændigheder have mulighed for at undlade at anvende IPI-foranstaltningen i overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 9, stk. 1.

(53) Da ca. 96 % af alle Unionens udbudsprocedurer fortsat vil falde uden for IPI-foranstaltningens anvendelsesområde, kan den administrative byrde for ordregivende enheder desuden forventes at være lav.

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

([36]) Skønnet er i overensstemmelse med det forventede fald i importen af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina, som udgør mellem 1 mia. EUR og 1,2 mia. EUR om året (se betragtning 48) og næsten 20 % af den samlede import af medicinsk udstyr med oprindelse i Kina på 6,2 mia. EUR, der blev registreret i 2023.

(54) Kommissionen vurderede eventuelle negative virkninger, som restriktioner vedrørende udbud vedrørende medicinsk udstyr med oprindelse i Kina kan have for de offentlige budgetter. På grundlag af de foreliggende oplysninger og i betragtning af, at medlemsstaterne ikke har meddelt nogen forventede væsentlige budgetmæssige virkninger, mener Kommissionen, at de budgetmæssige virkninger for ordregivende myndigheder og enheder fortsat vil være begrænsede. Desuden er EU-markedet for medicinsk udstyr meget konkurrencedygtigt og tæller en lang række alternative (såvel indenlandske som udenlandske) leverandører. I betragtning af denne stærke konkurrence anslår Kommissionen, at der på trods af udelukkelsen af erhvervsdrivende med oprindelse i Kina fra et begrænset antal udbud ville være et tilstrækkeligt udbud af medicinsk udstyr til overkommelige priser på EU-markedet.

(55) IPI-foranstaltningens samlede indvirkning på Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder forventes derfor fortsat at være begrænset.

2.3.3. *EU-økonomiens interesser*

(56) De identificerede foranstaltninger og praksisser, som Kina har indført og gennemført, har forvoldt EU-producenter af medicinsk udstyr, der tegner sig for ca. 700 000 arbejdspladser i Unionen, betydelig skade ([37]). Den gennemslagskraft, som IPI-foranstaltningen vil kunne have i forhold til at få fjernet de diskriminerende hindringer på markedet for offentlige udbud vedrørende medicinsk udstyr i Kina og afhjulpet den alvorlige og tilbagevendende forringelse af adgangen, som Unionens erhvervsdrivende lider under, kan være til gavn for EU-producenterne og dermed for skabelsen af yderligere beskæftigelse i sektoren. Selv i tilfælde, hvor disse hindringer ikke fjernes, har Kommissionen anslået, at den forventede substitution af importen fra Kina med EU-fremstillet medicinsk udstyr vil føre til, at de eksisterende arbejdspladser i sektoren kan bevares, og at der potentielt kan skabes over 3 000 nye arbejdspladser i Unionen ([38]). Den nuværende IPI-foranstaltning forventes derfor at have en samlet positiv indvirkning på Unionens samlede industriproduktion.

2.3.4. *Unionens interesser i bredere forstand*

(57) Ved at begrænse adgangen for erhvervsdrivende med oprindelse i Kina til Unionens marked for offentlige udbud kan IPI-foranstaltningen tjene som et incitament for Kina til at fjerne sine restriktive og diskriminerende foranstaltninger og praksisser over for erhvervsdrivende og medicinsk udstyr fra Unionen og dermed åbne sit marked for offentlige udbud på en gensidig måde. I betragtning af den potentielle reduktion af importen fra Kina til Unionen efter indførelsen af IPI-foranstaltningen, kombineret med den strategiske betydning, som Kina tillægger sektoren for medicinsk udstyr med henblik på at blive en førende eksportør i denne sektor, kan indførelsen af IPI-foranstaltningen skabe den nødvendige gennemslagskraft i forhold til at forbedre mulighederne for markedsadgang for Unionens erhvervsdrivende og varer i sektoren. Den gennemslagskraft, der forventes at følge af IPI-foranstaltningen, vil også være i overensstemmelse med Unionens interesser i bredere forstand i at fremme åbne og retfærdige markeder for offentlige udbud og samtidig støtte EU-industriernes konkurrenceevne.

(58) Kommissionen mener ikke, at disse interesser i bredere forstand vil blive opvejet af de begrænsede negative konsekvenser af den identificerede IPI-foranstaltning, navnlig i betragtning af den positive indvirkning, som den forventes at have på Unionens industri for medicinsk udstyr, og som delvist kan opveje den alvorlige og tilbagevendende forringelse af adgangen for Unionens erhvervsdrivende til det kinesiske marked for medicinsk udstyr.

(59) I lyset af ovenstående finder Kommissionen, at det er i Unionens interesse at indføre denne IPI-foranstaltning.

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

([38]) Dette skøn er baseret på antagelsen i betragtning 49 om, at »EU-producenterne af medicinsk udstyr potentielt kunne absorbere ca. 60 % af den udbudsmængde, der ville have oprindelse i Kina uden IPI-foranstaltningen« (dvs. 60 % af 1-1,2 mia. EUR), og produktiviteten pr. ansat i Unionen anslået til 177 000 EUR i 2024 (*kilde*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **KONKLUSION**

(60) I lyset af ovenstående betragtninger og i overensstemmelse med IPI-forordningens artikel 6, stk. 1, bør Kommissionen indføre IPI-foranstaltningen i betragtning 33.

(61) IPI-foranstaltningen bør finde anvendelse i procedurer vedrørende alle kategorier af medicinsk udstyr under koderne 33100000-1 til 33199000-1 i det fælles glossar for offentlige kontrakter (CPV) som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2195/2002 ([39]).

(62) For at lette gennemførelsen af IPI-foranstaltningen for Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder samt erhvervsdrivende bør der indrømmes en rimelig frist på 10 dage mellem den dag, IPI-foranstaltningen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende, og dagen for dens ikrafttræden.

(63) I henhold til IPI-forordningens artikel 11, stk. 1, er Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af IPI-foranstaltningen blevet bistået af Udvalget for Handelsbarrierer, som er et udvalg som omhandlet i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([40]).

(64) IPI-foranstaltningen i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Handelsbarrierer —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. En foranstaltning vedrørende instrumentet for internationale offentlige udbud (»IPI-foranstaltning«) i form af udelukkelse af tilbud som omhandlet i artikel 6, stk. 6, litra b), i forordning (EU) 2022/1031 fra alle erhvervsdrivende med oprindelse i Folkerepublikken Kina indføres i alle offentlige udbudsprocedurer i Unionen, der vedrører indkøb af medicinsk udstyr henhørende under CPV-kode 33100000-1 til 33199000-1 som defineret i forordning (EF) nr. 2195/2002 og med en anslået værdi lig med eller over 5 000 000 EUR eksklusive moms.

2. Den IPI-foranstaltning, der er omhandlet i stk. 1, finder anvendelse på alle ordregivende myndigheder og ordregivende enheder i Unionen, jf. dog artikel 7 i forordning (EU) 2022/1031.

Artikel 2

1. Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder samt de udvalgte tilbudsgivere skal opfylde kravene i artikel 8 i forordning (EU) 2022/1031 med hensyn til offentlige udbudsprocedurer, der falder ind under anvendelsesområdet for den IPI-foranstaltning, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1.

([39]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2195/2002 af 5. november 2002 om det fælles glossar for offentlige kontrakter (CPV) (EUT L 340 af 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Unionens ordregivende myndigheder og ordregivende enheder skal:

a) fastlægge oprindelsen af de erhvervsdrivende og det medicinske udstyr, der kan være omfattet af IPI-foranstaltningen, i overensstemmelse med kriterierne i henholdsvis artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1031 og artikel 60 i forordning (EU) nr. 952/2013 ([41])

b) beregne de relevante anslåede værdier af kontrakterne i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2014/24/EU.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tiendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([41]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).