Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1197

20.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1197 DER KOMMISSION

vom 19. Juni 2025

zur Einführung einer Maßnahme im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen zur Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Volksrepublik China und Medizinprodukten mit Ursprung in der Volksrepublik China zum Markt der Europäischen Union für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2022/1031 des Europäischen Parlaments und des Rates

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/1031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juni 2022 über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus Drittländern zum Unionsmarkt für öffentliche Aufträge und Konzessionen und über die Verfahren zur Unterstützung von Verhandlungen über den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zu den Märkten für öffentliche Aufträge und Konzessionen von Drittländern (Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen — IPI) [1] (im Folgenden „IPI-Verordnung"), insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1 und Absatz 6 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. VERFAHREN

1.1. IPI-Untersuchung und Konsultationen

(1) Am 24. April 2024 leitete die Europäische Kommission (im Folgenden „Kommission") nach Artikel 5 Absatz 1 der IPI-Verordnung auf eigene Initiative eine Untersuchung in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China (im Folgenden „VR China") ein, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren und Dienstleistungen aus der Union zum Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte geführt haben. Hierzu veröffentlichte die Kommission eine Einleitungsbekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* [2] (im Folgenden „Einleitungsbekanntmachung").

(2) In der Einleitungsbekanntmachung ermittelte die Kommission drei Kategorien von Maßnahmen und Praktiken: i) Maßnahmen und Praktiken zur Begünstigung der Beschaffung inländischer Medizinprodukte und inländischer medizinischer Dienstleistungen, ii) Maßnahmen und Praktiken zur Beschränkung der Beschaffung eingeführter Waren, einschließlich Medizinprodukten, und iii) Maßnahmen und Praktiken zur Festlegung von Auflagen im Rahmen der zentralisierten Beschaffung von Medizinprodukten durch die VR China, die zu außergewöhnlich niedrigen Angeboten führen, die für gewinnorientierte Unternehmen nicht möglich sind.

(3) Nach Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung forderte die Kommission die chinesische Regierung auf, dazu Stellung zu nehmen, sachdienliche Informationen zu übermitteln und Konsultationen aufzunehmen, um die in der Einleitungsbekanntmachung aufgeführten Maßnahmen und Praktiken zu beenden oder abzustellen. Die Kommission übermittelte der chinesischen Regierung außerdem ein Auskunftsersuchen in Form eines detaillierten Fragebogens. Die chinesische Regierung beantwortete diesen Fragebogen nicht, nahm aber Konsultationen mit der Kommission im Sinne des Artikels 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung auf, die vom 24. bis zum 26. Juli 2024 in Peking stattfanden.

[1] ABl. L 173 vom 30.6.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.

[2] Bekanntmachung der Einleitung einer Untersuchung gemäß dem Instrument betreffend das internationale Beschaffungswesen in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China auf dem Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte (ABl. C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Untersuchungsbericht**

(4) Am 14. Januar 2025 machte die Kommission nach Abschluss ihrer Untersuchung und der Konsultationen mit der VR China einen Bericht nach Artikel 5 Absatz 4 der IPI-Verordnung mit den Ergebnissen ihrer Untersuchung und einem Vorschlag für das weitere Vorgehen ([3]) (im Folgenden „Untersuchungsbericht“) öffentlich verfügbar.

(5) Im Untersuchungsbericht kam die Kommission zu dem Schluss, dass die während der Untersuchung ermittelten Maßnahmen und Praktiken ([4]) (im Folgenden „ermittelte Maßnahmen und Praktiken“) bestehen, im gesamten Hoheitsgebiet der VR China angewandt werden und alle Kategorien von Medizinprodukten in einer Weise betreffen, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Beeinträchtigung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte führt. Sie stellen daher Maßnahmen oder Praktiken eines Drittlands im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe i der IPI-Verordnung dar. Die Kommission stellte ebenfalls fest, dass die chinesische Regierung keine spezifischen Abhilfemaßnahmen vorgeschlagen hat, um diese schwerwiegende und wiederholte Behinderung des Zugangs abzustellen.

(6) Daher schlug die Kommission vor, die in Artikel 6 der IPI-Verordnung festgelegten Voraussetzungen im Hinblick auf die Einführung einer IPI-Maßnahme gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j der IPI-Verordnung zu prüfen.

(7) Die Kommission legte dem Europäischen Parlament und dem Rat am 29. bzw. 30. Januar 2025 gemäß Artikel 5 Absatz 4 der IPI-Verordnung den Untersuchungsbericht vor.

1.3. **Weiteres Verfahren**

1.3.1. *Öffentliche Konsultation zu einer möglichen IPI-Maßnahme*

(8) Am 19. Februar 2025 veröffentlichte die Kommission die Bekanntmachung einer öffentlichen Konsultation ([5]), in der sie die Meinungen von Einrichtungen einholte, die von möglichen Maßnahmen gemäß Artikel 6 der IPI-Verordnung betroffen sein könnten, die den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China und Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China zum Markt der Union für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte beschränken (im Folgenden „öffentliche Konsultation“). Bei der Kommission gingen Stellungnahmen mehrerer Einrichtungen ein. Bestimmte Stellungnahmen bezogen sich auf mögliche Versorgungsprobleme bei Medizinprodukten und die Haushaltsauswirkungen für öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber. Andere betrafen die potenziellen Auswirkungen der Maßnahmen auf Wirtschaftsteilnehmer, die Medizinprodukte in der VR China herstellen, die Bestimmung des Ursprungs bzw. der Herkunft von Waren und Wirtschaftsteilnehmern sowie die Bestimmung des Werts der Angebote. Einige Unternehmen ersuchten um Klarstellung, wie die in Artikel 8 Absatz 1 der IPI-Verordnung genannten Schwellenwerte von 50 % festgelegt würden und welche Nachweise die betroffenen Wirtschaftsteilnehmer liefern müssten. Die Kommission hat die eingegangenen Stellungnahmen in ihrer Bewertung gebührend berücksichtigt.

1.3.2. *Unterrichtung der Mitgliedstaaten*

(9) Wie in Artikel 5 Absatz 2 der IPI-Verordnung vorgeschrieben, informierte die Kommission die Mitgliedstaaten in dem durch Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/1843 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) eingesetzten Ausschuss „Handelshemmnisse“ regelmäßig über die Fortschritte bei der Untersuchung und den Konsultationen.

([3]) Bericht der Kommission nach Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/1031 über die Untersuchung im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen in Bezug auf Maßnahmen und Praktiken der Volksrepublik China auf dem Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte, COM(2025)5, und Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „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) (im Folgenden „Arbeitsunterlage“).

([4]) Siehe Abschnitt II des Untersuchungsberichts sowie die Abschnitte 1 und 2 der Arbeitsunterlage (insbesondere die Randnummern 1 bis 49).

([5]) Öffentliche Konsultation in Bezug auf mögliche Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern und Medizinprodukten mit Ursprung in der Volksrepublik China zum EU-Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte gemäß Artikel 6 des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen (ABl. C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Verordnung (EU) 2015/1843 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 2015 zur Festlegung der Verfahren der Union im Bereich der gemeinsamen Handelspolitik zur Ausübung der Rechte der Union nach internationalen Handelsregeln, insbesondere den im Rahmen der Welthandelsorganisation vereinbarten Regeln (ABl. L 272 vom 16.10.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Im Anschluss an die Veröffentlichung des Untersuchungsberichts wurde auch der Ausschuss „Handelshemmnisse“ über die Bewertung der in Artikel 6 der IPI-Verordnung festgelegten Voraussetzungen im Hinblick auf den möglichen Erlass einer IPI-Maßnahme gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe j der IPI-Verordnung informiert.

(11) Im Rahmen der Bewertung der in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b der IPI-Verordnung festgelegten Voraussetzung der „Verfügbarkeit alternativer Bezugsquellen für die betreffenden Waren …, um erhebliche negative Auswirkungen auf die öffentlichen Auftraggeber und die Auftraggeber zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren“ konsultierte die Kommission die Mitgliedstaaten im Ausschuss „Handelshemmnisse“, um sicherzustellen, dass keine Mitgliedstaaten von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China abhängig sind.

2. FESTLEGUNG DER IPI-MAßNAHME

(12) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der IPI-Verordnung erlässt die Kommission, wenn sie zu dem Schluss gelangt, dass eine Maßnahme oder Praxis eines Drittlands im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe i besteht, im Wege eines Durchführungsrechtsakts eine IPI-Maßnahme, wenn dies ihrer Ansicht nach im Interesse der Union liegt. In Artikel 6 Absatz 2 der IPI-Verordnung ist festgelegt, dass eine IPI-Maßnahme nicht erlassen wird, wenn die Kommission zu dem Schluss kommt, dass dies nicht im Interesse der Union liegt.

(13) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der IPI-Verordnung wird eine IPI-Maßnahme unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen auf der Grundlage der folgenden Kriterien festgelegt: i) ihrer Verhältnismäßigkeit gegenüber der Maßnahme oder Praxis des Drittlands und ii) der Verfügbarkeit alternativer Bezugsquellen für die betreffenden Waren und Dienstleistungen, um erhebliche negative Auswirkungen auf die öffentlichen Auftraggeber und die Auftraggeber zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Im Einklang mit Artikel 6 Absatz 8 der IPI-Verordnung legt die Kommission den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme fest, einschließlich der Sektoren oder Kategorien von Waren, der bestimmten Kategorien von Wirtschaftsteilnehmern sowie von öffentlichen Auftraggebern oder Auftraggebern, der spezifischen Schwellenwerte, für die die IPI-Maßnahme gilt, und gegebenenfalls der prozentualen Werte einer anwendbaren Bewertungsanpassung.

(14) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 der IPI-Verordnung kann die Kommission innerhalb des Anwendungsbereichs der IPI-Maßnahme beschließen, den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern aus einem Drittland sowie von Waren oder Dienstleistungen mit Ursprung in einem Drittland zu öffentlichen Vergabeverfahren in der Union zu beschränken, indem sie öffentliche Auftraggeber oder Auftraggeber verpflichtet, entweder bei Angeboten von Wirtschaftsteilnehmern aus dem betreffenden Drittland eine Bewertungsanpassung vorzunehmen oder Angebote solcher Wirtschaftsteilnehmer auszuschließen. Dazu wählt die Kommission gemäß Artikel 6 Absatz 9 der IPI-Verordnung bei der Bestimmung der IPI-Maßnahme auf der Grundlage der beiden Optionen die Art von Maßnahme, die verhältnismäßig ist und mit der der Grad der Beeinträchtigung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern, Waren oder Dienstleistungen aus der Union zu den Märkten für öffentliche Aufträge oder Konzessionen des Drittlands am wirksamsten abgestellt werden kann.

(15) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist es erforderlich, erstens eine IPI-Maßnahme zu ermitteln, deren Anwendungsbereich in einem angemessenen Verhältnis zu den festgestellten Maßnahmen und Praktiken steht, und aus den beiden verfügbaren Optionen nach Artikel 6 Absatz 6 der IPI-Verordnung die geeignete Form der Maßnahme auszuwählen, die verhältnismäßig ist und mit der der durch die festgestellten Maßnahmen und Praktiken verursachte Grad der Beeinträchtigung des Zugangs am wirksamsten abgestellt werden kann; zweitens das Bestehen alternativer Bezugsquellen für den Fall, dass eine solche IPI-Maßnahme eingeführt wird, zu prüfen und drittens zu bewerten, ob die Einführung dieser IPI-Maßnahme im Interesse der Union läge.

2.1. Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit einer möglichen IPI-Maßnahme im Hinblick auf die ermittelten Maßnahmen und Praktiken

2.1.1. *Die ermittelten Maßnahmen und Praktiken*

(16) Im Untersuchungsbericht legte die Kommission zwei wesentliche Feststellungen zu den ermittelten Maßnahmen und Praktiken vor.

(17) Erstens stellte die Kommission fest, dass die chinesische Regierung durch solche Maßnahmen und Praktiken ein übergeordnetes System allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte eingerichtet hat, das den Zugang von Wirtschaftsteilnehmern aus der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten

zum Markt der VR China für öffentliche Aufträge erheblich beeinträchtigt ([7]). Das zentrale Merkmal dieses Systems ist eine rechtlich bindende Verpflichtung für Auftraggeber, inländische Medizinprodukte zu beschaffen, wenn diese mit eingeführten im Wettbewerb stehen und eine angemessene Alternative darstellen. Der diskriminierende Charakter dieser allgemeinen Verpflichtung wird durch aufwendige Genehmigungsverfahren ([8]) für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte verstärkt, die die Möglichkeiten der Auftraggeber zur Beschaffung eingeführter Medizinprodukte erheblich einschränken. In diesem Rahmen werden außerdem solche eingeführten Medizinprodukte bevorzugt, die mit Technologietransfer an inländische Unternehmen verbunden sind ([9]). Weiter verstärkt wird das System durch sektorspezifische Maßnahmen ([10]) in Form von Anweisungen der chinesischen Regierung an öffentliche Krankenhäuser, bei mehreren Kategorien von Medizinprodukten bestimmte Zielwerte für die Beschaffung inländischer Produkte zu erfüllen, wobei eingeführte Medizinprodukte in 137 Kategorien vollständig ausgeschlossen werden sollen. Schließlich werden Hochleistungsmedizinprodukte in der Strategie „Made in China 2025“ genannt ([11]), was dazu führt, dass Regionalkrankenhäuser angewiesen wurden, bei der Beschaffung hochwertiger Medizinprodukte im Hinblick auf den Anteil im Inland hergestellter Produkte sehr hohe Zielvorgaben zu erreichen — nämlich 70 % bis 2025 und 95 % bis 2030 —, wodurch der Zugang eingeführter Produkte zu einem erheblichen Teil des chinesischen Marktes für öffentliche Aufträge de facto auf nahezu null reduziert würde.

(18) Die Kommission hat nachgewiesen, dass dieses übergeordnete System allgemein anwendbarer Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte im gesamten Hoheitsgebiet der VR China gilt und alle Kategorien von Medizinprodukten betrifft.

(19) Sie hat ferner, durch die Auswertung einer ausreichend repräsentativen Stichprobe öffentlicher Vergabeverfahren in der VR China ([12]), festgestellt, dass 87 % der öffentlichen Ausschreibungen für Medizinprodukte explizite oder implizite Verbote der Beschaffung eingeführter Medizinprodukte oder diskriminierende Anforderungen an solche Beschaffungen ([13]) enthalten. Die Prüfung dieser Ausschreibungen hat ergeben, dass die Verbote und Diskriminierungen unabhängig vom Auftragswert gelten. Wie in der dem Untersuchungsbericht beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen dargelegt, bedeutet die Tatsache, dass der Kauf eingeführter Medizinprodukte im Rahmen eines Ausschreibungsverfahrens zulässig sein kann, nicht notwendigerweise, dass eingeführte Medizinprodukte keiner Diskriminierung unterliegen, z. B. durch geforderten Technologietransfer ([14]). Überdies verschaffen auch in Fällen, in denen die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte erlaubt ist, die in Erwägungsgrund 17 genannten sektorspezifischen Zielvorgaben für einheimische Produkte Lieferanten und Medizinprodukten aus der VR China einen erheblichen Vorteil. Die Kommission hat somit festgestellt, dass das aus allgemeingültigen Gesetzen und Durchführungsmaßnahmen bestehende übergeordnete System allgemein anwendbarer Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte in der VR China unabhängig vom

([7]) „Aus der Analyse der untersuchten Maßnahmen und Praktiken geht hervor, dass die VR China mit diesen ein vielschichtiges übergeordnetes System allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte geschaffen hat, wodurch eingeführte Medizinprodukte und ausländische Wirtschaftsteilnehmer systematisch diskriminiert werden und eine umfassende ‚Buy China'-Politik umgesetzt wird“ (Siehe Abschnitt V des Untersuchungsberichts für nähere Informationen).

([8]) Wenn inländische Waren in der VR China nicht verfügbar sind oder nicht zu angemessenen kaufmännischen Bedingungen erworben werden können, unterliegt die Beschaffung eingeführter Waren einem besonderen, in den Verwaltungsmaßnahmen für die Beschaffung eingeführter Waren festgelegten Bewertungs- und Genehmigungsverfahren. Für die Genehmigung durch die lokalen Finanzbehörden bewertet eine Sachverständigengruppe, ob in der VR China Waren hergestellt werden, deren technische Spezifikationen und funktionaler Nutzen mit denen der eingeführten Waren vergleichbar ist (siehe Abschnitt 2.1.2 Randnummern 19 bis 27 der Arbeitsunterlage für nähere Informationen).

([9]) „In Artikel 5 der Verwaltungsmaßnahmen ist der Grundsatz niedergelegt, der Erwerb eingeführter Waren sollte ‚die inländische Innovation oder die Einbindung und Aufnahme von Kerntechnologien durch einheimische Unternehmen begünstigen', und es wird vorgeschrieben, dass ‚bevorzugt Waren zu erwerben sind, die einen Technologietransfer' oder ‚Weiterbildungsleistungen und andere ausgleichende Handelsmaßnahmen [compensation trade measures] beinhalten'. Nach Artikel 15 ist diese Priorität in den Beschaffungsunterlagen für den Kauf der eingeführten Waren anzugeben“ (siehe Randnummer 20 der Arbeitsunterlage).

([10]) „In Dokument 551 werden alle lokalen Behörden verpflichtet, in 178 Kategorien von Medizinprodukten die Beschaffung inländischer Waren zu steigern. Die Zielvorgabe für den Anteil inländischer Medizinprodukte schwankt zwischen 25 % und 100 %, wobei die Vorgabe von 100 % für 137 Kategorien gilt“ (siehe Randnummer 28 der Arbeitsunterlage).

([11]) „Im ‚Technologiefahrplan Made in China 2025 für Schlüsselbereiche' (im Folgenden ‚MIC-Fahrplan') sind Ziele für jede in der Strategie MIC 2025 angeführte Industrie und spezifische Ziele für den Anteil der im Inland hergestellten und von Regionalkrankenhäusern beschafften Medizinprodukte der oberen Preisklasse festgelegt, der bis 2020 50 %, bis 2025 70 % und bis 2030 95 % erreichen sollte“ (siehe Randnummer 6 der Arbeitsunterlage).

([12]) Die Stichprobe besteht aus den 35 504 Ausschreibungen, die in einem öffentlich zugänglichen Format mindestens jene Unterlagen enthielten, aus denen die Zulassungskriterien und sonstigen Teilnahmebedingungen für potenzielle Bieter hervorgingen, und somit für die Zwecke der Untersuchung sinnvoll ausgewertet werden konnten (siehe Abschnitt 2.3 Randnummer 51 der Arbeitsunterlage).

([13]) Siehe Abschnitt V des Untersuchungsberichts, S. 10 und Abschnitt 2.3.1 Randnummer 54 der Arbeitsunterlage.

([14]) „Die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte ist auch, wenn sie genehmigt wird, insofern von Diskriminierung betroffen, als die Auftraggeber in Artikel 5 der Verwaltungsmaßnahmen angewiesen werden, ‚bevorzugt Waren zu erwerben, die einen Technologietransfer … Weiterbildungsmaßnahmen und andere ausgleichende Handelsmaßnahmen [compensation trade measures]' beinhalten“ (siehe Abschnitt 2.3 Randnummer 55 der Arbeitsunterlage).

Auftragswert den gesamten Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte betrifft. Sie kam daher in ihrem Untersuchungsbericht zu dem Schluss, dass diese Maßnahmen und Praktiken zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte in der VR China führen.

(20) Zweitens stellte die Kommission fest, dass der Zugang von Wirtschaftsteilnehmern aus der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt der VR China für öffentliche Aufträge auch durch die mengenbasierte Beschaffung von Medizinprodukten, wie sie von der chinesischen Regierung durchgeführt wird, erheblich und wiederholt beeinträchtigt wird ([15]). Die Struktur dieser mengenbasierten Beschaffung veranlasst die Lieferanten, extrem niedrige Angebote abzugeben, um die Auswahlkriterien zu erfüllen und einen Auftrag zu erhalten; die sich daraus ergebenden erheblichen Preissenkungen sind für gewinnorientierte Unternehmen, die sich nicht auf staatliche Unterstützung verlassen können, auf die Dauer nicht tragbar. Die restriktive Wirkung dieser mengenbasierten Beschaffung kann durch die staatliche Unterstützung für Hersteller mit Fertigungs- und FuE-Tätigkeiten in der VR China noch verstärkt werden, insbesondere, wenn die Unterstützung besonders an die Erlangung von Aufträgen bei mengenbasierten Ausschreibungen geknüpft ist. In dem Untersuchungsbericht wurde festgestellt, dass „eingeführte Medizinprodukte und ausländische Wirtschaftsteilnehmer durch die besondere Struktur der mengenbasierten Beschaffung in der VR China erheblich benachteiligt [werden], und dies ... zu einer tatsächlichen Diskriminierung und Einschränkung oder sogar zum tatsächlichen Ausschluss ausländischer Marktteilnehmer, die Medizinprodukte einführen, sowie eingeführter Medizinprodukte [führt], deren Anbieter an diesen mengenbasierten Ausschreibungen teilnehmen“ ([16]) und der Schluss gezogen, dass „die praktische Durchführung der mengenbasierten Beschaffung von Medizinprodukten in der VR China den Zugang von Marktteilnehmern der Union und von in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge der VR China im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe i der IPI-Verordnung auf schwerwiegende und wiederholte Weise [behindert]“ ([17]).

2.1.2. *Verhältnismäßigkeit einer möglichen IPI-Maßnahme*

(21) Das übergeordnete System allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte in der VR China betrifft sämtliche in der Union hergestellten Medizinprodukte ohne Schwellenwert und unabhängig davon, ob es sich um Bieter aus der Union, sonstige ausländische oder einheimische Bieter handelt. Darüber hinaus beinhaltet dieses System aufwendige Genehmigungsverfahren für die Beschaffung eingeführter Medizinprodukte und sektorspezifische Zielvorgaben für die Beschaffung von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China. Wie in den Erwägungsgründen 17 bis 19 ausgeführt, kam die Kommission daher in ihrem Untersuchungsbericht zu dem Schluss, dass die Umsetzung dieses Systems zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte in der VR China geführt hat. Die Kommission hat in der Tat festgestellt, dass 87 % der öffentlichen Ausschreibungen für Medizinprodukte explizite oder implizite Verbote der Beschaffung eingeführter Medizinprodukte oder diskriminierende Anforderungen an solche Beschaffungen enthalten ([18]), sodass der Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte weitgehend abgeschottet ist.

(22) Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der IPI-Verordnung kann eine IPI-Maßnahme nur für öffentliche Vergabeverfahren mit einem geschätzten Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer gelten. Der Ausschluss aller Wirtschaftsteilnehmer aus der VR China von allen Vergabeverfahren der Union mit einem Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer für alle Kategorien von Medizinprodukten wäre somit die umfassendste IPI-Maßnahme, die die Kommission gemäß der IPI-Verordnung in diesem Sektor erlassen könnte ([19]). Die Kommission prüfte, ob eine solche IPI-Maßnahme im Hinblick auf die ermittelten Maßnahmen und Praktiken verhältnismäßig wäre.

(23) Nach den Daten in Tenders Electronic Daily (TED) ([20]) entfallen auf Vergabeverfahren mit einem geschätzten Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer etwa 59 % des gesamten Unionsmarkts für Beschaffungen von Medizinprodukten. Zudem könnte jede IPI-Maßnahme nach Artikel 6 Absatz 8 und Artikel 8 Absatz 1 der IPI-Verordnung unabhängig von der Herkunft des Bieters nur die Lieferung von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China mit einem maximalen Anteil am Gesamtwert des Auftrags von 50 % betreffen. Überdies würde eine IPI-Maßnahme, anders als das von der VR China angewandte System, keine zusätzlichen restriktiven Eigenschaften

([15]) Siehe Abschnitt V des Untersuchungsberichts.
([16]) Siehe Abschnitt V des Untersuchungsberichts, S. 11.
([17]) Siehe Fußnote 16.
([18]) Siehe Fußnote 13.
([19]) Da in der IPI-Verordnung der mögliche Anwendungsbereich einer IPI-Maßnahme nicht auf den untersuchten Sektor des betreffenden Drittlandes beschränkt wird, ist es der Kommission in diesem Fall gestattet, eine IPI-Maßnahme zu erlassen, die andere Sektoren oder eine Kombination von Sektoren einschließlich Medizinprodukten erfasst. Die Kommission hat gleichwohl bestimmt, dass die IPI-Maßnahme auf den Sektor Medizinprodukte beschränkt bleiben soll, da Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China in erheblichen Mengen in die Union eingeführt werden (im Wert von über 6 Mrd. EUR, siehe Erwägungsgrund 40). Die Kommission ist der Auffassung, dass eine solche zielgerichtete Maßnahme in einem Bereich von strategischem Interesse für die VR China ausreichende Hebelwirkung entfalten wird.
([20]) https://ted.europa.eu/de/.

wie aufwendige Genehmigungsverfahren für die Beschaffung von Medizinprodukten aus der VR China oder die Festlegung sektorspezifischer Ziele für die Beschaffung von Medizinprodukten mit Ursprung in der Union erfordern.

(24) Unter Berücksichtigung all der in den Erwägungsgründen 17 bis 23 dargelegten Elemente wären der Anwendungsbereich und die mögliche ausschließende Wirkung der umfassendsten möglichen IPI-Maßnahme im Sektor Medizinprodukte in jedem Fall beschränkter als der Anwendungsbereich und die festgestellte ausschließende Wirkung des von der VR China eingeführten übergeordneten Systems allgemeingültiger Präferenzen für die Beschaffung inländischer Medizinprodukte.

(25) Die Lücke zwischen der Wirkung der umfassendsten IPI-Maßnahme, die gemäß der IPI-Verordnung in diesem Sektor erlassen werden kann, und der der ermittelten Maßnahmen und Praktiken wird durch die restriktive Wirkung der Maßnahmen und Praktiken im Zusammenhang mit der mengenbasierten Beschaffung in der VR China vergrößert. Es ist daher angemessen, in den Anwendungsbereich der umfassendsten möglichen IPI-Maßnahme auch die Beschaffung in der Union jener Waren aufzunehmen, die der mengenbasierten Beschaffung unterliegen, wenn sie in China beschafft werden.

(26) Angesichts dessen kann eine IPI-Maßnahme, die i) alle Unionsvergabeverfahren betreffend alle Arten von Medizinprodukten, ii) organisiert von allen öffentlichen Auftraggebern und Auftraggebern in der Union, iii) mit einem Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer ([21]) und iv) betreffend alle Wirtschaftsteilnehmer aus der VR China, erfasst als verhältnismäßig im Hinblick auf die ermittelten Maßnahmen und Praktiken angesehen werden, die von der chinesischen Regierung eingeführt und umgesetzt wurden.

(27) Für jede IPI-Maßnahme müssten Herkunft bzw. Ursprung der Wirtschaftsteilnehmer und Waren gemäß Artikel 3 der IPI-Verordnung bestimmt werden, den die Kommission in ihren „Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der IPI-Verordnung durch öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber sowie durch Wirtschaftsteilnehmer“ (im Folgenden „Leitlinien“) ([22]) näher präzisiert hat. Die Leitlinien enthalten auch Klarstellungen zu den Pflichten der erfolgreichen Bieter.

2.1.3. *Form der IPI-Maßnahme, die verhältnismäßig ist und mit der der Grad der Beeinträchtigung des Zugangs am wirksamsten abgestellt werden kann*

(28) Wie in Erwägungsgrund 14 dargelegt, sind die beiden möglichen Formen einer IPI-Maßnahme entweder eine Bewertungsanpassung bei Angeboten von Wirtschaftsteilnehmern aus dem betreffenden Drittland oder der Ausschluss von Angeboten solcher Wirtschaftsteilnehmer.

(29) Wie in Erwägungsgrund 20 erwähnt, kam die Kommission im Untersuchungsbericht zu dem Schluss, dass „die im Zuge der Untersuchung ermittelten Maßnahmen und Praktiken der VR China in Bezug auf die Beschaffung von Medizinprodukten tatsächlich bestehen und im gesamten Hoheitsgebiet der VR China angewandt werden. Sie betreffen alle Kategorien von Medizinprodukten in einer Weise, die zu einer schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern der Union und in der Union hergestellten Medizinprodukten zum Markt für öffentliche Aufträge für Medizinprodukte in der VR China führt ([23]).“ Die Kommission stellte ferner fest, dass die ermittelten Maßnahmen und Praktiken hauptsächlich zum Ausschluss von Wirtschaftsteilnehmern und Waren im Sektor Medizinprodukte mit Ursprung in Drittländern, einschließlich derjenigen aus der Union, führen ([24]), was zu einer erheblichen Abschottung des Marktes für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte in der VR China führt.

([21]) Der maßgebliche geschätzte Auftragswert sollte im Einklang mit Artikel 5 der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj) berechnet werden.

([22]) Mitteilung der Kommission „Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der IPI-Verordnung durch öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber sowie durch Wirtschaftsteilnehmer“ (ABl. C 64 vom 21.2.2023, S. 7).

([23]) Siehe Abschnitt VI des Untersuchungsberichts.

([24]) Siehe Abschnitt V des Untersuchungsberichts und Abschnitt 2.3 der Arbeitsunterlage, wo die Kommission nachgewiesen hat, dass 87 % der öffentlichen Ausschreibungen für Medizinprodukte explizite oder implizite Verbote der Beschaffung eingeführter Medizinprodukte oder diskriminierende Anforderungen an solche Beschaffungen enthalten.

(30) Angesichts des Ausmaßes der diskriminierenden und ausschließenden Merkmale der ermittelten Maßnahmen und Praktiken sowie des erheblichen Ausschlusses von Wirtschaftsteilnehmern und Waren aus der Union, zu dem sie führen, könnte mit einer Bewertungsanpassung der von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China eingereichten Angebote ([25]) nur begrenzte Wirkung erzielt und der Grad der Beeinträchtigung des Zugangs in keinem Fall wirksam abgestellt werden. Nach Artikel 6 Absätze 7 und 8 der IPI-Verordnung könnte diese Form einer IPI-Maßnahme nämlich die Bewertung und Reihung der Angebote nur zu einem bestimmten Anteil beeinflussen, der bei Vergabeverfahren auf der Grundlage des Preis-Leistungs-Verhältnisses bis zu 50 % und bei Ausschreibungen, die lediglich auf dem Preis beruhen, bis zu 100 % betragen kann. Eine IPI-Maßnahme in Form einer Bewertungsanpassung würde daher Variationen des Ausmaßes, in dem Wirtschaftsteilnehmer und Medizinprodukte aus der VR China vom Markt der Union für öffentliche Aufträge ausgeschlossen werden könnten, beinhalten, da öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber Wirtschaftsteilnehmer aus der VR China nicht systematisch ausschließen dürften. Somit würde die Beeinträchtigung des Zugangs für Wirtschaftsteilnehmer und Medizinprodukte aus der Union, die in dem festgestellten Ausschluss von Medizinprodukten und Wirtschaftsteilnehmern aus der Union in der VR China besteht, nicht abgestellt.

(31) Eine IPI-Maßnahme in Form einer Bewertungsanpassung wäre daher nicht die Form einer Maßnahme, mit der der ermittelte Grad der Beeinträchtigung des Zugangs, wie in Artikel 6 Absatz 9 der IPI-Verordnung vorgeschrieben, am wirksamsten abgestellt werden kann.

(32) Nach Auffassung der Kommission wäre eine IPI-Maßnahme in Form eines Ausschlusses der Angebote von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China ([26]) in diesem Fall geeigneter. Sie wäre verhältnismäßig, und der ermittelte Grad der Beeinträchtigung des Zugangs könnte mit ihr am wirksamsten abgestellt werden, da sie die ausschließenden Wirkungen der ermittelten Maßnahmen und Praktiken im höchstmöglichen Maß erreichen würde.

2.1.4. *Schlussfolgerung zur IPI-Maßnahme*

(33) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen wird eine IPI-Maßnahme in Form eines Ausschlusses im Sinne des Artikels 6 Absatz 6 Buchstabe b der IPI-Verordnung der Angebote von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China, die i) alle Unionsvergabeverfahren betreffend alle Arten von Medizinprodukten, ii) organisiert von allen öffentlichen Auftraggebern und Auftraggebern in der Union, iii) mit einem Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer erfasst und iv) für alle Wirtschaftsteilnehmer aus der VR China gilt, als angemessen und verhältnismäßig im Hinblick auf die ermittelten Maßnahmen und Praktiken, die von der chinesischen Regierung eingeführt und umgesetzt wurden, angesehen, und es wird davon ausgegangen, dass durch eine solche Maßnahme der Grad der Beeinträchtigung des Zugangs am wirksamsten abgestellt werden kann.

2.2. **Verfügbarkeit alternativer Bezugsquellen**

(34) Eine IPI-Maßnahme in Form des Ausschluss der Angebote von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China hätte keine Auswirkungen auf die für Vergabeverfahren mit einem geschätzten Wert unter 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer verfügbaren Bezugsquellen, da diese Vergabeverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 4 der IPI-Verordnung aus dem Anwendungsbereich jeder IPI-Maßnahme ausgenommen wären. Etwa 96 % aller in TED registrierten Vergabeverfahren für Medizinprodukte in der Union aus den Jahren 2017 bis 2022 ([27]) liegen unter diesem Schwellenwert; auf sie entfallen etwa 41 % des kumulierten Wertes aller registrierten Vergabeverfahren. Dies bedeutet, dass öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union bei den meisten Vergabeverfahren, die sie nach der Einführung der möglichen IPI-Maßnahme im Sektor Medizinprodukte durchführen würden, keine negativen Auswirkungen erleiden würden und dass fast die Hälfte ihrer Ausgaben für Medizinprodukte von dieser IPI-Maßnahme unberührt bliebe.

(35) Bei Vergabeverfahren, die den Schwellenwert von 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer erreichen oder überschreiten, könnte argumentiert werden, dass eine IPI-Maßnahme zum Ausschluss aller Angebote von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China theoretisch die Gesamtauswahl an verfügbaren Medizinprodukten verringern und sich auf deren Preise auswirken könnte. Solche potenziellen negativen Auswirkungen würden jedoch durch mehrere Faktoren abgemildert.

(36) Erstens könnten Bieter von außerhalb der VR China immer noch Angebote einreichen, die Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China umfassen, sofern der Anteil der gelieferten Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China nicht über 50 % des Gesamtwerts des Vertrags liegt ([28]). Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China würden somit weiterhin in Vergabeverfahren der Union angeboten.

([25]) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 Buchstabe a der IPI-Verordnung.
([26]) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 Buchstabe b der IPI-Verordnung.
([27]) Das letzte Jahr, für das die Kommission über umfassende Daten in TED verfügt.
([28]) Im Einklang mit Artikel 8 Absatz 1 der IPI-Verordnung.

(37) Zweitens würden die in Artikel 9 Absatz 1 der IPI-Verordnung vorgesehenen Ausnahmen in den Fällen, in denen nur Bieter aus der VR China in der Lage wären, den Bedingungen der Ausschreibung zu entsprechen, oder als Einzige spezifische Medizinprodukte anbieten könnten, die aus zwingenden Gründen des öffentlichen Interesses notwendig sind, es öffentlichen Auftraggebern und Auftraggebern der Union weiterhin ermöglichen, die IPI-Maßnahme nicht anzuwenden, wodurch eine verringerte Verfügbarkeit von Bezugsquellen in solchen Situationen verhindert würde.

(38) Drittens enthalten die Informationen, die die Kommission im Anschluss an ihr in Erwägungsgrund 11 erwähntes Ersuchen an die Mitgliedstaaten um die Ermittlung möglicher Abhängigkeiten von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China bei ihren Vergabeverfahren erhalten hat, keinen Hinweis auf solche Abhängigkeiten bei irgendeiner Kategorie von Medizinprodukten.

(39) Viertens stellte die Kommission fest, dass ausreichend alternative Bezugsquellen vorhanden sind. Die Union weist im Sektor Medizinprodukte einen erheblichen, 2023 auf über 19 Mrd. EUR geschätzten ([29]) Handelsüberschuss mit der übrigen Welt auf, der nahe legt, dass Ausfuhren als Reaktion auf ein möglicherweise reduziertes Angebot an chinesischen Medizinprodukten auf den Unionsmarkt umgelenkt werden könnten. Darüber hinaus könnte die Menge der von der IPI-Maßnahme betroffenen Medizinprodukte auch entweder durch eine Steigerung der Produktion von Medizinprodukten in der Union oder durch höhere Einfuhren aus anderen Drittländern wie dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, den Vereinigten Staaten und Japan ersetzt werden ([30]).

(40) Die Union führte 2023 Medizinprodukte im Wert von rund 6,2 Mrd. EUR aus der VR China ein. Im selben Jahr führte sie Medizinprodukte im Wert von über 69 Mrd. EUR in die übrige Welt aus. Daher weisen die Hersteller von Medizinprodukten in der Union auf aggregierter Ebene eine bereits verfügbare Nettoproduktionskapazität auf, die mehr als das Zehnfache der Einfuhren von Medizinprodukten aus der VR China in die Union beträgt. Zudem führte die Union auch Medizinprodukte im Wert von über 49 Mrd. EUR aus anderen Handelspartnern als der VR China ein, was darauf hindeutet, dass die Union bereits über diversifizierte Bezugsquellen verfügt.

(41) Darüber hinaus würden nicht alle Einfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China in die Union in den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme fallen. Öffentlich zugängliche Daten des Wirtschaftszweigs der Union zeigen, dass nur 50 % bis 70 % des gesamten Unionsmarktes für Medizinprodukte auf öffentliche Aufträge entfallen. Unter der Annahme, dass die öffentliche Beschaffung von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China auf einen ähnlichen Anteil (d. h. zwischen 3 und 4,5 Mrd. EUR) käme, und angesichts der Tatsache, dass 41 % der Verfahren der Union zur Vergabe öffentlicher Aufträge im Bereich Medizinprodukte der IPI-Maßnahme nicht unterlägen ([31]), wäre der Wert der Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China, der möglicherweise aus alternativen Bezugsquellen beschafft werden müsste, weit niedriger als der Gesamtwert der Einfuhren von Medizinprodukten aus der VR China in die Union.

(42) Darüber hinaus deutet die detaillierte Analyse der Verfügbarkeit der Versorgung mit allen Kategorien von Medizinprodukten (auf Ebene der sechsstelligen HS-Codes für alle Medizinprodukte) mittels der beschriebenen Parameter durch die Kommission darauf hin, dass die Unionshersteller von Medizinprodukten über die notwendigen Kapazitäten verfügen, um für alternative Bezugsquellen zu sorgen. Insbesondere müssten die Hersteller in der Union nur 3 % bis 4 % ihrer derzeitigen Ausfuhren umleiten, um alle aus der VR China eingeführten Medizinprodukte zu ersetzen, die potenziell von den Vergabeverfahren der Union ausgeschlossen wären. Auf der Grundlage dieser Analyse ermittelte die Kommission, dass die öffentlichen Auftraggeber und Auftraggeber der Union zum Ersatz der von der IPI-Maßnahme betroffenen Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China über eine breite Palette alternativer Bezugsquellen für alle Kategorien von Medizinprodukten verfügen würden (welche sowohl Medizinprodukte aus der Union als auch eingeführte umfasst). Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die in Erwägungsgrund 33 festgelegte IPI-Maßnahme keine Engpässe schaffen oder das Angebot an Medizinprodukten für die öffentlichen Auftraggeber und Auftraggeber der Union erheblich verringern würde, da die Union immer noch über ausreichende alternative Bezugsquellen verfügen würde, um die Nachfrage aus der Vergabe öffentlicher Aufträge zu befriedigen.

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

([30]) Nach den neuesten Eurostat-Handelsstatistiken über den Bezug von Medizinprodukten führte die Union, wie in Erwägungsgrund 40 vermerkt, Medizinprodukte im Wert von 49 Mrd. EUR aus Drittländern außer der VR China ein.

([31]) Da sie unter den in Artikel 6 Absatz 4 der IPI-Verordnung festgelegten Schwellenwert von 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer fallen würden.

2.3. **Unionsinteresse**

(43) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der IPI-Verordnung stützt sich die Feststellung, ob es im Interesse der Union ist, eine IPI-Maßnahme zu erlassen, auf eine Bewertung aller Interessen, einschließlich der Interessen der Wirtschaftsteilnehmer der Union.

(44) Darüber hinaus wird in Erwägungsgrund 20 der IPI-Verordnung klargestellt, dass die Kommission die Folgen des Erlasses einer IPI-Maßnahme gegen ihre Auswirkungen auf die allgemeinen Interessen der Union abwägen und dabei dem allgemeinen Ziel, durch die Öffnung des betreffenden Drittlandsmarktes und die Verbesserung der Marktzugangsmöglichkeiten für Wirtschaftsteilnehmer aus der Union Gegenseitigkeit zu erreichen, besondere Beachtung widmen sollte. Ebenso berücksichtigt werden sollte das Ziel, jeden unnötigen Verwaltungsaufwand für öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber sowie für Wirtschaftsteilnehmer zu begrenzen.

(45) Auf dieser Grundlage ist es im vorliegenden Fall angemessen, zunächst das wirtschaftliche Interesse der Unionshersteller, zweitens die möglichen Auswirkungen auf öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union und drittens die Gesamtauswirkungen der IPI-Maßnahme auf die Wirtschaft der Union zu beurteilen. Anschließend müsste die Kommission die Folgen der IPI-Maßnahme gegen die allgemeinen Interessen der Union abwägen und dabei das allgemeine Ziel berücksichtigen, durch die Öffnung des Marktes der VR China für die Vergabe öffentlicher Aufträge im Bereich Medizinprodukte und die Verbesserung der Zugangsmöglichkeiten zu diesem Markt für Wirtschaftsteilnehmer aus der Union Gegenseitigkeit zu erreichen.

2.3.1. *Interesse der Wirtschaftsbeteiligten in der Union*

(46) Wie in Erwägungsgrund 39 ausgeführt, hat die Union im Sektor Medizinprodukte einen erheblichen Handelsüberschuss mit der übrigen Welt, was beweist, dass die Unionshersteller in diesem Sektor weltweit eine starke Wettbewerbsposition einnehmen und über eine beträchtliche Produktionsbasis verfügen. Der Wert des Marktes der VR China für die Beschaffung von Medizinprodukten kann auf etwa 128 Mrd. EUR geschätzt werden ([32]). Die Beseitigung der diskriminierenden Hemmnisse in diesem Markt würde den Wirtschaftsbeteiligten aus der Union erhebliche Wachstumschancen bieten. Der Erlass der IPI-Maßnahme würde die Position der EU stärken, sodass sie die chinesische Regierung davon überzeugen könnte, die diskriminierenden Hemmnisse zu beseitigen; dadurch würde sie zum Vorteil der Wirtschaftsteilnehmer der Union für eine Angleichung der Wettbewerbsbedingungen in einem großen internationalen Markt sorgen.

(47) Darüber hinaus hat die Kommission keine erheblichen negativen Auswirkungen der IPI-Maßnahme auf die Wirtschaftsteilnehmer der Union festgestellt.

(48) In der Tat sei an die Analyse der in TED verfügbaren Daten erinnert, die ergibt, dass der Gesamtwert der Vergabeverfahren der Union im Bereich Medizinprodukte, die einen geschätzten Wert von mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer aufweisen und somit in den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme fallen, etwa 59 % des kumulierten Wertes aller in dieser Datenbank für die Jahre 2017 bis 2022 erfassten Vergabeverfahren für Medizinprodukte entspräche. Da öffentliche Beschaffungen 50 % bis 70 % des Gesamtverbrauchs der Union von Medizinprodukten ausmachen und kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Verteilung zwischen öffentlichen und privaten Beschaffungen bei Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China unterschiedlich wäre, kann davon ausgegangen werden, dass in einem konservativen Szenario der Ausschluss von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China von den unter die IPI-Maßnahme fallenden Vergabeverfahren in Verbindung mit der Verpflichtung erfolgreicher Bieter, während der Vertragslaufzeit dafür zu sorgen, dass der Anteil der Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China am Gesamtwert des Vertrags nicht über 50 % beträgt, die jährlichen Einfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China um 15 % bis 20 % senken könnte ([33]). Dies entspräche zwischen 1 Mrd. und 1,2 Mrd. EUR pro Jahr bei einem Gesamtwert der jährlichen Einfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China von 6,2 Mrd. EUR ([34]).

([32]) Für 2023 wurde der chinesische Gesamtmarkt für Medizinprodukte auf 160 Mrd. EUR geschätzt. Es liegen zwar keine Daten über den genauen Gesamtwert des Marktes für öffentliche Aufträge vor, doch entfielen im selben Jahr landesweit 83,5 % aller Krankenhausbesuche auf öffentliche Krankenhäuser; dies ist ein deutlicher Hinweis darauf, dass der Anteil des Marktes für die Vergabe öffentlicher Aufträge am Wert des Marktes für Medizinprodukte auf etwa 80 %, d. h. 128 Mrd. EUR, geschätzt werden kann.

([33]) Die konservative Schätzung beruht auf folgenden Parametern: i) dem Wert der Einfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China in die Union (6,2 Mrd. EUR), ii) dem Anteil der öffentlichen Ausgaben am Unionsmarkt für Medizinprodukte (zwischen 50 % und 70 %), iii) dem geschätzten Anteil der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge im Bereich Medizinprodukte über dem Schwellenwert für die Anwendung der IPI-Maßnahme an den Gesamtbeschaffungen (etwa 59 %) und iv) dem 50 %-Herkunftserfordernis für den Höchstwert von Medizinprodukten bei Vergabeverfahren oberhalb des Schwellenwerts für die Anwendung der IPI-Maßnahme.

([34]) Der Umfang der erwarteten neuen Marktchancen für Unionshersteller kann nur auf der Grundlage amtlicher Handelsstatistiken geschätzt werden, da keine direkten Daten auf Unternehmensebene zum Gesamtwert der für öffentliche Aufträge in der Union bestimmten Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China vorliegen.

(49) Angesichts der starken globalen Wettbewerbsposition der Unionshersteller und der Präsenz von Medizinprodukten aus anderen wichtigen Ausfuhrländern auf dem Unionsmarkt könnten öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber, wenn sie Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China aufgrund der IPI-Maßnahme in einem bestimmten Fall nicht beschaffen könnten, stattdessen Medizinprodukte mit Ursprung entweder in der Union oder in einem anderen Drittland beschaffen. Auf der Grundlage der Schätzungen der Industrie zur Größe des Unionsmarktes für Medizinprodukte und zum Wert der aus Drittländern eingeführten Medizinprodukte wird der derzeitige Marktanteil von Medizinprodukten aus der Union am gesamten Unionsverbrauch von Medizinprodukten auf etwa 60 % geschätzt. Unter der Annahme, dass der Marktanteil der potenziell von der IPI-Maßnahme betroffenen Medizinprodukte mit Ursprung in der VR China (d. h. 1-1,2 Mrd. EUR) entsprechend den derzeitigen Marktanteilen zwischen Medizinprodukten aus der Union und aus Drittländern aufgeteilt würde, könnten sich Unionshersteller von Medizinprodukten ungefähr 60 % des Auftragsvolumens sichern, das ohne die IPI-Maßnahme aus der VR China eingeführt würde.

(50) Es könnte davon ausgegangen werden, dass diese neuen Chancen auf dem der IPI-Maßnahme unterliegenden Unionsmarkt für öffentliche Aufträge allen Herstellern von Medizinprodukten in der Union offen stehen. Öffentlich zugänglichen Daten von Verbänden des Wirtschaftszweigs der Union zufolge, sind in der Union über 30 000 Unternehmen in diesem Bereich tätig, davon 90 % kleine und mittlere Unternehmen ([35]).

(51) Die Kommission hat zudem die Auswirkungen der IPI-Maßnahme auf bestimmte Unionseinführer bewertet, die Medizinprodukte aus der VR China beziehen, darunter auch Wirtschaftsteilnehmer aus der Union, die Medizinprodukte in der VR China herstellen und in die Union einführen, da deren Verkäufe von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China infolge der Einführung der IPI-Maßnahme sinken könnten. In diesem Zusammenhang hat die Kommission die Stellungnahmen von Unternehmen berücksichtigt, die im Anschluss an die öffentliche Konsultation zu der möglichen IPI-Maßnahme Beiträge übermittelt haben, und kam zu dem Schluss, dass die potenziellen negativen Auswirkungen der IPI-Maßnahme auf diese Wirtschaftsteilnehmer nach wie vor begrenzt wären. Erstens würden etwa 96 % aller Beschaffungsverfahren für Medizinprodukte in der Union, entsprechend etwa 41 % des Gesamtwertes aller Beschaffungen von Medizinprodukten in der Union, nicht in den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme fallen. Zweitens könnten diese Einführer gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der IPI-Verordnung immer noch 50 % der von ihnen aus der VR China eingeführten und von der IPI-Maßnahme betroffenen Medizinprodukte absetzen. Da die Vergabe öffentlicher Aufträge bei Medizinprodukten 50 % bis 70 % des gesamten Unionsmarktes ausmacht, könnten die Unionseinführer schätzungsweise über 80 % ihrer derzeitigen Einfuhrmenge aus der VR China beibehalten ([36]). Schließlich würden solche negativen wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Einführer von der IPI-Maßnahme unterliegenden Medizinprodukten durch die allgemeinen Interessen der Union aufgewogen, insbesondere das allgemeine Ziel, den Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte in Zusammenarbeit mit ihr auf der Grundlage der Gegenseitigkeit zu öffnen und gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Wirtschaftsteilnehmer der Union im Sektor Medizinprodukte sicherzustellen.

2.3.2. *Interesse der öffentlichen Auftraggeber und Auftraggeber der Union*

(52) Die Kommission hat die Verfügbarkeit des Angebots in allen Kategorien von Medizinprodukten für den Fall, dass alle Kategorien und Unterkategorien von einer umfassenden IPI-Maßnahme erfasst werden, sorgfältig bewertet. Wie in Abschnitt 2.2 dargelegt, dürfte die IPI-Maßnahme die Verfügbarkeit von Medizinprodukten für öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union nicht verringern, was durch die Ergebnisse der Konsultation der Mitgliedstaaten im Ausschuss „Handelshemmnisse“ zu möglichen Abhängigkeiten von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China weiter bestätigt wurde. Wie in Erwägungsgrund 37 erläutert, wäre es öffentlichen Auftraggebern und Auftraggebern aus der Union gemäß Artikel 9 Absatz 1 der IPI-Verordnung in jedem Fall gestattet, die IPI-Maßnahme nicht anzuwenden, wenn nur Bieter aus der VR China in der Lage wären, den Bedingungen der Ausschreibung zu entsprechen, oder als Einzige spezifische Medizinprodukte anbieten könnten, die aus zwingenden Gründen des öffentlichen Interesses notwendig sind.

(53) Da zudem etwa 96 % aller Vergabeverfahren der Union nicht in den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme fallen würden, kann davon ausgegangen werden, dass der Verwaltungsaufwand für Auftraggeber gering wäre.

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

([36]) Die Schätzung steht im Einklang mit dem erwarteten Rückgang der Einfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China, der zwischen 1 Mrd. EUR und 1,2 Mrd. EUR jährlich (siehe Erwägungsgrund 48) und fast 20 % der 2023 registrierten Gesamteinfuhren von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China im Wert von 6,2 Mrd. EUR ausmacht.

(54) Die Kommission bewertete mögliche nachteilige Auswirkungen von Beschränkungen der Beschaffung von Medizinprodukten mit Ursprung in der VR China auf die öffentlichen Haushalte. Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen und angesichts der Tatsache, dass die Mitgliedstaaten keine zu erwartenden erheblichen Auswirkungen auf den Haushalt mitgeteilt haben, ist die Kommission der Auffassung, dass die Auswirkungen auf den Haushalt für öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber begrenzt bleiben würden. Darüber hinaus ist der Unionsmarkt für Medizinprodukte mit einem breiten Spektrum alternativer Anbieter (sowohl im In- als auch im Ausland) sehr wettbewerbsorientiert. Angesichts dieses starken Wettbewerbs schätzt die Kommission, dass trotz des Ausschlusses von Wirtschaftsteilnehmern mit Ursprung in der VR China von einer begrenzten Zahl von Ausschreibungen ein ausreichendes Angebot an erschwinglichen Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt vorhanden wäre.

(55) Infolgedessen ist davon auszugehen, dass die Auswirkungen der IPI-Maßnahme auf öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union insgesamt begrenzt bleiben werden.

2.3.3. *Interesse der Wirtschaft der Union*

(56) Die ermittelten Maßnahmen und Praktiken, die von der VR China eingeführt und umgesetzt wurden, haben den Unionsherstellern von Medizinprodukten erheblichen Schaden zugefügt, der sich auf ungefähr 700 000 Arbeitsplätze in der Union beziffern lässt ([37]). Die IPI-Maßnahme könnte die Position der Union stärken, um die diskriminierenden Hemmnisse auf dem Markt der VR China für öffentliche Aufträge im Bereich Medizinprodukte zu beseitigen und die schwerwiegenden und wiederholten Behinderung des Marktzugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Union abzustellen, was den Unionsherstellern und somit der Schaffung zusätzlicher Arbeitsplätze in diesem Sektor zugute käme. Selbst für den Fall, dass diese Hindernisse nicht beseitigt würden, schätzte die Kommission, dass die erwartete Substitution der Einfuhren aus der VR China durch in der Union hergestellte Medizinprodukte die vorhandenen Arbeitsplätze in der Branche erhalten und potenziell mehr als 3 000 neue Arbeitsplätze in der Union schaffen könnte ([38]). Daher dürfte sich die derzeitige IPI-Maßnahme insgesamt positiv auf die Gesamtproduktion des Wirtschaftszweigs der Union auswirken.

2.3.4. *Die allgemeinen Interessen der Union*

(57) Durch die Beschränkung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China zum Beschaffungsmarkt der Union könnte die IPI-Maßnahme für die VR China als Anreiz wirken, ihre restriktiven und diskriminierenden Maßnahmen und Praktiken gegenüber Wirtschaftsteilnehmern und Medizinprodukten aus der Union aufzuheben und so ihren Beschaffungsmarkt auf der Grundlage der Gegenseitigkeit zu öffnen. Angesichts des potenziellen Rückgangs der Einfuhren aus der VR China in die Union infolge der Einführung der IPI-Maßnahme in Verbindung mit der strategischen Bedeutung des Sektors Medizinprodukte für die VR China im Rahmen ihres Ziels, ein führender Ausführer auf diesem Gebiet zu werden, könnte die Einführung der IPI-Maßnahme zu der Stärkung der Position der EU führen, die notwendig ist, um die Marktzugangsmöglichkeiten für Wirtschaftsteilnehmer und Waren aus der Union in diesem Sektor zu verbessern. Die erwartete Wirkung der IPI-Maßnahme stünde auch im Einklang mit dem allgemeinen Interesse der Union, offene und faire Märkte für die Vergabe öffentlicher Aufträge zu fördern und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der entsprechenden Wirtschaftszweige der Union zu fördern.

(58) Die Kommission ist der Auffassung, dass die begrenzten negativen Folgen der IPI-Maßnahme, die ermittelt wurden, diese allgemeinen Interessen nicht überwiegen würden, insbesondere angesichts der erwarteten positiven Auswirkungen auf den Wirtschaftszweig der Union für Medizinprodukte, welche die schwerwiegende und wiederholte Behinderung des Zugangs von Wirtschaftsteilnehmern aus der Union zum Markt der VR China für Medizinprodukte teilweise ausgleichen können.

(59) Angesichts der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass es im Interesse der Union liegt, diese IPI-Maßnahme einzuführen.

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

([38]) Diese Schätzung beruht auf der Annahme in Erwägungsgrund 49, dass „die Unionshersteller von Medizinprodukten [sich] ungefähr 60 % des Auftragsvolumens sichern [könnten], das ohne die IPI-Maßnahme aus der VR China eingeführt würde“ (d. h. 60 % von 1-1,2 Mrd. EUR), und auf der geschätzten Produktivität je Beschäftigten in der Union von 177 000 EUR im Jahr 2024 (*Quelle*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(60) In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen sollte die Kommission im Einklang mit Artikel 6 Absatz 1 der IPI-Verordnung die in Erwägungsgrund 33 beschriebene IPI-Maßnahme einführen.

(61) Die IPI-Maßnahme sollte für Verfahren betreffend alle Kategorien von Medizinprodukten im Rahmen der Codes 33100000-1 bis 33199000-1 des Gemeinsamen Vokabulars für öffentliche Aufträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2195/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([39]) gelten.

(62) Um die Durchführung der IPI-Maßnahme durch die öffentlichen Auftraggeber und Auftraggeber der Union sowie ihre Wirtschaftsteilnehmer zu erleichtern, ist es angebracht, eine angemessene Frist von zehn Tagen zwischen der Veröffentlichung der IPI-Maßnahme im *Amtsblatt der Europäischen Union* und ihrem Inkrafttreten vorzusehen.

(63) Gemäß Artikel 11 Absatz 1 der IPI-Verordnung wurde die Kommission beim Erlass der IPI-Maßnahme vom Ausschuss „Handelshemmnisse“ unterstützt, bei dem es sich um einen Ausschuss im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([40]) handelt.

(64) Die in dieser Verordnung vorgesehene IPI-Maßnahme steht im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses „Handelshemmnisse“ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) In allen Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge in der Union, deren Gegenstand die Beschaffung von unter die Codes 33100000-1 bis 33199000-1 des Gemeinsamen Vokabulars für Beschaffungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2195/2002 fallenden Medizinprodukten ist, deren geschätzter Wert mindestens 5 000 000 EUR ohne Mehrwertsteuer beträgt, wird eine Maßnahme im Rahmen des Instruments betreffend das internationale Beschaffungswesen (im Folgenden „IPI-Maßnahme“) in Form des Ausschlusses im Sinne von Artikel 6 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2022/1031 aller Angebote von Wirtschaftsteilnehmern aus der VR China eingeführt.

(2) Die in Absatz 1 genannte IPI-Maßnahme gilt für alle öffentlichen Auftraggeber und Auftraggeber der Union unbeschadet Artikel 7 der Verordnung (EU) 2022/1031.

Artikel 2

(1) Öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union sowie erfolgreiche Bieter halten bei öffentlichen Vergabeverfahren, die in den Anwendungsbereich der IPI-Maßnahme nach Artikel 1 Absatz 1 fallen, die Anforderungen des Artikels 8 der Verordnung (EU) 2022/1031 ein.

([39]) Verordnung (EG) Nr. 2195/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. November 2002 über das Gemeinsame Vokabular für öffentliche Aufträge (CPV) (ABl. L 340 vom 16.12.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(2) Öffentliche Auftraggeber und Auftraggeber der Union

a) bestimmen die Herkunft bzw. den Ursprung der Wirtschaftsteilnehmer und Medizinprodukte, die von der IPI-Maßnahme erfasst werden könnten, nach den Kriterien gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1031 bzw. Artikel 60 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([41]) und

b) berechnen die relevanten geschätzten Werte der Aufträge gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2014/24/EU.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zehnten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).