Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1197

20.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1197 VAN DE COMMISSIE

van 19 juni 2025

betreffende een maatregel op grond van het instrument voor internationale overheidsopdrachten tot beperking van de toegang van ondernemers en medische hulpmiddelen van oorsprong uit de Volksrepubliek China tot de aanbestedingsmarkt van de Europese Unie voor medische hulpmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2022/1031 van het Europees Parlement en de Raad

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2022/1031 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juni 2022 over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit derde landen tot de aanbestedings- en concessiemarkten van de Unie en procedures ter ondersteuning van onderhandelingen over toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de aanbestedings- en concessiemarkten van derde landen (Instrument voor internationale overheidsopdrachten — IIO) [1] ("de IIO-verordening"), en met name artikel 6, lid 1, en lid 6, punt b,

Overwegende hetgeen volgt:

1. PROCEDURE

1.1. IIO-onderzoek en overleg

(1) Op 24 april 2024 heeft de Europese Commissie ("de Commissie") op grond van artikel 5, lid 1, van de IIO-verordening op eigen initiatief een onderzoek geopend naar maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China ("de VRC") die leiden tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers, goederen en diensten uit de Unie tot de aanbestedingsmarkt van de VRC voor medische hulpmiddelen. Daartoe heeft de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een aankondiging van opening [2] bekendgemaakt ("de aankondiging van opening").

(2) In de aankondiging van opening heeft de Commissie drie categorieën maatregelen en praktijken in kaart gebracht: i) maatregelen en praktijken die de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen en diensten bevorderen, ii) maatregelen en praktijken die de aankoop van ingevoerde goederen, met inbegrip van medische hulpmiddelen, beperken, en iii) het bij de gecentraliseerde aankoop van medische hulpmiddelen door de VRC opleggen van voorwaarden die leiden tot abnormaal lage inschrijvingen die niet door winstgerichte ondernemingen kunnen worden uitgevoerd.

(3) Overeenkomstig artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening heeft de Commissie de overheid van de VRC ("de Chinese overheid") verzocht haar standpunt in te dienen, relevante informatie te verstrekken en overleg te plegen om de in de aankondiging van opening genoemde maatregelen en praktijken af te schaffen of te corrigeren. De Commissie heeft de Chinese overheid ook een verzoek om informatie in de vorm van een gedetailleerde vragenlijst gestuurd. De Chinese overheid heeft deze vragenlijst niet beantwoord, maar heeft van 24 tot en met 26 juli 2024 in Peking overleg gepleegd met de Commissie in de zin van artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening.

[1] PB L 173 van 30.6.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.

[2] Aankondiging van opening van een onderzoek op grond van het instrument voor internationale overheidsopdrachten betreffende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China op de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen (PB C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Onderzoeksverslag**

(4) Op 14 januari 2025 heeft de Commissie, na afronding van haar onderzoek en het overleg met de VRC, overeenkomstig artikel 5, lid 4, van de IIO-verordening een verslag openbaar gemaakt met de bevindingen van haar onderzoek en een voorgestelde gedragslijn ([3]) ("het onderzoeksverslag").

(5) In het onderzoeksverslag heeft de Commissie geconcludeerd dat de tijdens het onderzoek vastgestelde maatregelen en praktijken ([4]) ("de vastgestelde maatregelen en praktijken") bestaan, op het gehele grondgebied van de VRC worden toegepast en van invloed zijn op alle categorieën medische hulpmiddelen op een wijze die leidt tot een ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC. Daarom vormen zij maatregelen of praktijken van derde landen in de zin van artikel 2, lid 1, punt i), van de IIO-verordening. De Commissie merkte ook op dat de Chinese overheid geen specifieke corrigerende maatregelen heeft voorgesteld om deze ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang te verhelpen.

(6) Op basis daarvan heeft de Commissie voorgesteld de voorwaarden van artikel 6 van de IIO-verordening te beoordelen met het oog op de vaststelling van een IIO-maatregel in de zin van artikel 2, lid 1, punt j), van de IIO-verordening.

(7) De Commissie heeft het onderzoeksverslag overeenkomstig artikel 5, lid 4, van de IIO-verordening op respectievelijk 29 en 30 januari 2025 voorgelegd aan het Europees Parlement en de Raad.

1.3. **Vervolg van de procedure**

1.3.1. *Openbare raadpleging over een mogelijke IIO-maatregel*

(8) Op 19 februari 2025 maakte de Commissie bekend dat zij via een openbare raadpleging ([5]) wilde vernemen wat het standpunt is van entiteiten die gevolgen zouden kunnen ondervinden van een mogelijke IIO-maatregel op grond van artikel 6 van de IIO-verordening waarbij de toegang van ondernemers en medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC tot de aanbestedingsmarkt van de Unie voor medische hulpmiddelen zou worden beperkt ("de openbare raadpleging"). De Commissie heeft van verschillende entiteiten opmerkingen ontvangen. Sommige opmerkingen betroffen mogelijke problemen inzake het aanbod van bepaalde medische hulpmiddelen en budgettaire gevolgen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties. Andere betroffen de mogelijke gevolgen van de maatregelen voor ondernemers die in de VRC medische hulpmiddelen vervaardigen, de vaststelling van de oorsprong van goederen en ondernemers en de bepaling van de waarde van inschrijvingen. Sommige entiteiten vroegen om verduidelijking over de wijze waarop de in artikel 8, lid 1, van de IIO-verordening bedoelde drempels van 50 % zouden worden vastgesteld en over het nodige bewijsmateriaal dat de betrokken ondernemers zouden moeten verstrekken. De Commissie heeft bij haar beoordeling naar behoren rekening gehouden met de ontvangen opmerkingen.

1.3.2. *Kennisgeving aan de lidstaten*

(9) Zoals artikel 5, lid 2, van de IIO-verordening vereist, heeft de Commissie de lidstaten regelmatig op de hoogte gesteld van de voortgang van het onderzoek en de besprekingen binnen het bij artikel 7 van Verordening (EU) 2015/1843 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) opgerichte Comité inzake handelsbelemmeringen.

([3]) Verslag van de Commissie krachtens artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) 2022/1031 over het onderzoek op grond van het Instrument voor internationale overheidsopdrachten betreffende maatregelen en praktijken van de Volksrepubliek China op de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen (COM(2025) 5) en werkdocument van de diensten van de Commissie "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 ("het werkdocument van de diensten van de Commissie").

([4]) Zie punt II van het onderzoeksverslag en de punten 1 en 2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie (met name overwegingen 1 tot en met 49).

([5]) Openbare raadpleging betreffende mogelijke maatregelen die overeenkomstig artikel 6 van het instrument voor internationale overheidsopdrachten de toegang van ondernemers en medische hulpmiddelen van oorsprong uit de Volksrepubliek China tot de EU-markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen zouden beperken (PB C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Verordening (EU) 2015/1843 van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 2015 tot vaststelling van procedures van de Unie op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Unie ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld (PB L 272 van 16.10.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Na de bekendmaking van het onderzoeksverslag is het Comité inzake handelsbelemmeringen ook op de hoogte gebracht van de beoordeling van de voorwaarden van artikel 6 van de IIO-verordening met het oog op de mogelijke vaststelling van een IIO-maatregel in de zin van artikel 2, lid 1, punt j), van de IIO-verordening.

(11) In het kader van de beoordeling van de voorwaarde van artikel 6, lid 3, punt b), van de IIO-verordening betreffende "de beschikbaarheid van alternatieve toeleveringsbronnen voor de betrokken goederen […], teneinde aanzienlijke nadelige gevolgen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties te voorkomen of tot een minimum te beperken", heeft de Commissie de lidstaten in het Comité inzake handelsbelemmeringen geraadpleegd om zich ervan te vergewissen dat de lidstaten niet afhankelijk zijn van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC.

2. VASTSTELLING VAN DE IIO-MAATREGEL

(12) Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de IIO-verordening stelt de Commissie, wanneer zij concludeert dat sprake is van een maatregel of praktijk van een derde land in de zin van artikel 2, lid 1, punt i), bij wege van een uitvoeringshandeling een IIO-maatregel vast als zij dit in het belang van de Unie acht. Artikel 6, lid 2, van de IIO-verordening bepaalt dat een IIO-maatregel niet wordt vastgesteld indien de Commissie concludeert dat de vaststelling van een dergelijke maatregel niet in het belang van de Unie is.

(13) Overeenkomstig artikel 6, lid 3, van de IIO-verordening wordt een IIO-maatregel, in het licht van de beschikbare informatie, vastgesteld aan de hand van twee criteria: i) de evenredigheid ervan ten opzichte van de maatregel of praktijk van het derde land, en ii) de beschikbaarheid van alternatieve leveringsbronnen voor de betrokken goederen en diensten, teneinde aanzienlijke nadelige gevolgen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties te voorkomen of tot een minimum te beperken. Overeenkomstig artikel 6, lid 8, van de IIO-verordening moet de Commissie het toepassingsgebied van de IIO-maatregel bepalen, met inbegrip van de sectoren of de categorieën van goederen, de specifieke categorieën ondernemers, alsook van aanbestedende diensten of aanbestedende instanties en de specifieke drempelwaarden waarop de IIO-maatregel van toepassing is en, waar van toepassing, de procentuele waarden van een toepasselijke scoreaanpassing.

(14) Overeenkomstig artikel 6, lid 6, van de IIO-verordening kan de Commissie, binnen het toepassingsgebied van de IIO-maatregel, besluiten de toegang van ondernemers, goederen of diensten van oorsprong uit een derde land tot aanbestedingsprocedures in de Unie te beperken door aanbestedende diensten en aanbestedende instanties te verplichten een scoreaanpassing op te leggen aan inschrijvingen die zijn ingediend door ondernemers van oorsprong uit het betrokken derde land, of door dergelijke ondernemers ingediende inschrijvingen uit te sluiten. In dat verband bepaalt artikel 6, lid 9, van de IIO-verordening dat de Commissie bij het bepalen van de IIO-maatregel op basis van die twee opties kiest voor het soort maatregel dat evenredig zou zijn en de mate waarin ondernemers, goederen of diensten uit de Unie de toegang tot aanbestedings- of concessiemarkten van het derde land wordt belemmerd, zo doeltreffend mogelijk zou verhelpen.

(15) In het licht daarvan moet ten eerste een IIO-maatregel worden omschreven waarvan het toepassingsgebied evenredig is met de vastgestelde maatregelen en praktijken, en moet uit de twee beschikbare opties van artikel 6, lid 6, van de IIO-verordening een passende vorm van maatregel worden gekozen die evenredig zou zijn en de mate van belemmering van de toegang als gevolg van de vastgestelde maatregelen en praktijken zo doeltreffend mogelijk zou verhelpen; moet ten tweede worden beoordeeld of er alternatieve toeleveringsbronnen bestaan indien een dergelijke IIO-maatregel wordt opgelegd, en moet ten derde worden beoordeeld of de instelling van die IIO-maatregel in het belang van de Unie zou zijn.

2.1. Evenredigheid en adequaatheid van een mogelijke IIO-maatregel ten opzichte van de vastgestelde maatregelen en praktijken

2.1.1. *De vastgestelde maatregelen en praktijken*

(16) In het onderzoeksverslag presenteerde de Commissie twee essentiële bevindingen over de vastgestelde maatregelen en praktijken.

(17) Ten eerste heeft de Commissie vastgesteld dat de Chinese overheid door die maatregelen en praktijken een overkoepelend systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen heeft ingevoerd dat de toegang van ondernemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt van de VRC aanzienlijk belemmert ([7]). Het centrale kenmerk van dit

([7]) "Uit de analyse van de onderzochte maatregelen en praktijken blijkt dat de VRC door middel van die maatregelen en praktijken een meerlagig overkoepelend systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen heeft ingevoerd dat heeft geleid tot systematische discriminatie van ingevoerde medische hulpmiddelen en buitenlandse marktdeelnemers, waarbij een alomvattend "Buy China"-beleid wordt uitgevoerd" (zie voor meer details punt V van het onderzoeksverslag).

systeem is een juridisch bindende verplichting voor aanbestedende diensten om binnenlandse medische hulpmiddelen aan te schaffen wanneer deze concurreren met ingevoerde medische hulpmiddelen en een redelijk alternatief vormen. Het discriminerende karakter van deze algemene verplichting wordt nog versterkt door omslachtige goedkeuringsprocedures ([8]) voor de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen, die de mogelijkheid dat de aanbestedende diensten ingevoerde medische hulpmiddelen aanschaffen, aanzienlijk beperken. Bovendien wordt binnen dit kader de voorkeur gegeven aan ingevoerde medische hulpmiddelen die de overdracht van technologie aan binnenlandse ondernemingen meebrengen ([9]). Het systeem wordt verder versterkt door sectorspecifieke maatregelen ([10]) in de vorm van instructies van de Chinese overheid aan openbare ziekenhuizen om specifieke binnenlandse aankoopdoelstellingen voor verschillende categorieën medische hulpmiddelen te bereiken, waarin wordt opgeroepen tot de volledige uitsluiting van ingevoerde medische hulpmiddelen in 137 categorieën. Ten slotte worden hoogwaardige medische hulpmiddelen genoemd in de "Made in China 2025"-strategie ([11]), wat heeft geleid tot de instructie aan lokale ziekenhuizen om zeer hoge streefcijfers te halen voor het aandeel van in het binnenland geproduceerde medische hulpmiddelen van hoog niveau, namelijk 70 % tegen 2025 en 95 % tegen 2030, waardoor de mogelijkheden voor toegang van ingevoerde producten tot een aanzienlijk deel van de Chinese aanbestedingsmarkt de facto tot bijna nul worden teruggebracht.

(18) De Commissie heeft aangetoond dat dit overkoepelende systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen van toepassing is op het hele grondgebied van de VRC en gevolgen heeft voor alle categorieën medische hulpmiddelen.

(19) De Commissie heeft aan de hand van de analyse van een voldoende representatieve steekproef van openbare aanbestedingsprocedures in de VRC ([12]) vastgesteld dat 87 % van de openbare aanbestedingen voor medische hulpmiddelen expliciete en/of impliciete verboden bevat om ingevoerde medische hulpmiddelen aan te kopen of discriminerende voorschriften die van invloed zijn op die aanbesteding ([13]). Uit het onderzoek van die aanbestedingen is gebleken dat de verboden en discriminaties ongeacht de waarde van de opdracht van toepassing zijn. Zoals uit het werkdocument van de diensten van de Commissie bij het onderzoeksverslag blijkt, betekent het feit dat de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen in het kader van een aanbestedingsprocedure kan worden toegestaan, niet noodzakelijkerwijs dat ingevoerde medische hulpmiddelen niet worden gediscrimineerd, bijvoorbeeld door vereisten inzake technologieoverdracht ([14]). Zelfs in gevallen waarin de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen is toegestaan, creëren de in overweging 17 bedoelde sectorale doelstellingen voor aankopen in het binnenland bovendien een aanzienlijk voordeel voor leveranciers en medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC. De Commissie heeft dus vastgesteld dat het overkoepelende systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen in de VRC, dat bestaat uit wetten en

([8]) Wanneer in de VRC geen binnenlandse goederen beschikbaar zijn of niet tegen redelijke commerciële voorwaarden kunnen worden verworven, is de aankoop van ingevoerde goederen onderworpen aan een specifieke beoordelings- en goedkeuringsprocedure die is vastgesteld in de Administratieve maatregelen voor de aankoop van ingevoerde goederen. De goedkeuring, die wordt verleend door de lokale financiële diensten, is gebaseerd op de beoordeling door een deskundigengroep van de vraag of er in de VRC goederen worden geproduceerd met technische specificaties en functioneel gebruik die vergelijkbaar zijn met die van de ingevoerde goederen (zie voor meer details punt 2.1.2 van het werkdocument van de diensten van de Commissie, overwegingen 19 tot en met 27).

([9]) "Artikel 5 van de Administratieve maatregelen bevat het beginsel dat de aankoop van ingevoerde goederen "bevorderlijk moet zijn voor binnenlandse innovatie of verwerking en absorptie van kerntechnologieën door binnenlandse ondernemingen" en vereist dat "voorrang wordt gegeven aan de aankoop van goederen waarbij technologie wordt overgedragen" of "opleidingsdiensten en andere compenserende handelsmaatregelen worden aangeboden". Overeenkomstig artikel 15 moet deze voorrangsregel worden gespecificeerd in de aanbestedingsdocumenten voor de aankoop van de ingevoerde goederen" (zie overweging 20 van het werkdocument van de diensten van de Commissie).

([10]) "Document 551 schrijft voor dat alle lokale overheden de aankoop van binnenlandse goederen in 178 categorieën medische hulpmiddelen moeten uitbreiden. Het streefcijfer voor het aandeel binnenlandse medische hulpmiddelen varieert van 25 % tot 100 %, met een streefcijfer van 100 % voor 137 categorieën medische hulpmiddelen" (zie overweging 28 van het werkdocument van de diensten van de Commissie).

([11]) "In de "Made in China-technologieroutekaart voor sleutelgebieden" (de "MIC-routekaart"), waarin doelstellingen voor elke in het MIC 2025 genoemde sector worden vastgesteld, worden specifieke streefcijfers vastgesteld voor het aandeel in het binnenland geproduceerde hoogwaardige medische hulpmiddelen die door lokale ziekenhuizen worden aangekocht, dat tegen 2020 50 %, tegen 2025 70 % en tegen 2030 95 % moet bedragen" (zie overweging 6 van het werkdocument van de diensten van de Commissie).

([12]) De steekproef bestaat uit de 35 504 aanbestedingen die in een openbaar toegankelijk formaat de minimale documenten bevatten aan de hand waarvan de criteria voor inaanmerkingneming en andere deelnemingsvoorwaarden voor potentiële inschrijvers kunnen worden vastgesteld en die derhalve met het oog op het onderzoek nuttig konden worden onderzocht (zie punt 2.3, overweging 51, van het werkdocument van de diensten van de Commissie).

([13]) Zie punt V van het onderzoeksverslag, blz. 10, en punt 2.3.1, overweging 54, van het werkdocument van de diensten van de Commissie.

([14]) "Discriminatie heeft immers gevolgen voor de aanschaf van ingevoerde medische hulpmiddelen, zelfs indien deze is goedgekeurd, voor zover de aanbestedende diensten op grond van artikel 5 van de Administratieve maatregelen "voorrang [moeten] geven aan de aankoop van producten waarbij technologie wordt overgedragen […], opleidingsdiensten en andere compenserende handelsmaatregelen worden aangeboden" (zie punt 2.3, overweging 55 van het werkdocument van de diensten van de Commissie).

uitvoeringsmaatregelen van algemene strekking, gevolgen heeft voor de hele aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC, ongeacht de waarde van de overheidsopdracht. Daarom heeft de Commissie in het onderzoeksverslag geconcludeerd dat die maatregelen en praktijken er toe leiden dat de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC in de praktijk ernstig en herhaaldelijk wordt belemmerd.

(20) Ten tweede stelde de Commissie vast dat ook de op volume gebaseerde aanbestedingen van medische hulpmiddelen, zoals uitgevoerd door de Chinese overheid, de toegang van ondernemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt van de VRC aanzienlijk en herhaaldelijk belemmert ([15]). De opzet van deze op volume gebaseerde aanbestedingen leidt er namelijk toe dat leveranciers extreem lage inschrijvingen indienen om aan de selectiecriteria te voldoen en opdrachten binnen te halen, wat leidt tot aanzienlijke prijsdalingen, die op lange termijn onhoudbaar zijn voor winstgerichte ondernemingen die geen beroep kunnen doen op staatssteun. Het beperkende effect van dit op volume gebaseerde aanbestedingssysteem kan nog worden versterkt door staatssteun aan producenten met productie- en O & O-activiteiten in de VRC, met name wanneer die steun specifiek gericht is op het in de wacht slepen van aanbestedingen op basis van volume. In het onderzoeksverslag werd vastgesteld dat "de specifieke opzet van de aanbestedingen op basis van volume in de VRC ingevoerde medische hulpmiddelen en buitenlandse marktdeelnemers aanzienlijk [benadeelt] en leidt […] tot feitelijke discriminatie en de beperking of zelfs uitsluiting van buitenlandse marktdeelnemers die medische hulpmiddelen invoeren, en van ingevoerde medische hulpmiddelen die concurreren in deze op volume gebaseerde aanbestedingen" ([16]) en werd geconcludeerd dat "de praktische opzet van de op volume gebaseerde aanbestedingen voor medische hulpmiddelen in de VRC de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt van de VRC een aanzienlijke en herhaaldelijke belemmering [oplevert] in de zin van artikel 2, lid 1, punt i), van de IIO-verordening" ([17]).

2.1.2. *Evenredigheid van een mogelijke IIO-maatregel*

(21) Het overkoepelende systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen in de VRC heeft gevolgen voor alle medische hulpmiddelen van oorsprong uit de Unie, zonder enige drempel en ongeacht of zij worden aangeboden door inschrijvers uit de Unie, binnenlandse inschrijvers of andere buitenlandse inschrijvers. Daarnaast bevat dit systeem omslachtige goedkeuringsprocedures voor de aankoop van ingevoerde medische hulpmiddelen en sectorspecifieke doelstellingen voor de aankoop van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC. Zoals uiteengezet in de overwegingen 17 tot en met 19, heeft de Commissie in het onderzoeksverslag geconcludeerd dat de toepassing van dit systeem ertoe heeft geleid dat de toegang van ondernemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC ernstig en herhaaldelijk wordt belemmerd. De Commissie heeft namelijk vastgesteld dat 87 % van de openbare aanbestedingen voor medische hulpmiddelen expliciete en/of impliciete verboden bevat om ingevoerde medische hulpmiddelen aan te kopen of discriminerende vereisten die van invloed zijn op dergelijke aankopen ([18]), waardoor de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC grotendeels afgesloten is.

(22) Overeenkomstig artikel 6, lid 4, van de IIO-verordening kan een IIO-maatregel uitsluitend van toepassing zijn op aanbestedingsprocedures met een geraamde waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw voor goederen. Daarom zou de uitsluiting van alle ondernemers van oorsprong uit de VRC van alle aanbestedingsprocedures in de Unie met een waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw voor alle categorieën medische hulpmiddelen de meest uitgebreide IIO-maatregel zijn die de Commissie op grond van de IIO-verordening in deze sector kan vaststellen ([19]). De Commissie heeft onderzocht of een dergelijke IIO-maatregel evenredig zou zijn ten opzichte van de vastgestelde maatregelen en praktijken.

(23) Volgens de gegevens in Tenders Electronic Daily ("TED") ([20]) betreffende medische hulpmiddelen vertegenwoordigen aanbestedingsprocedures met een geraamde waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw ongeveer 59 % van de totale aanbestedingsmarkt van de Unie voor medische hulpmiddelen. Bovendien kan elke IIO-maatregel overeenkomstig artikel 6, lid 8, en artikel 8, lid 1, van de IIO-verordening alleen gevolgen hebben voor de levering van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC tot een maximum van 50 % van de totale waarde van de opdracht, ongeacht de oorsprong van de inschrijver. Anders dan het door de VRC toegepaste systeem zou een IIO-

([15]) Zie punt V van het onderzoeksverslag.
([16]) Zie punt V van het onderzoeksverslag, blz. 11.
([17]) Zie voetnoot 16.
([18]) Zie voetnoot 13.
([19]) Aangezien de IIO-verordening het mogelijke toepassingsgebied van een IIO-maatregel niet beperkt tot de onderzochte sector in het betrokken derde land, mag de Commissie in dit geval een IIO-maatregel vaststellen die betrekking heeft op andere sectoren of een combinatie van sectoren, waaronder medische hulpmiddelen. De Commissie heeft niettemin besloten de IIO-maatregel te beperken tot de sector medische hulpmiddelen, gelet op het aanzienlijke volume van de invoer in de Unie van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC (voor meer dan 6 miljard EUR, zie overweging 40). Volgens de Commissie zal een dergelijke gerichte maatregel voldoende impact hebben op een gebied dat van strategisch belang is voor de VRC.
([20]) https://ted.europa.eu/nl/.

maatregel bovendien ook geen aanvullende beperkingen vereisen, zoals omslachtige goedkeuringsprocedures voor de aankoop van medische hulpmiddelen uit de VRC of het opleggen van sectorspecifieke doelstellingen voor de aanschaf van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de Unie.

(24) Rekening houdend met alle in de overwegingen 17 tot en met 23 vermelde elementen, zouden het toepassingsgebied en het mogelijke uitsluitingseffect van de zo uitgebreid mogelijke IIO-maatregel in de sector medische hulpmiddelen hoe dan ook beperkter zijn dan het toepassingsgebied en het vastgestelde uitsluitingseffect van het door de VRC ingevoerde overkoepelende systeem van algemeen toepasselijke voorkeuren voor de aankoop van binnenlandse medische hulpmiddelen.

(25) De kloof tussen het effect van de zo uitgebreid mogelijke IIO-maatregel die in deze sector op grond van de IIO-verordening kan worden vastgesteld en de effecten van de vastgestelde maatregelen en praktijken wordt nog vergroot door het beperkende effect van de maatregelen en praktijken betreffende op volume gebaseerde aanbestedingen in de VRC. Daarom is het passend om in het toepassingsgebied van de zo uitgebreid mogelijke IIO-maatregel ook de aankoop in de Unie op te nemen van goederen die het voorwerp zijn van op volume gebaseerde aanbestedingen en in de VRC worden aangekocht.

(26) In het licht van het bovenstaande kan een IIO-maatregel die betrekking heeft op i) alle aanbestedingsprocedures in de Unie voor alle categorieën medische hulpmiddelen, ii) die worden georganiseerd door alle aanbestedende diensten en aanbestedende entiteiten in de Unie, iii) met een waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw ([21]), en iv) die gevolgen hebben voor alle ondernemers van oorsprong uit de VRC, worden beschouwd als evenredig ten opzichte van de vastgestelde maatregelen en praktijken die door de Chinese overheid zijn ingevoerd en worden toegepast.

(27) Voor de toepassing van IIO-maatregelen moet de oorsprong van de ondernemers en goederen worden bepaald overeenkomstig artikel 3 van de IIO-verordening, zoals verder verduidelijkt door de Commissie in de "Richtsnoeren ter vergemakkelijking van de toepassing van de IIO-verordening door aanbestedende diensten en aanbestedende instanties en door ondernemers" ([22]) ("de richtsnoeren"). De richtsnoeren verduidelijken ook de verplichtingen van de geselecteerde inschrijvers.

2.1.3. *Vorm van een IIO-maatregel die evenredig zou zijn en het vastgestelde niveau van belemmering van de toegang zo doeltreffend mogelijk zou verhelpen*

(28) Zoals uiteengezet in overweging 14, zijn de twee mogelijke vormen van een IIO-maatregel een scoreaanpassing voor inschrijvingen van ondernemers van oorsprong uit de VRC, of de uitsluiting van door dergelijke ondernemers ingediende inschrijvingen.

(29) Zoals vermeld in overweging 20, concludeerde de Commissie in het onderzoeksverslag dat "de in de loop van het onderzoek vastgestelde maatregelen en praktijken van de VRC met betrekking tot de aanschaf van medische hulpmiddelen bestaan en worden toegepast op het hele grondgebied van de VRC. Zij hebben op zodanige wijze gevolgen voor alle categorieën medische hulpmiddelen dat de toegang van marktdeelnemers uit de Unie en in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen tot de markt voor overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen in de VRC ernstig en herhaaldelijk wordt belemmerd." ([23]) De Commissie heeft ook vastgesteld dat de vastgestelde maatregelen en praktijken meestal leiden tot de uitsluiting van ondernemers en goederen in de sector medische hulpmiddelen van oorsprong uit derde landen, inclusief die uit de Unie ([24]), waardoor de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC grotendeels wordt afgesloten.

([21]) De relevante geraamde waarden van de opdrachten moeten worden berekend overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Mededeling van de Commissie "Richtsnoeren ter vergemakkelijking van de toepassing van de IIO-verordening door aanbestedende diensten en aanbestedende instanties en door ondernemers" (PB C 64 van 21.2.2023, blz. 7).

([23]) Zie punt VI van het onderzoeksverslag.

([24]) Zie punt V van het onderzoeksverslag en punt 2.3 van het werkdocument van de diensten van de Commissie, waarin de Commissie heeft vastgesteld dat 87 % van de openbare aanbestedingen voor medische hulpmiddelen expliciete en/of impliciete verboden bevat om ingevoerde medische hulpmiddelen aan te kopen of discriminerende voorschriften die van invloed zijn op die aanbestedingen.

(30) Gezien de omvang van de discriminerende en tot uitsluiting aanleiding gevende kenmerken van de vastgestelde maatregelen en praktijken, en de aanzienlijke uitsluiting van ondernemers en goederen uit de Unie waartoe zij leiden, zou het opleggen van een scoreaanpassing voor inschrijvingen van ondernemers van oorsprong uit de VRC ([25]) slechts een beperkt effect hebben en de vastgestelde mate van belemmering van de toegang hoe dan ook niet doeltreffend verhelpen. Overeenkomstig artikel 6, leden 7 en 8, van de IIO-verordening kan deze vorm van IIO-maatregel immers slechts tot op zekere hoogte (tot 50 %) invloed hebben op de beoordeling en rangschikking van de inschrijvingen voor aanbestedingsprocedures die gebaseerd zijn op de beste prijs-kwaliteitsverhouding, en mogelijk tot 100 % voor aanbestedingen die uitsluitend op prijzen zijn gebaseerd. Daarom zou een IIO-maatregel in de vorm van een scoreaanpassing aanleiding geven tot variatie in de mate waarin ondernemers en medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC van de aanbestedingsmarkt van de Unie kunnen worden uitgesloten, aangezien aanbestedende diensten en aanbestedende instanties daardoor niet in staat zouden zijn ondernemers van oorsprong uit de VRC systematisch uit te sluiten. Dit zou de belemmering van de toegang voor ondernemers en medische hulpmiddelen uit de Unie, die bestaat uit de vastgestelde uitsluiting van medische hulpmiddelen en ondernemers uit de Unie in de VRC, dus niet verhelpen.

(31) Daarom zou een IIO-maatregel in de vorm van een scoreaanpassing niet de vorm van een maatregel zijn waarmee de vastgestelde mate van belemmering van de toegang zo doeltreffend mogelijk kan worden verholpen, zoals artikel 6, lid 9, van de IIO-verordening vereist.

(32) Volgens de Commissie zou een IIO-maatregel in de vorm van de uitsluiting van inschrijvingen van ondernemers van oorsprong uit de VRC ([26]) in dit geval passender zijn. Die zou evenredig zijn en de vastgestelde belemmering van de toegang zo doeltreffend mogelijk verhelpen, aangezien daarmee de tot uitsluiting aanleiding gevende effecten van de vastgestelde maatregelen en praktijken zo veel mogelijk zouden worden benaderd.

2.1.4. *Conclusie over de IIO-maatregel*

(33) Gezien het bovenstaande zou een IIO-maatregel in de vorm van de uitsluiting van inschrijvingen in de zin van artikel 6, lid 6, punt b), van de IIO-verordening die zijn ingediend door ondernemers van oorsprong uit de VRC, die het volgende bestrijkt: i) alle aanbestedingsprocedures in de Unie voor alle categorieën medische hulpmiddelen, ii) die worden georganiseerd door alle aanbestedende diensten en aanbestedende entiteiten in de Unie, iii) met een waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw, en iv) die gevolgen hebben voor alle ondernemers van oorsprong uit de VRC, gepast zijn en evenredig ten opzichte van de vastgestelde maatregelen en praktijken die door de VRC zijn ingevoerd en worden toegepast, en de vastgestelde mate van belemmering van de toegang zo doeltreffend mogelijk verhelpen.

2.2. **Beschikbaarheid van alternatieve toeleveringsbronnen**

(34) Een IIO-maatregel die inschrijvingen van ondernemers van oorsprong uit de VRC uitsluit, zou geen gevolgen hebben voor de toeleveringsbronnen die beschikbaar zijn voor aanbestedingsprocedures met een geraamde waarde van minder dan 5 000 000 EUR exclusief btw, aangezien deze aanbestedingsprocedures overeenkomstig artikel 6, lid 4, van de IIO-verordening zouden zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van enige IIO-maatregel. Ongeveer 96 % van alle aanbestedingsprocedures in de Unie voor medische hulpmiddelen die voor de jaren 2017 tot en met 2022 ([27]) in TED zijn geregistreerd, bevat waarden onder deze drempel en vertegenwoordigt ongeveer 41 % van de totale waarde van alle geregistreerde aanbestedingsprocedures. Dit betekent dat de aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie in de meeste aanbestedingsprocedures die zij zouden organiseren na het opleggen van de mogelijke IIO-maatregel in de sector medische hulpmiddelen geen negatieve gevolgen zouden ondervinden, en dat bijna de helft van hun uitgaven voor medische hulpmiddelen niet door die IIO-maatregel zou worden beïnvloed.

(35) Voor aanbestedingsprocedures met een waarde gelijk aan of hoger dan de drempel van 5 000 000 EUR exclusief btw kan worden gesteld dat een IIO-maatregel waarbij inschrijvingen van alle ondernemers van oorsprong uit de VRC worden uitgesloten, in theorie de totale beschikbare keuze aan medische hulpmiddelen kan verminderen en gevolgen kan hebben voor de prijzen daarvan. Die potentiële negatieve effecten zouden echter door verschillende factoren worden verzacht.

(36) Ten eerste zouden inschrijvers van buiten de VRC nog steeds inschrijvingen kunnen indienen met medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC, mits het aandeel van de geleverde medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC niet meer dan 50 % van de totale waarde van de opdracht vertegenwoordigt ([28]). Medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC zouden dus nog steeds worden aangeboden in aanbestedingsprocedures in de Unie.

([25]) Overeenkomstig artikel 6, lid 6, punt a), van de IIO-verordening.
([26]) Overeenkomstig artikel 6, lid 6, punt b), van de IIO-verordening.
([27]) Het laatste jaar waarvoor de Commissie volledige gegevens in TED heeft.
([28]) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van de IIO-verordening.

(37) Ten tweede zouden, in de gevallen waarin alleen inschrijvers van oorsprong uit de VRC aan de aanbestedingsvereisten zouden kunnen voldoen of de enige inschrijvers zouden zijn die specifieke medische hulpmiddelen kunnen aanbieden die om dwingende redenen van algemeen belang nodig zijn, de uitzonderingen van artikel 9, lid 1, van de IIO-verordening de aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie nog steeds toestaan de IIO-maatregel niet toe te passen, waardoor een vermindering van de beschikbaarheid van toeleveringsbronnen in die situaties wordt voorkomen.

(38) Ten derde bevat de in overweging 11 bedoelde informatie die de Commissie van de lidstaten heeft ontvangen naar aanleiding van haar verzoek om de mogelijke afhankelijkheid van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC in hun aanbestedingsprocedures in kaart te brengen, geen enkele aanwijzing dat er in enige categorie van medische hulpmiddelen een dergelijke afhankelijkheid bestaat.

(39) Ten vierde heeft de Commissie vastgesteld dat er voldoende alternatieve toeleveringsbronnen zijn. De Unie heeft in de sector medische hulpmiddelen een aanzienlijk handelsoverschot met de rest van de wereld, dat voor 2023 op meer dan 19 miljard EUR wordt geraamd ([29]), wat erop wijst dat de uitvoer, als reactie op een mogelijk verminderde levering van Chinese medische hulpmiddelen, kan worden verlegd naar de markt van de Unie. Bovendien zou het volume medische hulpmiddelen waarop de IIO-maatregel van toepassing is, ook kunnen worden vervangen door een grotere productie van medische hulpmiddelen in de Unie of een groter volume van de invoer uit andere derde landen, zoals het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland, de Verenigde Staten en Japan ([30]).

(40) In 2023 heeft de Unie voor ongeveer 6,2 miljard EUR aan medische hulpmiddelen ingevoerd uit de VRC. In datzelfde jaar exporteerde zij voor meer dan 69 miljard EUR aan medische hulpmiddelen naar de rest van de wereld. De fabrikanten van medische hulpmiddelen in de Unie beschikken op geaggregeerd niveau dus reeds over een nettoproductiecapaciteit die meer dan tien keer zo groot is als de invoer van medische hulpmiddelen in de Unie uit de VRC. Daarnaast voerde de Unie ook voor meer dan 49 miljard EUR aan medische hulpmiddelen in van andere handelspartners dan de VRC, wat erop wijst dat de Unie al over gediversifieerde toeleveringsbronnen beschikt.

(41) Bovendien zou niet alle invoer in de Unie van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC onder het toepassingsgebied van de IIO-maatregel vallen. Uit openbaar beschikbare gegevens van de bedrijfstak van de Unie blijkt dat overheidsopdrachten slechts 50 % tot 70 % van de totale markt van de Unie voor medische hulpmiddelen uitmaken. Aangenomen dat overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC een vergelijkbaar aandeel vertegenwoordigen (d.w.z. tussen 3 en 4,5 miljard EUR), in combinatie met het feit dat 41 % van de aanbestedingsprocedures in de Unie voor medische hulpmiddelen niet onder de IIO-maatregel zou vallen ([31]), zou de waarde van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC die mogelijk uit alternatieve toeleveringsbronnen zouden moeten worden betrokken, veel kleiner zijn dan de totale waarde van de invoer in de Unie van medische hulpmiddelen uit de VRC.

(42) Bovendien blijkt uit de gedetailleerde analyse door de Commissie van de beschikbaarheid van het aanbod van alle productcategorieën medische hulpmiddelen (op het niveau van de zescijferige GS-code voor alle medische hulpmiddelen) aan de hand van de hierboven beschreven parameters, dat de fabrikanten van medische hulpmiddelen in de Unie over de nodige capaciteit beschikken om alternatieve toeleveringsbronnen te waarborgen. Met name zouden de fabrikanten in de Unie slechts 3 % tot 4 % van hun huidige uitvoer hoeven te verleggen om alle medische hulpmiddelen die uit de VRC worden ingevoerd en mogelijk zijn uitgesloten van aanbestedingsprocedures in de Unie te vervangen. Op basis van deze analyse heeft de Commissie vastgesteld dat de aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie voor alle categorieën medische hulpmiddelen een grote verscheidenheid aan alternatieve toeleveringsbronnen (waaronder zowel medische hulpmiddelen uit de Unie als ingevoerde medische hulpmiddelen) zouden hebben om de medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC die door de IIO-maatregel zouden worden getroffen te vervangen. Kortom, de vaststelling van de IIO-maatregel als bedoeld in overweging 33 zou geen tekorten veroorzaken of het aanbod van medische hulpmiddelen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie niet aanzienlijk verminderen, aangezien de Unie nog steeds over alternatieve toeleveringsbronnen zou beschikken die zouden volstaan om aan de vraag in overheidsopdrachten te voldoen.

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

([30]) Volgens de meest recente handelsstatistieken van Eurostat over de inkoop van medische hulpmiddelen heeft de Unie voor 49 miljard EUR aan medische hulpmiddelen ingevoerd uit andere derde landen dan de VRC, zoals vermeld in overweging 40.

([31]) Aangezien zij onder de in artikel 6, lid 4, van de IIO-verordening vastgestelde drempel van 5 000 000 EUR exclusief btw zouden vallen.

2.3. **Belang van de Unie**

(43) Volgens artikel 6, lid 2, van de IIO-verordening wordt de bepaling of de vaststelling van een IIO-maatregel in het belang van de Unie is, gebaseerd op een beoordeling van alle verschillende belangen in hun geheel beschouwd, waaronder de belangen van de ondernemers uit de Unie.

(44) Daarnaast wordt in overweging 20 van de IIO-verordening verduidelijkt dat de Commissie de gevolgen van de vaststelling van een IIO-maatregel moet afwegen tegen de gevolgen ervan voor de bredere belangen van de Unie, met bijzondere aandacht voor de algemene doelstelling om wederkerigheid tot stand te brengen door de markt van het betrokken derde land te ontsluiten en de markttoegangsmogelijkheden voor ondernemers uit de Unie te verbeteren. Ook moet rekening worden gehouden met de doelstelling onnodige administratieve lasten voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties evenals voor ondernemers te beperken.

(45) Op basis hiervan is het in dit geval passend om in de eerste plaats het economisch belang van de producenten in de Unie te beoordelen, ten tweede de mogelijke gevolgen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie, en ten derde de algemene effecten van de IIO-maatregel voor de economie van de Unie. Vervolgens zou de Commissie de gevolgen van de IIO-maatregel moeten afwegen tegen de bredere belangen van de Unie, rekening houdend met de algemene doelstelling om wederkerigheid tot stand te brengen door de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen van de VRC te ontsluiten en de markttoegangsmogelijkheden voor ondernemers uit de Unie op die markt te verbeteren.

2.3.1. *Belang van ondernemers uit de Unie*

(46) Zoals vermeld in overweging 39, heeft de Unie in de sector medische hulpmiddelen een aanzienlijk handelsoverschot met de rest van de wereld, wat aantoont dat de fabrikanten in de Unie in deze sector een sterke mondiale concurrentiepositie en een aanzienlijke productiebasis hebben. De waarde van de Chinese aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen kan worden geraamd op ongeveer 128 miljard EUR ([32]). Het wegnemen van de discriminerende belemmeringen op die markt zou de ondernemers in de Unie aanzienlijke groeimogelijkheden bieden. De vaststelling van de IIO-maatregel zou meehelpen om de Chinese overheid ervan te overtuigen de discriminerende belemmeringen weg te nemen en zo een gelijker speelveld tot stand te brengen op een grote internationale markt, wat in het voordeel van marktdeelnemers in de Unie zal zijn.

(47) Bovendien heeft de Commissie geen significante negatieve gevolgen van de IIO-maatregel voor ondernemers in de Unie vastgesteld.

(48) Uit de analyse van de in TED beschikbare gegevens blijkt immers dat de totale waarde van aanbestedingsprocedures in de Unie met een geraamde waarde van ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw voor medische hulpmiddelen, die dus binnen het toepassingsgebied van de IIO-maatregel vallen, zou overeenkomen met ongeveer 59 % van de geaggregeerde waarde van alle aanbestedingsprocedures voor medische hulpmiddelen die voor de jaren 2017 tot en met 2022 in deze databank zijn gerapporteerd. Aangezien overheidsopdrachten goed zijn voor 50 % tot 70 % van het totale verbruik van medische hulpmiddelen in de Unie en er geen reden is om aan te nemen dat de verhouding tussen openbare en particuliere aankopen voor medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC verschillend zou zijn, kan worden aangenomen dat in een conservatief scenario de uitsluiting van ondernemers van oorsprong uit de VRC van de aanbestedingsprocedures die onder de IIO-maatregel vallen, samen met de verplichting voor succesvolle inschrijvers om tijdens de looptijd van de opdracht geen medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC aan te bieden met een waarde van meer dan 50 % van de totale waarde van de opdracht, de invoer van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC met 15 %-20 % per jaar zou kunnen verminderen ([33]). Dat zou goed zijn voor 1 tot 1,2 miljard EUR per jaar, van de totale invoer van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC ten belope van 6,2 miljard EUR ([34]).

([32]) Voor 2023 werd de totale Chinese markt voor medische hulpmiddelen geraamd op 160 miljard EUR. Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn over de precieze totale waarde van de aanbestedingsmarkt, waren openbare ziekenhuizen in dat jaar goed voor 83,5 % van het totale aantal patiëntenbezoeken in het land; dit is een sterke aanwijzing dat het aandeel van de aanbestedingsmarkt in de waarde van de markt voor medische hulpmiddelen kan worden geraamd op ongeveer 80 %, d.w.z. 128 miljard EUR.

([33]) De conservatieve schatting is gebaseerd op de volgende parameters: i) de waarde van de invoer in de Unie van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC (6,2 miljard EUR); ii) het aandeel van de overheidsuitgaven op de markt van de Unie voor medische hulpmiddelen (variërend van 50 % tot 70 %); iii) het geraamde aandeel van openbare aanbestedingsprocedures voor medische hulpmiddelen boven de drempel voor de toepassing van de IIO-maatregel in het totaal van de aanbestedingen (ongeveer 59 %); en iv) het oorsprongsvereiste van 50 % voor de maximumwaarde van medische hulpmiddelen in elke aanbestedingsprocedure boven de drempel voor toepassing van de IIO-maatregel.

([34]) De grootte van de verwachte nieuwe marktkansen voor fabrikanten in de Unie kan alleen worden geraamd op basis van officiële handelsstatistieken, wegens het gebrek aan directe gegevens op ondernemingsniveau over de totale waarde van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC die bestemd zijn voor overheidsopdrachten in de Unie.

(49) Gezien de sterke mondiale concurrentiepositie van de fabrikanten in de Unie en de aanwezigheid op de markt van de Unie van medische hulpmiddelen uit andere grote exportlanden, zouden aanbestedende diensten en aanbestedende instanties, indien zij in een specifiek geval als gevolg van de IIO-maatregel geen medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC zouden kunnen aanschaffen, in plaats daarvan medische hulpmiddelen kunnen aanschaffen die in de Unie of in andere derde landen zijn vervaardigd. Op basis van de ramingen door de sector van de omvang van de markt voor medische hulpmiddelen in de Unie en de waarde van uit derde landen ingevoerde medische hulpmiddelen, wordt het huidige marktaandeel van medische hulpmiddelen uit de Unie in het totale verbruik van medische hulpmiddelen in de Unie geraamd op ongeveer 60 %. Ervan uitgaande dat het marktaandeel van de medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC die door de IIO-maatregel zouden kunnen worden getroffen (d.w.z. 1-1,2 miljard EUR) in verhouding tot het huidige marktaandeel zou worden verdeeld tussen medische hulpmiddelen uit de Unie en uit andere derde landen ingevoerde medische hulpmiddelen, zouden de producenten van medische hulpmiddelen in de Unie mogelijk ongeveer 60 % van het aanbestedingsvolume dat zonder de IIO-maatregel uit de VRC afkomstig zou zijn geweest, kunnen veroveren.

(50) Verwacht mag worden dat deze nieuwe kansen op de aanbestedingsmarkt van de Unie waarop de IIO-maatregel van toepassing is, beschikbaar zouden zijn voor alle producenten van medische hulpmiddelen in de Unie. Volgens openbaar beschikbare gegevens van brancheorganisaties in de Unie zijn er meer dan 30 000 ondernemingen in de Unie, waarvan ongeveer 90 % kleine en middelgrote ondernemingen ([35]).

(51) De Commissie heeft ook het effect beoordeeld van de IIO-maatregel op bepaalde importeurs in de Unie van medische hulpmiddelen die dergelijke producten in de VRC betrekken, waaronder ondernemers in de Unie die medische hulpmiddelen in de VRC vervaardigen en in de Unie invoeren, aangezien hun verkoop van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC na de instelling van de IIO-maatregel zou kunnen dalen. In dit verband heeft de Commissie rekening gehouden met de opmerkingen van entiteiten die input hebben ingediend tijdens de openbare raadpleging over de mogelijke IIO-maatregel en geconcludeerd dat de mogelijke negatieve gevolgen van de IIO-maatregel voor die ondernemers nog steeds beperkt zouden zijn. Ten eerste zou ongeveer 96 % van alle aanbestedingsprocedures voor medische hulpmiddelen in de Unie buiten het toepassingsgebied van de IIO-maatregel vallen, wat neerkomt op ongeveer 41 % van de totale aanbestedingswaarde van medische hulpmiddelen in de Unie. Ten tweede zouden deze importeurs overeenkomstig artikel 8, lid 1, punt b), van de IIO-verordening nog steeds 50 % van hun volume aan uit de VRC ingevoerde medische hulpmiddelen waarop de IIO-maatregel van toepassing is, kunnen verkopen. Aangezien overheidsopdrachten voor medische hulpmiddelen goed zijn voor 50 % tot 70 % van de totale markt van de Unie voor medische hulpmiddelen, kan worden aangenomen dat de betrokken importeurs in de Unie meer dan 80 % van hun huidige invoervolume uit de VRC zouden kunnen behouden ([36]). Tot slot zouden dergelijke potentiële negatieve economische gevolgen voor importeurs van medische hulpmiddelen die door de IIO-maatregel worden getroffen, worden gecompenseerd door de bredere belangen van de Unie, met name de algemene doelstelling om met de VRC samen te werken om haar aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen op wederkerige wijze te ontsluiten en een gelijk speelveld te waarborgen voor alle ondernemers uit de sector medische hulpmiddelen in de Unie.

2.3.2. *Belang van aanbestedende diensten en aanbestedende entiteiten in de Unie*

(52) De Commissie heeft grondig beoordeeld of voor alle categorieën medische hulpmiddelen aanbod beschikbaar zou zijn indien een uitgebreide IIO-maatregel wordt vastgesteld die alle categorieën en subcategorieën medische hulpmiddelen bestrijkt. Zoals uiteengezet in punt 2.2, zal de IIO-maatregel naar verwachting de beschikbaarheid van aanbod van medische hulpmiddelen voor aanbestedende diensten en aanbestedende instanties in de Unie niet verminderen, wat verder werd bevestigd door de resultaten van de raadpleging van de lidstaten in het Comité inzake handelsbelemmeringen over de mogelijke afhankelijkheid van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC. In elk geval zouden aanbestedende diensten en aanbestedende instanties in de Unie, zoals uiteengezet in overweging 37, in gevallen waarin alleen inschrijvers van oorsprong uit de VRC aan de aanbestedingsvereisten zouden kunnen voldoen of de enigen zouden zijn die specifieke medische hulpmiddelen kunnen aanbieden die om dwingende redenen van algemeen belang nodig zijn, overeenkomstig artikel 9, lid 1, van de IIO-verordening de IIO-maatregel niet hoeven toe te passen.

(53) Aangezien ongeveer 96 % van alle aanbestedingsprocedures in de Unie buiten het toepassingsgebied van de IIO-maatregel zou blijven, kan bovendien worden verwacht dat de administratieve lasten voor aanbestedende diensten laag zullen zijn.

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

([36]) De raming strookt met de verwachte vermindering van de invoer van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC, die neerkomt op 1 tot 1,2 miljard EUR per jaar (zie overweging 48) en bijna 20 % van de 6,2 miljard EUR van de totale invoer van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC die in 2023 werd geregistreerd.

(54) De Commissie heeft onderzocht of beperkingen op de aankoop van medische hulpmiddelen van oorsprong uit de VRC een mogelijk negatief effect zouden hebben op de overheidsbegrotingen. Op basis van de momenteel beschikbare informatie en nu de lidstaten geen verwachte aanzienlijke gevolgen voor de begroting hebben meegedeeld, meent de Commissie dat de budgettaire gevolgen voor aanbestedende diensten en entiteiten beperkt zouden blijven. Bovendien is de markt van de Unie voor medische hulpmiddelen zeer concurrerend, met een breed scala aan alternatieve leveranciers (zowel binnenlandse als buitenlandse). Gezien deze sterke concurrentie verwacht de Commissie dat er, ondanks de uitsluiting van ondernemers van oorsprong uit de VRC van een beperkt aantal aanbestedingen, op de markt van de Unie een voldoende aanbod van betaalbare medische hulpmiddelen zou zijn.

(55) Als gevolg daarvan kan worden verwacht dat het totale effect van de IIO-maatregel op de aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie beperkt zal blijven.

2.3.3. *Belang van de economie van de Unie*

(56) De vastgestelde maatregelen en praktijken die de VRC heeft ingevoerd en toepast, hebben aanzienlijke schade toegebracht aan fabrikanten van medische hulpmiddelen in de Unie, die goed zijn voor ongeveer 700 000 banen in de Unie ([37]). De druk die de IIO-maatregel zou creëren om de discriminerende belemmeringen op de aanbestedingsmarkt voor medische hulpmiddelen in de VRC weg te nemen en de ernstige en herhaaldelijke toegangsbelemmeringen voor ondernemers in de Unie weg te nemen, kan gunstig zijn voor de fabrikanten in de Unie en dus voor het scheppen van extra werkgelegenheid in de sector. Zelfs indien deze belemmeringen niet zouden worden weggenomen, neemt de Commissie aan dat de verwachte vervanging van de invoer uit de VRC door in de Unie vervaardigde medische hulpmiddelen de bestaande banen in de sector in stand zou houden en mogelijk meer dan 3 000 nieuwe banen in de Unie zou kunnen opleveren ([38]). Daarom zal de huidige IIO-maatregel naar verwachting in zijn geheel een positief effect hebben op de totale industriële productie in de Unie.

2.3.4. *De bredere belangen van de Unie*

(57) Door de toegang van ondernemers van oorsprong uit de VRC tot de aanbestedingsmarkt van de Unie te beperken, kan de IIO-maatregel voor de VRC een stimulans zijn om haar beperkende en discriminerende maatregelen en praktijken ten aanzien van ondernemers en medische hulpmiddelen uit de Unie op te heffen en aldus haar aanbestedingsmarkt op wederkerige wijze te ontsluiten. Gezien de mogelijke vermindering van de invoer uit de VRC in de Unie na de instelling van de IIO-maatregel, in combinatie met het strategische belang van de sector medische hulpmiddelen voor de VRC in zijn streven om een leidende exporteur in deze sector te worden, zou de instelling van de IIO-maatregel de nodige druk kunnen creëren om de markttoegang voor ondernemers en goederen in de bedrijfstak in de Unie te verbeteren. De druk die de IIO-maatregel naar verwachting zou uitoefenen, zou ook stroken met de bredere belangen van de Unie om open en eerlijke aanbestedingsmarkten te bevorderen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de industrieën van de Unie ondersteunen.

(58) Volgens de Commissie zouden de beperkte negatieve gevolgen van de vastgestelde IIO-maatregel niet opwegen tegen deze brede belangen, met name gezien de verwachte positieve gevolgen ervan voor de sector medische hulpmiddelen in de Unie, die de ernstige en herhaaldelijke belemmering van de toegang van ondernemers in de Unie op de markt voor medische hulpmiddelen in de VRC gedeeltelijk kunnen compenseren.

(59) Op grond van een en ander meent de Commissie dat het in het belang van de Unie is om deze IIO-maatregel in te stellen.

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

([38]) Dit is gebaseerd op de aanname in overweging 49 dat "de producenten van medische hulpmiddelen in de Unie mogelijk ongeveer 60 % van het aanbestedingsvolume dat zonder de IIO-maatregel uit de VRC afkomstig zou zijn geweest, [zouden] kunnen veroveren" (d.w.z. 60 % van 1-1,2 miljard EUR) en op de productiviteit per werknemer in de Unie die wordt geraamd op 177 000 EUR in 2024 (*bron*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **CONCLUSIE**

(60) Gezien het bovenstaande moet de Commissie overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de IIO-verordening de in overweging 33 vermelde IIO-maatregel opleggen.

(61) De IIO-maatregel moet van toepassing zijn in procedures voor alle categorieën medische hulpmiddelen die vallen onder de CPV-codes 33100000-1 tot en met 33199000-1, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 2195/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([39]).

(62) Om de uitvoering van de IIO-maatregel door de aanbestedende diensten en aanbestedende instanties van de Unie en de ondernemers te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een redelijke termijn van tien dagen tussen de dag waarop de IIO-maatregel in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt en de dag van inwerkingtreding ervan.

(63) Overeenkomstig artikel 11, lid 1, van de IIO-verordening is de Commissie bij de vaststelling van de IIO-maatregel bijgestaan door het Comité inzake handelsbelemmeringen, dat een comité is in de zin van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([40]).

(64) De in deze verordening vervatte maatregel is in overeenstemming met het advies van het Comité inzake handelsbelemmeringen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Een maatregel op grond van het instrument voor internationale overheidsopdrachten ("IIO-maatregel") in de vorm van de uitsluiting van inschrijvingen in de zin van artikel 6, lid 6, punt b), van Verordening (EU) 2022/1031 die door alle ondernemers van oorsprong uit de Volksrepubliek China worden ingediend, wordt opgelegd in alle openbare aanbestedingsprocedures in de Unie die betrekking hebben op de aanbesteding van medische hulpmiddelen die vallen onder de CPV-codes 33100000-1 tot en met 33199000-1, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 2195/2002, en waarvan de geraamde waarde ten minste 5 000 000 EUR exclusief btw bedraagt.

2. De in lid 1 bedoelde IIO-maatregel is van toepassing op alle aanbestedende diensten en aanbestedende instanties in de Unie, onverminderd artikel 7 van Verordening (EU) 2022/1031.

Artikel 2

1. Aanbestedende diensten en aanbestedende instanties in de Unie en geselecteerde inschrijvers moeten voldoen aan de vereisten van artikel 8 van Verordening (EU) 2022/1031 met betrekking tot aanbestedingsprocedures die binnen het toepassingsgebied van de in artikel 1, lid 1, bedoelde IIO-maatregel vallen.

([39]) Verordening (EG) nr. 2195/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 5 november 2002 betreffende de gemeenschappelijke woordenlijst overheidsopdrachten (CPV) (PB L 340 van 16.12.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Aanbestedende diensten en aanbestedende entiteiten in de Unie moeten:

a) van de ondernemers en medische hulpmiddelen die onder de IIO-maatregel kunnen vallen de oorsprong vaststellen overeenkomstig de criteria van respectievelijk artikel 3 van Verordening (EU) 2022/1031 en artikel 60 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([41]);

b) de relevante geraamde waarden van de opdrachten berekenen overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2014/24/EU.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de tiende dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).