Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1197

20.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1197

z 19. júna 2025,

ktorým sa ukladá opatrenie nástroja medzinárodného obstarávania obmedzujúce prístup hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok s pôvodom v Čínskej ľudovej republike na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1031

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1031 z 23. júna 2022 o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z tretích krajín na trhy Únie s verejným obstarávaním a koncesiami a o postupoch podporujúcich rokovania o prístupe hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trhy tretích krajín s verejným obstarávaním a koncesiami (nástroj medzinárodného obstarávania – NMO) ([1]) (ďalej len „nariadenie NMO“), a najmä na jeho článok 6 ods. 1 a ods. 6 písm. b),

keďže:

1. POSTUP

1.1. Vyšetrovanie a konzultácie podľa nariadenia o NMO

(1) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) začala 24. apríla 2024 z vlastnej iniciatívy vyšetrovanie podľa článku 5 ods. 1 nariadenia NMO týkajúce sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky (ďalej len „ČĽR“), ktoré viedli k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov, tovaru a služieb z Únie na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR. Na tento účel Komisia uverejnila oznámenie o začatí vyšetrovania v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([2]) (ďalej len „oznámenie o začatí konania“).

(2) V oznámení o začatí konania Komisia identifikovala tri kategórie opatrení a postupov: i) opatrenia a postupy uprednostňujúce obstarávanie domácich zdravotníckych pomôcok a služieb; ii) opatrenia a postupy spočívajúce v obmedzovaní obstarávania dovážaného tovaru vrátane zdravotníckych pomôcok a iii) opatrenia a postupy spočívajúce v ukladaní podmienok v rámci centralizovaného obstarávania zdravotníckych pomôcok ČĽR, ktoré vedú k mimoriadne nízkym ponukám, ktoré spoločnosti orientované na zisk nedokážu uniesť.

(3) Komisia v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia o NMO vyzvala čínsku vládu, aby predložila svoje stanoviská, poskytla príslušné informácie a zapojila sa do konzultácií s cieľom odstrániť alebo napraviť opatrenia a postupy uvedené v oznámení o začatí konania. Komisia zaslala čínskej vláde aj žiadosť o informácie vo forme podrobného dotazníka. Čínska vláda tento dotazník nevyplnila, ale zapojila sa do konzultácií s Komisiou v zmysle článku 5 ods. 2 nariadenia o NMO, ktoré sa uskutočnili od 24. do 26. júla 2024 v Pekingu.

([1]) Ú. v. EÚ L 173, 30.6.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.
([2]) Oznámenie o začatí vyšetrovania podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúceho sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2. **Správa o vyšetrovaní**

(4) Po skončení vyšetrovania a konzultácií s ČĽR Komisia 14. januára 2025 zverejnila správu podľa článku 5 ods. 4 nariadenia o NMO, ktorá obsahovala zistenia jej vyšetrovania a navrhovaný postup ([3]) (ďalej len „správa o vyšetrovaní“).

(5) V správe o vyšetrovaní Komisia dospela k záveru, že opatrenia a postupy identifikované počas vyšetrovania ([4]) (ďalej len „identifikované opatrenia a postupy“) existujú, uplatňujú sa na celom území ČĽR a ovplyvňujú všetky kategórie zdravotníckych pomôcok spôsobom, ktorý má za následok závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu hospodárskych subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR. Tieto opatrenia alebo postupy preto predstavujú opatrenia alebo postupy tretej krajiny v zmysle článku 2 ods. 1 bodu i) nariadenia o NMO. Komisia takisto konštatovala, že čínska vláda nenavrhla žiadne konkrétne nápravné opatrenie na nápravu tohto závažného a opakujúceho sa zhoršenia prístupu na trh.

(6) Na tomto základe Komisia navrhla posúdiť podmienky stanovené v článku 6 nariadenia o NMO s cieľom prijať opatrenie NMO vymedzené v článku 2 ods. 1 bode j) nariadenia o NMO.

(7) Podľa článku 5 ods. 4 nariadenia o NMO Komisia predložila správu o vyšetrovaní 29. januára 2025 Európskemu parlamentu a 30. januára 2025 Rade.

1.3. **Ďalší postup**

1.3.1. *Verejná konzultácia o možnom opatrení NMO*

(8) Komisia 19. februára 2025 uverejnila oznámenie o verejnej konzultácii ([5]), v ktorej žiadala o názory subjektov, ktoré môžu byť potenciálne dotknuté možným opatrením NMO podľa článku 6 nariadenia o NMO, ktorým by sa obmedzil prístup hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii (ďalej len „verejná konzultácia“). Komisii boli doručené podania od viacerých subjektov. Určité podania sa týkali potenciálnych problémov s dodávkami v súvislosti s určitými zdravotníckymi pomôckami a vplyvu na rozpočet pre verejných obstarávateľov a obstarávateľov. Ďalšie podania sa týkali potenciálneho vplyvu opatrení na hospodárske subjekty vyrábajúce zdravotnícke pomôcky v ČĽR, určenia pôvodu tovaru a hospodárskych subjektov, ako aj určenia hodnoty ponúk. Určité subjekty požiadali o objasnenie toho, ako by sa stanovili 50 % prahové hodnoty uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia o NMO a akým spôsobom by dotknuté hospodárske subjekty museli poskytnúť potrebné dôkazy. Komisia doručené podania pri svojom posudzovaní náležite zohľadnila.

1.3.2. *Informovanie členských štátov*

(9) Ako sa vyžaduje v článku 5 ods. 2 nariadenia o NMO, Komisia pravidelne informovala členské štáty o pokroku vo vyšetrovaní a konzultáciách v rámci Výboru pre obchodné prekážky zriadeného článkom 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1843 ([6]).

([3]) Správa Komisie podľa článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/1031 o vyšetrovaní podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúcom sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok [COM(2025) 5] a súvisiaci pracovný dokument útvarov Komisie s názvom *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* [Faktické zistenia vyšetrovania podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúceho sa trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Čínskej ľudovej republike – sprievodný dokument k správe Komisie podľa článku 5 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/1031 o vyšetrovaní podľa nástroja medzinárodného obstarávania týkajúcom sa opatrení a postupov Čínskej ľudovej republiky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok] [SWD(2025) 2] (ďalej len „pracovný dokument útvarov Komisie“).

([4]) Pozri oddiel II správy o vyšetrovaní a oddiely 1 a 2 pracovného dokumentu útvarov Komisie (najmä odôvodnenia 1 až 49).

([5]) Verejná konzultácia v súvislosti s možnými opatreniami obmedzujúcimi prístup hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok s pôvodom v Čínskej ľudovej republike na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v EÚ podľa článku 6 nástroja medzinárodného obstarávania (Ú. v. EÚ C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1843 zo 6. októbra 2015, ktorým sa stanovujú postupy Únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky s cieľom zaistenia uplatňovania práv Únie podľa pravidiel medzinárodného obchodu, najmä tých, ktoré boli vytvorené pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie (Ú. v. EÚ L 272, 16.10.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Po uverejnení správy o vyšetrovaní boli Výboru pre obchodné prekážky takisto poskytnuté aktuálne informácie o posúdení podmienok stanovených v článku 6 nariadenia o NMO s cieľom prijať opatrenie NMO vymedzené v článku 2 ods. 1 bode j) nariadenia o NMO.

(11) V rámci posudzovania podmienky stanovenej v článku 6 ods. 3 písm. b) nariadenia o NMO týkajúcej sa „dostupnosti alternatívnych zdrojov dodávok dotknutého tovaru […] s cieľom predísť významnému negatívnemu vplyvu na verejných obstarávateľov a obstarávateľov alebo tento vplyv minimalizovať“ Komisia konzultovala s členskými štátmi vo Výbore pre obchodné prekážky, aby sa uistila, že členské štáty nie sú závislé od zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR.

2. URČENIE OPATRENIA NMO

(12) V súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia o NMO, ak Komisia zistí, že existuje opatrenie alebo postup tretej krajiny v zmysle článku 2 ods. 1 bodu i), a ak sa domnieva, že to je v záujme Únie, má prijať prostredníctvom vykonávacieho aktu opatrenie NMO. V článku 6 ods. 2 nariadenia o NMO sa bližšie uvádza, že opatrenie NMO sa nemá prijať, ak Komisia dospeje k záveru, že prijatie takéhoto opatrenia nie je v záujme Únie.

(13) Podľa článku 6 ods. 3 nariadenia o NMO sa opatrenie NMO má určiť so zreteľom na dostupné informácie a na základe týchto dvoch kritérií: i) jeho primeranosť v súvislosti s opatrením alebo postupom tretej krajiny a ii) dostupnosť alternatívnych zdrojov dodávok dotknutého tovaru a služieb s cieľom predísť významnému negatívnemu vplyvu na verejných obstarávateľov a obstarávateľov alebo tento vplyv minimalizovať. V súlade s článkom 6 ods. 8 nariadenia o NMO má Komisia stanoviť rozsah uplatňovania opatrenia NMO vrátane odvetví alebo kategórií tovaru, osobitných kategórií hospodárskych subjektov, ako aj verejných obstarávateľov alebo obstarávateľov a osobitných prahových hodnôt, ktoré sa pri danom opatrení NMO uplatňujú, a v prípade potreby percentuálnych hodnôt uplatniteľnej úpravy bodového hodnotenia.

(14) Podľa článku 6 ods. 6 nariadenia o NMO môže Komisia v rozsahu opatrenia NMO rozhodnúť o obmedzení prístupu hospodárskych subjektov, tovaru alebo služieb s pôvodom v tretej krajine k postupom verejného obstarávania v Únii tým, že bude od verejných obstarávateľov alebo obstarávateľov vyžadovať, aby: buď zaviedli úpravu bodového hodnotenia ponúk predložených hospodárskymi subjektmi s pôvodom v danej tretej krajine, alebo vylúčili ponuky predložené takýmito hospodárskymi subjektmi. V tomto ohľade si má Komisia podľa článku 6 ods. 9 nariadenia o NMO pri určovaní opatrenia NMO na základe týchto dvoch možností zvoliť druh opatrenia, ktoré by bolo primerané a ktorým by sa najúčinnejšie napravila úroveň zhoršenia prístupu hospodárskych subjektov, tovaru alebo služieb z Únie na trhy tretej krajiny s verejným obstarávaním alebo koncesiami.

(15) Vzhľadom na uvedené skutočnosti je potrebné ako prvé identifikovať opatrenie NMO, ktorého rozsah je primeraný vo vzťahu k identifikovaným opatreniam a postupom, a vybrať z dvoch dostupných možností stanovených v článku 6 ods. 6 nariadenia o NMO vhodnú formu opatrenia, ktorá by bola primeraná a najúčinnejšie by napravila úroveň zhoršenia prístupu zapríčineného identifikovanými opatreniami a postupmi; ako druhé posúdiť existenciu alternatívnych zdrojov dodávok v prípade uloženia takéhoto opatrenia NMO, a ako tretie vyhodnotiť, či by uloženie takéhoto opatrenia NMO bolo v záujme Únie.

2.1. Primeranosť a vhodnosť možného opatrenia NMO vzhľadom na identifikované opatrenia a postupy

2.1.1. *Identifikované opatrenia a postupy*

(16) V správe o vyšetrovaní Komisia predložila dve základné zistenia týkajúce sa identifikovaných opatrení a postupov.

(17) Po prvé, Komisia zistila, že čínska vláda prostredníctvom takýchto opatrení a postupov zaviedla globálny systém všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok, ktorý výrazne zhoršuje prístup subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania v ČĽR ([7]).

([7]) „Z analýzy opatrení a postupov, ktoré sú predmetom vyšetrovania, vyplýva, že ČĽR prostredníctvom takýchto opatrení a postupov zaviedla viacvrstvový globálny systém všeobecne platného uprednostňovania obstarávania domácich zdravotníckych pomôcok, ktorý viedol k systematickej diskriminácii dovážaných zdravotníckych pomôcok a zahraničných hospodárskych subjektov, na základe vykonávania komplexnej politiky *Buy China*“ (ďalšie podrobnosti sú uvedené v oddiele V správy o vyšetrovaní).

Ústredným prvkom tohto systému je právne záväzná povinnosť uložená obstarávateľom, aby obstarali domáce zdravotnícke pomôcky vždy, keď si konkurujú s dovážanými pomôckami a keď domáce zdravotnícke pomôcky predstavujú rozumnú alternatívu. Diskriminačný charakter tejto všeobecnej povinnosti je umocnený ťažkopádnymi schvaľovacími postupmi ([8]) pri obstarávaní dovážaných zdravotníckych pomôcok, ktoré výrazne obmedzujú schopnosť obstarávateľov obstarávať dovážané zdravotnícke pomôcky. Navyše sa v tomto rámci uprednostňujú dovážané zdravotnícke pomôcky, ktoré sú spojené s transferom technológií do domácich spoločností ([9]). Tento systém je ešte viac posilnený špecifickými odvetvovými opatreniami ([10]), ktoré sú stanovené vo forme pokynov čínskej vlády pre verejné nemocnice, aby dosahovali konkrétne ciele obstarávania domácich výrobkov vo viacerých kategóriách zdravotníckych pomôcok, ktoré nabádajú na úplné vylúčenie dovážaných zdravotníckych pomôcok v 137 kategóriách. V neposlednom rade sú v stratégii *Made in China 2025* ([11])určené vysokovýkonné zdravotnícke pomôcky, čo viedlo k vydaniu pokynu, aby okresné nemocnice plnili veľmi vysoké ciele, pokiaľ ide o podiel obstarávania špičkových zdravotníckych pomôcok vyrobených na domácom trhu, a to 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030, v dôsledku čoho by sa priestor pre prístup dovážaných výrobkov na významnú časť čínskeho trhu verejného obstarávania zúžil *de facto* takmer na nulu.

(18) Komisia preukázala, že tento globálny systém všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok sa uplatňuje na celom území ČĽR a týka sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok.

(19) Komisia analýzou dostatočne reprezentatívnej vzorky postupov verejného obstarávania v ČĽR ([12]) zistila, že 87 % verejných súťaží na obstaranie zdravotníckych pomôcok obsahuje výslovné a/alebo implicitné zákazy obstarávania dovážaných zdravotníckych pomôcok alebo diskriminačné požiadavky ovplyvňujúce takéto obstarávanie ([13]). Z preskúmania týchto súťaží vyplynulo, že uvedené zákazy a diskriminácia sa uplatňujú bez ohľadu na hodnotu zákazky. Ako sa uvádza v pracovnom dokumente útvarov Komisie pripojenom k správe o vyšetrovaní, skutočnosť, že nákup dovážaných zdravotníckych pomôcok je v rámci postupu verejného obstarávania povolený, nevyhnutne neznamená, že dovážané zdravotnícke pomôcky nie sú predmetom diskriminácie, napríklad prostredníctvom požiadaviek na transfer technológií ([14]). Navyše aj v prípadoch, keď je obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok povolené, sektorové ciele obstarávania domácich pomôcok uvedené v odôvodnení 17 predstavujú značnú výhodu pre dodávateľov a zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR. Komisia teda zistila, že globálny systém všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok v ČĽR, ktorý pozostáva zo všeobecne záväzných právnych predpisov a vykonávacích opatrení, ovplyvňuje celý trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR bez ohľadu na hodnotu verejnej zákazky. Komisia preto vo svojej správe

([8]) Keď domáci tovar v ČĽR nie je k dispozícii alebo ho v ČĽR nemožno získať za primeraných obchodných podmienok, obstarávanie dovážaného tovaru podlieha osobitnému posudzovaciemu a schvaľovaciemu postupu stanovenému v administratívnych opatreniach na obstarávanie dovážaného tovaru. Schválenie miestnymi finančnými úradmi sa udeľuje na základe posúdenia expertnej skupiny, či existuje tovar vyrábaný v ČĽR s technickými špecifikáciami a funkčným použitím, ktoré by boli porovnateľné s technickými špecifikáciami a funkčným použitím dovážaného tovaru (ďalšie podrobnosti sú uvedené v bode 2.1.2 pracovného dokumentu útvarov Komisie, odôvodnenia 19 až 27).

([9]) „V článku 5 administratívnych opatrení sa stanovuje zásada, že nákup dovážaného tovaru by mal ‚prispievať k domácim inováciám alebo pohlteniu a absorpcii základných technológií domácimi podnikmi', a vyžaduje sa ‚uprednostňovanie nákupu tovaru, ktorý vedie k transferu technológií' alebo ‚poskytovaniu školení a iných kompenzačných obchodných opatrení'. Podľa článku 15 sa táto priorita musí uviesť v súťažných podkladoch na nákup dovážaného tovaru" (pozri odôvodnenie 20 pracovného dokumentu útvarov Komisie).

([10]) „V dokumente 551 sa stanovujú požiadavky adresované všetkým miestnym orgánom, aby zvýšili obstarávanie domáceho tovaru v 178 kategóriách zdravotníckych pomôcok. Cieľový podiel domácich zdravotníckych pomôcok sa pohybuje od 25 % do 100 %, pričom cieľ 100 % platí pre 137 kategórií zdravotníckych pomôcok" (pozri odôvodnenie 28 pracovného dokumentu útvarov Komisie).

([11]) „V pláne *Made in China 2025 technology roadmap for key areas* (Technologický plán stratégie *Made in China 2025* pre kľúčové oblasti) (ďalej len ‚plán MIC'), v ktorom sa bližšie určujú ciele pre jednotlivé odvetvia identifikované v stratégii MIC 2025, sa vytyčujú konkrétne cieľové podiely obstarávania domácich špičkových zdravotníckych pomôcok okresnými nemocnicami, ktoré by mali dosahovať 50 % do roku 2020, 70 % do roku 2025 a 95 % do roku 2030" (pozri odôvodnenie 6 pracovného dokumentu útvarov Komisie).

([12]) Vzorka pozostávala z 35 504 súťaží, v prípade ktorých boli vo verejne dostupnom formáte k dispozícii aspoň dokumenty, ktoré umožňovali určiť kritériá oprávnenosti a iné podmienky účasti potenciálnych uchádzačov, a preto sa mohli zmysluplne preskúmať na účely vyšetrovania (pozri bod 2.3, odôvodnenie 51 pracovného dokumentu útvarov Komisie).

([13]) Pozri oddiel V správy o vyšetrovaní, s. 10, a bod 2.3.1 odôvodnenie 54 pracovného dokumentu útvarov Komisie.

([14]) „Obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok je v skutočnosti predmetom diskriminácie, aj keď sa takéto obstarávanie schváli, a to pokiaľ ide o pokyn pre obstarávateľské subjekty uvedený v článku 5 administratívnych opatrení, aby ‚uprednostňovali nákup tovaru, ktorý vedie k transferu technológií […], poskytovaniu školení a iných kompenzačných obchodných opatrení'" (pozri bod 2.3 odôvodnenie 55 pracovného dokumentu útvarov Komisie).

o vyšetrovaní dospela k záveru, že tieto opatrenia a postupy majú za následok závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu hospodárskych subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR.

(20) Po druhé, Komisia zistila, že obstarávanie zdravotníckych pomôcok založené na objeme vykonávané čínskou vládou takisto výrazne a opakovane zhoršuje prístup subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania ČĽR ([15]). Nastavenie tohto obstarávania založeného na objeme totiž vedie dodávateľov k tomu, aby predkladali extrémne nízke ponuky s cieľom splniť podmienky účasti a vyhrávať zákazky, čo vedie k výrazným poklesom cien, ktoré sú pre spoločnosti orientované na zisk, ktoré sa nemôžu spoliehať na štátnu podporu, z dlhodobého hľadiska neudržateľné. Obmedzujúci účinok tohto systému obstarávania založeného na objeme sa môže ešte umocniť štátnou podporou pre výrobcov, ktorých výrobná, resp. výskumná a vývojová činnosť je v ČĽR, najmä ak je táto podpora spojená so získaním zákazky v obstarávaniach založených na objeme. V správe o vyšetrovaní sa zistilo, že „[o]sobitné nastavenie obstarávania založeného na objeme v ČĽR preto výrazne znevýhodňuje dovážané zdravotnícke pomôcky a zahraničné hospodárske subjekty a *de facto* vedie k diskriminácii a obmedzeniu, alebo dokonca vylúčeniu zahraničných hospodárskych subjektov dovážajúcich zdravotnícke pomôcky, ako aj dovážaných zdravotníckych pomôcok, ktoré súťažia v týchto súťažiach založených na objeme“ ([16]), a dospelo sa k záveru, že „[o]bstarávanie zdravotníckych pomôcok založené na objeme je […] v ČĽR nastavené v praxi takým spôsobom, že závažne a opakovane zhoršuje prístup hospodárskych subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania ČĽR v zmysle článku 2 ods. 1 písm. i) nariadenia o NMO“ ([17]).

2.1.2. *Primeranosť možného opatrenia NMO*

(21) Globálny systém všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok v ČĽR sa týka všetkých zdravotníckych pomôcok s pôvodom v Únii bez akejkoľvek prahovej hodnoty a bez ohľadu na to, či ich ponúkajú uchádzači z Únie, domáci uchádzači alebo iní zahraniční uchádzači. Okrem toho tento systém zahŕňa aj ťažkopádne schvaľovacie postupy pre obstarávanie dovážaných zdravotníckych pomôcok a nariadené sektorové ciele pre obstarávanie zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR. Ako bolo vysvetlené v odôvodneniach 17 až 19, Komisia vo svojej správe o vyšetrovaní dospela k záveru, že implementácia tohto systému má za následok závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu hospodárskych subjektov z Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR. Komisia skutočne zistila, že 87 % verejných súťaží na obstaranie zdravotníckych pomôcok obsahuje výslovné a/alebo implicitné zákazy obstarávania dovážaných zdravotníckych pomôcok alebo diskriminačné požiadavky ovplyvňujúce takéto obstarávanie ([18]), čo vo veľkej miere vedie k uzavretiu trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR.

(22) Podľa článku 6 ods. 4 nariadenia o NMO sa opatrenie NMO môže uplatňovať len na postupy verejného obstarávania s predpokladanou hodnotou tovaru najmenej 5 000 000 EUR bez DPH. To znamená, že vylúčenie všetkých hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR zo všetkých postupov verejného obstarávania v Únii s hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH týkajúcich sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok by bolo najrozsiahlejším možným opatrením NMO, ktoré Komisia môže v tomto odvetví podľa nariadenia o NMO prijať ([19]). Komisia preskúmala, či by takéto opatrenie NMO bolo primerané vzhľadom na identifikované opatrenia a postupy.

(23) Podľa údajov uvedených na platforme *Tenders Electronic Daily* (ďalej len „TED“) ([20]), pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, postupy obstarávania s predpokladanou hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH predstavujú približne 59 % celkového trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii. Akékoľvek opatrenie NMO by sa navyše podľa článku 6 ods. 8 a článku 8 ods. 1 nariadenia o NMO mohlo týkať len dodávok zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR, ktoré predstavujú maximálne 50 % celkovej hodnoty zákazky, a to bez ohľadu na pôvod uchádzača. Okrem toho, na rozdiel od systému zavedeného Čínskou ľudovou republikou by sa opatrením

([15]) Pozri oddiel V správy o vyšetrovaní.
([16]) Pozri oddiel V správy o vyšetrovaní, s. 11.
([17]) Pozri poznámku pod čiarou č. 16.
([18]) Pozri poznámku pod čiarou č. 13.
([19]) Keďže v nariadení o NMO sa neobmedzuje možný rozsah pôsobnosti opatrenia NMO len na vyšetrované odvetvie v dotknutej tretej krajine, Komisia môže v tomto prípade prijať opatrenie NMO, ktoré sa vzťahuje na iné odvetvia alebo na kombináciu odvetví vrátane zdravotníckych pomôcok. Komisia sa napriek tomu rozhodla obmedziť opatrenie NMO len na odvetvie zdravotníckych pomôcok, keďže zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR sa dovážajú do Únie v značnom objeme (vyše 6 miliárd EUR, pozri odôvodnenie 40). Komisia sa domnieva, že takéto cielené opatrenie vytvorí dostatočný pákový efekt v oblasti strategického záujmu ČĽR.
([20]) https://ted.europa.eu/sk/.

NMO neukladali ďalšie reštriktívne prvky, ako sú ťažkopádne schvaľovacie postupy pri obstarávaní zdravotníckych pomôcok z ČĽR alebo zavedenie sektorových cieľov pre obstarávanie zdravotníckych pomôcok s pôvodom v Únii.

(24) Vzhľadom na všetky prvky uvedené v odôvodneniach 17 až 23 by rozsah pôsobnosti a potenciálny vylučujúci účinok najrozsiahlejšieho možného opatrenia NMO v odvetví zdravotníckych pomôcok boli v každom prípade užšie než rozsah pôsobnosti a zistený vylučujúci účinok globálneho systému všeobecne platného uprednostňovania pri obstarávaní domácich zdravotníckych pomôcok, ktorý zaviedla ČĽR.

(25) Rozdiel medzi účinkom najrozsiahlejšieho možného opatrenia NMO, ktoré sa dá podľa nariadenia o NMO prijať v tomto odvetví, a účinkami identifikovaných opatrení a postupov sa ešte viac prehlbuje reštriktívnym účinkom opatrení a postupov spojených s obstarávaním založeným na objeme v ČĽR. Preto je vhodné zahrnúť do rozsahu pôsobnosti najrozsiahlejšieho možného opatrenia NMO aj obstarávanie takého tovaru v Únii, na ktorý sa pri obstarávaní v Číne vzťahuje obstarávanie založené na objeme.

(26) Vzhľadom na uvedené skutočnosti možno opatrenie NMO, ktorého rozsah pôsobnosti zahŕňa: i) všetky postupy obstarávania v Únii týkajúce sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok; ii) organizované všetkými verejnými obstarávateľmi a obstarávateľmi z Únie; iii) s hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH ([21]) a iv) ktoré sa týka všetkých hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR, považovať za primerané vzhľadom na identifikované opatrenia a postupy zavedené a vykonávané čínskou vládou.

(27) Na účely uplatňovania akéhokoľvek opatrenia NMO by sa pôvod hospodárskych subjektov a tovaru musel určiť v súlade s článkom 3 nariadenia o NMO, ako bližšie vysvetlila Komisia vo svojich „Usmerneniach pre ľahšie uplatňovanie nariadenia o NMO verejnými obstarávateľmi, obstarávateľmi a hospodárskymi subjektmi“ (ďalej len „usmernenia“) ([22]). V usmerneniach sa takisto objasňujú povinnosti úspešných uchádzačov.

2.1.3. *Forma opatrenia NMO, ktorá by bola primeraná a najúčinnejšie by napravila zistenú úroveň zhoršenia prístupu*

(28) Ako sa uvádza v odôvodnení 14, dve možné formy opatrenia NMO sú buď úprava bodového hodnotenia ponúk predložených hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR, alebo vylúčenie ponúk predložených takýmito hospodárskymi subjektmi.

(29) Ako sa uvádza v odôvodnení 20, Komisia v správe o vyšetrovaní dospela k záveru, že „opatrenia a postupy zistené počas vyšetrovania, ktoré ČĽR zaviedla v súvislosti s obstarávaním zdravotníckych pomôcok, existujú a že sa uplatňujú na celom území ČĽR. Ovplyvňujú všetky kategórie zdravotníckych pomôcok takým spôsobom, že dochádza k závažnému a opakujúcemu sa zhoršeniu prístupu hospodárskych subjektov Únie a zdravotníckych pomôcok vyrobených v Únii na trh verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR“ ([23]). Komisia takisto zistila, že identifikované opatrenia a postupy väčšinou vedú k vylúčeniu hospodárskych subjektov a tovaru v odvetví zdravotníckych pomôcok s pôvodom v zahraničí vrátane tých, ktoré pochádzajú z Únie ([24]), čo vedie k výraznému uzavretiu trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR.

([21]) Príslušné predpokladané hodnoty zákaziek by sa mali vypočítať v súlade s článkom 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Oznámenie Komisie s názvom „Usmernenia pre ľahšie uplatňovanie nariadenia o NMO verejnými obstarávateľmi, obstarávateľmi a hospodárskymi subjektmi“ (Ú. v. EÚ C 64, 21.2.2023, s. 7).

([23]) Pozri oddiel VI správy o vyšetrovaní.

([24]) Pozri oddiel V správy o vyšetrovaní a bod 2.3 pracovného dokumentu útvarov Komisie, v ktorých Komisia zistila, že 87 % verejných súťaží na obstaranie zdravotníckych pomôcok obsahuje výslovné a/alebo implicitné zákazy obstarávania dovážaných zdravotníckych pomôcok alebo diskriminačné požiadavky ovplyvňujúce takéto obstarávanie.

(30) Vzhľadom na rozsah diskriminačných a vylučujúcich prvkov identifikovaných opatrení a postupov, ako aj na značné vylúčenie hospodárskych subjektov a tovaru z Únie, ku ktorému tieto opatrenia a postupy vedú, by zavedenie úpravy bodového hodnotenia ponúk predložených hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR ([25]) malo len obmedzený účinok a v žiadnom prípade by účinne nenapravilo zistenú úroveň zhoršenia prístupu. Podľa článku 6 ods. 7 a 8 nariadenia o NMO by táto forma opatrenia NMO mohla ovplyvniť hodnotenie a zoradenie ponúk iba do určitej miery (maximálne 50 %) v prípade postupov verejného obstarávania, ktoré sú založené na najlepšom pomere ceny a kvality, a prípadne maximálne do výšky 100 % v prípade ponúk založených len na cene. Opatrenie NMO vo forme úpravy bodového hodnotenia by preto viedlo k rozdielom v rozsahu, v akom by hospodárske subjekty a zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR mohli byť vylúčené z trhu verejného obstarávania v Únii, keďže by verejným obstarávateľom a obstarávateľom neumožňovali systematicky vylučovať subjekty s pôvodom v ČĽR. Nenapravilo by tak zhoršenie prístupu hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok z Únie, ktoré spočíva v zistenom vylúčení zdravotníckych pomôcok a hospodárskych subjektov z Únie v ČĽR.

(31) Opatrenie NMO vo forme úpravy bodového hodnotenia by preto nebolo formou opatrenia, ktorá by najúčinnejšie napravila zistenú úroveň zhoršenia prístupu, ako sa vyžaduje v článku 6 ods. 9 nariadenia o NMO.

(32) Komisia sa domnieva, že v tomto prípade by bolo vhodnejšie opatrenie NMO vo forme vylúčenia ponúk predložených hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR ([26]). Bolo by primerané a najúčinnejšie by napravilo zistené zhoršenie prístupu, keďže by sa ním v najväčšej možnej miere dosiahli vylučujúce účinky identifikovaných opatrení a postupov.

2.1.4. *Záver o opatrení NMO*

(33) Vzhľadom na uvedené skutočnosti možno opatrenie NMO vo forme vylúčenia ponúk v zmysle článku 6 ods. 6 písm. b) nariadenia NMO predložených hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR, ktoré rozsahom pôsobnosti zahŕňa: i) všetky postupy obstarávania v Únii týkajúce sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok; ii) organizované všetkými verejnými obstarávateľmi a obstarávateľmi z Únie; iii) s hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH a iv) ktoré sa týka všetkých hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR, považovať za vhodné a primerané vzhľadom na identifikované opatrenia a postupy zavedené a vykonávané ČĽR, pričom by najúčinnejšie napravilo identifikovanú úroveň zhoršenia prístupu.

2.2. **Dostupnosť alternatívnych zdrojov dodávok**

(34) Opatrenie NMO vylučujúce ponuky predložené hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR by nemalo žiadny vplyv na zdroje dodávok dostupné pre postupy obstarávania s predpokladanou hodnotou nižšou ako 5 000 000 EUR bez DPH, keďže podľa článku 6 ods. 4 nariadenia o NMO by tieto postupy obstarávania boli z rozsahu pôsobnosti akéhokoľvek opatrenia NMO vylúčené. Približne 96 % všetkých postupov obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii zaregistrovaných na platforme TED za roky 2017 až 2022 ([27]) sa týkalo hodnôt nepresahujúcich túto prahovú hodnotu, pričom tieto postupy predstavovali približne 41 % súhrnnej hodnoty všetkých zaregistrovaných postupov verejného obstarávania. To znamená, že verejní obstarávatelia a obstarávatelia z Únie by pri väčšine postupov obstarávania, ktoré by organizovali po uložení možného opatrenia NMO v odvetví zdravotníckych pomôcok, nepocítili žiaden negatívny vplyv, a že takmer polovica ich výdavkov na zdravotnícke pomôcky by nebola týmto opatrením NMO dotknutá.

(35) V prípade postupov obstarávania s hodnotou rovnajúcou sa prahovej hodnote 5 000 000 EUR bez DPH alebo vyššou by sa dalo argumentovať, že opatrenie NMO vylučujúce ponuky predložené hospodárskymi subjektmi s pôvodom v ČĽR môže teoreticky zúžiť celkový výber dostupných zdravotníckych pomôcok a mať vplyv na ich ceny. Takýto potenciálny negatívny vplyv by však zmiernilo viacero faktorov.

(36) Po prvé, uchádzači s pôvodom mimo ČĽR by stále mohli predkladať ponuky, ktoré zahŕňajú zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR, za predpokladu, že podiel dodávaných zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR by nepredstavoval viac ako 50 % celkovej hodnoty zákazky ([28]). Zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR by sa teda stále ponúkali v postupoch obstarávania v Únii.

([25]) Podľa článku 6 ods. 6 písm. a) nariadenia o NMO.
([26]) Podľa článku 6 ods. 6 písm. b) nariadenia o NMO.
([27]) Posledný rok, za ktorý má Komisia na platforme TED kompletné údaje.
([28]) V súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia o NMO.

(37) Po druhé, v prípadoch, keď by iba uchádzači s pôvodom v ČĽR boli schopní splniť požiadavky súťaže alebo by boli jedinými uchádzačmi, ktorí vedia ponúknuť konkrétne zdravotnícke pomôcky potrebné z prevažujúcich dôvodov týkajúcich sa verejného záujmu, by výnimky stanovené v článku 9 ods. 1 nariadenia o NMO aj tak verejným obstarávateľom a obstarávateľom z Únie umožňovali opatrenie NMO neuplatňovať, čím by sa predišlo zníženej dostupnosti zdrojov dodávok v takýchto situáciách.

(38) Po tretie, z informácií, ktoré Komisia dostala od členských štátov v nadväznosti na svoju žiadosť o identifikáciu prípadov možnej závislosti od zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR pri ich postupoch obstarávania, uvedených v odôvodnení 11, nevyplýva, že by v ktorejkoľvek kategórii zdravotníckych pomôcok existovala takáto závislosť.

(39) Po štvrté Komisia zistila, že existujú dostatočné alternatívne zdroje dodávok. Únia má v odvetví zdravotníckych pomôcok značný obchodný prebytok so zvyškom sveta, odhadovaný za rok 2023 na viac ako 19 miliárd EUR ([29]), čo naznačuje, že vývoz by sa mohol presmerovať na trh Únie a reagovať tak na potenciálne menšiu ponuku čínskych zdravotníckych pomôcok. Objem zdravotníckych pomôcok dotknutých opatrením NMO by sa okrem toho mohol nahradiť buď zvýšenou výrobou zdravotníckych pomôcok v Únii, alebo zvýšeným objemom dovozu z iných tretích krajín, ako sú Spojené kráľovstvo, Švajčiarsko, Spojené štáty a Japonsko ([30]).

(40) V roku 2023 Únia doviezla z ČĽR zdravotnícke pomôcky v hodnote približne 6,2 miliardy EUR. V tom istom roku vyviezla do zvyšku sveta zdravotnícke pomôcky v hodnote viac ako 69 miliárd EUR. To znamená, že na agregovanej úrovni majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok z Únie už teraz dostupnú čistú výrobnú kapacitu, ktorá je viac ako desaťnásobne vyššia než úroveň dovozu zdravotníckych pomôcok z ČĽR do Únie. Okrem toho Únia doviezla aj zdravotnícke pomôcky v hodnote viac ako 49 miliárd EUR od iných obchodných partnerov než ČĽR, čo svedčí o tom, že Únia už dnes disponuje diverzifikovanými zdrojmi dodávok.

(41) Navyše nie všetok dovoz zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR do Únie by spadal do rozsahu pôsobnosti opatrenia NMO. Z verejne dostupných údajov výrobného odvetvia Únie vyplýva, že verejné obstarávanie predstavuje len 50 % až 70 % celkového trhu so zdravotníckymi pomôckami v Únii. Ak predpokladáme, že na verejné obstarávanie zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR by pripadal podobný podiel (t. j. od 3 do 4,5 miliardy EUR), v kombinácii so skutočnosťou, že 41 % postupov verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii by nepodliehalo opatreniu NMO ([31]), hodnota zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR, ktoré by sa museli potenciálne obstarať s využitím alternatívnych zdrojov dodávok, by bola oveľa nižšia ako celková hodnota dovozu zdravotníckych pomôcok z ČĽR do Únie.

(42) Okrem toho podrobná analýza Komisie týkajúca sa dostupnosti dodávok vo všetkých kategóriách zdravotníckych pomôcok (na úrovni šesťciferného kódu HS v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok) s použitím skôr opísaných parametrov naznačuje, že výrobcovia zdravotníckych pomôcok z Únie majú potrebnú kapacitu na to, aby zabezpečili alternatívne zdroje dodávok. Výrobcovia z Únie by konkrétne museli presmerovať iba 3 až 4 % svojho súčasného vývozu, aby nahradili všetky zdravotnícke pomôcky dovážané z ČĽR, ktoré by boli potenciálne vylúčené z postupov verejného obstarávania v Únii. Na základe tejto analýzy Komisia zistila, že verejní obstarávatelia a obstarávatelia z Únie by mali širokú škálu alternatívnych zdrojov dodávok (zahŕňajúcu zdravotnícke pomôcky z Únie aj dovážané zdravotnícke pomôcky) pri všetkých kategóriách zdravotníckych pomôcok, aby nahradili zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR, ktoré by zasiahlo opatrenie NMO. Na záver sa konštatuje, že prijatie opatrenia NMO určeného v odôvodnení 33 by verejným obstarávateľom a obstarávateľom z Únie nespôsobilo nedostatok ani výrazné zníženie dodávok zdravotníckych pomôcok, keďže Únia by stále mala k dispozícii alternatívne zdroje dodávok, ktoré by postačovali na pokrytie dopytu pri verejnom obstarávaní.

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

([30]) Podľa najnovších obchodných štatistík Eurostatu týkajúcich sa dovozu zdravotníckych pomôcok doviezla Únia zdravotnícke pomôcky v objeme 49 miliárd EUR z tretích krajín iných ako ČĽR, ako sa uvádza v odôvodnení 40.

([31]) Keďže by nepresiahli prahovú hodnotu 5 000 000 EUR bez DPH stanovenú v článku 6 ods. 4 nariadenia o NMO.

2.3. **Záujem Únie**

(43) V článku 6 ods. 2 nariadenia o NMO sa vyžaduje, aby určenie toho, či je prijatie opatrenia NMO v záujme Únie, vychádzalo z hodnotenia všetkých rôznych záujmov ako celku vrátane záujmov hospodárskych subjektov z Únie.

(44) Okrem toho sa v odôvodnení 20 nariadenia o NMO objasňuje, že Komisia by mala zvážiť dôsledky prijatia opatrenia NMO a jeho vplyv na širšie záujmy Únie, pričom by mala osobitne zohľadniť všeobecný cieľ dosiahnutia reciprocity otvorením trhu danej tretej krajiny a zlepšením možnosti prístupu na trh pre hospodárske subjekty z Únie. Mal by sa zohľadniť aj cieľ obmedziť akékoľvek zbytočné administratívne zaťaženie verejných obstarávateľov a obstarávateľov, ako aj hospodárskych subjektov.

(45) Na základe uvedeného je v tomto prípade vhodné posúdiť ako prvé hospodársky záujem výrobcov z Únie, ako druhé možný vplyv na verejných obstarávateľov a obstarávateľov z Únie a ako tretie celkové účinky opatrenia NMO na hospodárstvo Únie. Následne by Komisia mala zvážiť dôsledky opatrenia NMO v porovnaní so širšími záujmami Únie, pričom by mala zohľadniť všeobecný cieľ dosiahnutia reciprocity otvorením trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR a zlepšením možnosti prístupu na daný trh pre hospodárske subjekty z Únie.

2.3.1. *Záujem hospodárskych subjektov z Únie*

(46) Ako sa uvádza v odôvodnení 39, Únia má v odvetví zdravotníckych pomôcok značný obchodný prebytok so zvyškom sveta, čo dokazuje, že výrobcovia z Únie majú silné globálne konkurenčné postavenie v tomto odvetví a významnú výrobnú základňu. Hodnotu trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR možno odhadnúť približne na 128 miliárd EUR ([32]). Odstránenie diskriminačných prekážok na tomto trhu by hospodárskym subjektom z Únie prinieslo značné príležitosti na rast. Prijatie opatrenia NMO by vytvorilo pákový efekt s cieľom presvedčiť čínsku vládu, aby odstránila diskriminačné prekážky, čím by sa nastolili vyrovnanejšie podmienky na veľkom medzinárodnom trhu, ktoré budú výhodné pre hospodárske subjekty z Únie.

(47) Komisia navyše nezistila významný negatívny vplyv opatrenia NMO na hospodárske subjekty z Únie.

(48) Treba totiž pripomenúť, že z analýzy údajov dostupných v databáze TED vyplýva, že celková hodnota postupov verejného obstarávania v Únii s predpokladanou hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, čiže patriacich do rozsahu pôsobnosti opatrenia NMO, by zodpovedala približne 59 % súhrnnej hodnoty všetkých postupov obstarávania zdravotníckych pomôcok vykázaných v tejto databáze za roky 2017 až 2022. Keďže verejné obstarávanie predstavuje 50 % až 70 % celkovej spotreby zdravotníckych pomôcok v Únii a nie je dôvod sa domnievať, že podiel medzi verejným a súkromným obstarávaním je v prípade zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR odlišný, možno pri konzervatívnom scenári odhadovať, že vylúčenie hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR z postupov obstarávania, na ktoré sa vzťahuje opatrenie NMO, spolu s povinnosťou úspešných uchádzačov neponúkať počas trvania zmluvy podiel zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR vyšší než 50 % celkovej hodnoty zákazky, by mohlo znížiť dovoz zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR o 15 % – 20 % ročne ([33]). To by predstavovalo 1 až 1,2 miliardy EUR ročne z celkového dovozu zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR vo výške 6,2 miliardy EUR ([34]).

([32]) V roku 2023 sa celková hodnota čínskeho trhu so zdravotníckymi pomôckami odhadovala na 160 miliárd EUR. Hoci nie sú k dispozícii žiadne údaje o presnej celkovej hodnote trhu verejného obstarávania, na verejné nemocnice pripadalo 83,5 % celkového počtu návštev pacientov v celej krajine počas toho istého roka; to jasne ukazuje, že podiel trhu verejného obstarávania na hodnote trhu so zdravotníckymi pomôckami možno odhadnúť približne na 80 %, t. j. 128 miliárd EUR.

([33]) Tento konzervatívny odhad je založený na týchto parametroch: i) hodnota dovozu zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR do Únie (6,2 miliardy EUR); ii) podiel verejných výdavkov na trhu so zdravotníckymi pomôckami v Únii (v rozpätí od 50 % do 70 %); iii) odhadovaný podiel postupov verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok presahujúcich prahovú hodnotu pre uplatňovanie opatrenia NMO na celkovom obstarávaní (približne 59 %) a iv) požiadavka na maximálne 50 % daného pôvodu vzťahujúca sa na hodnotu zdravotníckych pomôcok v akomkoľvek postupe obstarávania presahujúcom prahovú hodnotu pre uplatňovanie opatrenia NMO.

([34]) Rozsah nových trhových príležitostí, ktoré podľa očakávaní získajú výrobcovia z Únie, možno odhadnúť len na základe oficiálnych obchodných štatistík, keďže nie sú k dispozícii bezprostredné údaje na úrovni firiem o celkovej hodnote zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR, ktoré sú určené pre verejné obstarávanie v Únii.

(49) Vzhľadom na silné globálne konkurenčné postavenie výrobcov z Únie a prítomnosť zdravotníckych pomôcok z iných významných vyvážajúcich krajín na trhu Únie sa konštatuje, že ak by verejní obstarávatelia a obstarávatelia v nejakom konkrétnom prípade nemohli z dôvodu opatrenia NMO obstarať zdravotnícke pomôcky s pôvodom v ČĽR, mohli by namiesto toho obstarať buď zdravotnícke pomôcky vyrobené v Únii, alebo zdravotnícke pomôcky s pôvodom v iných tretích krajinách. Na základe odhadov výrobného odvetvia, pokiaľ ide o veľkosť trhu so zdravotníckymi pomôckami v Únii a hodnotu dovážaných zdravotníckych pomôcok z tretích krajín, sa súčasný podiel zdravotníckych pomôcok z Únie na celkovej spotrebe zdravotníckych pomôcok v Únii odhaduje približne na 60 %. Za predpokladu, že by sa trhový podiel zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR, ktorých sa potenciálne dotkne opatrenie NMO (t. j. 1 – 1,2 miliardy EUR), rozdelil medzi zdravotnícke pomôcky z Únie a zdravotnícke pomôcky dovážané z iných tretích krajín v pomere zodpovedajúcom súčasným podielom na trhu, výrobcovia zdravotníckych pomôcok z Únie by mohli potenciálne získať približne 60 % objemu obstarávaných pomôcok, ktoré by mali pôvod v ČĽR, ak by opatrenie NMO neexistovalo.

(50) Dá sa očakávať, že tieto nové príležitosti na trhu verejného obstarávania v Únii, na ktorý sa vzťahuje opatrenie NMO, by boli dostupné pre všetkých výrobcov zdravotníckych pomôcok v Únii. Podľa verejne dostupných údajov od združení zastupujúcich dané výrobné odvetvie Únie v ňom existuje viac ako 30 000 firiem z Únie, z ktorých približne 90 % tvoria malé a stredné podniky ([35]).

(51) Komisia posúdila aj vplyv opatrenia NMO na určitých dovozcov zdravotníckych pomôcok z Únie, ktorí odoberajú takéto výrobky z ČĽR, vrátane hospodárskych subjektov z Únie, ktoré vyrábajú zdravotnícke pomôcky v ČĽR a dovážajú ich do Únie, keďže po uložení opatrenia NMO by mohli zaznamenať pokles predaja zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR. V tejto súvislosti Komisia zvážila pripomienky subjektov, ktoré predložili príspevky v reakcii na verejnú konzultáciu o možnom opatrení NMO, a dospela k záveru, že potenciálny negatívny vplyv opatrenia NMO na takéto subjekty by bol aj tak obmedzený. Po prvé, približne 96 % všetkých postupov obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii by bolo mimo rozsahu pôsobnosti opatrenia NMO, čo predstavuje približne 41 % celkovej hodnoty obstarávania zdravotníckych pomôcok v Únii. Po druhé, 50 % objemu predaja od týchto dovozcov môžu stále tvoriť zdravotnícke pomôcky dovážané z ČĽR, ktorých sa dotkne opatrenie NMO, v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) nariadenia o NMO. Vzhľadom na to, že verejné obstarávanie zdravotníckych pomôcok predstavuje 50 % až 70 % celkového trhu Únie so zdravotníckymi pomôckami, možno odhadnúť, že dotknutí dovozcovia z Únie by si dokázali udržať viac ako 80 % svojho súčasného objemu dovozu z ČĽR ([36]). Napokon sa konštatuje, že prípadný negatívny hospodársky vplyv na dovozcov zdravotníckych pomôcok dotknutých opatrením NMO by bol vyvážený širšími záujmami Únie, najmä všeobecným cieľom vyvíjať spolu s ČĽR úsilie smerujúce k recipročnému otvoreniu trhov verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok a zabezpečeniu rovnakých podmienok pre všetky subjekty z Únie v odvetví zdravotníckych pomôcok.

2.3.2. *Záujem verejných obstarávateľov a obstarávateľov z Únie*

(52) Komisia vykonala dôkladné posúdenie dostupnosti dodávok pre všetky kategórie zdravotníckych pomôcok v prípade, že by sa prijalo rozsiahle opatrenie NMO zahŕňajúce všetky kategórie a podkategórie zdravotníckych pomôcok. Ako sa podrobne uvádza v bode 2.2, neočakáva sa, že opatrenie NMO zníži dostupnosť dodávok zdravotníckych pomôcok pre verejných obstarávateľov a obstarávateľov z Únie, čo potvrdili aj výsledky konzultácií s členskými štátmi vo Výbore pre obchodné prekážky o možnej závislosti od zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR. V každom prípade, ako sa vysvetľuje v odôvodnení 37, v prípadoch, keď by iba uchádzači s pôvodom v ČĽR boli schopní splniť požiadavky súťaže alebo by boli jedinými uchádzačmi, ktorí vedia ponúknuť konkrétne zdravotnícke pomôcky potrebné z prevažujúcich dôvodov týkajúcich sa verejného záujmu, verejní obstarávatelia a obstarávatelia z Únie by mohli opatrenie NMO neuplatňovať v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia o NMO.

(53) Okrem toho, keďže približne 96 % všetkých postupov verejného obstarávania v Únii by zostalo mimo rozsahu pôsobnosti opatrenia NMO, možno očakávať, že administratívna záťaž pre obstarávateľov bude nízka.

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

([36]) Tento odhad je v súlade s očakávaným znížením dovozu zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR, ktoré predstavuje 1 – 1,2 miliardy EUR ročne (pozri odôvodnenie 48) a takmer 20 % z celkového dovozu zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR (6,2 miliardy EUR) zaregistrovaného v roku 2023.

(54) Komisia posúdila možný nepriaznivý vplyv obmedzení týkajúcich sa obstarávania zdravotníckych pomôcok s pôvodom v ČĽR na verejné rozpočty. Na základe v súčasnosti dostupných informácií a vzhľadom na to, že členské štáty neoznámili žiadny očakávaný významný vplyv na rozpočet, sa Komisia domnieva, že vplyv na rozpočet pre verejných obstarávateľov a obstarávateľov by bol obmedzený. Trh so zdravotníckymi pomôckami v Únii je navyše veľmi konkurenčný, so širokou škálou alternatívnych dodávateľov (domácich aj zahraničných). Vzhľadom na túto veľkú hospodársku súťaž Komisia odhaduje, že napriek vylúčeniu hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR z obmedzeného počtu súťaží by na trhu Únie existovala dostatočná ponuka cenovo dostupných zdravotníckych pomôcok.

(55) V dôsledku toho možno očakávať, že celkový vplyv opatrenia NMO na verejných obstarávateľov a obstarávateľov z Únie bude obmedzený.

2.3.3. *Záujem hospodárstva Únie*

(56) Identifikované opatrenia a postupy, ktoré zaviedla a vykonáva ČĽR, výrazne poškodili výrobcov zdravotníckych pomôcok z Únie, na ktorých v Únii pripadá približne 700 000 pracovných miest ([37]). Pákový efekt, ktorý by opatrenie NMO mohlo vytvoriť, s cieľom odstrániť diskriminačné prekážky na trhu verejného obstarávania zdravotníckych pomôcok v ČĽR a napraviť závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu, ktorému čelia hospodárske subjekty z Únie, by mohol byť prínosný pre výrobcov z Únie, a tým aj pre vytváranie ďalších pracovných miest v tomto odvetví. Ak by sa aj tieto prekážky neodstránili, Komisia odhadla, že očakávané nahradenie dovozu z ČĽR zdravotníckymi pomôckami vyrobenými v Únii by udržalo existujúce pracovné miesta v tomto odvetví a mohlo potenciálne vytvoriť viac ako 3 000 nových pracovných miest v Únii ([38]). Preto sa očakáva, že predmetné opatrenie NMO bude mať súhrnný pozitívny vplyv na celkovú priemyselnú produkciu Únie.

2.3.4. *Širšie záujmy Únie*

(57) Tým, že opatrenie NMO obmedzí prístup hospodárskych subjektov s pôvodom v ČĽR na trh verejného obstarávania Únie, mohlo by motivovať ČĽR, aby odstránila svoje reštriktívne a diskriminačné opatrenia a postupy voči hospodárskym subjektom a zdravotníckym pomôckam z Únie, a tým otvorila svoj trh obstarávania reciprocným spôsobom. Vzhľadom na možný pokles dovozu z ČĽR do Únie po uložení opatrenia NMO, v kombinácii so strategickým významom odvetvia zdravotníckych pomôcok pre ČĽR z hľadiska jej cieľa stať sa hlavným vývozcom v tomto odvetví, by uloženie opatrenia NMO mohlo vytvoriť potrebný pákový efekt, aby sa zlepšili možnosti prístupu na trh pre hospodárske subjekty a tovar z Únie v tomto odvetví. Očakávaný pákový efekt plynúci z opatrenia NMO by bol takisto v súlade so širšími záujmami Únie presadzovať otvorené a spravodlivé trhy verejného obstarávania a zároveň podporovať konkurencieschopnosť výrobných odvetví Únie.

(58) Komisia sa domnieva, že tieto všeobecné záujmy by neboli prevážené obmedzenými negatívnymi dôsledkami identifikovaného opatrenia NMO, najmä vzhľadom na jeho očakávaný pozitívny vplyv na výrobné odvetvie zdravotníckych pomôcok v Únii, ktorý môže čiastočne kompenzovať závažné a opakujúce sa zhoršenie prístupu subjektov z Únie na trh so zdravotníckymi pomôckami v ČĽR.

(59) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že uloženie tohto opatrenia NMO je v záujme Únie.

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

([38]) Tento odhad je založený na predpoklade uvedenom v odôvodnení 49, že „výrobcovia zdravotníckych pomôcok z Únie by mohli potenciálne získať približne 60 % objemu obstarávaných pomôcok, ktoré by mali pôvod v ČĽR, ak by opatrenie NMO neexistovalo“ (t. j. 60 % z 1 – 1,2 miliardy EUR), a na produktivite na zamestnanca v Únii odhadovanej na 177 000 EUR v roku 2024 (*zdroj:* medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **ZÁVER**

(60) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by Komisia mala v súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia o NMO uložiť opatrenie NMO uvedené v odôvodnení 33.

(61) Opatrenie NMO by sa malo uplatňovať na postupy týkajúce sa všetkých kategórií zdravotníckych pomôcok patriacich pod kódy Spoločného slovníka obstarávania (CPV) 33100000-1 až 33199000-1, ako sú vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 ([39]).

(62) S cieľom uľahčiť verejným obstarávateľom a obstarávateľom z Únie, ako aj hospodárskym subjektom vykonávanie opatrenia NMO je vhodné ponechať primerané obdobie v dĺžke 10 dní medzi dňom uverejnenia opatrenia NMO v *Úradnom vestníku Európskej únie* a dňom nadobudnutia jeho účinnosti.

(63) V súlade s článkom 11 ods. 1 nariadenia o NMO Komisii pri prijímaní opatrenia NMO pomáhal Výbor pre obchodné prekážky, ktorý je výborom v zmysle článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([40]).

(64) Opatrenie NMO stanovené v tomto nariadení je v súlade so stanoviskom Výboru pre obchodné prekážky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Ukladá sa opatrenie nástroja medzinárodného obstarávania (ďalej len „opatrenie NMO“) vo forme vylúčenia ponúk v zmysle článku 6 ods. 6 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/1031, ktoré predložili všetky hospodárske subjekty s pôvodom v Čínskej ľudovej republike vo všetkých postupoch verejného obstarávania v Únii, ktorých predmetom je obstaranie zdravotníckych pomôcok patriacich pod kódy CPV 33100000-1 až 33199000-1 vymedzené v nariadení (ES) č. 2195/2002 a s predpokladanou hodnotou najmenej 5 000 000 EUR bez DPH.

2. Opatrenie NMO uvedené v odseku 1 sa uplatňuje na všetkých verejných obstarávateľov a obstarávateľov z Únie bez toho, aby bol dotknutý článok 7 nariadenia (EÚ) 2022/1031.

Článok 2

1. Verejní obstarávatelia a obstarávatelia z Únie, ako aj úspešní uchádzači musia spĺňať požiadavky stanovené v článku 8 nariadenia (EÚ) 2022/1031, pokiaľ ide o postupy verejného obstarávania, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti opatrenia NMO uvedeného v článku 1 ods. 1.

([39]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2195/2002 z 5. novembra 2002 o spoločnom slovníku obstarávania (CPV) (Ú. v. ES L 340, 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Verejní obstarávatelia a obstarávatelia z Únie:

a) určia pôvod hospodárskych subjektov a zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa môže vzťahovať opatrenie NMO, v súlade s kritériami stanovenými v článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/1031, resp. článku 60 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 ([41]);

b) vypočítajú príslušné predpokladané hodnoty zákaziek v súlade s článkom 5 smernice 2014/24/EÚ.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť desiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).