Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1197

20.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1197

z dne 19. junija 2025

o uvedbi ukrepa instrumenta za mednarodno javno naročanje za omejitev dostopa gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov s poreklom iz Ljudske republike Kitajske do trga javnih naročil Evropske unije za medicinske pripomočke v skladu z Uredbo (EU) 2022/1031 Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/1031 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. junija 2022 o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz tretjih držav do trgov javnih naročil in koncesij Unije ter postopkih za podporo pogajanjem o dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz Unije do trgov javnih naročil in koncesij tretjih držav (instrument za mednarodno javno naročanje, IPI) ([1]) (v nadaljnjem besedilu: uredba IPI) ter zlasti člena 6(1) in (6), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

1. POSTOPEK

1.1 Preiskava in posvetovanja IPI

(1) Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Komisija) je 24. aprila 2024 na lastno pobudo začela preiskavo v skladu s členom 5(1) uredbe IPI v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske (v nadaljnjem besedilu: LRK), ki povzročajo resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov, blaga in storitev iz Unije do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK. V ta namen je Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavila obvestilo o začetku ([2]) (v nadaljnjem besedilu: obvestilo o začetku).

(2) Komisija je v obvestilu o začetku opredelila tri kategorije ukrepov in praks: (i) dajanje prednosti javnemu naročanju domačih medicinskih pripomočkov in storitev; (ii) omejevanje naročanja uvoženega blaga, vključno z medicinskimi pripomočki, ter (iii) uvajanje pogojev za centralizirano naročanje medicinskih pripomočkov v LRK, zaradi katerih prihaja do predložitve neobičajno nizkih ponudb, ki niso vzdržne za profitna podjetja.

(3) Komisija je v skladu s členom 5(2) uredbe IPI pozvala vlado Kitajske (v nadaljnjem besedilu: kitajska vlada), naj predloži svoja stališča in ustrezne informacije ter začne posvetovanja s Komisijo, da bi se odpravili ali popravili ukrepi in prakse, navedeni v obvestilu o začetku. Komisija je kitajski vladi poslala tudi zahtevo za pojasnila v obliki podrobnega vprašalnika. Kitajska vlada tega vprašalnika ni izpolnila, vendar je začela posvetovanja s Komisijo v smislu člena 5(2) uredbe IPI, ki so potekala od 24. do 26. julija 2024 v Pekingu.

([1]) UL L 173, 30.6.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.
([2]) Obvestilo o začetku preiskave v skladu z instrumentom za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke (UL C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2 **Poročilo o preiskavi**

(4) Komisija je 14. januarja 2025 po zaključku preiskave in posvetovanj z LRK javno objavila poročilo v skladu s členom 5(4) uredbe IPI, ki vsebuje ugotovitve njene preiskave in predlagane ukrepe ([3]) (v nadaljnjem besedilu: poročilo o preiskavi).

(5) Komisija je v poročilu o preiskavi sklenila, da ukrepi in prakse, ugotovljeni med preiskavo ([4]) (v nadaljnjem besedilu: ugotovljeni ukrepi in prakse), obstajajo, se uporabljajo na celotnem ozemlju LRK in vplivajo na vse kategorije medicinskih pripomočkov na način, ki resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov iz Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK. Zato pomenijo ukrepe ali prakse tretje države v smislu člena 2(1), točka (i), uredbe IPI. Komisija je tudi opozorila, da kitajska vlada ni predlagala nobenih posebnih popravnih ukrepov za odpravo teh resnih in ponavljajočih se ovir pri dostopu.

(6) Na osnovi tega je Komisija predlagala, da se ocenijo pogoji iz člena 6 uredbe IPI za sprejetje ukrepa IPI iz člena 2(1), točka (j), uredbe IPI.

(7) Komisija je poročilo o preiskavi v skladu s členom 5(4) uredbe IPI 29. oziroma 30. januarja 2025 predstavila Evropskemu parlamentu in Svetu.

1.3 **Nadaljnji postopek**

1.3.1 *Javno posvetovanje o morebitnem ukrepu IPI*

(8) Komisija je 19. februarja 2025 objavila obvestilo o javnem posvetovanju ([5]), da bi pridobila stališča subjektov, na katere bi lahko vplival morebitni ukrep IPI v skladu s členom 6 uredbe IPI, ki bi gospodarskim subjektom in medicinskim pripomočkom s poreklom iz LRK omejeval dostop do trga javnih naročil Unije za medicinske pripomočke. Komisija je prejela prispevke več subjektov. Nekateri prispevki so se nanašali na možne težave z dobavo nekaterih medicinskih pripomočkov in proračunske posledice za javne naročnike in naročnike. Drugi prispevki so se nanašali na morebitni učinek ukrepov na gospodarske subjekte, ki proizvajajo medicinske pripomočke v LRK, določitev porekla blaga in gospodarskih subjektov ter določitev vrednosti ponudb. Nekateri subjekti so zaprosili za pojasnilo, kako bi se določil 50-odstotni prag iz člena 8(1) uredbe IPI, in glede potrebnih dokazil, ki bi jih morali predložiti zadevni gospodarski subjekti. Komisija je prejete prispevke ustrezno upoštevala v svoji oceni.

1.3.2 *Obveščanje držav članic*

(9) Kot določa člen 5(2) uredbe IPI, Komisija redno obvešča države članice o napredku preiskave in posvetovanj v okviru Odbora za trgovinske ovire, ustanovljenega s členom 7 Uredbe (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]).

([3]) Poročilo Komisije v skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) 2022/1031 o preiskavi v okviru instrumenta za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke (COM(2025) 5) ter Delovni dokument služb Komisije Dejanske ugotovitve preiskave IPI o trgu javnih naročil za medicinske pripomočke v Ljudski republiki Kitajski – Spremni dokument k Poročilu Komisije v skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) 2022/1031 o preiskavi v okviru instrumenta za mednarodno javno naročanje v zvezi z ukrepi in praksami Ljudske republike Kitajske na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke (SWD(2025) 2 final) (v nadaljnjem besedilu: delovni dokument služb Komisije).

([4]) Glej oddelek II poročila o preiskavi ter oddelka 1 in 2 delovnega dokumenta služb Komisije (zlasti uvodne izjave 1 do 49).

([5]) Javno posvetovanje v zvezi z morebitnimi ukrepi za omejitev dostopa gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov s poreklom iz Ljudske republike Kitajske do trga javnih naročil EU za medicinske pripomočke v skladu s členom 6 instrumenta za mednarodno javno naročanje (UL C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Uredba (EU) 2015/1843 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 2015 o določitvi postopkov Unije na področju skupne trgovinske politike za zagotovitev izvrševanja pravic Unije po mednarodnih pravilih trgovanja, zlasti tistih, ki so dogovorjena v okviru Svetovne trgovinske organizacije (UL L 272, 16.10.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Po objavi poročila o preiskavi je bil tudi Odbor za trgovinske ovire obveščen o oceni pogojev iz člena 6 uredbe IPI glede morebitnega sprejetja ukrepa IPI iz člena 2(1), točka (j), uredbe IPI.

(11) Komisija se je pri ocenjevanju pogoja iz člena 6(3), točka (b), uredbe IPI o „razpoložljivost[i] alternativnih virov dobave za zadevno blago […], da se prepreči ali čim bolj zmanjša znaten negativni vpliv na javne naročnike in naročnike“, posvetovala z državami članicami v Odboru za trgovinske ovire, da bi se prepričala, da države članice niso odvisne od medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK.

2. **DOLOČITEV UKREPA IPI**

(12) Kadar Komisija ugotovi, da obstaja ukrep ali praksa tretje države v smislu člena 2(1), točka (i), mora v skladu s členom 6(1) uredbe IPI z izvedbenim aktom sprejeti ukrep IPI, če meni, da je to v interesu Unije. Člen 6(2) uredbe IPI določa, da se ukrep IPI ne sprejme, kadar Komisija sklene, da sprejetje takega ukrepa ni v interesu Unije.

(13) V skladu s členom 6(3) uredbe IPI se ukrep IPI določi ob upoštevanju razpoložljivih informacij in na podlagi dveh meril: (i) njegove sorazmernosti glede na ukrep ali prakso tretje države ter (ii) razpoložljivosti alternativnih virov dobave za zadevno blago in storitve, da se prepreči ali čim bolj zmanjša znaten negativni vpliv na javne naročnike in naročnike. Komisija mora v skladu s členom 6(8) uredbe IPI določiti področje uporabe ukrepa IPI, vključno s sektorji ali kategorijami blaga, posebnimi kategorijami gospodarskih subjektov in javnih naročnikov ali naročnikov ter posebnimi mejnimi vrednostmi, za katere se uporablja ukrep IPI, kadar je to primerno, pa tudi vrednostmi prilagoditve ocene, ki se uporablja, v odstotnih točkah.

(14) Komisija lahko na podlagi člena 6(6) uredbe IPI v okviru področja uporabe ukrepa IPI omeji dostop gospodarskih subjektov, blaga ali storitev s poreklom iz tretje države do postopkov javnega naročanja v Uniji, tako da od javnih naročnikov ali naročnikov zahteva, da bodisi uvedejo prilagoditev ocene za ponudbe, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz te tretje države, bodisi izključijo ponudbe, ki jih predložijo taki gospodarski subjekti. Komisija se v skladu s členom 6(9) uredbe IPI pri določitvi ukrepa IPI na podlagi teh dveh možnosti odloči za ukrep, ki bo sorazmeren in s katerim se bo najučinkoviteje popravila raven oviranja dostopa gospodarskih subjektov, blaga ali storitev iz Unije do trgov javnih naročil ali koncesij tretje države.

(15) Glede na navedeno je treba, prvič, opredeliti ukrep IPI, katerega področje uporabe je sorazmerno z ugotovljenimi ukrepi in praksami, ter izbrati ustrezno obliko ukrepa med dvema razpoložljivima možnostma iz člena 6(6) uredbe IPI, ki bo sorazmerna in bo najučinkoviteje popravila raven oviranja dostopa, ki je posledica ugotovljenih ukrepov in praks; drugič, oceniti obstoj alternativnih virov dobave v primeru uvedbe takega ukrepa IPI ter, tretjič, oceniti, ali bi bila uvedba navedenega ukrepa IPI v interesu Unije.

2.1 **Sorazmernost in ustreznost morebitnega ukrepa IPI glede na ugotovljene ukrepe in prakse**

2.1.1 *Ugotovljeni ukrepi in prakse*

(16) Komisija je v poročilu o preiskavi predstavila dve bistveni ugotovitvi v zvezi z ugotovljenimi ukrepi in praksami.

(17) Prvič, Komisija je ugotovila, da je kitajska vlada s takimi ukrepi in praksami vzpostavila krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov, ki znatno ovira dostop gospodarskih subjektov iz Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil LRK ([7]). Osrednja značilnost

([7]) „Analiza ukrepov in praks, ki se preiskujejo, kaže, da je LRK s takimi ukrepi in praksami vzpostavila večplastni krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov, ki je privedel do sistematične diskriminacije uvoženih medicinskih pripomočkov in tujih gospodarskih subjektov, ter izvaja celovito politiko ‚kupuj kitajsko‘“ (za več podrobnosti glej oddelek V poročila o preiskavi).

tega sistema je pravno zavezujoča obveznost naročnikov, da naročijo domače medicinske pripomočke, kadar ti konkurirajo z uvoženim in predstavljajo razumno alternativo. Diskriminatorno naravo te splošne obveznosti še krepijo obremenjujoči postopki odobritve ([8]) za naročila uvoženih medicinskih pripomočkov, ki znatno omejujejo naročnike pri naročilih uvoženih medicinskih pripomočkov. Poleg tega imajo v tem okviru prednost uvoženi medicinski pripomočki, ki so povezani s prenosom tehnologije na domača podjetja ([9]). Sistem dodatno krepijo sektorski ukrepi ([10]), ki jih kitajska vlada določa v obliki navodil javnim bolnišnicam o doseganju določenih ciljev glede naročanja domačih medicinskih pripomočkov v več kategorijah in poziva k popolni izključitvi uvoženih medicinskih pripomočkov v 137 kategorijah. Ob vsem tem so visokozmogljivi medicinski pripomočki opredeljeni v strategiji Izdelano na Kitajskem 2025 ([11]), kar je privedlo do navodil okrožnim bolnišnicam, naj dosežejo zelo visoke cilje pri deležu naročil doma proizvedenih vrhunskih medicinskih pripomočkov, in sicer 70-odstotni delež do leta 2025 in 95-odstotni delež do leta 2030, s čimer bi se obseg dostopa uvoženih izdelkov na znaten del kitajskega trga javnih naročil dejansko zmanjšal na skoraj ničelno raven.

(18) Komisija je dokazala, da se ta krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov uporablja na celotnem ozemlju LRK in vpliva na vse kategorije medicinskih pripomočkov.

(19) Komisija je z analizo dovolj reprezentativnega vzorca postopkov javnega naročanja v LRK ([12]) ugotovila, da 87 % javnih razpisov za medicinske pripomočke vsebuje izrecne in/ali implicitne prepovedi naročanja uvoženih medicinskih pripomočkov ali diskriminatorne zahteve, ki vplivajo na tako naročanje ([13]). Preučitev teh razpisov je pokazala, da se prepovedi in diskriminacija uporabljajo ne glede na vrednost naročila. Kot je ugotovljeno v delovnem dokumentu služb Komisije, priloženem poročilu o preiskavi, dejstvo, da postopek javnega naročila morda dovoljuje nakup uvoženih medicinskih pripomočkov, ne pomeni nujno, da uvoženi medicinski pripomočki niso diskriminirani, na primer zaradi zahtev glede prenosa tehnologije ([14]). Poleg tega tudi v primerih, ko je javno naročanje uvoženih medicinskih pripomočkov odobreno, sektorski cilji iz uvodne izjave 17 glede naročanja domačih medicinskih pripomočkov ustvarjajo znatno prednost za zadevne dobavitelje in medicinske pripomočke s poreklom iz LRK. Zato je Komisija ugotovila, da krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov v LRK, ki ga sestavljajo zakoni in izvedbeni ukrepi, ki se splošno uporabljajo, vpliva na celoten trg javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK ne glede na vrednost javnega naročila. Zato je Komisija v svojem poročilu o preiskavi sklenila, da zadevni ukrepi in prakse vodijo v resno in ponavljajoče se

([8]) Kadar domače blago v LRK ni na voljo ali ga ni mogoče kupiti pod razumnimi tržnimi pogoji, so naročila uvoženega blaga predmet posebnega postopka ocenjevanja in odobritve, določenega v upravnih ukrepih v zvezi z javnimi naročili uvoženega blaga. Odobritev, ki jo izdajo lokalne finančne službe, temelji na oceni strokovne skupine o tem, ali se v LRK proizvaja blago s primerljivimi tehničnimi specifikacijami in funkcionalno uporabo kot uvoženo blago (za več podrobnosti glej oddelek 2.1.2 delovnega dokumenta služb Komisije, uvodne izjave 19 do 27).

([9]) „Člen 5 upravnih ukrepov določa načelo, da morajo javna naročila uvoženega blaga ‚spodbujati domače inovacije ali prevzemanje in absorpcijo osnovnih tehnologij s strani domačih podjetij', in zahteva, da dajo ‚prednost naročilu izdelkov, s katerimi se prenaša tehnologija' ali ‚zagotavljajo usposabljanje in drugi trgovinski ukrepi za kompenzacijo'. V skladu s členom 15 mora biti ta prednostna obravnava navedena v dokumentih v zvezi z oddajo javnega naročila za nakup uvoženega blaga" (glej uvodno izjavo 20 delovnega dokumenta služb Komisije).

([10]) „Dokument 551 določa zahteve za vse lokalne organe, da povečajo javna naročila domačega blaga v 178 kategorijah medicinskih pripomočkov. Ciljni delež domačih medicinskih pripomočkov se giblje med 25 % in 100 %, pri čemer je za 137 kategorij medicinskih pripomočkov cilj stoodstotni delež" (glej uvodno izjavo 28 delovnega dokumenta služb Komisije).

([11]) „Časovni načrt za ključna tehnološka področja v okviru strategije Izdelano na Kitajskem 2025, ki določa specifične cilje za vsako industrijo, opredeljeno v strategiji Izdelano na Kitajskem 2025, opredeljuje specifične cilje za delež doma proizvedenih vrhunskih medicinskih pripomočkov pri javnih naročilih okrožnih bolnišnic, ki naj bi dosegel 50 % do leta 2020, 70 % do leta 2025 in 95 % do leta 2030" (glej uvodno izjavo 6 delovnega dokumenta služb Komisije).

([12]) Vzorec je sestavljalo 35 504 razpisov, ki so v javno dostopni obliki vsebovali vsaj dokumente, ki so omogočali določitev meril za upravičenost in drugih pogojev za sodelovanje potencialnih ponudnikov ter jih je bilo mogoče koristno preučiti za namene preiskave (glej uvodno izjavo 51 oddelka 2.3 delovnega dokumenta služb Komisije).

([13]) Glej oddelek V poročila o preiskavi, str. 10, in oddelek 2.3.1, uvodna izjava 54, delovnega dokumenta služb Komisije.

([14]) „Pravzaprav diskriminacija vpliva na javno naročanje uvoženih medicinskih pripomočkov, tudi če je tako javno naročilo odobreno, saj člen 5 upravnih ukrepov naročnikom nalaga, da dajo ‚prednost nakupu izdelkov, s katerimi se prenaša tehnologija […], zagotavljajo usposabljanje in drugi trgovinski ukrepi za kompenzacijo'" (glej oddelek 2.3, uvodna izjava 55, delovnega dokumenta služb Komisije).

oviranje dostopa gospodarskih subjektov iz Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

(20) Drugič, Komisija je ugotovila, da javno naročanje medicinskih pripomočkov na osnovi obsega, kot ga izvaja kitajska vlada, prav tako resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil v LRK ([15]). Zaradi javnih naročil medicinskih pripomočkov na osnovi obsega dobavitelji ponujajo izjemno nizke ponudbe, da bi izpolnjevali pogoje za sodelovanje in bili izbrani pri oddaji javnih naročil, zaradi česar se cene znatno znižajo, kar ni dolgoročno vzdržno za pridobitno naravnana podjetja, ki se ne morejo zanašati na državno podporo. Omejevalni učinek tega sistema javnih naročil na osnovi obsega lahko še dodatno krepi državna podpora proizvajalcem s proizvodnimi ter raziskovalnimi in razvojnimi dejavnostmi v LRK, zlasti kadar je ta podpora posebej povezana z uspešnostjo v postopkih javnega naročanja na osnovi obsega. V poročilu o preiskavi je bilo ugotovljeno, da „so zaradi posebne ureditve javnega naročanja na osnovi obsega v LRK uvoženi medicinski pripomočki in tuji gospodarski subjekti v znatno slabšem položaju, to pa vodi k dejanski diskriminaciji in omejevanju ali celo izključitvi tujih subjektov, ki uvažajo medicinske pripomočke, ter uvoženih medicinskih pripomočkov, ki konkurirajo v teh postopkih javnega naročanja na osnovi obsega“ ([16]), in sklenjeno, da „praktična ureditev javnega naročanja medicinskih pripomočkov na osnovi obsega v LRK resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil v LRK v smislu člena 2.1(i) uredbe IPI“ ([17]).

2.1.2 *Sorazmernost morebitnega ukrepa IPI*

(21) Krovni sistem splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov v LRK vpliva na vse medicinske pripomočke s poreklom iz Unije brez kakršnega koli praga in ne glede na to, ali jih ponujajo ponudniki iz Unije, domači ponudniki ali drugi tuji ponudniki. Poleg tega ta sistem vključuje obremenjujoče postopke odobritve za naročila uvoženih medicinskih pripomočkov in zahtevo po doseganju sektorskih ciljev glede naročanja medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK. Kot je pojasnjeno v uvodnih izjavah 17 do 19, je Komisija v svojem poročilu o preiskavi sklenila, da izvajanje tega sistema resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov iz Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK. Komisija je ugotovila, da 87 % javnih razpisov za medicinske pripomočke vsebuje izrecne in/ali implicitne prepovedi naročanja uvoženih medicinskih pripomočkov ali diskriminatorne zahteve, ki vplivajo na tako naročanje ([18]), kar je v veliki meri privedlo do zaprtja trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

(22) V skladu s členom 6(4) uredbe IPI se lahko ukrep IPI za blago uporablja le za postopke javnega naročanja, katerih ocenjena vrednost je 5 000 000 EUR brez DDV ali več. Zato bi bil najcelovitejši možni ukrep IPI, ki ga lahko Komisija sprejme v tem sektorju v skladu z uredbo IPI, izključitev vseh gospodarskih subjektov s poreklom iz LRK iz vseh postopkov javnega naročanja v Uniji v vrednosti 5 000 000 EUR brez DDV ali več za vse kategorije medicinskih pripomočkov ([19]). Komisija je preučila, ali bi bil tak ukrep IPI sorazmeren glede na ugotovljene ukrepe in prakse.

(23) Glede na podatke na portalu Tenders Electronic Daily (v nadaljnjem besedilu: portal TED) ([20]) v zvezi z medicinskimi pripomočki postopki javnega naročanja, katerih ocenjena vrednost je 5 000 000 EUR brez DDV ali več, predstavljajo približno 59 % celotnega trga javnih naročil Unije za medicinske pripomočke. Poleg tega bi bil ne glede na poreklo ponudnika na podlagi člena 6(8) in člena 8(1) uredbe IPI vpliv kakršnega koli ukrepa IPI na dobavo medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK omejen na največ 50 % skupne vrednosti naročila. Poleg tega za razliko od sistema, ki ga izvaja LRK, ukrep IPI ne bi zahteval dodatnih omejevalnih elementov, kot so obremenjujoči postopki odobritve

([15]) Glej oddelek V poročila o preiskavi.
([16]) Glej oddelek V poročila o preiskavi, str. 11.
([17]) Glej opombo 16.
([18]) Glej opombo 13.
([19]) Ker uredba IPI ne omejuje možnega področja uporabe ukrepa IPI na sektor, ki se preiskuje v zadevni tretji državi, lahko Komisija v tem primeru sprejme ukrep IPI, ki zajema druge sektorje ali kombinacijo sektorjev, ki vključuje medicinske pripomočke. Komisija se je kljub temu odločila, da bo ukrep IPI omejila le na sektor medicinskih pripomočkov zaradi znatnega obsega uvoza medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK v Unijo (več kot 6 milijard EUR, glej uvodno izjavo 40). Komisija meni, da bo tak ciljno usmerjen ukrep zadosten vzvod na področju, ki je v strateškem interesu LRK.
([20]) https://ted.europa.eu/sl/.

za nabavo medicinskih pripomočkov iz LRK ali uvedba sektorskih ciljev glede naročanja medicinskih pripomočkov s poreklom iz Unije.

(24) Ob upoštevanju vseh elementov iz uvodnih izjav 17 do 23 bi bila področje uporabe in potencialni izključevalni učinek najcelovitejšega možnega ukrepa IPI v sektorju medicinskih pripomočkov v vsakem primeru manjša od področja uporabe in ugotovljenega izključevalnega učinka krovnega sistema splošno veljavnih preferencialov za javna naročila domačih medicinskih pripomočkov, ki ga je vzpostavila LRK.

(25) Vrzel med učinkom najcelovitejšega možnega ukrepa IPI, ki se lahko sprejme v tem sektorju v skladu z uredbo IPI, ter učinki ugotovljenih ukrepov in praks je še toliko večja zaradi omejevalnega učinka ukrepov in praks, povezanih z javnim naročanjem na osnovi obsega v LRK. Zato je primerno, da se v področje uporabe najcelovitejšega možnega ukrepa IPI vključi tudi javno naročanje v Uniji za blago, ki je na Kitajskem predmet javnega naročanja na osnovi obsega.

(26) Ob upoštevanju navedenega bi se glede na ugotovljene ukrepe in prakse, ki jih je vzpostavila in jih izvaja kitajska vlada, za sorazmernega lahko štel ukrep IPI, ki bi v svoje področje uporabe vključeval (i) vse postopke javnega naročanja v Uniji za vse kategorije medicinskih pripomočkov, (ii) ki jih organizira kateri koli javni naročnik ali naročnik Unije, (iii) v vrednosti 5 000 000 EUR brez DDV ali več ([21]) ter (iv) bi zadeval vse gospodarske subjekte s poreklom iz LRK.

(27) Za namene uporabe morebitnega ukrepa IPI bi bilo treba določiti poreklo gospodarskih subjektov in blaga v skladu s členom 3 uredbe IPI, kot je Komisija dodatno pojasnila v svojih Smernicah za lažjo uporabo uredbe IPI s strani javnih naročnikov in naročnikov ter gospodarskih subjektov ([22]). Te smernice vsebujejo tudi pojasnila o obveznostih uspešnih ponudnikov.

2.1.3 *Oblika ukrepa IPI, ki bo sorazmerna in bo najučinkoviteje popravila ugotovljeno raven oviranja dostopa*

(28) Kot je navedeno v uvodni izjavi 14, sta možni obliki ukrepa IPI prilagoditev ocene za ponudbe, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz LRK, ali izključitev ponudb, ki jih predložijo taki gospodarski subjekti.

(29) Kot je navedeno v uvodni izjavi 20, je Komisija v poročilu o preiskavi sklenila, da „ukrepi in prakse, odkriti med preiskavo, ki jih je LRK uvedla v zvezi z javni naročili medicinskih pripomočkov, obstajajo in se uporabljajo na celotnem ozemlju LRK. Vplivajo na vse kategorije medicinskih pripomočkov na način, ki resno in ponavljajoče ovira dostop gospodarskih subjektov iz Unije in medicinskih pripomočkov, izdelanih v Uniji, do trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.“ ([23]) Komisija je ugotovila tudi, da ugotovljeni ukrepi in prakse večinoma privedejo do izključitve gospodarskih subjektov in blaga v sektorju medicinskih pripomočkov s tujim poreklom, vključno s tistimi iz Unije ([24]), kar vodi v znatno zaprtje trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK.

([21]) Ustrezne ocenjene vrednosti naročil bi bilo treba izračunati v skladu s členom 5 Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Sporočilo Komisije – Smernice za lažjo uporabo uredbe o instrumentu za mednarodno javno naročanje s strani javnih naročnikov in naročnikov ter gospodarskih subjektov (UL C 64, 21.2.2023, str. 7).

([23]) Glej oddelek VI poročila o preiskavi.

([24]) Glej oddelek V poročila o preiskavi in oddelek 2.3 delovnega dokument služb Komisije, kjer je Komisija ugotovila, da 87 % javnih razpisov za medicinske pripomočke vsebuje izrecne in/ali implicitne prepovedi naročanja uvoženih medicinskih pripomočkov ali diskriminatorne zahteve, ki vplivajo na tako naročanje.

(30) Glede na obseg diskriminatornih in izključevalnih značilnosti ugotovljenih ukrepov in praks ter znatno izključevanje gospodarskih subjektov in blaga iz Unije, do katerih ti ukrepi in prakse vodijo, bi imela uvedba prilagoditve ocene za ponudbe, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz LRK ([25]), le omejen učinek ter v vsakem primeru ne bi učinkovito popravila ugotovljene ravni oviranja dostopa. V skladu s členom 6(7) in (8) uredbe IPI bi lahko ta oblika ukrepa IPI dejansko vplivala le na oceno in razvrstitev ponudb v določeni meri (do 50 %) za postopke javnega naročila, ki temeljijo na najboljšem razmerju med ceno in kakovostjo, in potencialno do 100 % za javna naročila, ki temeljijo samo na ceni. Zato bi ukrep IPI v obliki prilagoditve ocene vključeval razlike v obsegu, v katerem bi se lahko gospodarski subjekti in medicinski pripomočki s poreklom iz LRK izključili s trga javnih naročil Unije, saj javnim naročnikom in naročnikom ne bi omogočal sistematične izključitve subjektov s poreklom iz LRK. To torej ne bi popravilo oviranja dostopa gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov iz Unije, ki ga pomeni ugotovljeno izključevanje medicinskih pripomočkov in gospodarskih subjektov iz Unije v LRK.

(31) Zato ukrep IPI v obliki prilagoditve ocene ne bi bil oblika ukrepa, s katero bi se najučinkoviteje popravila ugotovljena raven oviranja dostopa, kot zahteva člen 6(9) uredbe IPI.

(32) Komisija meni, da bi bil v tem primeru primernejši ukrep IPI v obliki izključitve ponudb, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz LRK ([26]). Tak ukrep bi bil sorazmeren in bi se z njim najučinkoviteje popravilo ugotovljeno oviranje dostopa, saj bi v največji možni meri dosegel izključevalne učinke ugotovljenih ukrepov in praks.

2.1.4 *Sklepna ugotovitev o ukrepu IPI*

(33) Ob upoštevanju navedenega bi se glede na ugotovljene ukrepe in prakse, ki jih je vzpostavila in jih izvaja LRK, za ustreznega in sorazmernega ter takega, s katerim bi se najučinkoviteje popravila ugotovljena raven oviranja dostopa, štel ukrep IPI v obliki izključitve ponudb v smislu člena 6(6), točka (b), uredbe IPI, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz LRK, pri čemer bi v svoje področje uporabe vključeval (i) vse postopke javnega naročanja v Uniji za vse kategorije medicinskih pripomočkov, (ii) ki jih organizira kateri koli javni naročnik ali naročnik Unije, (iii) v vrednosti 5 000 000 EUR brez DDV ali več ter (iv) bi zadeval vse gospodarske subjekte s poreklom iz LRK.

2.2 **Razpoložljivost alternativnih virov dobave**

(34) Ukrep IPI, s katerim se izključijo ponudbe, ki jih predložijo gospodarski subjekti s poreklom iz LRK, ne bi vplival na razpoložljive vire dobave za postopke javnega naročanja, katerih ocenjena vrednost je manjša od 5 000 000 EUR brez DDV, saj bi bili v skladu s členom 6(4) uredbe IPI ti postopki javnega naročanja izvzeti iz področja uporabe katerega koli ukrepa IPI. Približno 96 % vseh postopkov javnega naročanja v Uniji za medicinske pripomočke, zabeleženih na portalu TED za obdobje 2017–2022 ([27]), vključuje vrednosti pod tem pragom, pri čemer predstavljajo približno 41 % skupne vrednosti vseh zabeleženih postopkov javnega naročanja. To pomeni, da po uvedbi morebitnega ukrepa IPI v sektorju medicinskih pripomočkov za javne naročnike in naročnike Unije v večini postopkov javnega naročanja, ki bi jih organizirali, ne bi bilo negativnih učinkov in da navedeni ukrep IPI ne bi vplival na skoraj polovico njihovih stroškov za medicinske pripomočke.

(35) Za postopke javnega naročanja v vrednostih, ki so enake pragu 5 000 000 EUR brez DDV ali višje od njega, je mogoče trditi, da bi lahko ukrep IPI, s katerim se izključijo ponudbe, ki jih predloži kateri koli gospodarski subjekt s poreklom iz LRK, teoretično zmanjšal splošno izbiro razpoložljivih medicinskih pripomočkov in vplival na njihove cene. Vendar bi take morebitne negativne učinke ublažilo več dejavnikov.

(36) Prvič, ponudniki s poreklom zunaj LRK bi še vedno lahko predložili ponudbe, ki vključujejo medicinske pripomočke s poreklom iz LRK, če delež dobavljenih medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK ne bi predstavljal več kot 50 % skupne vrednosti naročila ([28]). Zato bi bili medicinski pripomočki s poreklom iz LRK še vedno del ponudb v postopkih javnega naročanja v Uniji.

([25]) Na podlagi člena 6(6), točka (a), uredbe IPI.
([26]) Na podlagi člena 6(6), točka (b), uredbe IPI.
([27]) Zadnje leto, za katero ima Komisija celovite podatke na portalu TED.
([28]) V skladu s členom 8(1) uredbe IPI.

(37) Drugič, v primerih, ko bi razpisne pogoje lahko izpolnili samo ponudniki s poreklom iz LRK ali bi bili ti edini, ki bi lahko ponudili določene medicinske pripomočke, potrebne iz nujnih razlogov v javnem interesu, bi izjemi iz člena 9(1) uredbe IPI javnim naročnikom in naročnikom Unije še vedno omogočali, da ne uporabijo ukrepa IPI, s čimer bi se preprečilo kakršno koli zmanjšanje razpoložljivosti virov dobave v navedenih primerih.

(38) Tretjič, informacije, ki jih je Komisija prejela od držav članic na podlagi poziva k opredelitvi morebitnih odvisnosti od medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK v njihovih postopkih javnega naročanja iz uvodne izjave 11, ne kažejo, da bi take odvisnosti obstajale v kateri koli kategoriji medicinskih pripomočkov.

(39) Četrtič, Komisija je ugotovila, da obstajajo zadostni alternativni viri dobave. Unija ima v sektorju medicinskih pripomočkov znaten trgovinski presežek s preostalim svetom, ki je bil za leto 2023 ocenjen na več kot 19 milijard EUR ([29]), kar kaže, da bi se lahko v odziv na morebitno zmanjšanje ponudbe kitajskih medicinskih pripomočkov izvoz preusmeril na trg Unije. Poleg tega bi se lahko obseg medicinskih pripomočkov, na katere bi vplival ukrep IPI, nadomestil bodisi s povečano proizvodnjo medicinskih pripomočkov v Uniji bodisi s povečanim obsegom uvoza iz ostalih tretjih držav, kot so Združeno kraljestvo, Švica, Združene države Amerike in Japonska ([30]).

(40) Unija je leta 2023 iz LRK uvozila za približno 6,2 milijarde EUR medicinskih pripomočkov. Istega leta je v preostali svet izvozila za več kot 69 milijard EUR medicinskih pripomočkov. Zato imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov v Uniji skupno že na voljo več kot desetkratne neto proizvodne zmogljivosti v primerjavi z ravnjo uvoza medicinskih pripomočkov iz LRK v Unijo. Ob tem je Unija za 49 milijard EUR medicinskih pripomočkov uvozila tudi iz drugih trgovinskih partneric, ki niso LRK, kar kaže, da Unija že ima raznolike vire dobave.

(41) Poleg tega na področje uporabe ukrepa IPI ne bi spadal ves uvoz medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK v Unijo. Javno dostopni podatki industrije Unije kažejo, da javna naročila predstavljajo le 50–70 % celotnega trga medicinskih pripomočkov v Uniji. Ob predpostavki, da bi javna naročila medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK predstavljala podoben delež (tj. med 3 in 4,5 milijarde EUR), in dejstvu, da ukrep IPI ne bi veljal za 41 % postopkov javnega naročanja v Uniji za medicinske pripomočke ([31]), bi bila vrednost medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, ki bi jih bilo morda treba naročiti iz alternativnih virov dobave, veliko manjša od skupne vrednosti uvoza medicinskih pripomočkov iz LRK v Unijo.

(42) Poleg tega podrobna analiza Komisije o razpoložljivosti dobave za vse kategorije izdelkov medicinskih pripomočkov (na ravni šestmestne oznake HS za vse medicinske pripomočke) z uporabo zgoraj opisanih parametrov kaže, da imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov v Uniji potrebne zmogljivosti, da zagotovijo alternativne vire dobave. Natančneje bi morali proizvajalci v Uniji preusmeriti le 3–4 % svojega sedanjega izvoza, da bi nadomestili vse medicinske pripomočke, uvožene iz LRK, ki bi lahko bili izključeni iz postopkov javnega naročanja v Uniji. Komisija je na podlagi te analize ugotovila, da bi imeli javni naročniki in naročniki Unije širok nabor različnih alternativnih virov dobave (tako medicinskih pripomočkov iz Unije kot uvoženih medicinskih pripomočkov) za vse kategorije medicinskih pripomočkov, da bi nadomestili medicinske pripomočke s poreklom iz LRK, na katere bi vplival ukrep IPI. Skratka, sprejetje ukrepa IPI, določenega v uvodni izjavi 33, ne bi povzročilo pomanjkanja ali znatno zmanjšalo dobave medicinskih pripomočkov za javne naročnike in naročnike Unije, saj bi Unija še vedno imela na voljo alternativne vire dobave, ki bi bili ustrezni za zadostitev povpraševanju iz javnih naročil.

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

([30]) Glede na najnovejše statistične podatke Eurostata o viru dobave medicinskih pripomočkov je Unija uvozila za 49 milijard EUR medicinskih pripomočkov iz tretjih držav, ki niso LRK, kot je navedeno v uvodni izjavi 40.

([31]) Ker so nižji od praga 5 000 000 EUR brez DDV, določenega v členu 6(4) uredbe IPI.

2.3 **Interes Unije**

(43) V skladu s členom 6(2) uredbe IPI mora odločitev o tem, ali je sprejetje ukrepa IPI v interesu Unije, temeljiti na presoji vseh različnih interesov, vzetih kot celota, vključno z interesi gospodarskih subjektov iz Unije.

(44) Poleg tega je v uvodni izjavi 20 uredbe o IPI pojasnjeno, da bi morala Komisija pretehtati posledice sprejetja ukrepa IPI glede na njegov vpliv na širše interese Unije, pri tem pa posebno pozornost posvetiti splošnemu cilju doseganja vzajemnosti z odpiranjem zadevnega trga tretje države in izboljšanjem dostopa do trga za gospodarske subjekte iz Unije. Upoštevati bi bilo treba tudi cilj omejevanja nepotrebnega upravnega bremena za javne naročnike in naročnike ter gospodarske subjekte.

(45) Na podlagi tega je v zadevnem primeru primerno najprej oceniti gospodarski interes proizvajalcev iz Unije, nato morebitni vpliv na javne naročnike in naročnike Unije ter zatem še splošne učinke ukrepa IPI na gospodarstvo Unije. Nato bi morala Komisija pretehtati posledice ukrepa IPI glede na širše interese Unije, pri čemer bi morala upoštevati splošni cilj doseganja vzajemnosti z odpiranjem trga javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK in izboljšanjem dostopa do tega trga za gospodarske subjekte iz Unije.

2.3.1 *Interes gospodarskih subjektov iz Unije*

(46) Kot je navedeno v uvodni izjavi 39, ima Unija v sektorju medicinskih pripomočkov znaten trgovinski presežek s preostalim svetom, kar dokazuje, da imajo proizvajalci iz Unije v tem sektorju močan konkurenčni položaj v svetu in znatno proizvodno bazo. Vrednost trga javnih naročil v LRK za medicinske pripomočke je ocenjena na približno 128 milijard EUR ([32]). Odprava diskriminatornih ovir na tem trgu bi gospodarskim subjektom iz Unije ponudila znatne priložnosti za rast. Sprejetje ukrepa IPI bi ustvarilo vzvod, da se kitajsko vlado prepriča, da odpravi diskriminatorne ovire, s čimer bi se vzpostavili bolj enaki konkurenčni pogoji na velikem mednarodnem trgu, ki bi koristili gospodarskim subjektom iz Unije.

(47) Poleg tega Komisija ni ugotovila znatnih negativnih učinkov ukrepa IPI na gospodarske subjekte iz Unije.

(48) Ponovno je treba opozoriti, da analiza razpoložljivih podatkov s portala TED kaže, da bi skupna vrednost postopkov javnega naročanja v Uniji za medicinske pripomočke, katerih ocenjena vrednost je 5 000 000 EUR brez DDV ali več in torej spadajo na področje uporabe ukrepa IPI, ustrezala približno 59 % skupne vrednosti vseh postopkov javnega naročanja za medicinske pripomočke v tej podatkovni zbirki za leta 2017 do 2022. Ker javna naročila predstavljajo od 50 % do 70 % celotne potrošnje za medicinske pripomočke v Uniji in ni razloga za domnevo, da bi bil pri medicinskih pripomočkih s poreklom iz LRK delež med javnimi in zasebnimi naročili drugačen, je mogoče oceniti, da bi lahko po konservativnem scenariju izključitev gospodarskih subjektov s poreklom iz LRK iz postopkov javnega naročanja, ki jih zajema ukrep IPI, skupaj z obveznostjo uspešnih ponudnikov, da v času veljavnosti pogodbe delež ponujenih medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK ni višji od 50 % skupne vrednosti naročila, zmanjšala uvoz medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK za 15–20 % letno ([33]). To bi pomenilo 1–1,2 milijarde EUR letno od 6,2 milijarde EUR celotnega uvoza medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK ([34]).

([32]) Skupna vrednost kitajskega trga medicinskih pripomočkov je bila ocenjena na 160 milijard EUR v letu 2023. Čeprav ni na voljo podatkov o točni skupni vrednosti trga javnih naročil, so javne bolnišnice v istem letu predstavljale 83,5 % vseh obiskov pacientov po vsej državi, kar močno nakazuje, da je mogoče delež trga javnih naročil v vrednosti trga medicinskih pripomočkov oceniti na približno 80 % oziroma 128 milijard EUR.

([33]) Konservativna ocena temelji na naslednjih parametrih: (i) vrednosti uvoza medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK v Unijo (6,2 milijarde EUR), (ii) deležu javne porabe na trgu medicinskih pripomočkov v Uniji (med 50 % in 70 %), (iii) ocenjenem deležu postopkov javnega naročanja za medicinske pripomočke nad pragom za uporabo ukrepa IPI v celotnem javnem naročanju (približno 59 %) in (iv) zahtevi glede izvora največ 50 % vrednosti medicinskih pripomočkov v katerem koli postopku javnega naročanja, ki presega prag za uporabo ukrepa IPI.

([34]) Obseg novih tržnih priložnosti, ki se pričakujejo za proizvajalce iz Unije, se lahko zaradi pomanjkanja neposrednih podatkov na ravni podjetij o skupni vrednosti medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, ki so namenjeni za javna naročila v Uniji, oceni le na podlagi uradnih statističnih podatkov glede trgovine.

(49) Glede na močan konkurenčni položaj proizvajalcev iz Unije v svetu in prisotnost medicinskih pripomočkov iz drugih velikih držav izvoznic na trgu Unije bi lahko javni naročniki in naročniki, če zaradi ukrepa IPI v določenem primeru ne bi mogli naročiti medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, namesto tega naročili medicinske pripomočke, izdelane v Uniji ali s poreklom iz ostalih tretjih držav. Na podlagi ocen industrije glede velikosti trga medicinskih pripomočkov v Uniji in vrednosti uvoženih medicinskih pripomočkov iz tretjih držav je sedanji tržni delež medicinskih pripomočkov iz Unije v celotni potrošnji za medicinske pripomočke v Uniji ocenjen na približno 60 %. Ob predpostavki, da bi se tržni delež medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, na katere bi lahko vplival ukrep IPI (tj. 1–1,2 milijarde EUR), prerazporedil med medicinske pripomočke iz Unije in medicinske pripomočke, uvožene iz ostalih tretjih držav, glede na sedanje tržne deleže, bi lahko proizvajalci medicinskih pripomočkov iz Unije potencialno prevzeli približno 60 % obsega javnih naročil, ki bi jih brez ukrepa IPI pokrivali medicinski pripomočki s poreklom iz LRK.

(50) Mogoče je pričakovati, da bi bile te nove priložnosti na trgu javnih naročil Unije, za katere velja ukrep IPI, na voljo vsem proizvajalcem medicinskih pripomočkov v Uniji. Po javno dostopnih podatkih industrijskih združenj Unije gre za več kot 30 000 podjetij iz Unije, od katerih jih je približno 90 % malih in srednjih podjetij ([35]).

(51) Komisija je ocenila tudi učinek ukrepa IPI na nekatere uvoznike medicinskih pripomočkov v Uniji, ki dobavljajo take izdelke iz LRK, vključno z gospodarskimi subjekti iz Unije, ki proizvajajo medicinske pripomočke v LRK in jih uvažajo v Unijo, saj bi se lahko po uvedbi ukrepa IPI njihova prodaja medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK zmanjšala. V zvezi s tem je Komisija upoštevala pripombe subjektov, ki so predložili prispevke na podlagi javnega posvetovanja o morebitnem ukrepu IPI, in sklenila, da bi bil morebitni negativni učinek ukrepa IPI na take gospodarske subjekte še vedno omejen. Prvič, približno 96 % vseh postopkov javnega naročanja v Uniji za medicinske pripomočke ne bi spadalo na področje uporabe ukrepa IPI, kar predstavlja približno 41 % skupne vrednosti javnih naročil medicinskih pripomočkov v Uniji. Drugič, ti uvozniki bi v skladu s členom 8(1), točka (b), uredbe IPI lahko še vedno prodali 50 % svoje količine medicinskih pripomočkov, uvoženih iz LRK, na katere bi vplival ukrep IPI. Glede na to, da javna naročila medicinskih pripomočkov predstavljajo 50–70 % celotnega trga medicinskih pripomočkov v Uniji, je mogoče oceniti, da bi lahko zadevni uvozniki Unije obdržali več kot 80 % svojega trenutnega obsega uvoza iz LRK ([36]). Nazadnje, vsi taki morebitni negativni gospodarski učinki na uvoznike medicinskih pripomočkov, na katere bi vplival ukrep IPI, bi se izravnali s širšimi interesi Unije, zlasti s splošnim ciljem sodelovanja z LRK za vzajemno odprtje njenega trga javnih naročil za medicinske pripomočke in zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev za vse gospodarske subjekte iz Unije v sektorju medicinskih pripomočkov.

2.3.2 *Interes javnih naročnikov in naročnikov Unije*

(52) Komisija je izvedla temeljito oceno razpoložljivosti dobave za vse kategorije medicinskih pripomočkov v primeru celovitega ukrepa IPI, ki zajema vse kategorije in podkategorije medicinskih pripomočkov. Kot je podrobno opisano v oddelku 2.2, naj ukrep IPI ne bi zmanjšal razpoložljivost dobave medicinskih pripomočkov za javne naročnike in naročnike Unije, kar so dodatno potrdili rezultati posvetovanja z državami članicami v Odboru za trgovinske ovire o morebitnih odvisnostih od medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK. Kot je pojasnjeno v uvodni izjavi 37, bi javni naročniki in naročniki Unije v skladu s členom 9(1) uredbe IPI v primerih, ko bi razpisne pogoje lahko izpolnili samo ponudniki s poreklom iz LRK ali bi bili ti edini, ki bi lahko ponudili določene medicinske pripomočke, potrebne iz nujnih razlogov v javnem interesu, v vsakem primeru imeli možnost, da ne uporabijo ukrepa IPI.

(53) Ker bi poleg tega približno 96 % vseh postopkov javnega naročanja v Uniji ostalo zunaj področja uporabe ukrepa IPI, bi se lahko pričakovalo, da bo upravno breme za naročnike majhno.

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

([36]) Ocena je skladna s pričakovanim zmanjšanjem uvoza medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, ki znaša 1–1,2 milijarde EUR letno (glej uvodno izjavo 48) oziroma skoraj 20 % od 6,2 milijarde EUR celotnega uvoza medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK, zabeleženega leta 2023.

(54) Komisija je ocenila morebitni škodljivi učinek omejitev v zvezi z javnim naročanjem medicinskih pripomočkov s poreklom iz LRK na javne proračune. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij in glede na to, da države članice niso sporočile pričakovanih znatnih proračunskih posledic, Komisija meni, da bi proračunske posledice za javne naročnike in naročnike ostale omejene. Poleg tega obstaja na trgu medicinskih pripomočkov v Uniji zelo velika konkurenca s številnimi alternativnimi dobavitelji (domačimi in tujimi). Glede na to močno konkurenco Komisija ocenjuje, da bi na trgu Unije kljub izključitvi gospodarskih subjektov s poreklom iz LRK iz omejenega števila razpisov obstajala zadostna ponudba cenovno dostopnih medicinskih pripomočkov.

(55) Zato se lahko pričakuje, da bo splošni učinek ukrepa IPI na javne naročnike in naročnike Unije ostal omejen.

2.3.3 *Interes gospodarstva Unije*

(56) Ugotovljeni ukrepi in prakse, ki jih je vzpostavila in jih izvaja LRK, so povzročili znatno škodo proizvajalcem medicinskih pripomočkov v Uniji, ki zagotavljajo približno 700 000 delovnih mest v Uniji ([37]). Vzvod, ki bi ga lahko ustvaril ukrep IPI za odpravo diskriminatornih ovir na trgu javnih naročil za medicinske pripomočke v LRK ter popravo resnih in ponavljajočih se ovir pri dostopu gospodarskih subjektov iz Unije, bi lahko koristil proizvajalcem iz Unije in s tem ustvarjanju dodatnih delovnih mest v sektorju. Tudi če te ovire ne bi bile odpravljene, je Komisija ocenila, da bi se s pričakovano nadomestitvijo uvoza iz LRK z medicinskimi pripomočki, proizvedenimi v Uniji, ohranila obstoječa delovna mesta v sektorju in bi se lahko ustvarilo več kot 3 000 novih delovnih mest v Uniji ([38]). Zato se pričakuje, da bo imel sedanji ukrep IPI skupen pozitivni učinek na celotno industrijsko proizvodnjo Unije.

2.3.4 *Širši interesi Unije*

(57) Z omejevanjem dostopa gospodarskih subjektov s poreklom iz LRK do trga javnih naročil Unije bi lahko ukrep IPI spodbudil LRK, da odpravi svoje omejevalne in diskriminatorne ukrepe in prakse proti gospodarskim subjektom in medicinskim pripomočkom iz Unije ter tako vzajemno odpre svoj trg javnih naročil. Glede na morebitno zmanjšanje uvoza iz LRK v Unijo po uvedbi ukrepa IPI in strateški pomen sektorja medicinskih pripomočkov za LRK, katere cilj je postati vodilni izvoznik v tem sektorju, bi lahko uvedba ukrepa IPI ustvarila potreben vzvod za izboljšanje dostopa do trga za gospodarske subjekte in blago iz Unije v tem sektorju. Pričakovani vzvod, ki naj bi izhajal iz ukrepa IPI, bi bil tudi v skladu s širšimi interesi Unije, da spodbuja odprte in pravične trge javnih naročil ob hkratnem podpiranju konkurenčnosti industrij Unije.

(58) Komisija meni, da opredeljene omejene negativne posledice ukrepa IPI ne bi prevladale nad splošnimi interesi, zlasti glede na pričakovani pozitivni učinek na industrijo medicinskih pripomočkov v Uniji, ki lahko delno izravna resne in ponavljajoče se ovire pri dostopu gospodarskih subjektov iz Unije na trg medicinskih pripomočkov LRK.

(59) Glede na navedeno Komisija meni, da je uvedba tega ukrepa IPI v interesu Unije.

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

([38]) Ta ocena temelji na predpostavki iz uvodne izjave 49, da „bi lahko proizvajalci medicinskih pripomočkov iz Unije potencialno prevzeli približno 60 % obsega javnih naročil, ki bi jih brez ukrepa IPI pokrivali medicinski pripomočki s poreklom iz LRK“ (tj. 60 % od 1–1,2 milijarde EUR), in produktivnosti na zaposlenega v Uniji, ki je bila ocenjena na 177 000 EUR v letu 2024 (*vir*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **ZAKLJUČEK**

(60) Glede na zgornje razmisleke bi morala Komisija v skladu s členom 6(1) uredbe IPI uvesti ukrep IPI iz uvodne izjave 33.

(61) Ukrep IPI bi se moral uporabljati v postopkih za vse kategorije medicinskih pripomočkov pod kodami enotnega besednjaka javnih naročil (CPV) 33100000-1 do 33199000-1, kot so opredeljene v Uredbi (ES) št. 2195/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([39]).

(62) Da bi se javnim naročnikom in naročnikom Unije ter gospodarskim subjektom olajšalo izvajanje ukrepa IPI, je primerno omogočiti razumen rok 10 dni od dneva objave ukrepa IPI v *Uradnem listu Evropske unije* do dneva začetka njegove veljavnosti.

(63) V skladu s členom 11(1) uredbe IPI je Komisiji pri sprejetju ukrepa IPI pomagal Odbor za trgovinske ovire, ki je odbor v smislu člena 3 Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([40]).

(64) Ukrep IPI, določen v tej uredbi, je v skladu z mnenjem Odbora za trgovinske ovire –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. V vseh postopkih javnega naročanja v Uniji, katerih predmet je javno naročilo medicinskih pripomočkov, ki spadajo pod kode CPV 33100000-1 do 33199000-1, kot so opredeljene v Uredbi (ES) št. 2195/2002, pri čemer je ocenjena vrednost naročila 5 000 000 EUR brez DDV ali več, se uvede ukrep instrumenta za mednarodno javno naročanje (v nadaljnjem besedilu: ukrep IPI) v obliki izključitve ponudb v smislu člena 6(6), točka (b), Uredbe (EU) 2022/1031, ki jih predloži kateri koli gospodarski subjekt s poreklom iz Ljudske republike Kitajske.

2. Ukrep IPI iz odstavka 1 se uporablja za vse javne naročnike in naročnike Unije brez poseganja v člen 7 Uredbe (EU) 2022/1031.

Člen 2

1. Javni naročniki in naročniki Unije ter uspešni ponudniki zagotovijo skladnost z zahtevami iz člena 8 Uredbe (EU) 2022/1031 v zvezi s postopki javnega naročanja, ki spadajo na področje uporabe ukrepa IPI iz člena 1, odstavek 1.

([39]) Uredba (ES) št. 2195/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. novembra 2002 o enotnem besednjaku javnih naročil (CPV) (UL L 340, 16.12.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Javni naročniki in naročniki Unije:

(a) določijo poreklo gospodarskih subjektov in medicinskih pripomočkov, ki jih lahko zajema ukrep IPI, v skladu z merili iz člena 3 Uredbe (EU) 2022/1031 oziroma člena 60 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([41]);

(b) izračunajo ustrezne ocenjene vrednosti naročil v skladu s členom 5 Direktive 2014/24/EU.

Člen 3

Ta uredba začne veljati deseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([41]) Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).