Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1197

20.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1197

av den 19 juni 2025

om införande av en åtgärd enligt instrumentet för internationell upphandling för att begränsa tillträdet för ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter med ursprung i Folkrepubliken Kina till Europeiska unionens marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1031 av den 23 juni 2022 om tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från tredjeländer till unionens marknader för offentlig upphandling och koncession och förfaranden till stöd för förhandlingar om tillträde för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till tredjeländers marknader för offentlig upphandling och koncession (Instrumentet för internationell upphandling, IPI) ([1]) (*IPI-förordningen*), särskilt artikel 6.1 och 6.6, led b.

av följande skäl:

1. FÖRFARANDE

1.1 IPI-utredning och IPI-samråd

(1) Den 24 april 2024 inledde Europeiska kommissionen (kommissionen) på eget initiativ en utredning i enlighet med artikel 5.1 i IPI-förordningen om åtgärder och metoder i Folkrepubliken Kina (Kina) som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer, varor och tjänster från unionen till Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter. I detta syfte offentliggjorde kommissionen ett tillkännagivande om inledande (*tillkännagivandet om inledande*) i *Europeiska unionens officiella tidning* ([2]).

(2) I tillkännagivandet om inledande identifierade kommissionen tre kategorier av åtgärder och metoder: i) sådana som gynnar upphandling av inhemska medicintekniska produkter och tjänster, ii) sådana som begränsar upphandlingen av importerade varor, däribland medicintekniska produkter, och iii) sådana som inför villkor i Kinas centraliserade upphandling av medicintekniska produkter som medför onormalt låga anbud som inte är hållbara för vinstdrivande företag.

(3) I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen uppmanade kommissionen de kinesiska myndigheterna att inkomma med synpunkter, lämna relevanta uppgifter och inleda samråd för att undanröja eller avhjälpa de åtgärder och metoder som togs med i tillkännagivandet om inledande. Kommissionen skickade också en begäran om upplysningar till de kinesiska myndigheterna i form av ett detaljerat frågeformulär. De kinesiska myndigheterna besvarade inte detta frågeformulär utan inledde samråd med kommissionen i den mening som avses i artikel 5.2 i IPI-förordningen, som ägde rum den 24–26 juli 2024 i Peking.

([1]) EGT L 173, 30.6.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj.
([2]) Tillkännagivande om inledande av en utredning i enlighet med instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter (EUT C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj).

1.2 **Utredningsrapport**

(4) Den 14 januari 2025 offentliggjorde kommissionen, efter slutförandet av sin undersökning och samråden med Kina, en rapport i enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen med resultaten av sin utredning och ett förslag till tillvägagångssätt ([3]) (*utredningsrapporten*).

(5) I utredningsrapporten drog kommissionen slutsatsen att de åtgärder och metoder som identifierades under undersökningen ([4]) (*de identifierade åtgärderna och metoderna*) föreligger, tillämpas på hela Kinas territorium och påverkar alla kategorier av medicintekniska produkter på ett sätt som leder till en allvarlig och upprepad försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer i unionen och för medicintekniska produkter tillverkade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina. De utgör därför åtgärder eller metoder i ett tredjeland i den mening som avses i artikel 2.1 i i IPI-förordningen. Kommissionen konstaterade också att Kina inte föreslog några specifika korrigerande åtgärder för att avhjälpa denna allvarliga och återkommande försämring av tillträdet.

(6) På grundval av det föreslog kommissionen att den skulle göra en bedömning av villkoren i artikel 6 i IPI-förordningen i syfte att anta en IPI-åtgärd i enlighet med artikel 2.1 j i IPI-förordningen.

(7) Kommissionen lade fram utredningsrapporten för Europaparlamentet och för rådet, i enlighet med artikel 5.4 i IPI-förordningen, den 29 respektive den 30 januari 2025.

1.3 **Efterföljande förfarande**

1.3.1 *Offentligt samråd om en eventuell IPI-åtgärd*

(8) Den 19 februari 2025 offentliggjorde kommissionen ett meddelande om offentligt samråd ([5]), i vilket den inhämtade synpunkter från enheter som potentiellt kan påverkas av en eventuell IPI-åtgärd i enlighet med artikel 6 i IPI-förordningen som begränsar tillträdet för ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter med ursprung i Kina till unionens marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter (*det offentliga samrådet*). Kommissionen mottog synpunkter från flera enheter. Vissa synpunkter gällde potentiella försörjningsproblem avseende vissa medicintekniska produkter och budgetkonsekvenser för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter. Andra synpunkter gällde åtgärdernas potentiella inverkan på ekonomiska aktörer som tillverkar medicintekniska produkter i Kina, fastställandet av varornas och de ekonomiska aktörernas ursprung samt fastställandet av anbudens värde. Vissa enheter begärde ett förtydligande av hur de tröskelvärden på 50 % som avses i artikel 8.1 i IPI-förordningen skulle fastställas och vilka bevis som de berörda ekonomiska aktörerna skulle behöva tillhandahålla. Kommissionen tog i sin bedömning vederbörlig hänsyn till de mottagna synpunkterna.

1.3.2 *Information till medlemsstaterna*

(9) I enlighet med artikel 5.2 i IPI-förordningen har kommissionen regelbundet informerat medlemsstaterna om hur utredningen och samråden fortskrider i den kommitté för handelshinder som inrättats genom artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1843 ([6]).

([3]) Rapport från kommissionen enligt artikel 5.4 i förordning (EU) 2022/1031 om utredningen inom ramen för instrumentet för internationell upphandling av Folkrepubliken Kinas åtgärder och metoder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter, COM(2025) 5 (*utredningsrapporten*), och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar *Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the People's Republic of China accompanying the document Report from the Commission pursuant to Article 5(4) of Regulation (EU) 2022/1031 on the investigation under the International Procurement Instrument concerning measures and practices of the People's Republic of China in the public procurement market for medical devices* (SWD(2025) 2) (*arbetsdokumentet)* (ej översatt till svenska).

([4]) Se avsnitt II i utredningsrapporten och avsnitten 1 och 2 i arbetsdokumentet (särskilt skälen 1–49).

([5]) Offentligt samråd om eventuella åtgärder för att begränsa tillträdet för ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter med ursprung i Folkrepubliken Kina till EU:s marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i enlighet med artikel 6 i instrumentet för internationell upphandling (EUT C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1843 av den 6 oktober 2015 om fastställande av unionsförfaranden på den gemensamma handelspolitikens område i syfte att säkerställa unionens rättigheter enligt internationella handelsregler, särskilt regler som fastställts av Världshandelsorganisationen (WTO) (EUT L 272, 16.10.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj).

(10) Efter offentliggörandet av utredningsrapporten har handelshinderkommittén också uppdaterats om bedömningen av villkoren i artikel 6 i IPI-förordningen inför ett eventuellt antagande av en IPI-åtgärd i enlighet med artikel 2.1 j i IPI-förordningen.

(11) Inom ramen för bedömningen av villkoret i artikel 6.3 b i IPI-förordningen om ”tillgången till alternativa försörjningskällor för de berörda varorna […], i syfte att undvika eller minimera en betydande negativ inverkan på upphandlande myndigheter och upphandlande enheter”, samrådde kommissionen med medlemsstaterna i handelshinderkommittén för att fastställa att medlemsstaterna inte är beroende av medicintekniska produkter med ursprung i Kina.

2. FASTSTÄLLANDE AV IPI-ÅTGÄRDEN

(12) I enlighet med artikel 6.1 i IPI-förordningen ska kommissionen, om den finner att en åtgärd eller metod i ett tredjeland, i den mening som avses i artikel 2.1 i, föreligger, anta en IPI-åtgärd genom en genomförandeakt, om den anser att det ligger i unionens intresse. I artikel 6.2 i IPI-förordningen anges att en IPI-åtgärd inte ska antas om kommissionen drar slutsatsen att det inte ligger i unionens intresse att vidta en sådan åtgärd.

(13) Enligt artikel 6.3 i IPI-förordningen ska en IPI-åtgärd fastställas mot bakgrund av tillgänglig information och på grundval av två kriterier: i) proportionaliteten hos den när det gäller åtgärden eller metoden i tredjelandet och b) tillgången till alternativa försörjningskällor för de berörda varorna och tjänsterna, i syfte att undvika eller minimera en betydande negativ inverkan på upphandlande myndigheter och upphandlande enheter. I enlighet med artikel 6.8 i IPI-förordningen ska kommissionen specificera tillämpningsområdet för IPI-åtgärden, inbegripet sektorerna eller kategorierna av varor, de specifika kategorierna av ekonomiska aktörer, de specifika kategorierna av upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter, de specifika tröskelvärden som IPI-åtgärden är tillämplig på och, i förekommande fall, procentvärdet av en poänganpassning som är tillämplig.

(14) I enlighet med artikel 6.6 får kommissionen, inom det IPI-åtgärdens tillämpningsområde, besluta att begränsa tillträdet för ekonomiska aktörer, varor eller tjänster med ursprung i ett tredjeland till offentliga upphandlingsförfaranden i unionen genom att kräva att upphandlande myndigheter eller upphandlande enheter antingen inför en poänganpassning för anbud som lämnas av ekonomiska aktörer med ursprung i detta tredjeland, eller eller utesluter anbud från sådana ekonomiska aktörer. I detta avseende, ska kommissionen, i enlighet med artikel 6.9 i IPI-förordningen, när den fastställer IPI-åtgärden på grundval av dessa två alternativ, välja den typ av åtgärd som skulle vara proportionerlig och på effektivast möjliga sätt avhjälpa det försämrade tillträdet för ekonomiska aktörer, varor eller tjänster från unionen till tredjeländernas marknader för offentlig upphandling eller koncession.

(15) Mot bakgrund av ovanstående är det nödvändigt att för det första identifiera en IPI-åtgärd vars omfattning står i proportion till de identifierade åtgärderna och metoderna, och att välja lämplig form av åtgärd, bland de två tillgängliga alternativ som anges i artikel 6.6 i IPI-förordningen, som skulle vara proportionerlig och på effektivast möjliga sätt avhjälpa det försämrade tillträde som orsakas av de identifierade åtgärderna och metoderna, för det andra, bedöma om det finns alternativa försörjningskällor, om en sådan IPI-åtgärd skulle införas, och för det tredje, utvärdera huruvida det skulle ligga i unionens intresse att införa den IPI-åtgärden.

2.1 Proportionalitet och lämplighet hos en eventuell IPI-åtgärd med avseende på de identifierade åtgärderna och metoderna

2.1.1 *Identifierade åtgärder och metoder*

(16) I utredningsrapporten lade kommissionen fram två viktiga slutsatser om de identifierade åtgärderna och metoderna.

(17) För det första konstaterade kommissionen att de kinesiska myndigheterna genom sådana åtgärder och metoder har infört ett övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter som avsevärt försämrar unionsaktörers och unionsproducerade medicintekniska produkters tillträde till

Kinas marknad för offentlig upphandling ([7]). Det centrala i detta system är en rättsligt bindande skyldighet för upphandlande enheter att upphandla inhemska medicintekniska produkter när de konkurrerar med importerade och utgör ett rimligt alternativ. Den diskriminerande karaktären hos denna allmänna skyldighet förstärks av de betungande godkännandeförfarandena ([8]) för upphandling av importerade medicintekniska produkter, vilket avsevärt begränsar de upphandlande enheternas möjligheter att upphandla importerade medicintekniska produkter. Dessutom ges inom denna ram preferens till de importerade medicintekniska produkter som innebär att teknik överförs till inhemska företag ([9]). Systemet förstärks ytterligare av sektorsspecifika åtgärder ([10]), som fastställs i form av instruktioner från de kinesiska myndigheterna till offentliga sjukhus att nå specifika inhemska upphandlingsmål för flera kategorier av medicintekniska produkter och som kräver att importerade medicintekniska produkter helt utesluts från 137 kategorier. Högpresterande medicintekniska produkter slutligen identifieras i strategin ”Made in China 2025” ([11]), vilket lett till att regionsjukhusen instrueras att nå mycket höga mål för andelen upphandlade inhemskt producerade medicintekniska produkter av hög kvalitet, nämligen 70 % senast 2025 och 95 % senast 2030, vilket i praktiken skulle minska utrymmet för importerade produkters tillträde till en betydande del av den kinesiska marknaden för offentlig upphandling till nästan noll.

(18) Kommissionen har visat att detta övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter gäller i hela Kinas territorium och påverkar alla kategorier av medicintekniska produkter.

(19) Kommissionen har genom en analys av ett tillräckligt representativt urval av offentliga upphandlingsförfaranden i Kina ([12]) fastställt att 87 % av den offentliga upphandlingen av medicintekniska produkter innehåller uttryckliga och/eller implicita förbud mot att upphandla importerade medicintekniska produkter eller diskriminerande krav som påverkar sådan upphandling ([13]). Granskningen av dessa upphandlingar visade att förbuden och diskrimineringen är tillämpliga oberoende av kontraktets värde. Såsom fastställs i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer utredningsrapporten innebär det faktum att inköp av importerade medicintekniska produkter kan tillåtas i ett anbudsförfarande inte nödvändigtvis att importerade medicintekniska produkter inte diskrimineras, till exempel genom krav på tekniköverföring ([14]). Dessutom skapar de sektorsspecifika mål som avses i skäl 17 för inhemsk upphandling en betydande fördel för de leverantörerna och för medicintekniska produkter med ursprung i Kina även i de fall där upphandling av importerade medicintekniska produkter är tillåten. Kommissionen har därför fastställt att det övergripande systemet med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter i Kina, som består av lagar och genomförandeåtgärder med allmän tillämpning, påverkar

([7]) ”Analysen av de åtgärder och metoder som är föremål för utredningen visar att Kina genom sådana åtgärder och metoder har infört ett flerskiktat övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter, vilket har lett till en systematisk diskriminering av importerade medicintekniska produkter och utländska ekonomiska aktörer i form av en övergripande ’köp kinesiskt’-strategi” (ytterligare information finns i avdelning V i utredningsrapporten).

([8]) Om inhemska varor inte finns tillgängliga eller inte kan förvärvas på rimliga affärsmässiga villkor i Kina, är upphandlingen av importerade varor föremål för ett särskilt bedömnings- och godkännandeförfarande som fastställs i de Administrativa åtgärderna för upphandling av importerade varor. Godkännandet, som beviljats av de lokala finansavdelningarna, grundar sig på en expertgrupps bedömning av huruvida det finns varor som tillverkas i Kina vars tekniska specifikationer och funktionella användning är jämförbara med de importerade varornas (ytterligare information finns i avsnitt 2.1.2 i arbetsdokumentet, skälen 19–27).

([9]) I artikel 5 i de Administrativa åtgärderna fastställs principen att inköp av importerade varor ska bidra till inhemsk innovation eller bearbetning och absorption av kärnteknik av inhemska företag och föreskrivs att prioritet ska ges till inköp av varor som överför teknik eller tillhandahåller utbildningstjänster och andra kompenserande handelsåtgärder. Enligt artikel 15 måste denna prioritet anges i upphandlingsdokumenten för inköp av de importerade varorna (se skäl 20 i arbetsdokumentet).

([10]) I dokument 551 fastställs krav alla lokala myndigheter ska öka upphandlingen av inhemska varor för 178 kategorier av medicintekniska produkter. Målandelen medicintekniska produkter för hushållsbruk varierar mellan 25 % och 100 %, med ett mål på 100 % för 137 kategorier av medicintekniska produkter (se skäl 28 i arbetsdokumentet).

([11]) I teknikfärdplanen för nyckelområden för ”Made in China 2025” (*Made in China-färdplanen*) som anger mål för varje bransch som identifieras i ”Made in China 2025”, fastställs särskilda mål för andelen inhemskt tillverkade medicintekniska produkter med hög kvalitet som upphandlas av distriktssjukhus, som bör uppgå till 50 % senast 2020, 70 % senast 2025 och 95 % senast 2030 (se skäl 6 i arbetsdokumentet).

([12]) Urvalet består av de 35 504 anbud som i ett offentligt tillgängligt format innehöll de minimidokument som gör det möjligt att fastställa kriterierna för stödberättigande och andra villkor för deltagande för potentiella anbudsgivare och som därför skulle kunna undersökas på ett ändamålsenligt sätt i samband med utredningen (se avsnitt 2.3, skäl 51 i arbetsdokumentet).

([13]) Se avsnitt V i utredningsrapporten, s. 10 och avsnitt 2.3.1, skäl 54 i arbetsdokumentet.

([14]) Diskrimineringen påverkar i själva verket upphandling av importerade medicintekniska produkter även om sådan upphandling godkänns, i den mån det i artikel 5 i de administrativa bestämmelserna föreskrivs att upphandlande enheter ska prioritera inköp av produkter som överför teknik […], tillhandahåller utbildningstjänster och andra kompenserande handelsåtgärder (se avsnitt 2.3, skäl 55 i arbetsdokumentet).

hela marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina, oavsett upphandlingskontraktets värde. Kommissionen drog därför i sin utredningsrapport slutsatsen att dessa åtgärder och metoder leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen och medicintekniska produkter som är producerade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.

(20) För det andra konstaterade kommissionen att den volymbaserade upphandlingen av medicintekniska produkter som genomförs av de kinesiska myndigheterna också avsevärt och återkommande försämrar unionsaktörernas och unionstillverkade medicintekniska produkters tillträde till Kinas marknad för offentlig upphandling ([15]). Utformningen av denna volymbaserade upphandling leder till att leverantörerna lämnar extremt låga anbud för att uppfylla urvalskriterierna och vinna kontrakt, vilket leder till betydande prissänkningar som på lång sikt är ohållbara för vinstorienterade företag som inte kan förlita sig på statligt stöd. Den begränsande effekten av detta volymbaserade upphandlingssystem kan stärkas ytterligare genom statligt stöd till tillverkare med tillverknings- och FoU-verksamhet i Kina, särskilt när detta stöd är specifikt kopplat till att vinna volymbaserade upphandlingsförfaranden. I utredningsrapporten fastställes att den specifika uppläggningen av volymbaserad upphandling i Kina innebär en betydande nackdel för importerade medicintekniska produkter och utländska ekonomiska aktörer och leder till faktisk diskriminering och begränsning eller till och med uteslutning av utländska aktörer som importerar medicintekniska produkter samt importerade medicintekniska produkter som konkurrerar i dessa volymbaserade anbudsförfaranden ([16]), och slutsatsen drogs att det praktiska inrättandet av volymbaserad upphandling av medicintekniska produkter i Kina avsevärt och återkommande försämrar tillträdet för unionsaktörer och unionstillverkade medicintekniska produkter till Kinas marknad för offentlig upphandling i den mening som avses i artikel 2.1 i i IPI-förordningen ([17]).

2.1.2 *Proportionalitet hos en potentiell IPI-åtgärd*

(21) Det övergripande systemet med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter i Kina påverkar alla medicintekniska produkter med ursprung i unionen utan något tröskelvärde och oavsett om de erbjuds av anbudsgivare i unionen, inhemska anbudsgivare eller andra utländska anbudsgivare. Dessutom innehåller detta system betungande godkännandeförfaranden för upphandling av importerade medicintekniska produkter och införande av sektorsspecifika mål för upphandling av medicintekniska produkter med ursprung i Kina. Såsom förklaras i skälen 17 till 19 drog kommissionen i sin utredningsrapport slutsatsen att genomförandet av detta system resulterade i en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen och medicintekniska produkter som är producerade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina. Kommissionen har fastställt att 87 % av de offentliga upphandlingsförfarandena för medicintekniska produkter innehåller uttryckliga och/eller implicita förbud mot att upphandla importerade medicintekniska produkter eller diskriminerande krav som påverkar sådan upphandling ([18]), vilket i stor utsträckning har lett till att marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina har stängts.

(22) Enligt artikel 6.4 i IPI-förordningen kan en IPI-åtgärd endast tillämpas på offentliga upphandlingsförfaranden som har ett uppskattat värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms för varor. Att utesluta alla ekonomiska aktörer med ursprung i Kina från alla unionens upphandlingsförfaranden med ett värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms för alla kategorier av medicintekniska produkter skulle därför vara den mest omfattande IPI-åtgärd som kommissionen kan anta inom denna sektor i enlighet med IPI-förordningen ([19]). Kommissionen undersökte om en sådan IPI-åtgärd skulle vara proportionerlig i förhållande till de identifierade åtgärderna och metoderna.

(23) Enligt uppgifterna i Tenders Electronic Daily (TED) ([20]) utgör upphandlingsförfaranden med ett uppskattat värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms cirka 59 % av unionens totala upphandlingsmarknad för medicintekniska produkter när det gäller medicintekniska produkter. Enligt artiklarna 6.8 och 8.1 i IPI-förordningen kunde dessutom en IPI-åtgärd endast påverka leveransen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina med högst 50 % av kontraktets totala värde, oavsett anbudsgivarens ursprung. Till skillnad från det system som genomförs av Kina skulle en IPI-åtgärd inte kräva ytterligare restriktiva egenskaper, såsom betungande godkännandeförfaranden för

([15]) Se avsnitt V i utredningsrapporten.
([16]) Se avsnitt V i utredningsrapporten, s. 11.
([17]) Se fotnot 16.
([18]) Se fotnot 13.
([19]) Eftersom IPI-förordningen inte begränsar en IPI-åtgärds eventuella tillämpningsområde till den sektor som undersöks i det berörda tredjelandet, får kommissionen i detta fall anta en IPI-åtgärd som omfattar andra sektorer eller en kombination av sektorer, inklusive medicintekniska produkter. Kommissionen har dock beslutat att begränsa IPI-åtgärden till att endast omfatta sektorn för medicintekniska produkter, med tanke på att importen till unionen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina är betydande (mer än 6 miljarder euro, se skäl 40). Kommissionen anser att en sådan riktad åtgärd kommer att skapa tillräckligt tryck på ett område av strategiskt intresse för Kina.
([20]) https://ted.europa.eu/en/.

upphandling av medicintekniska produkter från Kina eller införande av sektorsspecifika mål för upphandling av medicintekniska produkter med ursprung i unionen.

(24) Med beaktande av alla de faktorer som anges i skälen 17 till 23 skulle omfattningen och den potentiella utestängningseffekten av den mest omfattande IPI-åtgärden inom sektorn för medicintekniska produkter under alla omständigheter vara snävare än tillämpningsområdet och den fastställda utestängningseffekten av det övergripande system med allmänt tillämpliga preferenser för upphandling av inhemska medicintekniska produkter som införts av Kina.

(25) Klyftan mellan effekten av den mest omfattande IPI-åtgärd som kan antas inom denna sektor i enlighet med IPI-förordningen och effekterna av de identifierade åtgärderna och metoderna ökar ytterligare genom den begränsande effekten av åtgärderna och metoderna i samband med volymbaserad upphandling i Kina. Det är därför lämpligt att i tillämpningsområdet för den mest omfattande IPI-åtgärden även inkludera upphandling i unionen av de varor som är föremål för volymbaserad upphandling när de upphandlas i Kina.

(26) En IPI-åtgärd, mot bakgrund av ovanstående, som i) omfattar alla unionens upphandlingsförfaranden för alla kategorier av medicintekniska produkter; ii) anordnas av alla upphandlande myndigheter och upphandlande enheter i unionen, iii) har ett värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms ([21]), och iv) påverkar alla ekonomiska aktörer med ursprung i Kina, kan anses stå i proportion till de identifierade åtgärder och metoder som införts och genomförts av de kinesiska myndigheterna.

(27) Vid tillämpningen av en IPI-åtgärd måste ursprunget för de ekonomiska aktörerna och varorna fastställas i enlighet med artikel 3 i IPI-förordningen, vilket kommissionen ytterligare förtydligar i sina riktlinjer för att underlätta upphandlande myndigheters och upphandlande enheters och ekonomiska aktörers tillämpning av IPI-förordningen (*riktlinjerna*) ([22]). Riktlinjerna innehåller också förtydliganden om de skyldigheter som de utvalda anbudsgivarna har.

2.1.3 *Form av en IPI-åtgärd som skulle vara proportionerlig och som effektivast skulle avhjälpa den identifierade försämringen av tillgången*

(28) Såsom anges i skäl 14 är de två möjliga formerna av en IPI-åtgärd antingen en poängjustering av anbud som lämnats av ekonomiska aktörer med ursprung i Kina eller uteslutning av anbud från sådana ekonomiska aktörer.

(29) Såsom anges i skäl 20 drog kommissionen i utredningsrapporten slutsatsen att ”de åtgärder och metoder som identifierats under utredningen och som Kina infört när det gäller upphandling av medicintekniska produkter föreligger och tillämpas på hela Kinas territorium. De berör alla kategorier av medicintekniska produkter på ett sätt som leder till en allvarlig och återkommande försämring av tillträdet för ekonomiska aktörer från unionen och medicintekniska produkter som är producerade i unionen till marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.” ([23]) Kommissionen fastställde också att de identifierade åtgärderna och metoderna främst leder till uteslutning av ekonomiska aktörer och varor inom sektorn för medicintekniska produkter med ursprung i andra länder, inbegripet från unionen ([24]), vilket leder till en betydande stängning av marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina.

([21]) De relevanta uppskattade värdena för kontrakten bör beräknas i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

([22]) Meddelande från kommissionen – Riktlinjer för att underlätta upphandlande myndigheters och upphandlande enheters och ekonomiska aktörers tillämpning av IPI-förordningen (EUT C 64, 21.2.2023, s. 7).

([23]) Se avsnitt VI i utredningsrapporten.

([24]) Se avsnitt V i utredningsrapporten och avsnitt 2.3 i arbetsdokumentet, där kommissionen har fastställt att 87 % av de offentliga anbuden för medicintekniska produkter innehåller explicita och/eller implicita förbud mot att upphandla importerade medicintekniska produkter eller diskriminerande krav som påverkar sådan upphandling.

(30) Med tanke på omfattningen av de diskriminerande och utestängande egenskaperna hos de identifierade åtgärderna och metoderna, samt den betydande uteslutningen av ekonomiska aktörer i unionen och de varor som de leder till, skulle införandet av en poängjustering för anbud som lämnats av ekonomiska aktörer med ursprung i Kina ([25]) endast ha en begränsad effekt och skulle under alla omständigheter inte på ett effektivt sätt avhjälpa den konstaterade försämringen av tillträdet. I enlighet med artikel 6.7 och 6.8 i IPI-förordningen kunde denna form av IPI-åtgärd endast påverka utvärderingen och rangordningen av anbuden i viss utsträckning (upp till 50 %) för anbudsförfaranden som baseras på det bästa förhållandet mellan pris och kvalitet, och eventuellt upp till 100 % för anbud som endast baseras på priser. En IPI-åtgärd i form av en poängjustering skulle därför omfatta variationer i i vilken utsträckning ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter med ursprung i Kina skulle kunna uteslutas från unionens marknad för offentlig upphandling, eftersom den inte skulle göra det möjligt för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter att systematiskt utesluta aktörer med ursprung i Kina. Den skulle således inte avhjälpa den försämrade tillgången för ekonomiska aktörer i unionen och medicintekniska produkter som utgörs av det identifierade uteslutandet av medicintekniska produkter från unionen och ekonomiska aktörer i unionen i Kina.

(31) En IPI-åtgärd i form av en poängjustering skulle därför inte vara den form av åtgärd som effektivast skulle avhjälpa den konstaterade försämringen av tillgången, i enlighet med artikel 6.9 i IPI-förordningen.

(32) Kommissionen anser att en IPI-åtgärd i form av uteslutning av anbud från ekonomiska aktörer med ursprung i Kina ([26]) skulle vara lämpligare i detta fall. Den skulle vara proportionerligt och effektivast avhjälpa den identifierade försämringen av tillträdet, eftersom den i största möjliga utsträckning skulle leda till utestängningseffekter av de identifierade åtgärderna och metoderna.

2.1.4 *Slutsats om den IPI-åtgärden*

(33) Mot bakgrund av ovanstående skulle en IPI-åtgärd i form av uteslutning av anbud i den mening som avses i artikel 6.6 b i IPI-förordningen som lämnats in av ekonomiska aktörer med ursprung i Kina och i) omfattar alla unionens upphandlingsförfaranden för alla kategorier av medicintekniska produkter, ii) anordnas av alla upphandlande myndigheter och upphandlande enheter i unionen, iii) har ett värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms, och iv) påverkar alla ekonomiska aktörer med ursprung i Kina, vara adekvat och proportionerlig i förhållande till de identifierade åtgärder och metoder som införts och genomförts av Kina, och effektivast avhjälpa den konstaterade försämringen av tillgången.

2.2 **Tillgång till alternativa försörjningskällor**

(34) En IPI-åtgärd som utesluter anbud från ekonomiska aktörer med ursprung i Kina skulle inte ha någon inverkan på de försörjningskällor som är tillgängliga för upphandlingsförfaranden med ett uppskattat värde under 5 000 000 euro exklusive moms, eftersom dessa upphandlingsförfaranden enligt artikel 6.4 i IPI-förordningen skulle undantas från tillämpningsområdet för varje IPI-åtgärd. Omkring 96 % av alla unionens upphandlingsförfaranden för medicintekniska produkter som registrerats i TED för åren 2017 till 2022 ([27]) inkluderar värden under detta tröskelvärde och utgör omkring 41 % av det sammanlagda värdet av alla upphandlingsförfaranden som registrerats. Detta innebär att unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter inte skulle drabbas av några negativa effekter i de flesta av de upphandlingsförfaranden som de skulle anordna efter införandet av den eventuella IPI-åtgärden inom sektorn för medicintekniska produkter, och att nästan hälften av deras utgifter för medicintekniska produkter inte skulle påverkas av den IPI-åtgärden.

(35) För upphandlingsförfaranden vars värde är lika med eller högre än tröskelvärdet på 5 000 000 euro exklusive moms kan det hävdas att en IPI-åtgärd som utesluter anbud från alla ekonomiska aktörer med ursprung i Kina i teorin kan minska det totala urvalet av medicintekniska produkter som finns tillgängliga och påverka deras priser. Sådana potentiella negativa effekter skulle dock mildras av flera faktorer.

(36) För det första skulle anbudsgivare med ursprung utanför Kina fortfarande kunna lämna anbud som omfattar medicintekniska produkter med ursprung i Kina, förutsatt att andelen medicintekniska produkter som levereras med ursprung i Kina inte motsvarar ett värde som överstiger 50 % av kontraktets totala värde ([28]). Medicintekniska produkter med ursprung i Kina skulle därför fortfarande erbjudas i unionens upphandlingsförfaranden.

([25]) Enligt artikel 6.6 a i IPI-förordningen.
([26]) Enligt artikel 6.6 b i IPI-förordningen.
([27]) Det senaste året för vilket kommissionen har omfattande uppgifter i TED.
([28]) Enligt artikel 8.1 i IPI-förordningen.

(37) För det andra, i de fall där endast anbudsgivare med ursprung i Kina skulle kunna uppfylla anbudskraven eller skulle vara de enda som skulle kunna erbjuda specifika medicintekniska produkter som är nödvändiga av tvingande hänsyn till allmänintresset, skulle undantagen i artikel 9.1 i IPI-förordningen fortfarande göra det möjligt för unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter att inte tillämpa IPI-åtgärden, vilket skulle förhindra en minskning av tillgången till försörjningskällor i de situationerna.

(38) För det tredje ger den information som kommissionen mottog från medlemsstaterna efter dess begäran om identifiering av eventuella beroenden av medicintekniska produkter med ursprung i Kina i deras upphandlingsförfaranden, som avses i skäl 11, inte någon indikation på att ett sådant beroende föreligger i någon kategori av medicintekniska produkter.

(39) För det fjärde fastställde kommissionen att det finns tillräckligt med alternativa försörjningskällor. Unionen har ett betydande handelsöverskott med resten av världen inom sektorn för medicintekniska produkter, som uppskattades till över 19 miljarder euro 2023 ([29]), vilket tyder på att exporten skulle kunna omdirigeras till unionsmarknaden som svar på en potentiellt minskad tillgång på kinesiska medicintekniska produkter. Dessutom skulle den volym medicintekniska produkter som påverkas av IPI-åtgärden också kunna ersättas av antingen ökad produktion av medicintekniska produkter i unionen eller ökad importvolym från andra tredjeländer, såsom Förenade kungariket, Schweiz, Förenta staterna och Japan ([30]).

(40) Unionen importerade medicintekniska produkter till ett värde av cirka 6,2 miljarder euro från Kina under 2023. Samma år exporterade unionen medicintekniska produkter till ett värde av över 69 miljarder euro till resten av världen. På aggregerad nivå har unionstillverkare av medicintekniska produkter därför redan en nettoproduktionskapacitet som är mer än tio gånger så stor som unionens import av medicintekniska produkter från Kina. Dessutom importerade unionen även medicintekniska produkter till ett värde av över 49 miljarder euro från andra handelspartner än Kina, vilket tyder på att unionen redan förfogar över diversifierade försörjningskällor.

(41) Dessutom skulle inte all import från unionen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina omfattas av IPI-åtgärden. Offentligt tillgängliga uppgifter från unionsindustrin visar att offentlig upphandling endast står för 50–70 % av den totala unionsmarknaden för medicintekniska produkter. Om det antas att offentlig upphandling av medicintekniska produkter med ursprung i Kina skulle stå för en liknande andel (dvs. mellan 3 och 4,5 miljarder euro), i kombination med det faktum att 41 % av unionens offentliga upphandlingsförfaranden av medicintekniska produkter inte skulle omfattas av IPI-åtgärden ([31]), skulle värdet av medicintekniska produkter med ursprung i Kina som eventuellt skulle behöva upphandlas från alternativa försörjningskällor vara mycket lägre än det totala värdet av unionens import av medicintekniska produkter från Kina.

(42) Dessutom tyder kommissionens detaljerade analys av tillgången på alla produktkategorier av medicintekniska produkter (på sexsiffrig HS-nummernivå för alla medicintekniska produkter) med användning av de parametrar som beskrivs ovan, på att unionstillverkare av medicintekniska produkter har den kapacitet som krävs för att säkerställa alternativa försörjningskällor. I synnerhet skulle unionstillverkarna endast behöva omdirigera 3 % till 4 % av sin nuvarande export för att substituera alla medicintekniska produkter som importeras från Kina som potentiellt inte omfattas av unionens upphandlingsförfaranden. På grundval av denna analys fastställde kommissionen att unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter skulle ha ett stort antal alternativa försörjningskällor (som omfattar både medicintekniska produkter från unionen och importerade medicintekniska produkter) för alla kategorier av medicintekniska produkter för att ersätta de medicintekniska produkter med ursprung i Kina som skulle påverkas av IPI-åtgärden. Sammanfattningsvis skulle antagandet av den IPI-åtgärd som fastställs i skäl 33 inte skapa brister eller avsevärt minska tillgången på medicintekniska produkter för unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, eftersom unionen fortfarande skulle förfoga över alternativa försörjningskällor, vilket skulle vara tillräckligt för att tillgodose efterfrågan på offentlig upphandling.

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

([30]) Enligt Eurostats senaste handelsstatistik om anskaffning av medicintekniska produkter har unionen importerat 49 miljarder euro i medicintekniska produkter från andra tredjeländer än Kina, vilket anges i skäl 40.

([31]) Eftersom de skulle hamna under det tröskelvärde på 5 000 000 euro exklusive moms som fastställs i artikel 6.4 i IPI-förordningen.

2.3 **Unionens intresse**

(43) Enligt artikel 6.2 i IPI-förordningen ska fastställandet om huruvida det ligger i unionens intresse att anta en IPI-åtgärd grunda sig på en helhetsbedömning av alla olika intressen, inbegripet de intressen som unionens ekonomiska aktörer har.

(44) I skäl 20 i IPI-förordningen klargörs dessutom att kommissionen bör göra en avvägning mellan konsekvenserna av att anta en IPI-åtgärd och åtgärdens inverkan på unionens bredare intressen, med särskilt beaktande av det allmänna målet att uppnå ömsesidighet genom att öppna marknaden i det berörda tredjelandet och förbättra möjligheterna till marknadstillträde för unionens ekonomiska aktörer. Målet att begränsa onödiga administrativa bördor för upphandlande myndigheter och upphandlande enheter samt ekonomiska aktörer bör också beaktas.

(45) På grundval av detta är det lämpligt att i detta ärende bedöma för det första unionstillverkarnas ekonomiska intresse, för det andra den eventuella inverkan på unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, och för det tredje de övergripande effekterna av IPI-åtgärden på unionens ekonomi. Därefter behöver kommissionen göra en avvägning mellan konsekvenserna av IPI-åtgärden och unionens bredare intressen, med beaktande av det allmänna målet att uppnå ömsesidighet genom att öppna Kinas marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter och förbättra möjligheterna till marknadstillträde för unionens ekonomiska aktörer på den marknaden.

2.3.1 *De ekonomiska aktörernas intresse i unionen*

(46) Såsom anges i skäl 39 har unionen ett betydande handelsöverskott med resten av världen inom sektorn för medicintekniska produkter, vilket visar att unionens tillverkare har en stark global konkurrensställning inom denna sektor och en betydande produktionsbas. Värdet av Kinas marknad för upphandling av medicintekniska produkter kan uppskattas till cirka 128 miljarder euro ([32]). Undanröjandet av de diskriminerande hindren på denna marknad skulle erbjuda betydande tillväxtmöjligheter för unionens ekonomiska aktörer. Antagandet av IPI-åtgärden skulle skapa ett tryck på de kinesiska myndigheterna för att förmå dem att undanröja de diskriminerande hindren och därigenom skapa mer lika villkor på en stor internationell marknad som kommer att vara till fördel för unionens ekonomiska aktörer.

(47) Kommissionen har inte heller fastställt några betydande negativa effekter av IPI-åtgärden för unionens ekonomiska aktörer.

(48) Det bör erinras om att analysen av de uppgifter som finns tillgängliga i TED visar att det totala värdet av unionens upphandlingsförfaranden för medicintekniska produkter med ett uppskattat värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms, vilka alltså skulle omfattas av IPI-åtgärden, skulle motsvara cirka 59 % av det sammanlagda värdet av alla upphandlingsförfaranden för medicintekniska produkter som rapporterats i denna databas för åren 2017–2022. Eftersom offentlig upphandling står för mellan 50 % och 70 % av unionens totala förbrukning av medicintekniska produkter, och eftersom det inte finns någon anledning att anse att förhållandet mellan offentlig och privat upphandling skulle vara annorlunda för medicintekniska produkter med ursprung i Kina, kan man i ett försiktigt scenario uppskatta att uteslutandet av ekonomiska aktörer med ursprung i Kina från de upphandlingsförfaranden som omfattas av IPI-åtgärden, tillsammans med skyldigheten för de vinnande anbudsgivarna att under kontraktets löptid inte erbjuda en andel medicintekniska produkter med ursprung i Kina vars värde utgör mer än 50 % av kontraktets totala värde, skulle kunna minska importen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina med 15–20 % per år ([33]). Detta skulle motsvara mellan 1 och 1,2 miljarder euro per år av den totala importen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina på 6,2 miljarder euro ([34]).

([32]) År 2023 uppskattades den totala kinesiska marknaden för medicintekniska produkter uppgå till 160 miljarder euro. Det finns inga tillgängliga uppgifter om det exakta totala värdet av marknaden för offentlig upphandling, men de offentliga sjukhusens andel av det totala antalet patientbesök i hela landet under samma år var 83,5 %. Detta ger en tydlig indikation på att denna marknads andel av värdet på marknaden för medicintekniska produkter kan uppskattas till omkring 80 %, dvs. 128 miljarder euro.

([33]) Den försiktiga uppskattningen baseras på följande parametrar: i) Värdet av unionens import av medicintekniska produkter med ursprung i Kina (6,2 miljarder euro). ii) De offentliga utgifternas andel av unionsmarknaden för medicintekniska produkter (mellan 50 % och 70 %). iii) Den uppskattade andel av den totala upphandlingen som utgörs av förfaranden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter som överstiger tröskelvärdet för tillämpning av IPI-åtgärden (omkring 59 %). iv) Ursprungskravet på 50 % för det högsta värdet av medicintekniska produkter i alla upphandlingsförfaranden som överstiger tröskelvärdet för tillämpning av IPI-åtgärden.

([34]) Omfattningen av de nya marknadsmöjligheter som förväntas för unionens tillverkare kan endast uppskattas på grundval av officiell handelsstatistik, på grund av bristen på direkta uppgifter på företagsnivå om det totala värdet av medicintekniska produkter med ursprung i Kina som är avsedda för offentlig upphandling i unionen.

(49) Med tanke på unionstillverkarnas starka globala konkurrensställning och förekomsten på unionsmarknaden av medicintekniska produkter från andra större exportländer skulle upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, om de i ett specifikt fall inte kunde upphandla medicintekniska produkter med ursprung i Kina på grund av IPI-åtgärden, i stället kunna upphandla medicintekniska produkter som antingen tillverkats i unionen eller har sitt ursprung i andra tredjeländer. På grundval av industrins uppskattningar av storleken på unionens marknad för medicintekniska produkter och värdet av importerade medicintekniska produkter från tredjeländer uppskattas den nuvarande marknadsandelen för unionens medicintekniska produkter av den totala förbrukningen av medicintekniska produkter i unionen till cirka 60 %. Om man antar att marknadsandelen för de medicintekniska produkter med ursprung i Kina som potentiellt påverkas av IPI-åtgärden (dvs. 1–1,2 miljarder euro) skulle fördelas mellan medicintekniska produkter från unionen och medicintekniska produkter som importeras från andra tredjeländer i proportion till de nuvarande marknadsandelarna, skulle unionens producenter av medicintekniska produkter potentiellt kunna fånga upp omkring 60 % av den upphandlingsvolym som skulle ha sitt ursprung i Kina utan IPI-åtgärden.

(50) Det kan förväntas att dessa nya möjligheter på unionens upphandlingsmarknad som omfattas av IPI-åtgärden skulle vara tillgängliga för alla tillverkare av medicintekniska produkter i unionen. Enligt offentligt tillgängliga uppgifter från unionens branschorganisationer finns det över 30 000 företag i unionen, varav omkring 90 % är små och medelstora företag ([35]).

(51) Kommissionen har också bedömt IPI-åtgärdens inverkan på vissa unionsimportörer av medicintekniska produkter som köper sådana produkter i Kina, inbegripet ekonomiska aktörer i unionen som tillverkar medicintekniska produkter i Kina och importerar dem till unionen, eftersom de skulle kunna drabbas av en minskad försäljning av medicintekniska produkter med ursprung i Kina efter införandet av IPI-åtgärden. I detta avseende har kommissionen beaktat synpunkterna från enheter som lämnade synpunkter till följd av det offentliga samrådet om den eventuella IPI-åtgärden, och drog slutsatsen att IPI-åtgärdens potentiella negativa inverkan på sådana aktörer fortfarande skulle vara begränsad. För det första skulle omkring 96 % av unionens alla upphandlingsförfaranden för medicintekniska produkter inte omfattas av IPI-åtgärden, vilket motsvarar omkring 41 % av unionens totala upphandlingsvärde för medicintekniska produkter. För det andra skulle dessa importörer fortfarande kunna sälja 50 % av sin volym av medicintekniska produkter som importeras från Kina och som påverkas av IPI-åtgärden i enlighet med artikel 8.1 b i IPI-förordningen. Med tanke på att offentlig upphandling av medicintekniska produkter står för 50–70 % av den totala unionsmarknaden för medicintekniska produkter kan det uppskattas att de berörda unionsimportörerna skulle kunna behålla mer än 80 % av sin nuvarande importvolym från Kina ([36]). Slutligen skulle eventuella negativa ekonomiska effekter för importörer av medicintekniska produkter som påverkas av IPI-åtgärden uppvägas av unionens bredare intressen, särskilt det allmänna målet att samarbeta med Kina för att öppna landets marknad för offentlig upphandling av medicintekniska produkter på ett ömsesidigt sätt och säkerställa lika villkor för alla unionsaktörer inom sektorn för medicintekniska produkter.

2.3.2 *Unionens upphandlande myndigheters och upphandlande enheters intresse*

(52) Kommissionen har gjort en grundlig bedömning av tillgången på alla kategorier av medicintekniska produkter i händelse av en omfattande IPI-åtgärd som omfattar alla kategorier och underkategorier av medicintekniska produkter. Såsom anges i avsnitt 2.2 förväntas IPI-åtgärden inte minska tillgången på medicintekniska produkter för unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter, vilket bekräftades ytterligare av resultaten av samrådet med medlemsstaterna i kommittén för handelshinder om ett eventuellt beroende av medicintekniska produkter med ursprung i Kina. I de fall där endast anbudsgivare med ursprung i Kina skulle kunna uppfylla anbudskraven eller är de enda som skulle kunna erbjuda specifika medicintekniska produkter som är nödvändiga av tvingande hänsyn till allmänintresset skulle unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter under alla omständigheter, såsom förklaras i skäl 37, tillåtas att inte tillämpa IPI-åtgärden i enlighet med artikel 9.1 i IPI-förordningen.

(53) Eftersom omkring 96 % av alla unionens upphandlingsförfaranden inte skulle omfattas av IPI-åtgärden kan dessutom den administrativa bördan för upphandlande enheter förväntas bli låg.

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

([36]) Uppskattningen är förenlig med den förväntade minskningen av importen av medicintekniska produkter med ursprung i Kina, som motsvarar mellan 1 och 1,2 miljarder euro per år (se skäl 48) och nästan 20 % av den totala import av medicintekniska produkter med ursprung i Kina på 6,2 miljarder euro som registrerades 2023.

(54) Kommissionen bedömde eventuella negativa effekter av restriktioner för upphandling av medicintekniska produkter med ursprung i Kina på de offentliga budgetarna. På grundval av den information som nu finns tillgänglig, och med tanke på att medlemsstaterna inte har meddelat några förväntade betydande budgetkonsekvenser, anser kommissionen att budgetkonsekvenserna för upphandlande myndigheter och enheter skulle förbli begränsade. Dessutom är unionens marknad för medicintekniska produkter mycket konkurrenskraftig med ett brett spektrum av alternativa leverantörer (både inhemska och utländska). Med tanke på denna starka konkurrens uppskattar kommissionen att det skulle finnas ett tillräckligt utbud av medicintekniska produkter till överkomliga priser på unionsmarknaden, även om ekonomiska aktörer med ursprung i Kina skulle uteslutas från ett begränsat antal anbudsförfaranden.

(55) Till följd av detta kan IPI-åtgärdens totala inverkan på unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter förväntas förbli begränsad.

2.3.3 *Unionens ekonomiska intresse*

(56) De identifierade åtgärder och metoder som införts och genomförts av Kina har orsakat betydande skada för unionens tillverkare av medicintekniska produkter som står för omkring 700 000 arbetstillfällen i unionen ([37]). Det tryck som IPI-åtgärden skulle kunna skapa för att undanröja diskriminerande hinder på marknaden för offentlig upphandling av medicintekniska produkter i Kina och avhjälpa den allvarliga och återkommande försämring av tillträdet som unionens ekonomiska aktörer drabbats av skulle kunna vara till nytta för unionens tillverkare och därmed för skapandet av ytterligare arbetstillfällen inom sektorn. Även om dessa hinder inte skulle undanröjas har kommissionen uppskattat att den förväntade ersättningen av import från Kina med medicintekniska produkter som tillverkas i unionen skulle upprätthålla de befintliga arbetstillfällena inom sektorn och potentiellt kunna generera över 3 000 nya arbetstillfällen i unionen ([38]). Den nuvarande IPI-åtgärden förväntas därför ha en samlad positiv inverkan på unionens totala industriproduktion.

2.3.4 *Unionens bredare intressen*

(57) Genom att begränsa tillträdet för ekonomiska aktörer med ursprung i Kina till unionens upphandlingsmarknad skulle IPI-åtgärden kunna fungera som ett incitament för Kina att avlägsna sina restriktiva och diskriminerande åtgärder och metoder mot unionens ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter och därmed öppna sin upphandlingsmarknad på ett ömsesidigt sätt. Med tanke på den potentiella minskningen av importen från Kina till unionen till följd av införandet av IPI-åtgärden, i kombination med den strategiska betydelse som sektorn för medicintekniska produkter har för Kina i dess strävan att bli en ledande exportör inom denna sektor, skulle införandet av IPI-åtgärden kunna skapa det tryck som krävs för att förbättra möjligheterna till marknadstillträde för unionens ekonomiska aktörer och varor inom sektorn. Det tryck som IPI-åtgärden förväntas skapa skulle också ligga i linje med unionens bredare intressen av att främja öppna och rättvisa marknader för offentlig upphandling och samtidigt stödja konkurrenskraften hos unionens industrier.

(58) Kommissionen anser att dessa breda intressen inte skulle uppvägas av de begränsade negativa konsekvenser av IPI-åtgärden som identifierats, särskilt med tanke på dess förväntade positiva inverkan på unionens industri för medicintekniska produkter, som delvis kan uppväga den allvarliga och återkommande försämringen av tillträdet för unionsaktörer till den kinesiska marknaden för medicintekniska produkter.

(59) Mot bakgrund av det ovanstående anser kommissionen att det ligger i unionens intresse att införa denna IPI-åtgärd.

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

([38]) Denna uppskattning bygger på antagandet i skäl 49 att ”unionens producenter av medicintekniska produkter potentiellt [skulle] kunna fånga upp omkring 60 % av den upphandlingsvolym som skulle ha sitt ursprung i Kina utan IPI-åtgärden” (dvs. 60 % av 1–1,2 miljarder euro) och på uppskattningen av produktiviteten per anställd i unionen till 177 000 euro år 2024 (*källa*: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. **SLUTSATS**

(60) Mot bakgrund av ovanstående överväganden och i enlighet med artikel 6.1 i IPI-förordningen bör kommissionen införa den IPI-åtgärd som anges i skäl 33.

(61) IPI-åtgärden bör tillämpas på förfaranden som rör alla kategorier av medicintekniska produkter som omfattas av koderna 33100000-1 till 33199000-1 enligt den gemensamma terminologin vid offentlig upphandling (CPV) enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 ([39]).

(62) För att underlätta unionens upphandlande myndigheters och upphandlande enheters samt ekonomiska aktörers genomförande av IPI-åtgärden är det lämpligt att medge en rimlig tidsfrist på 10 dagar mellan den dag då IPI-åtgärden offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och dagen för dess ikraftträdande.

(63) I enlighet med artikel 11.1 i IPI-förordningen har kommissionen vid antagandet av IPI-åtgärden biträtts av kommittén för handelshinder, som är en kommitté i den mening som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([40]).

(64) Den IPI-åtgärd som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för handelshinder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. En åtgärd enligt instrumentet för internationell upphandling (*IPI-åtgärd*) i form av uteslutande av anbud i den mening som avses i artikel 6.6 b i förordning (EU) 2022/1031 som lämnas av alla ekonomiska aktörer med ursprung i Folkrepubliken Kina införs härmed i alla offentliga upphandlingsförfaranden i unionen som avser upphandling av medicintekniska produkter som omfattas av CPV-koderna 33100000-1 till 33199000-1 enligt definitionen i förordning (EG) nr 2195/2002 och som har ett uppskattat värde på minst 5 000 000 euro exklusive moms.

2. Den IPI-åtgärd som avses i punkt 1 ska tillämpas på alla upphandlande myndigheter och upphandlande enheter i unionen, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i förordning (EU) 2022/1031.

Artikel 2

1. Unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter samt vinnande anbudsgivare ska uppfylla kraven i artikel 8 i förordning (EU) 2022/1031 med avseende på offentliga upphandlingsförfaranden som omfattas av den IPI-åtgärd som avses i artikel 1.1.

([39]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2195/2002 av den 5 november 2002 om en gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV) (EGT L 340, 16.12.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj).

([40]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

2. Unionens upphandlande myndigheter och upphandlande enheter ska

a) fastställa ursprunget för de ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter som kan omfattas av IPI-åtgärden i enlighet med kriterierna i artikel 3 i förordning (EU) 2022/1031 respektive artikel 60 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ([41]),

b) beräkna de relevanta uppskattade värdena av kontrakten i enlighet med artikel 5 i direktiv 2014/24/EU.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([41]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/2022-12-12).