C/2024/2973

24.4.2024

Notifika ta' bidu ta' investigazzjoni skont l-Istrument ta' Akkwist Internazzjonali dwar miżuri u prattiki tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina fis-suq tal-akkwist pubbliku għal apparat mediku

(C/2024/2973)

Il-Kummissjoni Ewropea ("il-Kummissjoni") iddeċidiet fuq inizjattiva tagħha stess li tibda, skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2022/1031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ġunju 2022 dwar l-aċċess ta' operaturi ekonomiċi, prodotti u servizzi ta' pajjiżi terzi għas-swieq tal-akkwist pubbliku u tal-konċessjonijiet tal-Unjoni u l-proċeduri li jappoġġaw in-negozjati marbuta mal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni għas-swieq tal-akkwist pubbliku u tal-konċessjoni ta' pajjiżi terzi (Strument għal Akkwist Internazzjonali – IPI) ([1]) ("ir-Regolament IPI"), investigazzjoni dwar l-allegati miżuri u prattiki tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina ("RPĊ") li jirriżultaw f'indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ fejn jidħol apparat mediku (minn hawn 'il quddiem l-"allegati miżuri u prattiki").

Lista indikattiva tal-kategoriji ta' apparat mediku affettwat minn dawn il-miżuri u prattiki tinsab fl-anness ta' dan l-avviż.

1. Deskrizzjoni tal-miżuri u l-prattiki tar-RPĊ

L-allegati miżuri u prattiki, implimentati mir-RPĊ kemm fil-livell ċentrali kif ukoll f'dak lokali, u li japplikaw għall-entitajiet kollha li jakkwistaw apparat mediku, inklużi intrapriżi tal-Istat bħal sptarijiet pubbliċi, jikkonsistu minn:

a) Jiġi ffavorit l-akkwist ta' apparat u servizzi mediċi domestiċi, permezz ta', fost oħrajn:

— L-Artikolu 10 tal-Liġi dwar l-Akkwist Pubbliku tar-RPĊ ("LAP"), li jimplimenta l-politika ta' "Buy China" u jipprevedi li "*l-entitajiet tal-gvern għandhom jakkwistaw oġġetti, servizzi u xogħlijiet mis-suq domestiku, ħlief: (a) meta l-prodotti, is-servizzi u x-xogħlijiet ma jkunux disponibbli fit-territorju tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina jew ma jkunux disponibbli b'termini kummerċjali raġonevoli; (b) meta l-oġġetti, is-servizzi u x-xogħlijiet akkwistati jkunu maħsuba għall-użu barra miċ-Ċina; u (c) meta speċifikat mod ieħor minn liġijiet u regolamenti oħra*". *(Traduzzjoni libera)* Inizjattivi ta' "xiri lokali" implimentati mill-awtoritajiet lokali ukoll jiffavorixxu prodotti manifatturati lokalment;

— ir-rekwiżit fl-Istrateġija "Made in China 2025" li l-akkwist mill-isptarijiet ta' apparat mediku ta' livell medju u għoli prodott domestikament għandu jilħaq 50 % sal-2020 u 70 % sal-2025;

— ir-rekwiżit fl- "*Avviż dwar l-Eżami u l-Kriterji ta' Gwida għall-Akkwist Pubbliku ta' Prodotti Importati*" Nru 551 tal-2021 li l-awtoritajiet lokali jżidu r-rata tal-akkwist domestiku ta' 315 prodott, li minnhom 178 huma apparat mediku (fil-każ ta' 137 minnhom huwa impost rekwiżit ta' akkwist ta' 100 % ta' prodotti domestiċi);

— ir-rekwiżit fl-"*Avviż dwar l-Approfondiment tar-Riforma tas-Sistema Medika u tas-Saħħa*" ([2]) Guo Ban Fa [2015] Nru 34 li l-isptarijiet pubbliċi jridu jagħtu prijorità lill-apparat mediku domestiku u l-inkoraġġiment fih li jinxtara apparat mediku domestiku ta' valur għoli skont metodu ċentralizzat ta' akkwist.

b) Ir-restrizzjoni tal-akkwist ta' oġġetti importati, inkluż apparat mediku, b'mod partikolari permezz tal-"*Miżuri Amministrattivi għall-Akkwist ta' Oġġetti Importati*" ([3]) li jistabbilixxu regoli aktar stretti għall-akkwist ta' prodotti importati meta mqabbla mal-akkwist ta' dawk domestiċi bħal (i) proċedura rigoruża ta' applikazzjoni-evalwazzjoni-approvazzjoni għall-akkwist ta' prodotti importati, bl-għan li jiġi vverifikat jekk ikunux jeżistu prodotti domestiċi disponibbli u jekk għandhomx jiġu akkwistati minflok dawk importati; (ii) klawżola obbligatorja dwar is-salvagwardja tal-interessi nazzjonali u l-interessi pubbliċi soċjali li għandha tiġi inkluża b'mod speċifiku fil-kuntratti li jikkonċernaw l-akkwist ta' oġġetti importati bil-possibbiltà ta' terminazzjoni tal-kuntratt għal din ir-raġuni u (iii) dispożizzjonijiet espliċiti dwar l-użu ta' kumpensi fl-akkwist pubbliku ta' prodotti importati, bħall-għoti ta' prijorità lill-akkwist ta'

([1]) ĠU L 173, 30.6.2022, p. 9.
([2]) "*Avviż tal-Uffiċċju Ġenerali tal-Kunsill tal-Istat dwar l-Istampar u d-Distribuzzjoni tas-Sommarju tax-Xogħol fl-2014 u l-Kompiti tax-Xogħol Ewlenin fl-2015 dwar l-Approfondiment tar-Riforma tas-Sistema Medika u tas-Saħħa*" Guo Ban Fa [2015] Nru 34
([3]) Iċ-Ċirkolari tal-Ministeru tal-Finanzi dwar il-Ħruġ tal-Miżuri għall-Amministrazzjoni tal-Akkwist Pubbliku ta' Prodotti Importati Caiku [2007] Nru 119

prodotti importati minn forniturі li jkunu ttrasferew it-teknoloġija lil intrapriżi Ċiniżi.

c) L-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet fl-akkwist ċentralizzat tagħha ta' apparat mediku li jwasslu għal offerti f'livell aktar baxx min-normal b'mod li ma jkunux jistgħu jiġu sostnuti minn kumpaniji orjentati lejn il-profitt.

Il-Kummissjoni tirriżerva d-dritt li tinvestiga miżuri jew prattiki rilevanti oħra tar-RPĊ li jirriżultaw f'indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi, tal-prodotti u tas-servizzi tal-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ għal apparat mediku li hija ssir taf bihom matul l-investigazzjoni.

2. **L-evalwazzjoni preliminari tal-Kummissjoni tal-miżuri u l-prattiki tar-RPĊ**

Il-miżuri u l-prattiki restrittivi fuq l-importazzjoni msemmija hawn fuq iqiegħdu fi żvantaġġ sinifikanti u sistemiku lill-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni peress li dawn jiffavorixxu b'mod sistematiku l-akkwist ta' prodotti domestiċi għad-dannu ta' dawk importati jew jagħmlu l-parteċipazzjoni tal-operaturi ekonomiċi tal-Unjoni fl-akkwist soġġetta għal proċeduri diskriminatorji. Billi ma jħallux isir l-akkwist ta' apparat mediku importat sakemm, fost l-oħrajn, l-apparat li għandu jiġi akkwistat "*ma jkunux disponibbli fit-territorju tar-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina*", tali restrizzjonijiet u prattiki fuq l-importazzjoni jċaħħdu lill-produtturi tal-Unjoni ta' apparat mediku mill-opportunitajiet kummerċjali kollha jew sinifikanti fis-suq tal-akkwist pubbliku tar-RPĊ. Dan l-impatt negattiv ikompli jikber meta jiġu stabbiliti miri għall-akkwist domestiku fuq l-awtoritajiet kontraenti. Barra minn hekk, anki meta jingħata aċċess għal tali suq, spiss ikun soġġett għal kundizzjonijiet li jċaħħdu lill-produtturi tal-Unjoni minn opportunità ġusta li jipparteċipaw, bħal fil-każ tal-obbligu li jagħtu aċċess għat-teknoloġiji tagħhom. Fl-aħħar nett, il-prattiki fil-qafas tal-akkwist ċentralizzat ta' apparat mediku jwasslu lill-offerenti biex jissottomettu offerti f'livell baxx aktar min-normal li ma jkunux jistgħu jiġu sostnuti minn kumpaniji orjentati lejn il-profitt ([4]). Barra minn hekk, id-dokumenti disponibbli għall-pubbliku jindikaw li l-akkwist ċentralizzat jintuża biex jappoġġa lill-kumpaniji domestiċi ([5]). Din il-prattika toħloq kompetizzjoni inġusta fis-suq tal-akkwist għal apparat mediku fir-RPĊ u tirriżulta f'esklużjoni fil-prattika ta' forniturі barranin.

Il-miżuri u l-prattiki ta' hawn fuq huma jew stabbiliti f'atti leġiżlattivi, regolatorji jew amministrattivi ta' applikazzjoni ġenerali jew jiġu applikati fil-prattika fuq bażi regolari, b'mod li jkollhom effett rikorrenti.

Għalhekk, il-valutazzjoni preliminari tal-Kummissjoni hija li l-miżuri u l-prattiki ta' hawn fuq jirriżultaw f'indeboliment serju u rikorrenti kemm *de jure* kif ukoll *de facto* tal-aċċess għall-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku għall-apparat mediku fir-RPĊ.

3. **Proċedura**

Abbażi tal-valutazzjoni preliminari ta' hawn fuq, il-Kummissjoni b'dan qed tagħti bidu għal investigazzjoni skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament IPI.

L-investigazzjoni se tiddetermina jekk l-allegati miżuri u prattiki fir-RPĊ jeżistux u jirriżultawx f'indeboliment serju u rikorrenti tal-aċċess tal-operaturi ekonomiċi, il-prodotti u s-servizzi tal-Unjoni għas-suq tal-akkwist pubbliku għall-apparati mediċi fir-RPĊ.

F'konformità mal-Artikolu 5(2) tar-Regolament IPI, il-Gvern taċ-Ċina ("GTĊ") huwa mistieden jissottometti l-fehmiet tiegħu u jipprovdi informazzjoni rilevanti fir-rigward tal-allegati miżuri u prattiki. Il-GTĊ huwa mistieden ukoll jidħol f'konsultazzjonijiet mal-Kummissjoni sabiex jelimina jew jirrimedja l-allegati miżuri u prattiki.

([4]) Bħala eżempju, fil-każ ta' stents koronarji u ġogi artifiċjali tal-irkoppa, l-akkwist ċentralizzat wassal għal tnaqqis medju fil-prezz ta' 93 % u 82 % rispettivament.

([5]) Ittra ta' Assikurazzjoni Medika [2022] Nru 136, ir-risposta tal-Amministrazzjoni Nazzjonali ta' Sigurtà Medika għar-risposta tal-Ħames Sessjoni tat-13-il Kungress Nazzjonali tal-Poplu għar-rakkomandazzjoni Nru 8427 http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (aċċessata fit-18 ta' Marzu 2024), il-Punt 2 "*Iż-żieda fis-sostenn għal apparat mediku domestiku*" issemmi b'mod ċar li l-akkwist ċentralizzat ibbażat fuq il-volumi hija mod ta' "*sostenn oġġettiv għall-impriżi domestiċi ta' kwalità għolja li jipproduċu bl-istess kwalità imma b'kost anqas biex jirbħu l-kompetizzjoni*". Il-punt 3 tad-dokument jistabbilixxi bħala objettiv li "*ssir provvista għall-iżvilupp ta' intrapriżi domestiċi ta' kwalità għolja*". Skont dan id-dokument, fl-akkwist ċentralizzat tal-istent koronarju, 6 mit-8 kumpaniji magħżula kienu kumpaniji ffinanzjati domestikament, u fl-akkwist ċentralizzat tal-ġogi artifiċjali tal-irkoppa, 30 minn 44 kienu ffinanzjati domestikament.

L-Istati Membri u l-partijiet interessati skont it-tifsira tal-Artikolu 2(1)(h) tar-Regolament IPI huma mistiedna jipparteċipaw fl-investigazzjoni u jipprovdu informazzjoni rilevanti, fi żmien 30 jum kalendarju mid-data ta' din in-Notifika, dwar l-eżistenza u l-effetti tal-miżuri u l-prattiki tar-RPĊ kif ukoll dwar l-interess tal-Unjoni fl-adozzjoni ta' miżuri IPI. Għal dan l-għan, huma mistiedna jagħmlu użu mid-dokument ta' gwida online għas-sottomissjoni tal-informazzjoni li wieħed isib fil-portal tal-Aċċess għas-Swieq disponibbli fuq:

https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf

4. **Struzzjonijiet biex isiru preżentazzjonijiet bil-miktub u korrispondenza**

Il-preżentazzjonijiet kollha bil-miktub, fosthom l-informazzjoni mitluba f'din in-Notifika, u l-korrispondenza pprovduta mir-RPĊ, l-Istat Membri u l-partijiet interessati li għalihom jintalab trattament kunfidenzjali għandhom jiġu mmarkati bħala "*Sensitive*" ([6]). Il-partijiet li jippreżentaw informazzjoni matul din l-investigazzjoni huma mistiedna jipprovdu sommarju mhux kunfidenzjali ta' tali informazzjoni li tista' tintuża mill-Kummissjoni matul l-investigazzjoni.

L-informazzjoni ppreżentata lill-Kummissjoni għall-fini tal-investigazzjonijiet IPI għandha tkun ħielsa mid-drittijiet tal-awtur. Il-partijiet interessati, qabel ma jippreżentaw lill-Kummissjoni informazzjoni u/jew *data* li tkun soġġetta għad-drittijiet tal-awtur ta' terzi persuni, iridu jitolbu permess speċifiku mid-detentur tad-drittijiet li jippermetti b'mod espliċitu li l-Kummissjoni tkun tista' tuża' l-informazzjoni u d-*data* għall-iskop ta' din l-investigazzjoni IPI.

Is-sottomissjonijiet u t-talbiet kollha għandhom isiru bil-posta elettronika lil TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

L-indirizz tal-Kummissjoni għall-korrispondenza:
Il-Kummissjoni Ewropea
Id-Direttorat Ġenerali għall-Kummerċ
Direttorat E/Unità E4
Uffiċċju: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. **L-iskeda tal-investigazzjoni**

Skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament IPI, l-investigazzjoni għandha tiġi konkluża fi żmien disa' xhur mid-data tal-pubblikazzjoni ta' din in-Notifika. F'każijiet ġustifikati, il-Kummissjoni tista' testendi dan il-perjodu b'ħames xhur billi tippubblika avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

F'konformità mal-Artikolu 5(2) tar-Regolament IPI, il-Kummissjoni għandha tinforma b'mod regolari lill-Istati Membri dwar il-progress tal-investigazzjoni u tal-konsultazzjonijiet fi ħdan il-Kumitat dwar l-Ostakli għall-Kummerċ stabbilit bl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/1843 ([7]).

F'konformità mal-Artikolu 5(4) tar-Regolament IPI, mal-konklużjoni tal-investigazzjoni u l-konsultazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku rapport li jfiehem is-sejbiet ewlenin tal-investigazzjoni u l-pjan ta' azzjoni propost. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta dak ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. **Estensjoni tal-iskadenzi speċifikati f'din in-Notifika**

L-estensjonijiet għal-limiti ta' żmien previsti f'din in-Notifika jenħtieġ li jiġu rikjesti biss f'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, u jingħataw biss jekk ikunu debitament ġustifikati meta tingħata ġustifikazzjoni tajba.

([6]) Dokument "*Sensitive*" huwa dokument protett skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

([7]) Ir-Regolament (UE) 2015/1843 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Ottubru 2015 li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni sabiex jiżgura l-eżerċizzju tad-drittijiet tal-Unjoni skont ir-regoli internazzjonali tal-kummerċ, b'mod partikolari dawk stabbiliti taħt l-awspiċji tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (ĠU L 272, 16.10.2015, p. 1).

7. **L-ipproċessar ta' *data* personali**

Kwalunkwe *data* personali li tinġabar f'din l-investigazzjoni se tiġi ttrattata f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]).

([8]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

ANNESS

Kategorija tal-prodott	Kodiċi SA ([1])
Strumenti u tagħmir użat fis-servizzi mediċi, kirurġiċi, dentali jew veterinarji,	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 and 901890
Apparat ta' terapija mekkanika; apparat għal massaġġi; apparat għat-testijiet tal-kapaċità psikoloġika; terapija bl-ożonu, terapija bl-ossiġnu, terapija bl-ajrusol, apparat ta' respirazzjoni artifiċjali jew ta' respirazzjoni terapewtika oħra	901910 u 901920
Apparat ortopediku, inklużi krozzi, ċinturini u rfid kirurġiċi; qassab u apparat ieħor għall-ksur; partijiet artifiċjali tal-ġisem; hearing aids u apparat ieħor li jintlibes jew jinġarr, jew li jiġi impjantat fil-ġisem, biex jagħmel tajjeb għal difett jew diżabbiltà	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 u 902190
Apparat ibbażat fuq l-użu tar-raġġi-X jew fuq ir-radjazzjonijiet alfa, beta gamma jew jonizzanti oħrajn, kemm jekk għall-użi mediċi, kirurġiċi, dentali jew veterinarji u kemm jekk le, inkluż l-apparat għar-radjografija jew għar-radjoterapija, it-tubi tar-raġġi-X u ġeneraturi oħrajn tar-raġġi-X, il-ġeneraturi ta' tensjoni għolja, il-panels u d-desks ta' kontroll, l-iskrins, l-imwejjed, is-siġġijiet u affarijiet simili	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 u 902290
Għamara għall-mediċina, il-kirurġija, id-dentistrija jew skopijiet veterinarji	940210 u 940290
Sterelizzaturi mediċi, kirurġiċi jew ta' laboratorju	841920
Vetturi għall-ġarr ta' persuni b'diżabilita', immotorizzati jew le jew immexxijin b'mod ieħor mekkaniku	871310 u 871390
Tajjar, garża, faxex u oġġetti simili (pereżempju, infaxxar, stikk li jeħel, ġbajjar), mimlijin jew miksijin b'sustanzi farmaċewtiċi jew ippreżentati f'forom jew f'pakki għal bejgħ bl-imnut għal għanijiet mediċi, kirurġiċi, dentali jew veterinarji.	300510 u 300590
Oġġetti tal-konsum u materjali għall-użu mediku	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 u 401512

([1]) Edizzjoni tan-Nomenklatura tas-SA 2022.