



2025/1197

2025.6.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1197 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 19.)

a Kínai Népköztársaságból származó gazdasági szereplőknek és orvostechnikai eszközöknek az orvostechnikai eszközök európai uniós közbeszerzési piacához való hozzáférést korlátozó nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti intézkedésnek az (EU) 2022/1031 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő bevezetéséről

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a harmadik országbeli gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az Unió közbeszerzési és koncessziós piacaihoz való hozzáféréséről, valamint az uniós gazdasági szereplők, áruk és szolgáltatások harmadik országbeli közbeszerzési és koncessziós piacokhoz való hozzáféréséről szóló tárgyalásokat támogató eljárásokról (nemzetközi közbeszerzési eszköz – IPI) szóló, 2022. június 23-i (EU) 2022/1031 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (a továbbiakban: IPI-rendelet) és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére és (6) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

1. ELJÁRÁS

1.1. A nemzetközi közbeszerzési eszközzel (a továbbiakban: IPI) kapcsolatos vizsgálatok és konzultációk

- (1) 2024. április 24-én az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) az IPI-rendelet 5. cikkének (1) bekezdése alapján saját kezdeményezésére vizsgálatot indított a Kínai Népköztársaság (a továbbiakban: Kína) azon intézkedéseire és gyakorlataira vonatkozóan, amelyek azt eredményezik, hogy súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplőknek, áruknak és szolgáltatásoknak az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáférése. A Bizottság az eljárás megindításáról értesítést ⁽²⁾ (a továbbiakban: az eljárás megindításáról szóló értesítés) tett közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (2) Az eljárás megindításáról szóló értesítésben a Bizottság az intézkedések és gyakorlatok három kategóriáját azonosította: i. a belföldi orvostechnikai eszközök és szolgáltatások beszerzését előnyben részesítő; ii. az importált áruk – köztük az orvostechnikai eszközök – beszerzését korlátozó, valamint iii. az orvostechnikai eszközök kínai központossított közbeszerzése során olyan feltételeket előíró eszközök és szolgáltatások, amelyek olyan kirívóan alacsony árú ajánlatokhoz vezetnek, amelyekkel profitorientált vállalatok nem tudnak versenyezni.
- (3) Az IPI-rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság felkérte a kínai kormányt, hogy nyújtsa be álláspontját, szolgáltatson releváns információkat és folytasson konzultációt az eljárás megindításáról szóló értesítésben foglalt intézkedések és gyakorlatok megszüntetése vagy orvoslása érdekében. A Bizottság részletes kérdőív formájában információkérést is küldött a kínai kormánynak. A kínai kormány nem válaszolt a kérdőívre, de az IPI-rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében konzultációt folytatott a Bizottsággal, amelyre 2024. július 24. és 26. között került sor Pekingben.

⁽¹⁾ HL L 173., 2022.6.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

⁽²⁾ Hirdetmény a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacon alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálat megindításáról (HL C, C/2024/2973, 2024.4.24., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

1.2. Vizsgálati jelentés

- (4) A Bizottság a vizsgálat lezárását és a Kínával folytatott konzultációkat követően 2025. január 14-én az IPI-rendelet 5. cikkének (4) bekezdése szerinti jelentést tett közzé, amely tartalmazza a vizsgálat megállapításait és a javasolt fellépést^(?) (a továbbiakban: vizsgálati jelentés).
- (5) A vizsgálati jelentésben a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgálat során azonosított intézkedések és gyakorlatok⁽⁴⁾ (a továbbiakban: azonosított intézkedések és gyakorlatok) fennállnak, azokat Kína egész területén alkalmazzák, és azok az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriáját érintik oly módon, hogy súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplőknek és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközöknek az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához való hozzáférése. Ezért ezek az intézkedések és gyakorlatok az IPI-rendelet 2. cikke (1) bekezdésének i) pontja értelmében vett harmadik országbeli intézkedéseknek vagy gyakorlatoknak minősülnek. A Bizottság azt is megjegyezte, hogy a kínai kormány nem javasolt semmilyen konkrét korrekciós intézkedést e súlyos és ismétlődő hozzáférési korlátozás orvoslására.
- (6) Ennek alapján a Bizottság javasolta az IPI-rendelet 6. cikkében meghatározott feltételek értékelését az IPI-rendelet 2. cikke (1) bekezdésének j) pontjában meghatározott IPI-intézkedés elfogadása céljából.
- (7) A Bizottság az IPI-rendelet 5. cikkének (4) bekezdése alapján 2025. január 29-én, illetve 30-án benyújtotta vizsgálati jelentését az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

1.3. Az eljárás további menete

1.3.1. Nyilvános konzultáció egy esetleges IPI-intézkedésről

- (8) A Bizottság 2025. február 19-én nyilvános konzultációról szóló értesítést^(?) tett közzé, amelyben kikérte azon szervezetek véleményét, amelyeket potenciálisan érinthet az IPI-rendelet 6. cikke szerinti, a Kínából származó gazdasági szereplőknek és orvostechnikai eszközöknek az orvostechnikai eszközök uniós közbeszerzési piacához való hozzáférést korlátozó esetleges IPI-intézkedés (a továbbiakban: nyilvános konzultáció). A Bizottság több szervezettől kapott beadványt. Egyes beadványok bizonyos orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos lehetséges ellátási problémákra, valamint az ajánlatkérő szervezetre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre gyakorolt költségvetési vonzatokra hívták fel a figyelmet. Más beadványok az intézkedéseknek a Kínában orvostechnikai eszközöket gyártó gazdasági szereplőkre gyakorolt lehetséges hatására, az áruk származásának és a gazdasági szereplőknek a meghatározására, valamint a pályázatok értékének meghatározására vonatkoztak. Egyes szervezetek felvilágosítást kértek az IPI-rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett 50 %-os küszöbértékek megállapításáról, valamint az érintett gazdasági szereplők által benyújtandó szükséges bizonyítékokról. A Bizottság az értékelésben megfelelően figyelembe vette a beérkezett beadványokat.

1.3.2. A tagállamok tájékoztatása

- (9) Az IPI-rendelet 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság – az (EU) 2015/1843 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 7. cikkével létrehozott, kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság keretében – rendszeresen tájékoztatta a tagállamokat a vizsgálat és a konzultációk előrehaladásáról.

^(?) A Bizottság jelentése az (EU) 2022/1031 rendelet 5. cikkének (4) bekezdése szerint a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacán alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálatról (COM(2025)5), valamint az (EU) 2022/1031 rendelet 5. cikkének (4) bekezdése szerint a Kínai Népköztársaság által az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacán alkalmazott intézkedésekre és gyakorlatokra vonatkozó, a nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti vizsgálatról szóló bizottsági jelentést kísérő bizottsági vizsgálati munkadokumentum a Kínai Népköztársaságban az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacára vonatkozóan végzett IPI-vizsgálat ténymegállapításairól (SWD(2025) 2) (a továbbiakban: bizottsági szolgálati munkadokumentum).

⁽⁴⁾ Lásd a vizsgálati jelentés II. szakaszát és a bizottsági szolgálati munkadokumentum 1. és 2. szakaszát (különösen az (1)–(49) preambulumbekendést).

⁽⁵⁾ Nyilvános konzultáció a Kínai Népköztársaságból származó gazdasági szereplőknek és orvostechnikai eszközöknek az orvostechnikai eszközök uniós közbeszerzési piacához való hozzáférést és a nemzetközi közbeszerzési eszköz 6. cikke alapján korlátozó lehetséges intézkedésekről (HL C, C/2025/1259, 2025.2.19., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj>).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1843 rendelete (2015. október 6.) a nemzetközi kereskedelmi szabályok, különösen a Kereskedelmi Világszervezet égisze alatt kialakított kereskedelmi szabályok alapján az Uniót megillető jogok gyakorlásának biztosítása érdekében a közös kereskedelempolitika területén követendő uniós eljárások megállapításáról (HL L 272., 2015.10.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj>).

- (10) A vizsgálati jelentés közzétételét követően a Bizottság tájékoztatta a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottságot is az IPI-rendelet 6. cikkében meghatározott feltételek értékeléséről az IPI-rendelet 2. cikke (1) bekezdésének j) pontjában meghatározott IPI-intézkedés lehetséges elfogadása céljából.
- (11) Az IPI-rendelet 6. cikke (3) bekezdésének b) pontjában meghatározott, „az érintett áruk [...] alternatív beszerzési forrásainak rendelkezésre állása az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre gyakorolt jelentős negatív hatás elkerülése és minimalizálása érdekében” vonatkozó feltétel értékelése keretében a Bizottság konzultált a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottságban részt vevő tagállamokkal, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tagállamok nem függenek a Kínából származó orvostechnikai eszközöktől.

2. AZ IPI-INTÉZKEDÉS MEGHATÁROZÁSA

- (12) Az IPI-rendelet 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban, amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a 2. cikk (1) bekezdésének i) pontja értelmében vett harmadik országbeli intézkedés vagy gyakorlat áll fenn, akkor – ha úgy ítéli meg, hogy ez az Unió érdekében áll – végrehajtási jogi aktus útján IPI-intézkedést fogad el. Az IPI-rendelet 6. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy nem fogadhatók el IPI-intézkedések, amennyiben a Bizottság a rendelkezésére álló információ alapján arra a következtetésre jut, hogy az ilyen intézkedések elfogadása nem áll az Unió érdekében.
- (13) Az IPI-rendelet 6. cikkének (3) bekezdése értelmében az IPI-intézkedést a rendelkezésre álló információkra tekintettel és a következő két kritérium alapján kell megállapítani: i. az IPI intézkedés arányossága a harmadik országbeli intézkedés vagy gyakorlat tekintetében és ii. az érintett áruk és szolgáltatások alternatív beszerzési forrásainak rendelkezésre állása az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre gyakorolt jelentős negatív hatás elkerülése és minimalizálása érdekében. Az IPI-rendelet 6. cikkének (8) bekezdésével összhangban a Bizottság meghatározza az IPI intézkedés hatályát, beleértve az áruk ágazatait vagy kategóriáit, a gazdasági szereplők, valamint az ajánlatkérő szervek vagy közszolgáltató ajánlatkérők meghatározott kategóriáit, az IPI-intézkedés alkalmazásával összefüggő meghatározott értékhatárokat, valamint adott esetben az alkalmazandó pontszám-kiigazítás százalékos értékeit.
- (14) Az IPI-rendelet 6. cikkének (6) bekezdése értelmében a Bizottság az IPI-intézkedés hatályán belül úgy határozhat, hogy korlátozza a valamely harmadik országból származó gazdasági szereplők, áruk vagy szolgáltatások Unión belüli közbeszerzési eljárásokhoz való hozzáférését azáltal, hogy előírja az ajánlatkérő szervek vagy a közszolgáltató ajánlatkérők számára, hogy: pontszám-kiigazítást alkalmazzanak az adott harmadik országból származó gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok esetében, vagy zárják ki az ilyen gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatokat. E tekintetben az IPI-rendelet 6. cikkének (9) bekezdése értelmében a Bizottságnak azt a fajta intézkedést kell választania, amely arányos lenne és a leghatékonyabban orvosolná azt, hogy sérül az uniós gazdasági szereplők, áruk vagy szolgáltatások harmadik országbeli közbeszerzési vagy koncessziós piacokhoz való hozzáféréseinek szintje.
- (15) A fentiekre tekintettel először is meg kell határozni egy olyan IPI-intézkedést, amelynek hatálya arányos az azonosított intézkedésekkel és gyakorlatokkal, és az IPI rendelet 6. cikkének (6) bekezdésében meghatározott két rendelkezésre álló lehetőség közül ki kell választani az intézkedés megfelelő formáját, amely arányos lenne és a leghatékonyabban orvosolná az azonosított intézkedések és gyakorlatok által okozott hozzáférési korlátozás szintjét; másodsorú értékelni kell, hogy rendelkezésre áll-e alternatív beszerzési forrás az ilyen IPI-intézkedés bevezetése esetén; harmadszor pedig értékelni kell, hogy a szóban forgó IPI-intézkedés bevezetése az Unió érdekében áll-e.

2.1. Az esetleges IPI-intézkedés arányossága és megfelelősége az azonosított intézkedések és gyakorlatok tekintetében

2.1.1. Az azonosított intézkedések és gyakorlatok

- (16) A vizsgálati jelentésben a Bizottság két alapvető megállapítást tett az azonosított intézkedésekkel és gyakorlatokkal kapcsolatban.
- (17) Először is a Bizottság megállapította, hogy az ilyen intézkedések és gyakorlatok révén a kínai kormány a belföldi orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó rendszerét hozta létre, ami jelentősen akadályozza az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök kínai

közbeszerzési piachoz való hozzáférését.⁽⁷⁾ E rendszer központi jellemzője, hogy jogilag kötelező erejű kötelezettséget ró az ajánlatkérőkre, amelynek értelmében belföldi orvostechnikai eszközöket kell beszerezniük, amennyiben azok versenyben állnak importált orvostechnikai eszközökkel, és érszerű alternatívát jelentenek. Ezen általános kötelezettség diszkriminatív jellegét erősítik az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó nehézkes jóváhagyási eljárások⁽⁸⁾, amelyek jelentősen korlátozzák az ajánlatkérőket az importált orvostechnikai eszközök beszerzésében. Ezen túlmenően e kereten belül előnyt élveznek azok az importált orvostechnikai eszközök, amelyek a belföldi vállalatok számára technológiatranszferet tesznek lehetővé.⁽⁹⁾ A rendszert tovább erősítik azok az ágazatspecifikus intézkedések⁽¹⁰⁾, amelyeket a kínai kormány a közokházaknak szóló utasítások formájában határoz meg, és amelyek értelmében az orvostechnikai eszközök számos kategóriája esetében meghatározott belföldi beszerzési célokat kell elérni és ez 137 kategóriában az importált orvostechnikai eszközök teljes kizárását teszi szükségessé. Végezetül a „Made in China 2025” stratégia⁽¹¹⁾ azonosítja a nagy teljesítményű orvostechnikai eszközöket, utasítva a megyei kórházakat, hogy a belföldön előállított felső kategóriás orvostechnikai eszközök beszerzésének arányára vonatkozóan nagyon magas célértékeket teljesítsenek, méghozzá 2025-ig 70 %-ot, 2030-ig pedig 95 %-ot érjenek el, ami de facto közel nullára csökkentené az importált termékeknek a kínai közbeszerzési piac jelentős részéhez való hozzáférését.

- (18) A Bizottság bizonyította, hogy a háztartási orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó, általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó rendszere Kína egész területén alkalmazandó, és az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriáját érinti.
- (19) A Bizottság a kínai közbeszerzési eljárások kellően reprezentatív mintájának⁽¹²⁾ elemzésével megállapította, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan lefolytatott közbeszerzési pályázatok 87 %-a tartalmaz kifejezett és/vagy közvetett tilalmat az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan, vagy pedig az ilyen beszerzést érintő diszkriminatív követelményeket.⁽¹³⁾ Az említett pályázatok vizsgálata rámutatott arra, hogy a tilalom és a hátrányos megkülönböztetés a szerződés értékétől függetlenül érvényesül. Amint azt a vizsgálati jelentést kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum megállapítja, az a tény, hogy az importált orvostechnikai eszközök beszerezhető pályázati eljárás keretében, nem feltétlenül jelenti azt, hogy az importált orvostechnikai eszközök nem szenvednek hátrányos megkülönböztetést, például a technológiatranszferre vonatkozó követelmények révén.⁽¹⁴⁾ Továbbá, még azokban az esetekben is, amikor az importált orvostechnikai eszközök beszerzése engedélyezett, a (17) preambulumbekkezdésben említett, a belföldi beszerzésre vonatkozó ágazati célok jelentős előnyt jelentenek a kínai beszállítók és orvostechnikai eszközök számára. A Bizottság ezért megállapította, hogy Kínában a belföldi orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó

(7) „A vizsgálat tárgyát képező intézkedések és gyakorlatok elemzése azt mutatja, hogy az ilyen intézkedések és gyakorlatok révén Kína a „Vásárolj kínait!” politika végrehajtásával a hazai orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében általánosan alkalmazandó preferenciák többszintű, átfogó rendszerét hozta létre, amely az importált orvostechnikai eszközök és a külföldi gazdasági szereplők szisztematikus megkülönböztetését eredményezte” (további információért lásd a vizsgálati jelentés V. szakaszát).

(8) Ha Kínában nem állnak rendelkezésre belföldi áruk vagy azok nem szerezhető be érszerű kereskedelmi feltételek mellett, az importált áruk beszerzésére az importált áruk beszerzésére vonatkozó közigazgatási intézkedésekben meghatározott külön értékelési és jóváhagyási eljárás alkalmazandó. A helyi pénzügyi szervezetek által megadott jóváhagyás egy szakértői csoport arra vonatkozó értékelésén alapul, hogy vannak-e olyan, Kínában gyártott áruk, amelyek műszaki leírása és funkcionális használata hasonló az importált árukéhoz (további részletekért lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.1.2. szakaszának (19)–(27) preambulumbekkezdését).

(9) „Az igazgatási intézkedések 5. cikke megállapítja azt az elvet, hogy az importált áruk beszerzésének »a belföldi innovációra vagy az alapvető technológiák belföldi vállalkozások általi átvételére és abszorpciójára kell irányulnia«, és előírja, hogy »előnyben kell részesíteni az olyan termékek beszerzését, amelyek lehetővé teszik a technológiatranszferet« vagy »képzési szolgáltatások nyújtását és egyéb kereskedelmi kompenzációs intézkedéseket«. A 15. cikk értelmében ezt a prioritást meg kell határozni az importált áruk beszerzésére vonatkozó közbeszerzési dokumentumokban” (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (20) preambulumbekkezdését).

(10) „Az 551. sz. dokumentum valamennyi helyi hatóság számára előírja, hogy az orvostechnikai eszközök 178 kategóriája esetében növeljék a hazai áruk beszerzését. A háztartási orvostechnikai eszközök részarányára vonatkozó cél 25 % és 100 % között változik, míg 137 orvostechnikai-eszköz-kategóriára 100 %-os célérték vonatkozik” (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (28) preambulumbekkezdését).

(11) „A »Made in China 2025« szerinti technológiai ütemterv (a továbbiakban: ütemterv), amely meghatározza a 2025-ös ütemtervben meghatározott egyes ágazatok céljait, konkrét célokat határoz meg a megyei kórházak által beszerzett, belföldön előállított felső kategóriás orvostechnikai eszközök arányára vonatkozóan, amelynek 2020-ra el kell érnie az 50 %-ot, 2025-re a 70 %-ot, 2030-ra pedig a 95 %-ot” (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum (6) preambulumbekkezdését).

(12) A minta 35 504 olyan közbeszerzési felhívásból áll, amelyek nyilvánosan hozzáférhető formátumban tartalmazták legalább azokat a dokumentumokat, amelyekből a potenciális ajánlattevők számára kiderülnek az alkalmassági és az egyéb részvételi feltételek, és amelyeket ezért célszerű a vizsgálat céljából elemezni (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3. szakaszának (51) preambulumbekkezdését).

(13) Lásd a vizsgálati jelentés V. szakaszát (10. o.) és a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3.1. szakaszának (54) preambulumbekkezdését.

(14) „A hátrányos megkülönböztetés az importált orvostechnikai eszközök beszerzését érinti, még az ilyen beszerzés jóváhagyása esetén is, annyiban, amennyiben az igazgatási intézkedések 5. cikke arra utasítja a beszerzést végző szervezetet, hogy »előnyben kell részesíteni az olyan termékek beszerzését, amelyek lehetővé teszik a technológiatranszferet [...], képzési szolgáltatások nyújtását és egyéb kereskedelmi kompenzációs intézkedéseket«” (lásd a bizottsági szolgálati munkadokumentum 2.3. szakaszának (55) preambulumbekkezdését).

rendszere, amely általánosan alkalmazandó jogszabályokból és végrehajtási intézkedésekből áll, a közbeszerzési szerződés értékétől függetlenül érinti az orvostechnikai eszközök teljes kínai közbeszerzési piacát. Ezért a Bizottság a vizsgálati jelentésében arra a következtetésre jutott, hogy ezen intézkedések és gyakorlatok következtében súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök hozzáférése az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához.

- (20) Másodszer, a Bizottság megállapította, hogy az orvostechnikai eszközök kínai kormány által végrehajtott volumenalapú beszerzése következtében szintén jelentősen és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piachoz való hozzáférése.⁽¹⁵⁾ Ennek a volumenalapú beszerzésnek a kialakítása ugyanis arra készteti a beszállítókat, hogy rendkívül alacsony ajánlatokat nyújtsanak be a kiválasztási kritériumoknak való megfelelés és a szerződés elnyerése érdekében, ami jelentős árcsökkenést eredményez; ez hosszú távon fenntarthatatlan az olyan nyereségorientált vállalatok számára, amelyek nem támaszkodhatnak állami támogatásra. E volumenalapú közbeszerzési rendszer korlátozó hatását tovább erősítheti a Kínában a gyártási és K+F tevékenységet folytató gyártóknak nyújtott állami támogatás, különösen abban az esetben, ha ez a támogatás kifejezetten a nyertes volumenalapú közbeszerzési pályázatokhoz kapcsolódik. A vizsgálati jelentés megállapította, hogy „a Kínában folytatott volumenalapú beszerzés sajátos kialakítása jelentős mértékben hátrányos helyzetbe hozza az importált orvostechnikai eszközöket és a külföldi gazdasági szereplőket, továbbá az orvostechnikai eszközöket importáló külföldi gazdasági szereplők, valamint az ilyen volumenalapú eljárásokban versengő importált orvostechnikai eszközök de facto hátrányos megkülönböztetését és korlátozását vagy akár kizárását eredményezi”⁽¹⁶⁾, és arra a következtetésre jutott, hogy „az orvostechnikai eszközök volumenalapú beszerzésének gyakorlati bevezetése Kínában jelentősen és ismétlődően akadályozza az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök hozzáférést a nemzetközi közbeszerzési piacról szóló rendelet 2. cikke (1) bekezdésének i) pontja értelmében”⁽¹⁷⁾.

2.1.2. Az esetleges IPI-intézkedés arányossága

- (21) A Kínában a belföldi orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó rendszere az Unióból származó orvostechnikai eszközök összességét érinti küszöbértékre való hivatkozás nélkül, függetlenül attól, hogy a pályázó uniós ajánlattevő, belföldi ajánlattevő vagy egyéb külföldi ajánlattevő. Emellett ez a rendszer nehézkes jóváhagyási eljárásokat tartalmaz az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan, valamint ágazatspecifikus célokat ír elő a Kínából származó orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan. Ezért a Bizottság a (17)–(19) prambulumbekkezdésben kifejtettek szerint arra a következtetésre jutott, hogy e rendszer alkalmazása miatt súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök hozzáférése az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához. A Bizottság megállapította, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó közbeszerzési pályázatok 87 %-a tartalmaz kifejezett és/vagy közvetett tilalmat az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan, vagy az ilyen beszerzést érintő diszkriminatív követelményeket⁽¹⁸⁾, ami az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacának jelentős mértékű lezárását eredményezi.
- (22) Az IPI-rendelet 6. cikkének (4) bekezdése értelmében az IPI-intézkedés csak olyan közbeszerzési eljárásokra alkalmazható, amelyek becsült értéke áruk esetében eléri vagy meghaladja a hía nélküli 5 000 000 EUR-t. Ezért a Bizottság által az IPI-rendelet alapján elfogadható lehető legátfogóbb esetleges IPI-intézkedés az lenne, ha az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriája esetében kizárná az összes kínai gazdasági szereplőt az összes olyan uniós közbeszerzési eljárásból, amelyek értéke eléri vagy meghaladja a hía nélküli 5 000 000 EUR-t.⁽¹⁹⁾ A Bizottság megvizsgálta, hogy egy ilyen IPI-intézkedés arányos lenne-e az azonosított intézkedések és gyakorlatok szempontjából.
- (23) A Tenders Electronic Daily (a továbbiakban: TED)⁽²⁰⁾ adatai szerint az orvostechnikai eszközök tekintetében a hía nélküli 5 000 000 EUR vagy azt meghaladó becsült értékű közbeszerzési eljárások az orvostechnikai eszközök teljes uniós közbeszerzési piacának mintegy 59 %-át teszik ki. Emellett az IPI-rendelet 6. cikkének (8) bekezdése és 8. cikkének (1) bekezdése értelmében valamely IPI-intézkedés – az ajánlattevő származási országától függetlenül – csak a szerződés összértékének legfeljebb 50 %-áig érintheti a Kínából származó orvostechnikai eszközök beszerzését. Ezenkívül a Kína által bevezetett rendszertől eltérően az IPI-intézkedés esetében nem lenne szükség

⁽¹⁵⁾ Lásd a vizsgálati jelentés V. szakaszát.

⁽¹⁶⁾ Lásd a vizsgálati jelentés V. szakaszát, 11. o.

⁽¹⁷⁾ Lásd a 16. lábjegyzetet.

⁽¹⁸⁾ Lásd a 13. lábjegyzetet.

⁽¹⁹⁾ Mivel az IPI-rendelet nem korlátozza az IPI-intézkedések lehetséges hatályát az érintett harmadik országban vizsgált ágazat tekintetében, a Bizottság ebben az esetben elfogadhat olyan IPI-intézkedést, amely más ágazatokra vagy ágazatok kombinációjára, köztük az orvostechnikai eszközökre is kiterjed. A Bizottság mindazonáltal úgy határozott, hogy az IPI-intézkedést kizárólag az orvostechnikai eszközök ágazatára korlátozza, tekintettel a Kínából származó orvostechnikai eszközök Unióba irányuló behozatalának jelentős volumenére (több mint 6 milliárd EUR, lásd a (40) prambulumbekkezdést). A Bizottság úgy véli, hogy egy ilyen célzott intézkedés elegendő ösztönzést fog jelenteni e Kína számára stratégiai jelentőségű területen.

⁽²⁰⁾ <https://ted.europa.eu/en/>.

további korlátozó elemekre, például az orvostechnikai eszközök Kínából történő beszerzésére vonatkozó nehézkes jóváhagyási eljárásokra vagy az Unióból származó orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó ágazatspecifikus célok kitűzésére.

- (24) Figyelembe véve a (17)–(23) preambulumbekzdésben meghatározott valamennyi tényezőt, az orvostechnikai eszközök ágazatában a lehető legátfogóbb IPI-intézkedés hatálya és potenciális kizorító hatása mindenképpen szűkebb lenne, mint a Kína által bevezetett, belföldi orvostechnikai eszközök beszerzésére általánosan alkalmazandó preferenciák átfogó rendszerének a hatálya és megállapított kizorító hatása.
- (25) Az IPI-rendelet alapján ebben az ágazatban elfogadható lehető legátfogóbb IPI-intézkedés hatása és az azonosított intézkedések és gyakorlatok hatásai közötti eltérést tovább növeli a kínai volumenalapú beszerzésekkel kapcsolatos intézkedések és gyakorlatok korlátozó hatása. Ezért helyénvaló a lehető legátfogóbb IPI-intézkedés hatálya alá vonni azon áruk Unión belüli beszerzését is, amelyek beszerzése Kínában való beszerzésük esetén volumenalapú beszerzés keretében történik.
- (26) A fentiekre tekintettel azon IPI-intézkedések: i. amelyek hatálya kiterjed az összes uniós közbeszerzési eljárásra az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriájára vonatkozóan; ii. valamennyi uniós ajánlatkérő szerv és közszolgáltató ajánlatkérő által szervezett közbeszerzési eljárás esetében; iii. amelyek értéke eléri vagy meghaladja a hía nélküli 5 000 000 EUR-t⁽²¹⁾; és iv. amelyek az összes kínai gazdasági szereplőt érintik, arányosnak tekinthetők a kínai kormány által bevezetett és végrehajtott azonosított intézkedések és gyakorlatok tekintetében.
- (27) Valamely IPI-intézkedés alkalmazásában a gazdasági szereplők és az áruk származását az IPI-rendelet 3. cikkével összhangban kell meghatározni, amint azt a Bizottság az „Íránymutatások a nemzetközi közbeszerzési eszközről (IPI) szóló rendelet ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők, valamint gazdasági szereplők általi alkalmazásának megkönnyítésére” című közleményében (a továbbiakban: iránymutatás)⁽²²⁾ részletezte. Az iránymutatás pontosítja a nyertes ajánlattevők kötelezettségét is.

2.1.3. *Azon IPI-intézkedés formája, amely arányos lenne és a leghatékonyabban orvosolná az azonosított hozzáférési korlátozás szintjét*

- (28) A (14) preambulumbekzdésben foglaltak szerint az IPI-intézkedés két lehetséges formája vagy a Kínából származó gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok pontszámának kiigazítása, vagy az ilyen gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok kizárása.
- (29) A (20) preambulumbekzdésben említettek szerint a Bizottság a vizsgálati jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy „a vizsgálat során azonosított, az orvostechnikai eszközök beszerzése tekintetében Kína által bevezetett intézkedések és gyakorlatok fennállnak, és azokat Kína egész területén alkalmazzák. Ezek az intézkedések és gyakorlatok az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriáját érintik oly módon, hogy súlyosan és ismétlődően sérül az uniós gazdasági szereplők és az Unióban gyártott orvostechnikai eszközök hozzáférése az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacához”.⁽²³⁾ A Bizottság azt is megállapította, hogy az azonosított intézkedések és gyakorlatok többnyire a külföldi országokból – köztük az Unióból – származó, az orvostechnikai eszközök ágazatában működő gazdasági szereplők és áruk kizárását eredményezik⁽²⁴⁾, ami az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacának jelentős mértékű lezárását eredményezi.

⁽²¹⁾ A szerződések vonatkozó becsült értékét a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. február 26-i 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>) 5. cikke alapján kell kiszámolni.

⁽²²⁾ A Bizottság közleménye – Iránymutatások a nemzetközi közbeszerzési eszközről (IPI) szóló rendelet* ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők, valamint gazdasági szereplők általi alkalmazásának megkönnyítésére (HL C 64., 2023.2.21., 7. o.).

⁽²³⁾ Lásd a vizsgálati jelentés VI. szakaszát.

⁽²⁴⁾ Lásd a vizsgálati jelentés V. szakaszát és a bizottság szolgálati munkadokumentum 2.3. szakaszát – ezekben a Bizottság megállapította, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan lefolytatott közbeszerzési pályázatok 87 %-a tartalmaz kifejezett és/vagy közvetett tilalmat az importált orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozóan, vagy az ilyen beszerzést érintő diszkriminatív követelményeket.

- (30) Tekintettel az azonosított intézkedések és gyakorlatok diszkriminatív és kizorító jellemzőinek mértékére, valamint az uniós gazdasági szereplők és az uniós árúk jelentős mértékű kizárására, annak előírása, hogy a Kínából származó gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok pontszámát ki kell igazítani⁽²⁵⁾, csak korlátozott hatással járna, és semmi esetre sem orvosolná hatékonyan az azonosított hozzáférési korlátozás szintjét. Az IPI-rendelet 6. cikkének (7) és (8) bekezdése értelmében az IPI-intézkedés e formája csak bizonyos mértékben (legfeljebb 50 %-ban) tudná befolyásolni az ajánlatok értékelését és rangsorolását a legjobb ár-minőség arány alapján odaítélt közbeszerzési eljárások esetében, és valószínűleg akár 100 %-ban a kizárólag az árakon alapuló ajánlatok esetében. Ezért a pontszám-kiigazítás formájában megvalósuló IPI-intézkedés a Kínából származó gazdasági szereplők és orvostechnikai eszközök uniós közbeszerzési piacról való kizárásának mértéke tekintetében eltéréseket eredményezne, mivel nem tenné lehetővé az ajánlatkérő szervek és a közszolgáltató ajánlatkérők számára, hogy szisztematikusan kizárják a Kínából származó gazdasági szereplőket. Következésképpen egy ilyen intézkedés nem orvosolná az uniós gazdasági szereplők és orvostechnikai eszközök hozzáférési korlátozását, amely Kínában az uniós orvostechnikai eszközök és az uniós gazdasági szereplők azonosított kizárásában nyilvánul meg.
- (31) Ezért a pontszám-kiigazítás formájában megvalósuló IPI-intézkedés nem olyan intézkedés, amely az IPI-rendelet 6. cikkének (9) bekezdésében előírtak szerint a leghatékonyabban orvosolná a hozzáférés korlátozásának azonosított szintjét.
- (32) A Bizottság úgy véli, hogy ebben az esetben megfelelőbb lenne egy olyan IPI-intézkedés, amely a kínai gazdasági szereplők által benyújtott pályázatok kizárásának⁽²⁶⁾ formájában valósulna meg. Egy ilyen intézkedés arányos lenne, és a leghatékonyabban orvosolná az azonosított hozzáférési korlátozást, mivel a lehető legnagyobb mértékű kizorító hatást fejtené ki az azonosított intézkedésekre és gyakorlatokra.

2.1.4. Az IPI-intézkedéssel kapcsolatos következtetés

- (33) A fentiekre tekintettel az IPI-rendelet 6. cikke (6) bekezdésének b) pontja értelmében a Kínából származó gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok kizárása formájában megvalósuló IPI-intézkedés: i. amelynek hatálya kiterjed az összes uniós közbeszerzési eljárásra az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriájára vonatkozóan; ii. valamennyi uniós ajánlatkérő szerv és közszolgáltató ajánlatkérő által szervezett közbeszerzési eljárás esetében; iii. amelynek értéke eléri vagy meghaladja a hía nélküli 5 000 000 EUR-t; és iv.amely az összes kínai gazdasági szereplőt érinti, megfelelő és arányos lenne a kínai kormány által bevezetett és végrehajtott azonosított intézkedések és gyakorlatok tekintetében, és a leghatékonyabban orvosolná az azonosított hozzáférési korlátozás szintjét.

2.2. Alternatív beszerzési források rendelkezésre állása

- (34) A kínai gazdasági szereplők által benyújtott ajánlatok kizárása formájában megvalósuló IPI-intézkedés nem lenne hatással az olyan közbeszerzési eljárásokhoz rendelkezésre álló beszerzési forrásokra, amelyek becsült értéke nem éri el a hía nélküli 5 000 000 EUR-t, mivel az IPI-rendelet 6. cikkének (4) bekezdése értelmében ezek a közbeszerzési eljárások nem tartoznának az IPI-intézkedés hatálya alá. A TED portálon 2017 és 2022⁽²⁷⁾ között nyilvántartásba vett, orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes uniós közbeszerzési eljárás mintegy 96 %-a tartalmaz e küszöbérték alatti értékeket, ami az összes nyilvántartásba vett közbeszerzési eljárás összesített értékének mintegy 41 %-át teszi ki. Ez azt jelenti, hogy az uniós ajánlatkérő szerveket és közszolgáltató ajánlatkérőket nem érnék negatív hatások azon közbeszerzési eljárások többségében, amelyeket az orvostechnikai eszközök ágazatában egy esetleges IPI-intézkedés bevezetését követően bonyolítanak le, és hogy az IPI-intézkedés az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kiadásaik közel felét nem érintené.
- (35) A hía nélküli 5 000 000 EUR értékhatárt elérő vagy meghaladó értékű közbeszerzési eljárások esetében azzal lehet érvelni, hogy az összes kínai gazdasági szereplő által benyújtott ajánlatok kizárása formájában megvalósuló IPI-intézkedés elméletileg csökkentheti a rendelkezésre álló orvostechnikai eszközök általános kínálatát, és hatással lehet azok árára. Ezeket a lehetséges negatív hatásokat azonban számos tényező enyhítené.
- (36) Először is, a nem kínai ajánlattevők továbbra is nyújthatnak be pályázatokat, beleértve a Kínából származó orvostechnikai eszközöket is, feltéve, hogy a Kínából származó orvostechnikai eszközök aránya nem éri el vagy haladja meg a szerződés összértékének 50 %-át.⁽²⁸⁾ Ezért a Kínából származó orvostechnikai eszközöket továbbra is kínálnák az uniós közbeszerzési eljárások során.

⁽²⁵⁾ Az IPI-rendelet 6. cikke (6) bekezdésének a) pontja szerint.

⁽²⁶⁾ Az IPI-rendelet 6. cikke (6) bekezdésének b) pontja szerint.

⁽²⁷⁾ Az utolsó év, amelyre vonatkozóan a Bizottság átfogó TED-adatokkal rendelkezik.

⁽²⁸⁾ A IPI-rendelet 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően.

- (37) Másodszer, azokban az esetekben, amikor csak kínai ajánlattevők lennének képesek megfelelni a pályázati követelményeknek, vagy kizárólag ők kínálnának a közérdeken alapuló kényszerítő okok miatt szükséges, meghatározott orvostechnikai eszközöket, az IPI-rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében előírt kivételek továbbra is lehetővé tennék az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők számára, hogy ne alkalmazzák az IPI-intézkedést, így elkerülhető, hogy az ilyen helyzetekben visszaessen a beszerzési források rendelkezésre állása.
- (38) Harmadszer, a (11) preambulumbekkezdésben említett, a Kínából származó orvostechnikai eszközöktől való esetleges függőségek azonosítására irányuló kérelmet követően a tagállamoktól kapott információk nem utalnak arra, hogy az orvostechnikai eszközök bármely kategóriájában léteznek ilyen függőségek.
- (39) Negyedszer, a Bizottság megállapította, hogy elegendő alternatív beszerzési forrás áll rendelkezésre. Az Unió jelentős (a becslések szerint 2023-ban több mint 19 milliárd EUR⁽²⁹⁾) kereskedelmi többlettel rendelkezik a világ többi részéhez képest az orvostechnikai eszközök ágazatában, ami arra utal, hogy a kínai orvostechnikai eszközök potenciálisan csökkenő kínálatára reagálva az export átirányítható az uniós piacra. Ezenkívül az IPI-intézkedés által érintett orvostechnikai eszközök mennyiségét vagy az orvostechnikai eszközök Unión belüli megnövekedett gyártásával, vagy más harmadik országokból – például az Egyesült Királyságból, Svájcban, az Egyesült Államokból és Japánból – származó behozatal megnövekedett mennyiségével is pótolni lehetne⁽³⁰⁾.
- (40) Az Unió 2023-ban mintegy 6,2 milliárd EUR értékű orvostechnikai eszközt importált Kínából. Ugyanebben az évben több mint 69 milliárd EUR értékű orvostechnikai eszközt exportált a világ többi részébe. Ezért az orvostechnikai eszközök uniós gyártói összesített szinten már rendelkezésre álló nettó termelési kapacitással rendelkeznek, amely több mint tízszerese az orvostechnikai eszközök Kínából érkező uniós behozatalának. Emellett az Unió több mint 49 milliárd EUR értékű orvostechnikai eszközt importált Kínán kívüli kereskedelmi partnerektől, ami azt jelzi, hogy az Unió már diverzifikálta beszerzési forrásait.
- (41) Ezenkívül a Kínából származó orvostechnikai eszközök nem minden uniós behozatala tartozna az IPI-intézkedés hatálya alá. Az uniós gazdasági ágazat nyilvánosan hozzáférhető adataiból az derül ki, hogy a közbeszerzés az orvostechnikai eszközök teljes uniós piacának csupán 50–70 %-át teszi ki. Ha azt feltételezzük, hogy a Kínából származó orvostechnikai eszközök közbeszerzése hasonló arányt képvisel (3–4,5 milliárd EUR), valamint figyelembe vesszük azt, hogy az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós közbeszerzési eljárások 41 %-ára nem vonatkozna az IPI-intézkedés⁽³¹⁾, a Kínából származó azon orvostechnikai eszközök értéke, amelyeket potenciálisan alternatív beszerzési forrásokból kellene beszerezni, sokkal alacsonyabb lenne, mint a Kínából származó orvostechnikai eszközök uniós behozatalának összértéke.
- (42) Emellett a Bizottságnak a fent említett paraméterek alkalmazásával készült részletes elemzése az orvostechnikai eszközök valamennyi termék kategóriájában (az összes orvostechnikai eszköz esetében a hat számjegyű HR-kód szintjén) arra enged következtetni, hogy az orvostechnikai eszközök uniós gyártói rendelkeznek az alternatív beszerzési források biztosításához szükséges kapacitással. Az uniós gyártóknak a jelenlegi kivitelük csupán 3–4 %-át kellene átirányítaniuk a Kínából importált, az uniós közbeszerzési eljárásokból potenciálisan kizárt valamennyi orvostechnikai eszköz helyettesítése céljából. Ezen elemzés alapján a Bizottság megállapította, hogy az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriájában tekintetben számos alternatív beszerzési forrással rendelkeznenek (beleértve az uniós és az importált orvostechnikai eszközöket is) az IPI-intézkedés által érintett, Kínából származó orvostechnikai eszközök helyettesítésére. Következésképpen a (33) preambulumbekkezdésben meghatározott IPI-intézkedés elfogadása következtében nem keletkezne hiány, illetve az említett intézkedés nem okozná az uniós ajánlatkérő szervek és ajánlatkérők számára az orvostechnikai eszközök ellátásának jelentős visszaesését, mivel az Unió továbbra is rendelkezne alternatív beszerzési forrásokkal, ami elegendő lenne a közbeszerzési kereslet kielégítéséhez.

⁽²⁹⁾ Forrás: Eurostat (<https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/home>).

⁽³⁰⁾ Az Eurostat orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó legfrissebb kereskedelmi statisztikái szerint az Unió 49 milliárd EUR értékben importált orvostechnikai eszközöket Kínán kívüli harmadik országokból (vö. (40) preambulumbekkezdés).

⁽³¹⁾ Mivel ezek nem érik el az IPI-rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében meghatározott, hía nélküli 5 000 000 EUR értékhatárt.

2.3. Az uniós érdekek

- (43) Az IPI-rendelet 6. cikkének (2) bekezdése értelmében annak megállapítása, hogy az Uniónak érdekében áll-e valamely IPI intézkedés elfogadása, a különböző érdekek – köztük az uniós gazdasági szereplők érdekei – összességének értékelésén alapul.
- (44) Emellett az IPI-rendelet (20) preambulumbekzdése egyértelművé teszi, hogy a Bizottságnak az Unió tágabb érdekeire gyakorolt hatások fényében mérlegelnie kell az IPI-intézkedés elfogadásának következményeit, különös figyelemmel a harmadik országok piacainak megnyitása és az uniós gazdasági szereplők piaci hozzáférési lehetőségeinek javítása révén a viszonyosság megvalósítására vonatkozó általános célkitűzésre. Figyelembe kell venni az ajánlatkérő szervek és a közszolgáltató ajánlatkérők, valamint a gazdasági szereplők szükségtelen adminisztratív terheinek korlátozására irányuló célkitűzést is.
- (45) Ennek alapján ez ügyben először is az uniós gyártók gazdasági érdekeit, másodsor az uniós ajánlatkérő szervekre és ajánlatkérőkre gyakorolt lehetséges hatást, harmadszor pedig az IPI-intézkedés uniós gazdaságra gyakorolt átfogó hatásait kell értékelni. Ezt követően a Bizottságnak mérlegelnie kell az IPI-intézkedés következményeit az Unió szélesebb körű érdekeinek fényében, figyelemmel a harmadik országok piacainak megnyitása és az uniós gazdasági szereplők piaci hozzáférése lehetőségeinek javítása révén a viszonyosság megvalósítására vonatkozó általános célkitűzésre.

2.3.1. Az uniós gazdasági szereplők érdeke

- (46) A (39) preambulumbekzdésben említettek szerint az Unió jelentős kereskedelmi többlettel rendelkezik a világ többi részéhez képest az orvostechnikai eszközök ágazatában, ami azt mutatja, hogy az uniós gyártók globális versenyhelyzete erős ebben az ágazatban, és jelentős termelési bázissal rendelkeznek. Az orvostechnikai eszközök kínai beszerzési piacának értéke körülbelül 128 milliárd EUR-ra becsülhető⁽³²⁾. Az e piacot érintő diszkriminatív akadályok megszüntetése jelentős növekedési lehetőségeket kínálna az uniós gazdasági szereplők számára. Az IPI-intézkedés elfogadása ösztönzőleg hatna és meggyőzné a kínai kormányt arról, hogy felszámolja a diszkriminatív akadályokat, ezáltal pedig kiegyenlítettebb versenyfeltételeket teremtené egy nagy nemzetközi piacon az uniós gazdasági szereplők előnyére.
- (47) Ezenkívül a Bizottság nem azonosított olyan jelentős negatív hatásokat, amelyeket az IPI-intézkedés gyakorolna az uniós gazdasági szereplőkre.
- (48) Emlékeztetni kell ugyanis arra, hogy a TED portálon rendelkezésre álló adatok elemzéséből az derül ki, hogy az orvostechnikai eszközök tekintetében a hía nélküli 5 000 000 EUR vagy azt meghaladó becslűt értékű és ezért az IPI-intézkedés hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárások teljes értéke az ezen adatbázisban a 2017 és 2022 közötti évekre vonatkozóan bejelentett, orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes közbeszerzési eljárás összesített értékének mintegy 59 %-át teszi ki. Mivel a közbeszerzés az orvostechnikai eszközök teljes uniós felhasználásának 50–70 %-át teszi ki, és nincs ok azt feltételezni, hogy a Kínából származó orvostechnikai eszközök esetében eltérő lenne a köz- és a magánbeszerzés közötti arány, konzervatív forgatókönyv szerint a kínai gazdasági szereplőknek az IPI-intézkedés hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokból való kizárása, valamint a sikeres ajánlattevők azon kötelezettsége, hogy a szerződés időtartama alatt ne kínáljanak Kínából származó orvostechnikai eszközöket olyan arányban, amelynek értéke eléri vagy meghaladja a szerződés összértékének 50 %-át, évente 15–20 %-kal csökkentheti a Kínából származó orvostechnikai eszközök behozatalát⁽³³⁾. Ez a Kínából származó orvostechnikai eszközök 6,2 milliárd EUR összegű teljes importjából évente 1–1,2 milliárd EUR közötti összeget tenne ki⁽³⁴⁾.

⁽³²⁾ 2023-ban az orvostechnikai eszközök teljes kínai piacának becslűt értéke 160 milliárd EUR volt. Bár nem állnak rendelkezésre adatok a közbeszerzési piac pontos összértékéről, országos szinten a betegek 83,5 %-át a kórházakban látták el ugyanabban az évben; ez határozottan azt jelzi, hogy a közbeszerzési piac részesedése az orvostechnikai eszközök piacán mintegy 80 %-ra, azaz 128 milliárd EUR-ra becsülhető.

⁽³³⁾ A konzervatív becslés a következő paramétereken alapul: i. a Kínából származó orvostechnikai eszközök uniós behozatalának értéke (6,2 milliárd EUR); ii. az orvostechnikai eszközök uniós piacán a közfinanszírozás aránya (50–70 %); iii. az IPI-intézkedés alkalmazására vonatkozó küszöbértéket meghaladó orvostechnikai eszközökre vonatkozó közbeszerzési eljárások becslűt aránya a teljes közbeszerzésen belül (körülbelül 59 %); és iv. az orvostechnikai eszközök maximális értékére vonatkozó 50 %-os származási követelmény bármely olyan közbeszerzési eljárásban, amely meghaladja az IPI-intézkedés alkalmazásának küszöbértékét.

⁽³⁴⁾ Az uniós gyártóktól várt új piaci lehetőségek nagysága csak hivatalos kereskedelmi statisztikák alapján becsülhető meg, mivel nem állnak rendelkezésre közvetlen, vállalati szintű adatok a Kínából származó, az Unióban közbeszerzésre szánt orvostechnikai eszközök összértékéről.

- (49) Tekintettel az uniós gyártók erős globális versenyhelyzetére és a más jelentős exportáló országokból származó orvostechnikai eszközök uniós piacon való rendelkezésre állására, amennyiben az ajánlatkérő szervek és a közszolgáltató ajánlatkérők az IPI-intézkedés miatt egy konkrét esetben nem tudnának kínai orvostechnikai eszközöket beszerezni, ehelyett az Unióban gyártott vagy más harmadik országokból származó orvostechnikai eszközöket szerezhetnek be. Az uniós orvostechnikai eszközök piacának méretére és a harmadik országokból importált orvostechnikai eszközök értékére vonatkozó ágazati becslések alapján az uniós orvostechnikai eszközök jelenlegi piaci részesedése az orvostechnikai eszközök teljes uniós felhasználásán belül körülbelül 60 %-ra tehető. Azt feltételezve, hogy a Kínából származó, az IPI-intézkedés által potenciálisan érintett orvostechnikai eszközök piaci részesedése (azaz 1–1,2 milliárd EUR) a jelenlegi piaci részesedés arányában megoszlaná az uniós orvostechnikai eszközök és az egyéb harmadik országokból importált orvostechnikai eszközök között, az uniós orvostechnikai eszközök gyártói potenciálisan biztosítani tudnák annak a beszerzési volumennek mintegy 60 %-át, amely az IPI-intézkedés hiányában Kínából származott volna.
- (50) Az uniós közbeszerzési piacon az IPI-intézkedés hatálya alá tartozó új lehetőségekkel várhatóan az orvostechnikai eszközök valamennyi uniós gyártója élni tudna. Az uniós ágazati szövetségek nyilvánosan hozzáférhető adatai szerint több mint 30 000 uniós vállalkozás működik ezen a területen, amelyek mintegy 90 %-a kis- és középvállalkozás⁽³⁵⁾.
- (51) A Bizottság azt is értékelte, hogy az IPI-intézkedés milyen hatást gyakorol az orvostechnikai eszközök azon uniós importőreire, akik ezeket a termékeket Kínában szerzik be, többek között a Kínában orvostechnikai eszközöket gyártó és az Unióba importáló uniós gazdasági szereplőkre, mivel előfordulhat, hogy az IPI-intézkedés bevezetését követően kevesebb Kínából származó orvostechnikai eszközt értékesítenek. E tekintetben a Bizottság figyelembe vette azon szervezetek észrevételeit, amelyek az esetleges IPI-intézkedésről folytatott nyilvános konzultációt követően észrevételeket nyújtottak be, és arra a következtetésre jutott, hogy az IPI-intézkedés ezen szereplőkre gyakorolt lehetséges negatív hatása továbbra is korlátozott lenne. Először is, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes uniós közbeszerzési eljárás mintegy 96 %-a nem tartozna az IPI-intézkedés hatálya alá, ami az orvostechnikai eszközök teljes uniós beszerzési értékének mintegy 41 %-át teszi ki. Másodszor, ezek az importőrök továbbra is értékesíthetnék az IPI-intézkedés által érintett, Kínából importált orvostechnikai eszközök mennyiségének 50 %-át az IPI-rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban. Tekintettel arra, hogy az orvostechnikai eszközök közbeszerzése az orvostechnikai eszközök teljes uniós piacának 50–70 %-át teszi ki, becslések szerint az érintett uniós importőrök a Kínából érkező jelenlegi behozatali volumenük több mint 80 %-át meg tudnák tartani.⁽³⁶⁾ Végezetül az IPI-intézkedés által érintett orvostechnikai eszközök importőreire gyakorolt esetleges negatív gazdasági hatásokat ellensúlyozná a tágabb uniós érdekek, különösen az az általános célkitűzés, hogy az EU együttműködjön Kínával az orvostechnikai eszközök közbeszerzési piacának kölcsönös megnyitása, valamint az orvostechnikai eszközök ágazatában működő valamennyi uniós gazdasági szereplő számára egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében.

2.3.2. Az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők érdeke

- (52) A Bizottság alaposan értékelte az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriája esetében a kínálat rendelkezésre állását az orvostechnikai eszközök valamennyi kategóriájára és alkategóriájára kiterjedő átfogó IPI-intézkedés esetén. Amint azt a 2.2. szakasz részletezi, az IPI-intézkedés következtében várhatóan nem fog kevesebb orvostechnikai eszköz rendelkezésre állni az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők számára, amit a Kínából származó orvostechnikai eszközöktől való esetleges függőségekről a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottságon belül a tagállamokkal folytatott konzultáció eredményei is megerősítettek. Mindenesetre – a (37) preambulumbekkezdésben kifejtettek szerint – azokban az esetekben, amikor csak kínai ajánlattevők lennének képesek teljesíteni a pályázati követelményeket, vagy kizárólag ők tudnának a közérdeken alapuló kényszerítő okok miatt szükséges, meghatározott orvostechnikai eszközöket kínálni, az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők az IPI-rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltekinthetnek az IPI-intézkedés alkalmazásától.
- (53) Emellett, mivel az összes uniós közbeszerzési eljárás mintegy 96 %-a nem tartozna az IPI-intézkedés hatálya alá, az ajánlatkérők adminisztratív terhe várhatóan alacsony lenne.

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

⁽³⁶⁾ A becslés összhangban van a Kínából származó orvostechnikai eszközök behozatalának várható csökkenésével, amely évi 1 milliárd EUR és 1,2 milliárd EUR közötti összeget tesz ki (lásd a (48) preambulumbekkezdést), és közel 20 %-át teszi ki a Kínából származó orvostechnikai eszközök 2023-ban nyilvántartásba vett 6,2 milliárd EUR összegű teljes behozatalának.

- (54) A Bizottság értékelte a Kínából származó orvostechnikai eszközök beszerzésére vonatkozó korlátozásoknak az állami költségvetésekre gyakorolt lehetséges kedvezőtlen hatását. A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján és tekintettel arra, hogy a tagállamok nem közöltek semmilyen várható jelentős költségvetési hatást, a Bizottság úgy véli, hogy az ajánlatkérő szervekre és ajánlatkérőkre gyakorolt költségvetési hatások továbbra is korlátozottak lennének. Emellett az orvostechnikai eszközök uniós piacán az alternatív (belföldi és külföldi) beszállítók széles köre erős versenyben áll egymással. Figyelembe véve ezt az erős versenyt, a Bizottság becslése szerint annak ellenére, hogy a Kínából származó gazdasági szereplők bizonyos számú közbeszerzésből kizárásra kerülnek, az uniós piacon elegendő lenne a megfizethető orvostechnikai eszközök kínálata.
- (55) Ennek eredményeként az IPI-intézkedés uniós ajánlatkérő szervekre és közszolgáltató ajánlatkérőkre gyakorolt átfogó hatása várhatóan korlátozott marad.

2.3.3. Az uniós gazdasági érdek

- (56) A Kína által bevezetett és végrehajtott azonosított intézkedések és gyakorlatok jelentős kárt okoztak az orvostechnikai eszközök uniós gyártóinak, akik mintegy 700 000 munkahelyet biztosítanak az Unióban⁽³⁷⁾. Az IPI-intézkedés által az orvostechnikai eszközök kínai közbeszerzési piacán tapasztalható diszkriminatív akadályok felszámolása, valamint az uniós gazdasági szereplőket érintő súlyos és ismétlődő hozzáférési korlátozások orvoslása érdekében létrejövő tőkeáttétel előnyös lehet az uniós gyártók számára, ami egyúttal további munkahelyeket teremthet az ágazatban. Még abban az esetben is, ha ezeket az akadályokat nem sikerül megszüntetni, a Bizottság becslése szerint a Kínából érkező behozatalnak az Unióban gyártott orvostechnikai eszközökkel való várható helyettesítése révén fennmaradnának az ágazatban a meglévő munkahelyek, és potenciálisan több mint 3 000 új uniós munkahely jönne létre⁽³⁸⁾. Ezért a jelenlegi IPI-intézkedés összességében várhatóan pozitív hatással lesz az Unió teljes ipari termelésére.

2.3.4. Az Unió szélesebb körű érdekei

- (57) A kínai gazdasági szereplők uniós közbeszerzési piachoz való hozzáféréseinek korlátozásával az IPI-intézkedés arra ösztönözheti Kínát, hogy megszüntesse az uniós gazdasági szereplőkkel és orvostechnikai eszközökkel szembeni korlátozó és diszkriminatív intézkedéseit és gyakorlatait, és ezáltal kölcsönöségi alapon megnyissa közbeszerzési piacát. Figyelembe véve a Kínából az Unióba irányuló behozatalnak az IPI-intézkedés bevezetését követő potenciális csökkenését, valamint az orvostechnikai eszközök ágazatának stratégiai jelentőségét Kína számára annak a törekvésének az ismeretében, hogy vezető exportórré váljon ebben az ágazatban, az IPI-intézkedés a bevezetése esetén alkalmas lenne arra, hogy a ösztönözze az ágazatbeli uniós gazdasági szereplők és áruk piacra jutási lehetőségeinek javítását. Az IPI-intézkedésből eredő várható tőkeáttétel összhangban lenne az Unió azon szélesebb körű érdekeivel is, hogy előmozdítsa a nyitott és tisztességes közbeszerzési piacokat, ugyanakkor támogassa az uniós iparágak versenyképességét.
- (58) A Bizottság úgy véli, hogy ezen széles körű érdekek jelentősége meghaladja az azonosított IPI-intézkedés korlátozott negatív következményét, különös tekintettel az uniós orvostechnikaeszköz-ágazatra gyakorolt várható pozitív hatásra, amely részben ellensúlyozni tudja az uniós gazdasági szereplőknek az orvostechnikai eszközök kínai piacához való hozzáférése súlyos és ismétlődő korlátozását.

- (59) A fentiek fényében a Bizottság úgy véli, hogy az Uniónak érdekében áll bevezetni a szóban forgó IPI-intézkedést.

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

⁽³⁸⁾ Ez a becslés a (49) preambulumbekkezdésben foglalt azon feltételezésen alapul, amely szerint „az uniós orvostechnikai eszközök gyártói potenciálisan annak a beszerzési volumennek mintegy 60 %-át biztosítani tudnák, amely az IPI-intézkedés hiányában Kínából származott volna” (azaz az 1–1,2 milliárd EUR 60 %-át), figyelemmel arra, hogy a becslések szerint az Unióban az egy alkalmazottra jutó termelékenység 2024-ben 177 000 EUR volt (forrás: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. KÖVETKEZTETÉS

- (60) A fenti megfontolásokra tekintettel az IPI-rendelet 6. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottságnak indokolt előírnia a (33) preambulumbekkezdésben meghatározott IPI-intézkedést.
- (61) Az IPI-intézkedést a 2195/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽³⁹⁾ meghatározott, a közös közbeszerzési szójegyzék (CPV) 33100000-1-től 33199000-1-ig terjedő kódjai alá tartozó orvostechikai eszközök összes kategóriájára vonatkozó eljárásban alkalmazni kell.
- (62) Az IPI-intézkedés uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők, valamint gazdasági szereplők általi végrehajtásának megkönnyítése érdekében helyénvaló egy észszerű 10 napos időszakot biztosítani az IPI-intézkedésnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételi időpontja és hatálybalépésének napja között.
- (63) Az IPI-rendelet 11. cikkének (1) bekezdése értelmében a Bizottságot az IPI-intézkedés elfogadásában a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság segítette, amely a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁰⁾ 3. cikke értelmében vett bizottságnak minősül.
- (64) Az IPI-intézkedésben előírt intézkedés összhangban van a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A Bizottság a az (EU) 2022/1031 rendelet 6. cikke (6) bekezdésének b) pontja értelmében a Kínai Népköztársaságból származó valamennyi gazdasági szereplő által benyújtott ajánlatok kizárásának formájában megvalósuló, nemzetközi közbeszerzési eszköz szerinti intézkedést (a továbbiakban: IPI-intézkedés) ír elő valamennyi olyan uniós közbeszerzési eljárás esetében, amelynek tárgya a 2195/2002/EK rendeletben meghatározott, 33100000-1-től 33199000-1-ig terjedő CPV-kódok alá tartozó, héa nélküli 5 000 000 EUR vagy azt meghaladó becsült értékű orvostechikai eszközök beszerzése.

(2) Az (1) bekezdésben említett IPI-intézkedés az (EU) 2022/1031 rendelet 7. cikkének sérelme nélkül valamennyi uniós ajánlatkérő szerve és közszolgáltató ajánlatkérőre alkalmazandó.

2. cikk

(1) Az uniós ajánlatkérő szervezeteknek és közszolgáltató ajánlatkérőknek, valamint a sikeres ajánlattevőknek meg kell felelniük az (EU) 2022/1031 rendelet 8. cikkében meghatározott követelményeknek az 1. cikk (1) bekezdésében említett IPI-intézkedés hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárások tekintetében.

⁽³⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2195/2002/EK rendelete (2002. november 5.) a Közös Közbeszerzési Szószedettről (CPV), módosítva (HL L 340., 2002.12.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj>).

⁽⁴⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (2) Az uniós ajánlatkérő szervek és közszolgáltató ajánlatkérők:
- a) az (EU) 2022/1031 rendelet 3. cikkében, illetve a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴¹⁾ 60. cikkében meghatározott kritériumokkal összhangban meghatározzák az IPI-intézkedés hatálya alá tartozó gazdasági szereplők és orvostechnikai eszközök származását;
 - b) a 2014/24/EU irányelv 5. cikkével összhangban kiszámítják a szerződések releváns becslött értékét.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő tizedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).