



Βρυξέλλες, 18 Αυγούστου 2025
(OR. en)

12154/25

POLCOM 190
COMER 116
MAP 49
MI 587

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Ιουλίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 430 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού και για την πρόοδο που σημειώνεται σε διεθνείς διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση οικονομικών φορέων της Ένωσης στις αγορές τρίτων χωρών στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων και των συμβάσεων παραχώρησης, οι οποίες αναλαμβάνονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 430 final.

σνημμ.: COM(2025) 430 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 30.7.2025
COM(2025) 430 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού και για την πρόοδο που σημειώνεται σε διεθνείς διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση οικονομικών φορέων της Ένωσης στις αγορές τρίτων χωρών στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων και των συμβάσεων παραχώρησης, οι οποίες αναλαμβάνονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/1031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2022, σχετικά με την πρόσβαση των οικονομικών φορέων, αγαθών και υπηρεσιών τρίτων χωρών στις αγορές της Ένωσης στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων και των συμβάσεων παραχώρησης και τις διαδικασίες που υποστηρίζουν τις διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση των οικονομικών φορέων, αγαθών και υπηρεσιών της Ένωσης στις αγορές δημοσίων συμβάσεων και συμβάσεων παραχώρησης τρίτων χωρών (μέσο για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις — IPI)¹ (στο εξής: κανονισμός IPI) δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 30 Ιουνίου 2022 και άρχισε να ισχύει στις 29 Αυγούστου 2022.

Το άρθρο 13 του κανονισμού IPI απαιτεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (στο εξής: Επιτροπή) να υποβάλει έως τις 30 Αυγούστου 2025 και τουλάχιστον ανά διετία εφεξής έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όσον αφορά την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού και την πρόοδο που έχει σημειωθεί στις διεθνείς διαπραγματεύσεις σχετικά με την πρόσβαση των οικονομικών φορέων της Ένωσης στις αγορές δημοσίων συμβάσεων ή συμβάσεων παραχώρησης τρίτων χωρών, που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού. Η εν λόγω έκθεση πρέπει να δημοσιοποιείται από την Επιτροπή.

Ο κανονισμός IPI αναθέτει επίσης στην Επιτροπή να θεσπίσει ορισμένα εργαλεία για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού. Η Επιτροπή έχει συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις αυτές και στην ενότητα 1 περιγράφει τα αντίστοιχα μέτρα που ελήφθησαν. Από την έναρξη ισχύος του κανονισμού IPI η Επιτροπή κίνησε και ολοκλήρωσε μία έρευνα IPI σχετικά με τα μέτρα και τις πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (στο εξής: ΛΔΚ) στην αγορά δημοσίων συμβάσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων². Η εν λόγω πρώτη έρευνα IPI παρουσιάζεται στην ενότητα 2. Τέλος, στην ενότητα 3 κατωτέρω παρατίθενται τα συμπεράσματα της Επιτροπής με βάση την πείρα της από την εφαρμογή του κανονισμού IPI έως την ημερομηνία της παρούσας έκθεσης.

1. Εργαλεία για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού IPI

Η Επιτροπή έχει θέσει στη διάθεση όλων των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών μια σειρά εργαλείων για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού IPI, με τη μορφή επιχειρησιακών κατευθυντήριων γραμμών, καθοδήγησης και δύο διαδικτυακών εργαλείων: ένα εργαλείο υποβολής καταγγελιών που απευθύνεται σε μέρη τα οποία ενδέχεται να επηρεάζονται από περιορισμούς στις δημόσιες συμβάσεις στο εξωτερικό και ένα επεξηγηματικό εργαλείο που αποσκοπεί στη διευκόλυνση της εφαρμογής των μέτρων IPI από τις αναθέτουσες αρχές της Ένωσης.

1.1. Κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού IPI από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς και από τους οικονομικούς φορείς

Το άρθρο 12 του κανονισμού IPI απαιτεί από την Επιτροπή να εκδίδει επιχειρησιακές κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς, καθώς και από τους οικονομικούς φορείς, εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του. Η Επιτροπή συμμορφώθηκε με την απαίτηση αυτή

¹ ΕΕ L 173 της 30.6.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

² Ανακοίνωση για την έναρξη έρευνας δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημοσίων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (C/2024/2343) (ΕΕ C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj><http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

δημοσιεύοντας τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές στις 21 Φεβρουαρίου 2023 (στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές).³

Οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν καθοδήγηση στις αναθέτουσες αρχές και στους αναθέτοντες φορείς για τον προσδιορισμό της καταγωγής των οικονομικών φορέων, των αγαθών και των υπηρεσιών. Για τους οικονομικούς φορείς, το κριτήριο είναι ο τόπος σύστασης και οι κατευθυντήριες γραμμές εξηγούν την έννοια της «ουσιαστικής επιχειρηματικής δραστηριότητας», η οποία θεσπίστηκε για την πρόληψη της καταστρατήγησης του κανονισμού IPI μέσω της χρήσης εικονικών εταιρειών. Στην περίπτωση αγαθών, η καταγωγή καθορίζεται σύμφωνα με τους μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής βάσει του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα⁴. Όσον αφορά τις υπηρεσίες, η καταγωγή καθορίζεται από την καταγωγή του παρόχου των εν λόγω υπηρεσιών.

Τέλος, οι κατευθυντήριες γραμμές αποσαφηνίζουν τους κανόνες για την εφαρμογή των μέτρων IPI από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων αποτίμησης για να προσδιοριστεί αν η αξία της σύμβασης είναι χαμηλότερη ή υψηλότερη από τα όρια για την εφαρμογή μέτρου/-ων IPI σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού IPI. Καθορίζουν απαιτήσεις διαφάνειας στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων για την εφαρμογή μέτρων IPI (μέτρα προσαρμογής βαθμολογίας και εξαιρέσεις) και εξηγούν τους κανόνες σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων IPI σε συγκεκριμένες συμβάσεις, όπως οι συμβάσεις-πλαίσια.

1.2. Το διαδικτυακό εργαλείο καταγγελιών

Το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού IPI απαιτεί από την Επιτροπή να καταστήσει διαθέσιμο στον ιστότοπό της διαδικτυακό εργαλείο όπου τα ενδιαφερόμενα μέρη της Ένωσης και τα κράτη μέλη θα υποβάλλουν επίσημα τεκμηριωμένες καταγγελίες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν την Επιτροπή να κινήσει έρευνα σχετικά με εικαζόμενο μέτρο ή πρακτική τρίτης χώρας. Η Επιτροπή συμμορφώθηκε με την υποχρέωση αυτήν καθιστώντας διαθέσιμο ένα διαδικτυακό εργαλείο υποβολής καταγγελιών⁵. Το διαδικτυακό εργαλείο υποβολής καταγγελιών περιέχει υποχρεωτικά πεδία, όπως η ταυτότητα του καταγγέλλοντος, πληροφορίες σχετικά με την καταγγελία, ακριβή περιγραφή του μέτρου και/ή της πρακτικής της τρίτης χώρας, καθώς και προαιρετικά πεδία (π.χ. οικονομικός ή συστημικός αντίκτυπος του μέτρου, εμπειρία υποβολής προσφορών και δράσεις που έχουν ήδη αναληφθεί ή προγραμματιστεί). Η Επιτροπή έχει θεσπίσει ισχυρές διασφαλίσεις για τη διασφάλιση πολύ υψηλού επιπέδου εμπιστευτικότητας και ανωνυμίας κατά τη διεκπεραίωση των καταγγελιών. Μέχρι σήμερα η Επιτροπή δεν έχει λάβει καμία τεκμηριωμένη καταγγελία μέσω αυτού του ειδικού διαδικτυακού εργαλείου υποβολής καταγγελιών. Παράλληλα, η Επιτροπή έχει λάβει σειρά άτυπων καταγγελιών σχετικά με εμπόδια στις δημόσιες συμβάσεις σε τρίτες χώρες μέσω άλλων διαύλων.

1.3. Καθοδήγηση για την παροχή πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού IPI

³ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού IPI από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς και από τους οικονομικούς φορείς» (2023/C 64/04) (ΕΕ C 64 της 21.2.2023, σ. 7), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02)).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

⁵ https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού IPI, η ανακοίνωση για την έναρξη έρευνας IPI καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη να παράσχουν σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή εντός καθορισμένης προθεσμίας. Για να ενημερώσει τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τον τρόπο αναγγελίας και να διαρθρώσει τη συλλογή πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη, η Επιτροπή δημοσίευσε οδηγίες για την παροχή πληροφοριών από τα ενδιαφερόμενα μέρη.⁶

1.4. Το διαδικτυακό εργαλείο «Procurement for Buyers»

Μολονότι δεν απαιτείται από τον κανονισμό IPI, η Επιτροπή έχει καταστήσει διαθέσιμο για το κοινό στον ιστότοπό της ένα εργαλείο για τις δημόσιες συμβάσεις το οποίο, μεταξύ άλλων, ενημερώνει τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς όταν πρέπει να περιορίσουν τη συμμετοχή αλλοδαπών προσφερόντων σύμφωνα με τα μέτρα IPI. Προκειμένου να επαληθεύεται γρήγορα και αξιόπιστα ποιοι προσφέροντες από τρίτες χώρες έχουν νομικά εγγυημένη πρόσβαση σε προσφορές για προβλεπόμενη δημόσια σύμβαση, οι αναθέτουσες αρχές και οι αναθέτοντες φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν το εργαλείο «Procurement for Buyers»⁷ που έχει καταστεί διαθέσιμο στον ιστότοπο «Access2Markets» της ΓΔ Εμπορίου. Αρκεί να αναφερθεί η ταυτότητα του αναθέτοντος φορέα, το αντικείμενο και η εκτιμώμενη αξία της προβλεπόμενης δημόσιας σύμβασης (κωδικός CPV⁸) και, εφόσον απαιτείται, να απαντηθούν ορισμένες συμπληρωματικές ερωτήσεις. Στη συνέχεια, το εργαλείο θα παρέχει στον χρήστη θετικό κατάλογο των χωρών των οποίων οι προσφέροντες δικαιούνται να συμμετάσχουν στη δημόσια σύμβαση, καθώς και αρνητικό κατάλογο των χωρών των οποίων οι εταιρείες αποκλείονται από την υποβολή προσφορών. Ο αρνητικός κατάλογος θα αποτυπώνει τα αποτελέσματα των διαδικασιών λήψης αποφάσεων IPI⁹.

2. Η έρευνα IPI σχετικά με τα μέτρα και τις πρακτικές της ΛΔΚ στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Στις 24 Απριλίου 2024 η Επιτροπή δρομολόγησε, με δική της πρωτοβουλία, έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού IPI σχετικά με μέτρα και πρακτικές της ΛΔΚ που οδηγούν σε σοβαρή και επαναλαμβανόμενη παρεμπόδιση της πρόσβασης των οικονομικών φορέων, των αγαθών και των υπηρεσιών της Ένωσης στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού IPI, πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με τη ΛΔΚ από τις 24 έως τις 26 Ιουλίου 2024 στο Πεκίνο. Οι διαβουλεύσεις δεν οδήγησαν σε ικανοποιητική επίλυση των περιορισμών στις δημόσιες συμβάσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Στις 14 Ιανουαρίου 2025, μετά την ολοκλήρωση της έρευνάς της και των διαβουλεύσεων με τη ΛΔΚ, η Επιτροπή δημοσιοποίησε έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού IPI, η οποία περιέχει τα πορίσματα της έρευνάς της και την προτεινόμενη πορεία δράσης¹⁰ (στο εξής: έκθεση για την έρευνα). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση για την έρευνα

⁶ https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf.

⁷ https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/contact-form?type=COMPL_IPI.

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 340 της 16.12.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10>).

⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/procurementbuyers/#/procurementlocation>.

¹⁰ Έκθεση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 για την έρευνα δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(2025) 5]

στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού IPI, στις 29 και 30 Ιανουαρίου 2025, αντίστοιχα.

Η εν λόγω έρευνα ήταν ιδιαίτερα δύσκολη λόγω του αδιαφανούς χαρακτήρα της κινεζικής αγοράς δημόσιων συμβάσεων. Οι διακρίσεις σε βάρος αλλοδαπών προμηθευτών δεν απορρέουν μόνο από νομικές διατάξεις, αλλά και από πληθώρα διοικητικών μέτρων, εσωτερικών κατευθυντήριων γραμμών και οδηγιών που εκδίδονται σε διάφορα επίπεδα διακυβέρνησης. Μια σημαντική δυσκολία ήταν η συλλογή μεγάλου δείγματος δημόσιων συμβάσεων από τη ΛΔΚ σε μορφή που να καθιστά δυνατή την ουσιαστική αξιολόγηση της ύπαρξης περιοριστικών μέτρων που επηρεάζουν τις εταιρείες της Ένωσης όσον αφορά τα συνοδευτικά έγγραφα και τους όρους του διαγωνισμού. Τα εν λόγω εμπόδια απαίτησαν τη διάθεση πολύ ουσιαστικών πόρων. Η Επιτροπή κατάφερε τελικά να αντιμετωπίσει αυτές τις προκλήσεις και να διαμορφώσει λεπτομερή εικόνα των υφιστάμενων συστημικών εμποδίων, μέσω εκτεταμένης αναλυτικής προσπάθειας και συνεργασίας με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Στην έκθεση για την έρευνα, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΛΔΚ έχει θεσπίσει ένα ολοκληρωμένο σύστημα που ευνοεί συστηματικά τα εγχώρια ιατροτεχνολογικά προϊόντα έναντι των αλλοδαπών, μέσω νομικά δεσμευτικών διατάξεων που απαιτούν από τους δημόσιους φορείς να προτιμούν τα εγχώρια προϊόντα όποτε υπάρχει τοπική εναλλακτική λύση, το οποίο ενισχύεται από επαχθείς διαδικασίες έγκρισης για εισαγόμενα εμπορεύματα, καθώς και από ειδικά τομεακά μέτρα και καθορισμό ποσοστώσεων για τα νοσοκομεία όσον αφορά την προμήθεια εγχώριων προϊόντων. Αυτό το ολοκληρωμένο μεροληπτικό σύστημα εφαρμόζεται σε όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σε ολόκληρη την επικράτεια της ΛΔΚ, ανεξάρτητα από την αξία των σχετικών δημόσιων συμβάσεων. Επιπλέον, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η οργάνωση συμβάσεων με βάση τον όγκο στη ΛΔΚ παρέχει κίνητρα στους προμηθευτές να προσφέρουν εξαιρετικά χαμηλές τιμές για να κερδίσουν μεγάλες συμβάσεις και αποκλείει εκ των πραγμάτων τις εταιρείες με σκοπό το κέρδος που δεν λαμβάνουν κρατικές επιδοτήσεις. Η Επιτροπή εντόπισε αποδεικτικά στοιχεία για μεροληπτικές πρακτικές και πρακτικές αποκλεισμού στο 87 % των δημόσιων συμβάσεων που κατάφερε να εξετάσει. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω μέτρα και πρακτικές έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρή και επαναλαμβανόμενη παρεμπόδιση της πρόσβασης των οικονομικών φορέων της Ένωσης και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται στην Ένωση στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, συνιστούν μέτρα ή πρακτικές τρίτης χώρας κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού IPI. Όσον αφορά το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων, η έκθεση για την έρευνα αναφέρει ότι η κυβέρνηση της Κίνας (στο εξής: κινεζική κυβέρνηση) ισχυρίστηκε ότι δεν θα ανοίξει μονομερώς την αγορά δημοσίων συμβάσεων της όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν πρότεινε συγκεκριμένα διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση αυτής της σοβαρής και επαναλαμβανόμενης παρεμπόδισης της πρόσβασης.

Με δεδομένα τα ανωτέρω, η Επιτροπή αξιολόγησε με βάση τα κριτήρια του άρθρου 6 του κανονισμού IPI με σκοπό την έγκριση μέτρου IPI κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο ι) του κανονισμού IPI. Η αξιολόγηση της Επιτροπής εστίασε στα εξής: i) στην αναλογικότητα και στην επάρκεια του πιθανού μέτρου IPI σε σχέση με τα μέτρα και τις

και έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο «Πραγματικά πορίσματα της έρευνας IPI σχετικά με την αγορά δημόσιων συμβάσεων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας», που συνοδεύει το έγγραφο «Έκθεση της Επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1031 για την έρευνα δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις σχετικά με μέτρα και πρακτικές της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα» [SWD(2025) 2].

πρακτικές που εντοπίστηκαν· ii) στη διαθεσιμότητα εναλλακτικών πηγών εφοδιασμού· και iii) στο συμφέρον της Ένωσης (στο οικονομικό συμφέρον των ενωσιακών παραγωγών, στον πιθανό αντίκτυπο στις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς της Ένωσης και στις συνολικές επιπτώσεις του μέτρου IPI στην οικονομία της Ένωσης).

Μετά την αξιολόγηση αυτήν, η Επιτροπή σκόπευε να επιβάλει μέτρο IPI υπό μορφή αποκλεισμού προσφορών που υποβάλλονται από όλους τους οικονομικούς φορείς καταγωγής ΛΔΚ για όλες τις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων στην Ένωση που έχουν ως αντικείμενο την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο κοινό λεξιλόγιο για τις δημόσιες συμβάσεις [κωδικοί CPV 33100000-1 έως 33199000-1, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2195/2002¹¹] και με εκτιμώμενη αξία ίση ή μεγαλύτερη των 5 000 000 EUR χωρίς ΦΠΑ. Πρόκειται για το πιο ολοκληρωμένο μέτρο που μπορεί να επιβάλει η Ένωση στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού IPI, ο οποίος δεν επιτρέπει μέτρα που εφαρμόζονται σε διαδικασίες σύναψης συμβάσεων με χαμηλότερη εκτιμώμενη αξία. Ωστόσο, το πεδίο εφαρμογής του παραμένει πιο περιορισμένο από εκείνο των μεροληπτικών μέτρων και πρακτικών που εντοπίστηκαν στη ΛΔΚ. Ενώ το κινεζικό σύστημα εφαρμόζεται ευρέως σε όλες τις δημόσιες συμβάσεις, ανεξάρτητα από την αξία τους, το μέτρο IPI στοχεύει μόνο σε συμβάσεις εκτιμώμενης αξίας άνω των 5 εκατ. EUR. Επιπλέον, το μέτρο IPI επιτρέπει στους επιτυγχόντες προσφέροντες να προμηθεύονται έως και το 50 % των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση συμβάσεων από τη ΛΔΚ, επιτρέποντας έτσι την ουσιαστική παρουσία ιατροτεχνολογικών προϊόντων κινεζικής καταγωγής στις αγορές δημόσιων συμβάσεων της Ένωσης. Οι περιορισμοί αυτοί αποτελούν άμεση συνέπεια των ορίων και των προϋποθέσεων που ενσωματώνονται στον ίδιο τον κανονισμό IPI.

Στις 19 Ιουνίου 2025 η Επιτροπή επέβαλε το μέτρο IPI με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2025/1197 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2025¹², σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού IPI στο πλαίσιο της επιτροπής για τα εμπόδια στο εμπόριο. Το μέτρο άρχισε να ισχύει δέκα ημέρες μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα για περίοδο 5 ετών. Στις 6 Ιουλίου 2025 η κινεζική κυβέρνηση ενέκρινε αντίποινα όσον αφορά τις εταιρείες, τα αγαθά και τις υπηρεσίες της ΕΕ.

Παρά τις προσπάθειες της Επιτροπής να βελτιώσει την πρόσβαση των οικονομικών φορέων της Ένωσης και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται στην Ένωση στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της ΛΔΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και παρά τις πολυάριθμες ανταλλαγές απόψεων με την κινεζική κυβέρνηση, η εν λόγω διαδικασία IPI δεν έχει οδηγήσει ακόμη στην κατάργηση από την κινεζική κυβέρνηση των μέτρων και των πρακτικών που εντοπίστηκαν. Ωστόσο, οι διαβουλεύσεις με την κινεζική κυβέρνηση ήταν χρήσιμες για την καλύτερη κατανόηση των περιοριστικών μέτρων και πρακτικών στη ΛΔΚ και για τον προσδιορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την πλήρη κατάργησή τους. Η Επιτροπή παραμένει προσηλωμένη στη συνέχιση της συνεργασίας με την κινεζική κυβέρνηση,

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV), όπως τροποποιήθηκε (ΕΕ L 340 της 16.12.2002, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10>).

¹² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/1197 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2025, για την επιβολή, δυνάμει του μέσου για τις διεθνείς δημόσιες συμβάσεις, μέτρου περιορισμού της πρόσβασης των οικονομικών φορέων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταγωγής Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1197/oj).

η οποία μπορεί να συνεχιστεί έως ότου αρθούν τα μέτρα και οι πρακτικές που έχουν εντοπιστεί. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 6 παράγραφος 10 του κανονισμού IPI προβλέπει τη δυνατότητα της Επιτροπής να αναστέλλει ή να ανακαλεί ένα μέτρο IPI εάν η οικεία τρίτη χώρα λάβει ικανοποιητικά διορθωτικά μέτρα για την εξάλειψη ή την αντιστάθμιση της παρεμπόδισης της πρόσβασης των οικονομικών φορέων, των αγαθών ή των υπηρεσιών της Ένωσης στις αγορές δημόσιων συμβάσεων ή συμβάσεων παραχώρησης της εν λόγω τρίτης χώρας, βελτιώνοντας έτσι την εν λόγω πρόσβαση. Η Επιτροπή θα διασφαλίσει τη στενή παρακολούθηση της εφαρμογής του μέτρου IPI από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των εξαιρέσεων από την εφαρμογή του μέτρου IPI. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή επιφυλάσσεται της δυνατότητας να ζητήσει πληροφορίες από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού IPI.

3. Γνώσεις που αντλήθηκαν από την εφαρμογή του κανονισμού IPI

Κατά την υπό εξέταση περίοδο, η Επιτροπή συγκέντρωσε πληροφορίες σχετικά με εικαζόμενα περιοριστικά μέτρα και πρακτικές σε τρίτες χώρες χρησιμοποιώντας δικούς της ερευνητικούς πόρους και μέσω επαφών με τους εκπροσώπους του ενωσιακού κλάδου παραγωγής σε διάφορους τομείς. Οι εντοπισθέντες περιορισμοί κυμαίνονται συνήθως από τον αποκλεισμό των οικονομικών φορέων και/ή αγαθών και/ή υπηρεσιών της Ένωσης από τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έως τις απαιτήσεις επιχώριας προσαρμογής και τις εγχώριες προτιμήσεις, όπως αντισταθμίσεις, οι οποίες οδηγούν συχνά σε εκ των πραγμάτων αποκλεισμό.

Η Επιτροπή έχει συγκεντρώσει πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι ορισμένα από τα εν λόγω μέτρα και πρακτικές ενδέχεται να παρεμποδίσουν σημαντικά την πρόσβαση του ενωσιακού κλάδου παραγωγής στις αγορές δημόσιων συμβάσεων τρίτων χωρών και να οδηγήσουν σε απώλεια ευκαιριών για τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

Παρά την ένδειξη αυτής της σημαντικής οικονομικής ζημίας, ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής δεν χρησιμοποίησε τη δυνατότητα υποβολής επίσημης καταγγελίας IPI σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού IPI σχετικά με κανένα από τα μέτρα ή τις πρακτικές που εντοπίστηκαν. Ως εκ τούτου, η μόνη έρευνα IPI κατά την περίοδο αναφοράς κινήθηκε αυτεπαγγέλτως. Η Επιτροπή θεωρεί ότι πολλαπλοί παράγοντες μπορούν να εξηγήσουν την απουσία επίσημων καταγγελιών IPI.

Πρώτον, στις αγορές δημόσιων συμβάσεων, οι ενεργοί οικονομικοί φορείς (προσφέροντες) έχουν συχνά ισχυρή σχέση εξάρτησης έναντι του αγοραστή (τη δημόσια αρχή). Μολονότι η Επιτροπή έχει θεσπίσει αυστηρή πολιτική εμπιστευτικότητας με βάση τα υψηλότερα πρότυπα για την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών κατά τη διεκπεραίωση καταγγελιών, οι οικονομικοί φορείς σε διάφορους τομείς που δραστηριοποιούνται σε διαφορετικές αγορές τρίτων χωρών αναφέρουν τον φόβο ότι θα υποστούν στοχευμένα αντίποινα και δυσμενή μεταχείριση από την οικεία τρίτη χώρα σε περίπτωση υποβολής επίσημης καταγγελίας.

Δεύτερον, οι εταιρείες της ΕΕ που δραστηριοποιούνται επί του παρόντος σε αγορές δημόσιων συμβάσεων τρίτων χωρών έχουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, περιορισμένο ενδιαφέρον για το κλείσιμο της αγοράς της Ένωσης ώστε να υπάρξει μόχλευση και διεξαγωγή συζητήσεων με την οικεία χώρα. Η αξιολόγηση του γενικού συμφέροντος κατά τη λήψη απόφασης για την έναρξη έρευνας πρέπει να είναι καλά σταθμισμένη, λαμβάνοντας υπόψη το οικονομικό συμφέρον όλων των εταιρειών της Ένωσης.

Για τη στήριξη της αποτελεσματικής χρήσης του κανονισμού IPI, η Επιτροπή έχει αναπτύξει εργαλεία και καθοδήγηση για να διευκολύνει την εφαρμογή του από τα ενδιαφερόμενα μέρη σε όλους τους τομείς, κατά περίπτωση.

Η έρευνα σχετικά με τα μέτρα και τις πρακτικές της ΛΔΚ στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίστηκε σε αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία. Ωστόσο, έχει αναδείξει ορισμένα κενά όσον αφορά τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις διεθνείς ροές δημόσιων συμβάσεων. Οι ελλείψεις αυτές αφορούν τη δυσκολία πρόσβασης στα δεδομένα των δημόσιων συμβάσεων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της συμμετοχής των προσφερόντων της Ένωσης στις δημόσιες συμβάσεις τρίτων χωρών, καθώς και τον αντίκτυπο των υφιστάμενων εμποδίων στις δημόσιες συμβάσεις τρίτων χωρών έναντι των προσφερόντων της Ένωσης. Υπάρχουν επίσης ορισμένα κενά δεδομένων στην αγορά δημόσιων συμβάσεων της Ένωσης που καθιστούν αρκετά δύσκολη την αξιολόγηση του αντικτύπου του/των δυνητικού/-ών μέτρου/-ων IPI στην Ένωση. Για παράδειγμα, τα τρέχοντα δεδομένα σχετικά με τις δημόσιες συμβάσεις που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων Tender Electronic Daily (στο εξής: TED) αναφέρουν την καταγωγή του επιτυχόντα προσφέροντα, αλλά δεν παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την καταγωγή των αγαθών και των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης. Υπάρχουν επίσης περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την υπερβολαβία σε φορείς τρίτων χωρών και το τελικό ιδιοκτησιακό καθεστώς των επιτυχόντων προσφερόντων. Ο εμπλουτισμός της βάσης δεδομένων TED με τις εν λόγω πληροφορίες, ιδίως με την καταγωγή των αγαθών και των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης, θα διευκολύνει τόσο τη διεξαγωγή των ερευνών IPI όσο και την εφαρμογή και την εκ των υστέρων παρακολούθηση των μέτρων IPI.

4. Συμπεράσματα

Σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις που περιέχονται στον κανονισμό IPI, η Επιτροπή έχει θέσει σε εφαρμογή τα εργαλεία που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού IPI από τους οικονομικούς φορείς και τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς. Η έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού IPI βασίζεται επίσης στην πείρα της Επιτροπής από τη μοναδική έρευνα IPI μέχρι στιγμής, όσον αφορά τα μέτρα και τις πρακτικές της ΛΔΚ στην αγορά δημόσιων συμβάσεων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Όσον αφορά το πιο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα αυτής της πρώτης έρευνας και των πρώτων μέτρων IPI, είναι πρόωρο να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον βαθμό στον οποίο το μέσο έχει επιτύχει τον στόχο για το άνοιγμα της αγοράς δημόσιων συμβάσεων σε τρίτες χώρες. Τα μέτρα IPI χρησιμεύουν ως μόχλευση για να επιτύχει η Ένωση ένα τέτοιο άνοιγμα. Πράγματι, παρόλο που δεν βρέθηκε ικανοποιητική λύση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαβούλευσης με την κινεζική κυβέρνηση, η Επιτροπή παραμένει ανοικτή για συνεργασία ακόμη και μετά την επιβολή του μέτρου IPI, το οποίο θα μπορούσε να ανασταλεί ή να ανακληθεί εάν η ΛΔΚ καταργήσει τα μέτρα και τις πρακτικές που εντοπίστηκαν.

Τέλος, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η Επιτροπή συγκεντρώνει εκτενείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπόδια στις δημόσιες συμβάσεις σε τρίτες χώρες, αλλά η απόφαση για την έναρξη έρευνας απαιτεί προσεκτική εξέταση, λόγω των εγγενών δυσκολιών στην πλοήγηση στα αλλοδαπά συστήματα προμηθειών. Οι προκλήσεις αυτές περιλαμβάνουν την ερμηνεία πολύπλοκων νομικών πλαισίων, τον εντοπισμό μεροληπτικών πρακτικών οι οποίες ενδέχεται να μην προκύπτουν από νομικές διατάξεις αλλά από διοικητικά μέτρα και πρακτικές, καθώς και την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο τα εν λόγω συστήματα εφαρμόζονται στην πράξη. Αυτό συχνά συνεπάγεται την εξέταση μεγάλου όγκου δημόσιων συμβάσεων, οι οποίες συχνά δεν είναι διαθέσιμες στο κοινό ή δεν διαθέτουν την απαραίτητη τεκμηρίωση για την ορθή αξιολόγηση. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η στενή συνεργασία με τη βιομηχανία επιτόπου. Η διατήρηση ανοικτών διαύλων επικοινωνίας και η διασφάλιση πλήρους εμπιστευτικότητας

των ανταλλαγών είναι ζωτικής σημασίας, κάτι που η Επιτροπή έχει ήδη εξασφαλίσει και στο οποίο εξακολουθεί να δίνει προτεραιότητα.