



Bryssel, 18. elokuuta 2025
(OR. en)

12154/25

POLCOM 190
COMER 116
MAP 49
MI 587

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	30. heinäkuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2025) 430 final
Asia:	KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE asetuksen (EU) 2022/1031 13 artiklan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisesta ja sellaisten tämän asetuksen nojalla käytyjen kansainvälisten neuvottelujen edistymisestä, joissa käsitellään unionin talouden toimijoiden pääsyä kolmansien maiden julkisten hankintojen tai käyttöoikeussopimusten markkinoille

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 430 final.

Liite: COM(2025) 430 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 30.7.2025
COM(2025) 430 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**asetuksen (EU) 2022/1031 13 artiklan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisesta ja
sellaisten tämän asetuksen nojalla käytyjen kansainvälisten neuvottelujen edistymisestä,
joissa käsitellään unionin talouden toimijoiden pääsyä kolmansien maiden julkisten
hankintojen tai käyttöoikeussopimusten markkinoille**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1031, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2022, kolmansien maiden talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsystä unionin julkisten hankintojen markkinoille sekä unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen kolmansien maiden julkisten hankintojen ja käyttöoikeussopimusten markkinoille pääsyä koskevia neuvotteluja tukevista menettelyistä (kansainvälisten julkisten hankintojen väline – IPI)¹, jäljempänä ’IPI-asetus’, julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 30. kesäkuuta 2022 ja se tuli voimaan 29. elokuuta 2022.

IPI-asetuksen 13 artiklassa velvoitetaan Euroopan komissio, jäljempänä ’komissio’, antamaan viimeistään 30 päivänä elokuuta 2025 ja sen jälkeen vähintään kahden vuoden välein kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tämän asetuksen soveltamisesta ja sellaisten tämän asetuksen nojalla käytyjen kansainvälisten neuvottelujen edistymisestä, joissa käsitellään unionin talouden toimijoiden pääsyä kolmansien maiden julkisten hankintojen tai käyttöoikeussopimusten markkinoille. Komission on julkistettava kertomus.

IPI-asetuksen mukaan komission on myös perustettava tiettyjä välineitä asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Komissio on täyttänyt nämä vaatimukset, ja 1 jaksossa kuvataan näitä koskevat toimenpiteet. IPI-asetuksen voimaantulon jälkeen komissio on käynnistänyt ja saattanut päätökseen yhden IPI-tutkimuksen, joka koski Kiinan kansantasavallan, jäljempänä ’Kiina’, toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla.² Tätä ensimmäistä IPI-tutkimusta käsitellään 2 jaksossa. Lopuksi 3 jaksossa esitetään komission päätelmät, jotka perustuvat sen kokemuksiin IPI-asetuksen soveltamisesta tämän kertomuksen päivämäärään mennessä.

1. Välineet IPI-asetuksen soveltamisen helpottamiseksi

Komissio on asettanut kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien saataville useita välineitä, joilla helpotetaan IPI-asetuksen soveltamista, toimintaohjeiden, ohjeiden ja kahden verkkotyökalun muodossa: valitusväline, joka on suunnattu osapuolille, joihin hankintarajoitukset voivat vaikuttaa ulkomailla, ja selittävä väline, jonka tarkoituksena on helpottaa unionin hankintaviranomaisten toteuttamien IPI-toimenpiteiden täytäntöönpanoa.

1.1 Komission ohjeet hankintaviranomaisille ja hankintayksiköille sekä talouden toimijoille IPI-asetuksen soveltamisen helpottamiseksi

IPI-asetuksen 12 artiklassa velvoitetaan komissio antamaan ohjeita, jotta hankintaviranomaisten ja hankintayksiköiden sekä talouden toimijoiden olisi helpompi soveltaa asetusta, kuuden kuukauden kuluessa sen voimaantulosta. Komissio on täyttänyt velvoitteensa julkaisemalla ohjeet 21. helmikuuta 2023 (jäljempänä ’ohjeet’).³

Ohjeissa neuvotaan hankintaviranomaisia ja hankintayksiköitä talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen alkuperän määrittämisessä. Talouden toimijoiden osalta kriteerinä on maa, jossa oikeushenkilö on perustettu. Ohjeissa selitetään myös, mitä tarkoitetaan käsitteellä ”olennainen liiketoiminta”, joka on otettu käyttöön sen estämiseksi, että IPI-asetusta

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

² Ilmoitus Kiinan kansantasavallan toimenpiteistä ja käytäntöjä lääkinällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla koskevan tutkimuksen vireillepanosta kansainvälisten julkisten hankintojen välineen nojalla C/2024/2343 (EUVL C, C/2024/2973, 24.4.2024).
ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>

³ Komission tiedonanto *Ohjeet IPI-asetuksen soveltamisen helpottamiseksi hankintaviranomaisille ja hankintayksiköille sekä talouden toimijoille* (2023/C 64/04), EUVL C 64, s. 7, 21.2.2023) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023XC0221(02)).

kierrettäisiin käyttämällä kuoriyhtiöitä. Tavaroiden osalta alkuperä määritetään unionin tullikoodexin muuta kuin tullietuuskohdaluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen perusteella.⁴ Palvelujen osalta alkuperä määritetään palveluntarjoajan alkuperän perusteella.

Lopuksi ohjeissa selvennetään IPI-toimenpiteiden soveltamisen sääntöjä hankintaviranomaisille ja hankintayksiköille, mukaan lukien arvostussäännöt sen määrittämiseksi, ylittääkö tai alittaako sopimuksen arvo kynnysarvon IPI-toimenpiteiden soveltamiseksi IPI-asetuksen 6 artiklan mukaisesti. Ohjeissa esitetään avoimuusvaatimukset IPI-toimenpiteen soveltamisalaan kuuluvien julkisten hankintamenettelyjen osalta (pistemäärän oikaisu ja poissulkemiset), ja selitetään säännöt IPI-toimenpiteiden soveltamiselle erityisiin sopimuksiin, kuten puitesopimuksiin.

1.2 Sähköinen valitusväline

IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa komissio velvoitetaan asettamaan verkkosivustollaan saataville sähköinen väline, jota unionin kiinnostuneiden osapuolten ja jäsenvaltioiden on käytettävä perustellun valituksen viralliseen esittämiseen. Tämä voi johtaa siihen, että komissio käynnistää tutkimuksen väitetystä kolmannen maan toimenpiteestä tai käytännöstä. Komissio on täyttänyt tämän veloitteen asettamalla saataville sähköisen valitusvälineen⁵. Sähköiseen valitusvälineeseen sisältyy pakollisia kenttiä, kuten valituksen tekijän henkilöllisyys, tiedot valituksesta, tosiseikkojen kuvaus kolmannen maan toimenpiteestä ja/tai käytännöstä, sekä vapaaehtoisia kenttiä (esim. toimenpiteen taloudellinen tai systeeminen vaikutus, kokemus tarjouskilpailuun osallistumisesta ja toimet, jotka on jo toteutettu tai joita suunnitellaan). Komissio on ottanut käyttöön tehokkaat suojatoimet sen varmistamiseksi, että valitusten käsittelyssä sovelletaan hyvin tiukkoja luottamuksellisuutta ja anonymiteettiä koskevia standardeja. Tähän mennessä komissio ei ole saanut yhtään perusteltua valitusta tämän sähköisen valitusvälineen kautta. Komissio on kuitenkin saanut useita epävirallisia valituksia kolmansien maiden julkisten hankintojen esteistä muiden kanavien kautta.

1.3 Ohjeet kiinnostuneille osapuolille IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisten tietojen toimittamiseksi

IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaan ilmoituksessa IPI-tutkimuksen käynnistämisestä on pyydettävä kiinnostuneita osapuolia ja jäsenvaltioita toimittamaan asiaankuuluvia tietoja komissiolle tietyn ajan kuluessa. Komissio on julkaissut kiinnostuneille osapuolille ilmoittautumista koskevat ohjeet, joiden tavoitteena on jäsentää tietojen keräämistä kiinnostuneilta osapuolilta ja jäsenvaltioilta.⁶

1.4 Procurement4Buyers-verkkotyökalu

Vaikka IPI-asetuksessa ei sitä edellytetä, komissio on asettanut verkkosivustollaan julkisesti saataville hankintoja koskevan työkalun, jonka avulla muun muassa ilmoitetaan hankintaviranomaisille ja hankintayksiköille, milloin näiden on rajoitettava ulkomaisten tarjoajien osallistumista IPI-toimenpiteiden mukaisesti. Hankintaviranomaiset ja

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodexista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

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

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

hankintayksiköt voivat käyttää kauppapolitiikan pääosaston Acces2Markets-verkkosivustolla olevaa Procurement4Buyers-työkalua⁷ tarkistaakseen nopeasti ja luotettavasti, millä kolmansien maiden tarjoajilla on lainsäädännöllisesti taattu oikeus tarjota aiottua hankintaa. Käyttäjän tarvitsee vain ilmoittaa hankintayksikkö, kohde ja aiotun hankinnan (CPV-koodi⁸) ennakoitu arvo ja tarpeen mukaan vastata muutamaa lisäkysymykseen. Työkalu antaa tämän jälkeen käyttäjälle positiivisen luettelon maista, joiden tarjoajilla on oikeus osallistua hankintaan, sekä negatiivisen luettelon maista, joiden yritykset eivät voi osallistua tarjouskilpailuun. Viimeksi mainittu luettelo on IPI-päätöksentekomenettelyjen tulosten mukainen.⁹

2. IPI-tutkimus, joka koski Kiinan toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinneiden laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla

Komissio pani 24. huhtikuuta 2024 omasta aloitteestaan vireille IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisen tutkimuksen, joka koski Kiinan toimenpiteitä ja käytäntöjä, joiden seurauksena unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsy lääkinneiden laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa häiriintyi vakavasti ja toistuvasti. IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaiset neuvottelut Kiina kanssa käytiin 24.–26. heinäkuuta 2024 Pekingissä. Neuvotteluissa ei päästy tyydyttävään ratkaisuun tutkimuksessa todettujen hankintarajoitusten osalta.

Tutkimuksen ja Kiinan kanssa käytyjen neuvottelujen päätyttyä komissio asetti 14. tammikuuta 2025 julkisesti saataville IPI-asetuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisen kertomuksen¹⁰, jossa esitetään tutkimuksen tärkeimmät tulokset ja toimenpide-ehdotukset, jäljempänä ’tutkimusta koskeva kertomus’. Komissio esitti tutkimusta koskevan kertomuksen IPI-asetuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentille 29. tammikuuta 2025 ja neuvostolle 30. tammikuuta 2025.

Tutkimus oli erityisen haastava, koska Kiinan julkisten hankintojen markkinat ovat läpinäkymättömät. Ulkomaisiin toimittajiin kohdistuva syrjintä ei johdu pelkästään lainsäädännöstä, vaan myös lukuisista hallinnollisista toimenpiteistä, sisäisistä ohjeista ja hallinnon eri tasoilla annetuista ohjeista. Merkittäviä vaikeuksia liittyi riittävän suuren otoksen keräämiseen Kiinan hankintasopimuksista sellaisessa muodossa, jonka perusteella oli mahdollista tehdä mielekäs arviointi unionin yrityksiin vaikuttavista rajoittavista toimenpiteistä mukana olevissa asiakirjoissa ja tarjouskilpailuehdoissa. Nämä esteet edellyttivät hyvin mittavaa panostusta. Komissio pystyi lopulta ratkaisemaan haasteet laaja-

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

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2195/2002, annettu 5 päivänä marraskuuta 2002, yhteisestä hankintasäädännöstä (CPV), sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 340, 16.12.2002, s. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10>.

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

¹⁰ Komission kertomus lääkinneiden laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla Kiinan kansantasavallassa esiintyviä toimenpiteitä ja käytäntöjä koskevasta asetuksen (EU) 2022/1031 5 artiklan 4 kohdan nojalla kansainvälisten julkisten hankintojen välineen mukaisesti tehdystä tutkimuksesta (COM(2025) 5) ja sen liitteenä oleva komission yksiköiden valmisteluasiakirja ”Factual findings of the IPI investigation on the procurement market for medical devices in the People’s Republic of China Accompanying the document Report from the Commission pursuant to Article 5(4) of Regulation (EU) 2022/1031 on the investigation under the International Procurement Instrument concerning measures and practices of the People’s Republic of China in the public procurement market for medical devices”, SWD(2025) 2.

alaisen analysoinnin ja sidosryhmien kanssa tehdyn yhteistyön avulla. Systeemisistä esteistä rakentui yksityiskohtainen kuva.

Tutkimusraportissaan komissio totesi, että Kiina on ottanut käyttöön kattavan järjestelmän, jolla suositetaan järjestelmällisesti kotimaisia lääkinnällisiä laitteita ulkomaisiin laitteisiin nähden. Tämä on tehty oikeudellisesti sitovilla säännöksillä, joissa edellytetään, että julkiset yksiköt suosivat kotimaisia tuotteita aina, kun paikallisia vaihtoehtoja on saatavilla, ja sitä vahvistetaan tuontitavaroiden raskailla hyväksyntämenettelyillä sekä alakohtaisilla toimenpiteillä ja sairaaloiden kotimaisten tuotteiden hankintaa koskevilla tavoitekiintiöillä. Kattava syrjivä järjestelmä koskee kaikkia lääkinnällisten laitteiden luokkia ja koko Kiinan aluetta kyseessä olevien hankintasopimusten arvosta riippumatta. Lisäksi komissio havaitsi, että Kiinassa järjestetyt määrään perustuvat hankinnat kannustavat toimittajia tekemään erittäin alhaisia tarjouksia suurten sopimusten voittamiseksi, mikä tosiasiallisesti sulkee näiden hankintojen ulkopuolelle sellaiset voittoja tavoittelevat yritykset, jotka eivät saa valtiontukea. Komissio löysi näyttöä syrjivistä ja poissulkevista käytännöistä 87 prosentissa tutkimistaan hankintasopimuksista. Komissio totesi, että nämä toimenpiteet ja käytännöt johtavat vakavaan ja toistuvaan häiriöön unionin talouden toimijoiden ja unionissa valmistettujen lääkinnällisten laitteiden pääsyssä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa. Sen vuoksi ne ovat IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettuja kolmannen maan toimenpiteitä tai käytäntöjä. Neuvottelujen tulosten osalta tutkimusraportissa mainitaan, että Kiinan viranomaiset totesivat, ettei Kiina avaa yksipuolisesti lääkinnällisten laitteiden hankintamarkkinoita, eivätkä ne ehdottaneet tiettyjä korjaavia toimenpiteitä, joilla tämä vakava ja toistuva häiriö markkinoillepääsyssä korjattaisiin.

Tämän perusteella komissio arvioi IPI-asetuksen 6 artiklassa säädettyjä edellytyksiä hyväksyä IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan j alakohdassa tarkoitettu IPI-toimenpide. Komission arviointi koski i) mahdollisen IPI-toimenpiteen oikeasuhteisuutta ja riittävyyttä suhteessa todettuihin toimenpiteisiin ja käytäntöihin, ii) vaihtoehtoisten hankintalähteiden saatavuutta ja iii) unionin etua (unionin tuottajien taloudellisia etuja, IPI-toimenpiteen mahdollisia vaikutuksia unionin hankintaviranomaisiin ja -yksiköihin ja sen kokonaisvaikutuksia unionin talouteen).

Tämän arvioinnin jälkeen komissio esitti IPI-toimenpidettä, jolla suljetaan pois kaikkien Kiinasta peräisin olevien talouden toimijoiden jättämät tarjoukset kaikissa unionin julkisissa hankintamenettelyissä, joiden kohteena on yhteiseen hankintasanastoon (asetuksessa (EY) N:o 2195/2002¹¹ määriteltyihin CPV-koodeihin 33100000-1-33199000-1) kuuluvien lääkinnällisten laitteiden hankinta ja joiden ennakoitu arvo ilman arvonlisäveroa on yhtä suuri tai suurempi kuin 5 000 000 euroa. Tämä on kattavin mahdollinen toimenpide, jonka unioni voi ottaa käyttöön lääkinnällisten laitteiden alalla IPI-asetuksen nojalla, sillä asetus ei mahdollista toimenpiteitä, joita sovellettaisiin alemman ennakoitun arvon hankintamenettelyihin. Toimenpiteen soveltamisala on kuitenkin suppeampi kuin Kiinassa todettujen syrjivien toimenpiteiden ja käytäntöjen soveltamisala. Kiinan järjestelmää sovelletaan laajalti kaikkiin julkisiin hankintasopimuksiin arvosta riippumatta, kun taas IPI-toimenpiteen kohteena ovat vain sopimukset, joiden ennakoitu arvo on yli 5 miljoonaa euroa. Lisäksi IPI-toimenpide mahdollistaa sen, että voittaneet tarjoajat voivat hankkia jopa 50 prosenttia sopimusvelvoitteidensa täyttämiseen tarvittavista lääkinnällisistä laitteista Kiinasta, mikä mahdollistaa edelleen kiinalaisten lääkinnällisten laitteiden merkittävän läsnäolon unionin hankintamarkkinoilla. Nämä rajoitukset johtuvat suoraan IPI-asetukseen sisältyvistä kynnysarvoista ja edellytyksistä.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2195/2002, annettu 5 päivänä marraskuuta 2002, yhteisestä hankintasanastosta (CPV), sellaisena kuin se on muutettuna (EYVL L 340, 16.12.2002, s. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/2022-07-10>.

Komissio hyväksyi 19 päivänä kesäkuuta 2025 IPI-toimenpiteen 19. kesäkuuta 2025 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2025/1197¹² kaupan esteitä käsittelevässä komiteassa sovellettavan IPI-asetuksen 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tarkastelumenettelyn mukaisesti. Toimenpide tuli voimaan kymmenen päivää sen jälkeen, kun se oli julkaistu virallisessa lehdessä, ja se on voimassa viisi vuotta. Kiina otti käyttöön EU:n yrityksiä, tavaroita ja palveluja koskevat vastatoimet 6. heinäkuuta 2025.

Vaikka komissio pyrki parantamaan unionin talouden toimijoiden ja unionissa valmistettujen lääkekinnallisten laitteiden pääsyä lääkekinnallisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa ja käymään lukuisia keskusteluja Kiinan viranomaisten kanssa, tämä IPI-prosessi ei ole vielä johtanut siihen, että Kiinan viranomaiset poistaisivat todetut toimenpiteet ja käytännöt. Kiinan viranomaisten kanssa käydyt neuvottelut olivat kuitenkin hyödyllisiä, koska niiden avulla voitiin ymmärtää paremmin Kiinassa käytössä olevia rajoittavia toimenpiteitä ja käytäntöjä sekä määrittää toimenpiteet, joita tarvitaan niiden poistamiseksi kokonaan. Komissio aikoo edelleen jatkaa yhteistyötä Kiinan viranomaisten kanssa siihen saakka, kunnes todetut toimenpiteet ja käytännöt poistetaan. Tältä osin IPI-asetuksen 6 artiklan 10 kohdassa säädetään komission mahdollisuudesta keskeyttää tai peruuttaa IPI-toimenpide, jos asianomainen kolmas maa toteuttaa tyydyttäviä korjaavia toimenpiteitä, joilla poistetaan tai korjataan häiriö unionin talouden toimijoiden, tavaroiden tai palvelujen pääsyssä kyseisen kolmannen maan julkisten hankintojen tai käyttöoikeussopimusten markkinoille, ja siten parantaa tällaista markkinoillepääsyä. Komissio varmistaa, että EU:n hankintaviranomaiset ja hankintayksiköt seuraavat tiiviisti IPI-toimenpiteen soveltamista, mukaan lukien poikkeuksia IPI-toimenpiteen soveltamisesta. Tältä osin komissio pidättää itsellään mahdollisuuden pyytää jäsenvaltioilta tietoja IPI-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. IPI-asetuksen soveltamisesta saadut näkemykset

Tarkastelujakson aikana komissio on kerännyt tietoja väitetyistä rajoittavista toimenpiteistä ja käytännöistä kolmansissa maissa käyttäen omia tutkimusresurssejaan ja yhteyksiä unionin tuotannonalan edustajiin eri aloilla. Todetut rajoitukset vaihtelevat tyypillisesti unionin talouden toimijoiden ja/tai tavaroiden ja/tai palvelujen jättämisestä hankintamenettelyjen ulkopuolelle aina sijaintia koskeviin vaatimuksiin ja kotimaisten tuotteiden etuuskohteluun, kuten hyvityksiin, jotka usein johtavat tosiasialliseen poissulkemiseen.

Komission keräämät tiedot viittaavat siihen, että jotkin näistä toimenpiteistä ja käytännöistä saattavat merkittävästi haitata unionin tuotannonalan pääsyä kolmansien maiden julkisten hankintojen markkinoille ja johtaa unionin talouden toimijoiden menetettyihin mahdollisuuksiin.

Tätä merkittävää taloudellista vahinkoa koskevista viitteistä huolimatta unionin tuotannonala ei ole käyttänyt mahdollisuutta tehdä IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti virallista valitusta mistään todetuista toimenpiteistä tai käytännöistä. Näin ollen ainoa IPI-tutkimus raportointijaksolla käynnistettiin viran puolesta. Komissio katsoo, että virallisten IPI-valitusten puuttuminen voi johtua monista tekijöistä.

¹² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/1197, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2025, sellaisen kansainvälisten julkisten hankintojen välineen mukaisen toimenpiteen käyttöönotosta, jolla rajoitetaan Kiinan kansantasavallasta peräisin olevien talouden toimijoiden ja lääkekinnallisten laitteiden pääsyä Euroopan unionin lääkekinnallisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/1031 nojalla. http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1197/oj.

Ensinnäkin julkisten hankintojen markkinoilla aktiiviset talouden toimijat (tarjoajat) ovat usein vahvasti riippuvaisia ostajasta (julkisesta viranomaisesta). Vaikka komissio on ottanut käyttöön tiukan luottamuksellisuuspolitiikan, joka perustuu korkeimpiin vaatimuksiin luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi valitusten käsittelyssä, eri aloja edustavat ja kolmansien maiden eri markkinoilla aktiiviset talouden toimijat ovat ilmoittaneet pelkäävänsä, että virallisen valituksen johdosta niihin kohdistettaisiin kohdennettuja vastatoimia ja epäsuotuisaa kohtelua asianomaisesta kolmannesta maasta.

Toiseksi kolmansien maiden hankintojen markkinoilla tällä hetkellä toimivilla EU:n yrityksillä on joissakin tapauksissa vain vähän kiinnostusta sulkea unionin markkinat vipuvaikutuksen saamiseksi ja keskustelujen käymiseksi kyseisen maan kanssa. Yleisen edun arviointi tutkimuksen vireillepanosta päätettäessä on mitoitettava oikein siten, että siinä otetaan huomioon kaikkien unionin yritysten taloudellinen etu.

Tukeakseen IPI-asetuksen tehokasta käyttöä komissio on kehittänyt välineitä ja ohjeita, joilla helpotetaan tarvittaessa asetuksen soveltamista sidosryhmien keskuudessa kaikilla aloilla.

Tutkimus, joka koski Kiinan toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla, perustui vankkaan näyttöön. Se on kuitenkin tuonut esiin tiettyjä puutteita, jotka liittyvät saatavilla oleviin tietoihin kansainvälisistä julkisten hankintojen virroista. Nämä puutteet liittyvät vaikeuksiin saada käyttöön julkisia hankintoja koskevia sopimustietoja, joita tarvitaan arvioitaessa unionin tarjoajien osallistumista kolmansien maiden julkisiin hankintoihin sekä kolmansien maiden nykyisten hankintojen esteiden vaikutusta unionin tarjoajiin. Unionin hankintamarkkinoilla on myös tiettyjä tietoaaukkoja, jotka tekevät mahdollisten IPI-toimenpiteiden vaikutusten arvioinnista unionissa melko vaikeaa. Esimerkiksi TED-tietokannassa (Tender Electronic Daily) saatavilla olevista julkisia hankintoja koskevista nykyisistä tiedoista käy ilmi voittaneen tarjoajan alkuperä, mutta tietokannassa ei anneta tietoja hankittujen tavaroiden ja palvelujen alkuperästä. Myös alihankinnasta kolmansien maiden toimijoille ja voittaneiden tarjoajien perimmäisestä omistajatahosta on vain vähän tietoa. TED-tietokannan täydentäminen tällaisilla tiedoilla, erityisesti hankittujen tavaroiden ja palvelujen alkuperällä, helpottaisi sekä IPI-tutkimusten suorittamista että IPI-toimenpiteiden täytäntöönpanoa ja jälkiseurantaa.

4. Päätelmät

IPI-asetukseen sisältyvien oikeudellisten vaatimusten mukaisesti komissio on ottanut käyttöön välineet, joita tarvitaan helpottamaan talouden toimijoiden ja hankintaviranomaisten ja -yksiköiden IPI-asetuksen soveltamista. IPI-asetuksen soveltamista koskeva kertomus perustuu myös komission kokemukseen ainoasta tähänastisesta IPI-tutkimuksesta, joka koski Kiinan toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla.

Tämän ensimmäisen tutkimuksen ja ensimmäisten IPI-toimenpiteiden tulosten osalta on ennen aikaista tehdä johtopäätöksiä siitä, missä määrin välineellä on saavutettu tavoite avata julkisten hankintojen markkinoita kolmansissa maissa pidemmällä aikavälillä. IPI-toimenpiteet toimivat unionin vipuvoimana tällaisen avaamisen aikaansaamiseksi. Vaikka Kiinan viranomaisten kanssa käydyssä kuulemismenettelyssä ei löydetty tyydyttävää ratkaisua, komissio on edelleen avoin yhteistyölle myös IPI-toimenpiteen käyttöönoton jälkeen. IPI-toimenpide voidaan keskeyttää tai peruuttaa, jos Kiina poistaa todetut toimenpiteet ja käytännöt.

Lopuksi on tärkeää huomata, että komissio kerää laajasti tietoa hankintojen esteistä kolmansissa maissa, mutta päätöstä tutkimuksen käynnistämisestä on harkittava huolellisesti,

koska ulkomaiset hankintajärjestelmät ovat luonteeltaan vaikeasti selvitettäviä. Haasteita liittyy muun muassa monimutkaisten oikeudellisten kehysten tulkintaan, sellaisten syrjivien käytäntöjen tunnistamiseen, jotka eivät johdu oikeudellisista säännöksistä vaan hallinnollisista toimenpiteistä ja käytännöistä, sekä sen hahmottamiseen, kuinka järjestelmiä sovelletaan käytännössä. Tätä varten on usein tarkistettava suuri määrä hankintasopimuksia. Ne eivät useinkaan ole julkisesti saatavilla tai niiden yhteydestä puuttuu asianmukaista arviointia varten tarvittavia asiakirjoja. Tiivis yhteistyö alan kanssa kentällä on siis välttämätöntä. Avointen viestintäkanavien ylläpitäminen ja tietojenvaihdon täydellisen luottamuksellisuuden varmistaminen on ratkaisevan tärkeää, ja komissio on jo varmistanut tämän ja asettaa sen jatkossakin etusijalle.