



2025/1197

20.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1197 DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 2025

che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2022, relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali – IPI) («regolamento IPI») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, e l'articolo 6, paragrafo 6, lettera b),

considerando quanto segue:

1. PROCEDURA

1.1. Indagine e consultazioni IPI

- (1) Il 24 aprile 2024 la Commissione europea («Commissione»), a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento IPI, ha avviato di propria iniziativa un'indagine riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese («RPC») che danno luogo a gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici, dei beni e dei servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici di dispositivi medici della RPC. A tal fine la Commissione ha pubblicato un avviso di apertura nella *Gazzetta ufficiale Dell'unione europea* ⁽²⁾ («avviso di apertura»).
- (2) Nell'avviso di apertura la Commissione ha individuato tre categorie di misure e pratiche: i) quelle che favoriscono l'acquisto di servizi e dispositivi medici nazionali; ii) quelle che limitano gli appalti di beni importati, compresi i dispositivi medici; e iii) quelle con cui si impongono condizioni, negli appalti centralizzati di dispositivi medici della RPC, che portano a offerte anormalmente basse che non sono sostenibili per imprese a scopo di lucro.
- (3) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, la Commissione ha invitato il governo della Cina («governo della RPC») a presentare il proprio parere, fornire informazioni pertinenti e partecipare a consultazioni al fine di eliminare o porre rimedio alle misure e pratiche segnalate nell'avviso di apertura. La Commissione ha inoltre inviato al governo della RPC una richiesta di informazioni sotto forma di questionario dettagliato. Il governo della RPC non ha risposto al questionario, ma ha partecipato a consultazioni con la Commissione, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, che si sono svolte a Pechino dal 24 al 26 luglio 2024.

⁽¹⁾ GU L 173 del 30.6.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

⁽²⁾ Avviso di apertura di un'indagine a norma dello strumento per gli appalti internazionali riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese nel mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici (GU C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

1.2. Relazione di indagine

- (4) Il 14 gennaio 2025, al termine dell'indagine e delle consultazioni con la RPC, la Commissione ha pubblicato una relazione, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento IPI, che illustra le conclusioni della sua indagine e le misure proposte ^(?) («relazione di indagine»).
- (5) Nella relazione di indagine la Commissione ha concluso che le misure e le pratiche individuate durante l'indagine ^(*) («misure e pratiche individuate») esistono, sono applicate in tutto il territorio della RPC e riguardano tutte le categorie di dispositivi medici comportando gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici dell'Unione e dei dispositivi medici dell'Unione al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici nella RPC. Si tratta pertanto di misure o pratiche di un paese terzo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), del regolamento IPI. La Commissione ha inoltre osservato che la RPC non ha proposto alcuna azione correttiva specifica per porre rimedio a queste gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso.
- (6) Su tale base la Commissione ha proposto di valutare le condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento IPI in vista dell'adozione di una misura IPI ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera j), del regolamento IPI.
- (7) La Commissione ha presentato la relazione di indagine al Parlamento europeo e al Consiglio, a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento IPI, rispettivamente il 29 e il 30 gennaio 2025.

1.3. Fase successiva della procedura

1.3.1. Consultazione pubblica su una possibile misura IPI

- (8) Il 19 febbraio 2025 la Commissione ha pubblicato un avviso di consultazione pubblica ^(?) nella quale ha chiesto i pareri dei soggetti che potrebbero essere potenzialmente interessati da eventuali misure IPI a norma dell'articolo 6 dell'IPI che limitino l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della RPC al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'Unione («consultazione pubblica»). La Commissione ha ricevuto osservazioni da diversi soggetti. Alcune osservazioni riguardavano potenziali problemi di approvvigionamento relativi a determinati dispositivi medici e l'incidenza sul bilancio per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori. Altre osservazioni riguardavano il potenziale impatto delle misure sugli operatori economici che fabbricano dispositivi medici nella RPC, la determinazione dell'origine dei beni e degli operatori economici e la determinazione del valore delle offerte. Alcuni soggetti hanno chiesto chiarimenti su come sarebbero state stabilite le soglie del 50 % di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento IPI e sulle prove necessarie che gli operatori economici interessati dovrebbero fornire. Nella sua valutazione la Commissione ha tenuto debitamente conto delle osservazioni ricevute.

1.3.2. Informazione degli Stati membri

- (9) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento IPI, la Commissione ha informato periodicamente gli Stati membri in merito ai progressi compiuti nell'indagine e nelle consultazioni in seno al comitato sugli ostacoli agli scambi istituito dall'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/1843 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾.

^(?) Relazione della Commissione a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/1031 sull'indagine a norma dello strumento per gli appalti internazionali riguardante misure e pratiche della Repubblica popolare cinese nel mercato degli appalti pubblici dei dispositivi medici [COM(2025)5] e relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione «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], («documento di lavoro dei servizi della Commissione»).

^(*) Cfr. la sezione II della relazione di indagine e le sezioni 1 e 2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione (in particolare i considerando da 1 a 49).

^(?) Consultazione pubblica riguardante eventuali misure che limitino l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma dell'articolo 6 dello strumento per gli appalti internazionali (GU C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj>).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2015/1843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che stabilisce le procedure dell'Unione nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (GU L 272 del 16.10.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj>).

- (10) Dopo la pubblicazione della relazione di indagine, il comitato sugli ostacoli agli scambi è stato inoltre aggiornato in merito alla valutazione delle condizioni di cui all'articolo 6 del regolamento IPI in vista della possibile adozione di una misura IPI ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera j), del regolamento IPI.
- (11) Nel quadro della valutazione della condizione di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), del regolamento IPI relativa alla «disponibilità di fonti di approvvigionamento alternative per i beni [...] in questione, al fine di evitare o ridurre al minimo gli impatti negativi rilevanti sulle amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori», la Commissione ha consultato gli Stati membri in sede di comitato sugli ostacoli agli scambi per accertare che non vi siano dipendenze degli Stati membri dai dispositivi medici originari della RPC.

2. DETERMINAZIONE DELLA MISURA IPI

- (12) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento IPI la Commissione, qualora accerti l'esistenza di una misura o pratica di un paese terzo ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), se lo ritiene nell'interesse dell'Unione, adotta una misura IPI mediante un atto di esecuzione. L'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento IPI specifica che una misura IPI non è adottata se la Commissione conclude che l'adozione di tale misura non è nell'interesse dell'Unione.
- (13) A norma dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento IPI, una misura IPI deve essere determinata alla luce delle informazioni disponibili e sulla base di due criteri: i) la sua proporzionalità in relazione alla misura o pratica del paese terzo e ii) la disponibilità di fonti di approvvigionamento alternative per i beni e i servizi in questione, al fine di evitare o ridurre al minimo gli impatti negativi rilevanti sulle amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori. Conformemente all'articolo 6, paragrafo 8, del regolamento IPI, la Commissione deve specificare l'ambito di applicazione della misura IPI, compresi i settori o le categorie di beni, le categorie specifiche di operatori economici, nonché di amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori, le soglie specifiche cui si applica la misura IPI e, se del caso, i valori espressi in percentuale di un adeguamento del punteggio applicabile.
- (14) A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento IPI, la Commissione può decidere, entro l'ambito di applicazione della misura IPI, di limitare l'accesso di operatori economici, beni o servizi di un paese terzo alle procedure di appalto pubblico nell'Unione richiedendo alle amministrazioni aggiudicatrici o agli enti aggiudicatori di: imporre un adeguamento del punteggio alle offerte presentate dagli operatori economici originari di tale paese terzo; o escludere le offerte presentate da tali operatori economici. A tale riguardo, a norma dell'articolo 6, paragrafo 9, del regolamento IPI, nel determinare la misura IPI sulla base delle due opzioni di cui sopra, la Commissione sceglie il tipo di misura che sia proporzionale e corregga nel modo più efficace il livello di restrizione all'accesso degli operatori economici, beni o servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici o delle concessioni del paese terzo.
- (15) Alla luce di quanto precede è necessario, in primo luogo, individuare una misura IPI il cui ambito di applicazione sia proporzionale alle misure e alle pratiche individuate e selezionare la forma appropriata di misura, tra le due opzioni disponibili di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento IPI, che sia proporzionale e corregga nel modo più efficace il livello di restrizione all'accesso creata dalle misure e dalle pratiche individuate; in secondo luogo, valutare l'esistenza di fonti di approvvigionamento alternative in caso di imposizione di tale misura IPI; in terzo luogo, valutare se l'imposizione di tale misura IPI sia nell'interesse dell'Unione.

2.1. **Proporzionalità e adeguatezza di eventuali misure IPI rispetto alle misure e alle pratiche individuate**

2.1.1. *Le misure e le pratiche individuate*

- (16) Nella relazione di indagine la Commissione ha presentato due conclusioni essenziali relative alle misure e alle pratiche individuate.
- (17) Innanzitutto la Commissione ha constatato che, attraverso tali misure e pratiche, il governo della RPC ha istituito un sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per gli appalti di dispositivi medici nazionali, il che ostacola in modo significativo l'accesso degli operatori dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al

mercato degli appalti pubblici della RPC (7). La caratteristica centrale di questo sistema è l'obbligo giuridicamente vincolante imposto agli enti aggiudicatori di acquistare dispositivi medici nazionali ogniqualvolta siano in concorrenza con quelli importati e costituiscano un'alternativa ragionevole. La natura discriminatoria di tale obbligo generale è accentuata da onerose procedure di approvazione (8) per l'acquisto di dispositivi medici importati, che limitano in modo significativo la capacità degli enti aggiudicatori di acquistare dispositivi medici importati. Inoltre, in tale contesto, viene data la preferenza ai dispositivi medici importati associati al trasferimento di tecnologia a imprese nazionali (9). Il sistema è ulteriormente rafforzato da misure settoriali specifiche (10), sotto forma di istruzioni impartite dal governo della RPC agli ospedali pubblici di conseguire obiettivi specifici in materia di acquisti nazionali per diverse categorie di dispositivi medici, che richiedono la completa esclusione dei dispositivi medici importati appartenenti a 137 categorie. Infine, individuando nella strategia «Made in China 2025» (11) dispositivi medici ad alte prestazioni, è stata impartita agli ospedali delle contee l'istruzione di raggiungere obiettivi molto elevati per quanto riguarda la quota di acquisto di dispositivi medici di alta gamma di produzione nazionale, vale a dire il 70 % entro il 2025 e il 95 % entro il 2030, il che di fatto ridurrebbe quasi a zero le possibilità di accesso dei prodotti importati a una parte significativa del mercato cinese degli appalti pubblici.

- (18) La Commissione ha dimostrato che questo sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali si applica in tutto il territorio della RPC e interessa tutte le categorie di dispositivi medici.
- (19) Attraverso l'analisi di un campione sufficientemente rappresentativo di procedure di appalto pubblico nella RPC (12), la Commissione ha accertato che l'87 % delle gare d'appalto pubbliche per dispositivi medici include divieti espliciti e/o impliciti di acquistare dispositivi medici importati o requisiti discriminatori che incidono su tali acquisti (13). Dall'esame di tali gare è emerso che i divieti e le discriminazioni si applicano indipendentemente dal valore dell'appalto. Come stabilito nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione di indagine, il fatto che l'acquisto di dispositivi medici importati possa essere consentito nell'ambito di una procedura di gara non significa necessariamente che i dispositivi medici importati non siano soggetti a discriminazioni, ad esempio attraverso requisiti di trasferimento di tecnologia (14). Inoltre, anche nei casi in cui è autorizzato l'acquisto di dispositivi medici importati, gli obiettivi settoriali di cui al considerando 17 per gli acquisti nazionali creano un vantaggio significativo per i fornitori e i dispositivi medici originari della RPC. La Commissione ha pertanto accertato che il sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali nella RPC, che consiste in leggi e misure di attuazione di applicazione generale, incide sull'intero mercato

(7) «L'analisi delle misure e delle pratiche oggetto dell'indagine dimostra che queste hanno permesso alla RPC di mettere in atto un sistema complessivo a più livelli di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali, che ha portato a una discriminazione sistematica nei confronti dei dispositivi medici importati e degli operatori economici stranieri attraverso l'attuazione di una politica del "compra cinese" a tutto tondo.» (per ulteriori informazioni si rinvia al capitolo V della relazione di indagine).

(8) Quando i beni nazionali non sono disponibili o non possono essere acquistati a condizioni commerciali ragionevoli nella RPC, l'acquisto di beni importati è soggetto a una specifica procedura di valutazione e approvazione stabilita nelle misure amministrative per l'acquisto di beni importati. L'approvazione, concessa dai servizi finanziari locali, si basa su una valutazione di un gruppo di esperti volta ad accertare se esistano merci prodotte nella RPC con specifiche tecniche e un uso funzionale comparabili a quelli delle merci importate (cfr. la sezione 2.1.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione, considerando da 19 a 27, per ulteriori dettagli).

(9) «L'articolo 5 delle misure amministrative stabilisce il principio secondo cui l'acquisto di beni importati dovrebbe "favorire l'innovazione locale o l'assimilazione e l'assorbimento di tecnologie fondamentali da parte di imprese nazionali" e impone di "dare priorità all'acquisto di beni che trasferiscono tecnologia" o "forniscono servizi di formazione e altre misure commerciali compensative". A norma dell'articolo 15, tale priorità deve essere specificata nei documenti di gara per l'acquisto dei beni importati» (cfr. considerando 20 del documento di lavoro dei servizi della Commissione).

(10) «Il documento 551 stabilisce l'obbligo per tutte le autorità locali di incrementare gli acquisti di beni nazionali per 178 categorie di dispositivi medici. La quota di dispositivi medici nazionali stabilita come obiettivo varia tra il 25 % e il 100 %, con un obiettivo del 100 % per 137 categorie di dispositivi medici» (cfr. considerando 28 del documento di lavoro dei servizi della Commissione).

(11) «La "tabella di marcia della tecnologia per i settori chiave della strategia Made in China 2025" ("tabella di marcia MIC"), che specifica gli obiettivi per ciascun settore individuato nella strategia MIC 2025, fissa obiettivi specifici per la quota di dispositivi medici di alta gamma prodotti a livello nazionale acquistati dagli ospedali delle contee, che dovrebbe raggiungere il 50 % entro il 2020, il 70 % entro il 2025 e il 95 % entro il 2030» (cfr. considerando 6 del documento di lavoro dei servizi della Commissione).

(12) Il campione è costituito dalle 35 504 offerte che contenevano, in un formato accessibile al pubblico, i documenti minimi che consentono di determinare i criteri di ammissibilità e altre condizioni di partecipazione per i potenziali offerenti e che è stato quindi utile esaminare ai fini dell'indagine (cfr. sezione 2.3, considerando 51, del documento di lavoro dei servizi della Commissione).

(13) Cfr. la sezione V della relazione di indagine, pag. 10, e la sezione 2.3.1, considerando 54, del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

(14) «Di fatto, la discriminazione incide sull'acquisto di dispositivi medici importati anche se tale acquisto è approvato, nella misura in cui l'articolo 5 delle misure amministrative impone agli enti appaltanti di "dare priorità all'acquisto di prodotti che trasferiscono tecnologia [...], forniscono servizi di formazione e altre misure commerciali compensative"» (cfr. sezione 2.3, considerando 55, del documento di lavoro dei servizi della Commissione).

degli appalti pubblici di dispositivi medici nella RPC indipendentemente dal valore del contratto di appalto. Nella sua indagine la Commissione ha pertanto concluso che tali misure e pratiche comportano gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici della RPC.

- (20) In secondo luogo, la Commissione ha constatato che anche gli appalti di dispositivi medici basati sul volume attuati dal governo della RPC ostacolano in modo significativo e ricorrente l'accesso degli operatori dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici della RPC⁽¹⁵⁾. In effetti, l'organizzazione di tali appalti basati sul volume porta i fornitori a presentare offerte estremamente basse per soddisfare i criteri di selezione e aggiudicarsi i contratti, con conseguenti riduzioni significative dei prezzi che, nel lungo periodo, sono insostenibili per le imprese a scopo di lucro che non possono contare sul sostegno statale. L'effetto restrittivo di questo sistema di appalti basati sul volume può essere ulteriormente rafforzato dal sostegno statale ai fabbricanti con attività di produzione e di R&S nella RPC, in particolare quando tale sostegno è specificamente legato all'aggiudicazione di gare d'appalto basate sul volume. La relazione di indagine ha stabilito che «la configurazione specifica degli appalti basati sul volume nella RPC pone i dispositivi medici importati e gli operatori economici stranieri in una posizione di notevole svantaggio e porta di fatto alla discriminazione e alla limitazione, o addirittura all'esclusione, degli operatori stranieri che importano dispositivi medici, come pure dei dispositivi medici importati che concorrono in tali gare d'appalto basate sul volume»⁽¹⁶⁾ e ha concluso che «la configurazione pratica degli appalti basati sul volume di dispositivi medici nella RPC comporta restrizioni significative e ricorrenti all'accesso degli operatori dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici della RPC ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera i), del regolamento IPI».⁽¹⁷⁾

2.1.2. *Proporzionalità di eventuali misure IPI*

- (21) Il sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali nella RPC incide sulla totalità dei dispositivi medici originari dell'Unione senza alcuna soglia e indipendentemente dal fatto che siano offerti da offerenti dell'Unione, offerenti nazionali o altri offerenti stranieri. Tale sistema prevede inoltre procedure di approvazione onerose per l'acquisto di dispositivi medici importati e l'imposizione di obiettivi settoriali specifici per l'acquisto di dispositivi medici originari della RPC. Come illustrato ai precedenti considerando da 17 a 19, nella sua relazione di indagine la Commissione ha concluso che l'attuazione di tale sistema ha comportato gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici della RPC. La Commissione ha infatti accertato che l'87 % delle gare d'appalto pubbliche per i dispositivi medici include divieti espliciti e/o impliciti di acquistare dispositivi medici importati o requisiti discriminatori che incidono su tali acquisti⁽¹⁸⁾, determinando così su vasta scala la chiusura del mercato degli appalti pubblici per i dispositivi medici nella RPC.
- (22) A norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento IPI, una misura IPI può applicarsi solo alle procedure di appalto pubblico di valore stimato dei beni pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA. L'esclusione di tutti gli operatori economici originari della RPC da tutte le procedure di appalto dell'Unione di valore pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA per tutte le categorie di dispositivi medici costituirebbe pertanto la misura IPI più completa possibile che la Commissione può adottare in questo settore a norma del regolamento IPI⁽¹⁹⁾. La Commissione ha esaminato se tale misura IPI fosse proporzionata rispetto alle misure e alle pratiche individuate.
- (23) Secondo i dati inclusi in Tenders Electronic Daily («TED»)⁽²⁰⁾, per quanto riguarda i dispositivi medici le procedure di appalto di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA rappresentano circa il 59 % del mercato totale degli appalti di dispositivi medici dell'Unione. Inoltre, a norma dell'articolo 6, paragrafo 8, e dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento IPI, un'eventuale misura IPI potrebbe incidere solo sulla fornitura di dispositivi medici originari della RPC al livello massimo del 50 % del valore totale del contratto, indipendentemente dall'origine

⁽¹⁵⁾ Cfr. sezione V della relazione di indagine.

⁽¹⁶⁾ Cfr. sezione V, pag. 11, della relazione di indagine.

⁽¹⁷⁾ Cfr. la nota 16.

⁽¹⁸⁾ Cfr. la nota 13.

⁽¹⁹⁾ Poiché il regolamento IPI non limita il possibile ambito di applicazione di una misura IPI al settore oggetto di indagine nel paese terzo interessato, in questo caso la Commissione è autorizzata ad adottare una misura IPI che copra altri settori o una combinazione di settori che comprendono i dispositivi medici. La Commissione ha tuttavia deciso di limitare la misura IPI esclusivamente al settore dei dispositivi medici, dato che vi è un volume significativo di importazioni nell'Unione di dispositivi medici originari della RPC (oltre 6 miliardi di EUR, cfr. considerando 40). La Commissione ritiene che tale misura mirata avrà un effetto leva sufficiente in un settore di interesse strategico per la RPC.

⁽²⁰⁾ <https://ted.europa.eu/it/>.

dell'offerente. A differenza del sistema attuato dalla RPC, una misura IPI non richiederebbe inoltre ulteriori caratteristiche restrittive, quali procedure di approvazione onerose per l'acquisto di dispositivi medici dalla RPC o l'imposizione di obiettivi settoriali specifici per l'acquisto di dispositivi medici originari dell'Unione.

- (24) Considerando tutti gli elementi di cui ai considerando da 17 a 23, l'ambito di applicazione e il potenziale effetto preclusivo della misura IPI più completa possibile nel settore dei dispositivi medici sarebbero in ogni caso più limitati rispetto all'ambito di applicazione e all'effetto preclusivo consolidato del sistema complessivo di preferenze di applicazione generale per l'acquisto di dispositivi medici nazionali istituito dalla RPC.
- (25) Il divario tra l'effetto della misura IPI più completa possibile che può essere adottata in questo settore a norma del regolamento IPI e gli effetti delle misure e delle pratiche individuate è ulteriormente ampliato dall'effetto restrittivo delle misure e delle pratiche relative agli appalti basati sul volume nella RPC. È pertanto opportuno includere nell'ambito di applicazione della misura IPI più completa possibile anche gli appalti nell'Unione dei beni che, quando sono acquistati in Cina, sono soggetti ad appalti basati sul volume.
- (26) Alla luce di quanto precede, una misura IPI che include nel suo ambito di applicazione: i) tutte le procedure di appalto dell'Unione relative a tutte le categorie di dispositivi medici; ii) organizzate da tutte le amministrazioni aggiudicatrici e tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione; iii) di valore pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA ⁽²¹⁾; e iv) che interessano tutti gli operatori economici originari della RPC, può essere considerata proporzionata rispetto alle misure e alle pratiche individuate messe in atto e attuate dal governo della RPC.
- (27) Ai fini dell'applicazione di un'eventuale misura IPI, l'origine degli operatori economici e dei beni dovrebbe essere determinata conformemente all'articolo 3 del regolamento IPI, come ulteriormente chiarito dalla Commissione nei suoi «Orientamenti per facilitare l'applicazione del regolamento IPI da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori e degli operatori economici» («orientamenti»). ⁽²²⁾ Gli orientamenti forniscono inoltre chiarimenti sugli obblighi per gli aggiudicatari.

2.1.3. *Forma di una misura IPI che sia proporzionale e corregga nel modo più efficace il livello di restrizione all'accesso individuato*

- (28) Come indicato al considerando 14, le due possibili forme di una misura IPI sono un adeguamento del punteggio per le offerte presentate da operatori economici originari della RPC o l'esclusione delle offerte presentate da tali operatori economici.
- (29) Come indicato al considerando 20, nella relazione di indagine la Commissione ha concluso che «le misure e le pratiche individuate nel corso dell'indagine, messe in atto dalla RPC in relazione all'acquisto di dispositivi medici, esistono e sono applicate in tutto il territorio della RPC. Esse riguardano tutte le categorie di dispositivi medici e comportano gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori economici dell'Unione e dei dispositivi medici fabbricati nell'Unione al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici nella RPC». ⁽²³⁾ La Commissione ha inoltre accertato che le misure e le pratiche individuate comportano principalmente l'esclusione, nel settore dei dispositivi medici, degli operatori economici e dei beni originari di paesi stranieri, compresi quelli dell'Unione ⁽²⁴⁾, con conseguente e considerevole chiusura del mercato degli appalti pubblici per i dispositivi medici nella RPC.

⁽²¹⁾ I pertinenti valori stimati degli appalti dovrebbero essere calcolati conformemente all'articolo 5 della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

⁽²²⁾ Comunicazione della Commissione «Orientamenti per facilitare l'applicazione del regolamento IPI da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori e degli operatori economici» (GU C 64 del 21.2.2023, pag. 7).

⁽²³⁾ Cfr. sezione VI della relazione di indagine.

⁽²⁴⁾ Cfr. sezione V della relazione di indagine e sezione 2.3 del documento di lavoro dei servizi della Commissione, in cui la Commissione ha accertato che l'87 % delle gare d'appalto pubbliche per dispositivi medici include divieti espliciti e/o impliciti di acquistare dispositivi medici importati o requisiti discriminatori che incidono su tali acquisti.

- (30) Considerata la portata delle caratteristiche discriminatorie e preclusive delle misure e delle pratiche individuate, nonché la significativa esclusione degli operatori economici e dei beni dell'Unione da esse determinata, l'imposizione di un adeguamento del punteggio delle offerte presentate da operatori economici originari della RPC ⁽²⁵⁾ avrebbe solo un effetto limitato e, in ogni caso, non correggerebbe in modo efficace il livello di restrizione all'accesso individuato. Infatti, a norma dell'articolo 6, paragrafi 7 e 8, del regolamento IPI, questa forma di misura IPI potrebbe incidere solo in una certa misura sulla valutazione e sulla classifica delle offerte: fino al 50 % per le procedure di gara basate sul miglior rapporto qualità/prezzo, ed eventualmente fino al 100 % per le gare d'appalto basate unicamente sui prezzi. Una misura IPI sotto forma di adeguamento del punteggio includerebbe pertanto variazioni della misura in cui gli operatori economici e i dispositivi medici originari della RPC potrebbero essere esclusi dal mercato degli appalti pubblici dell'Unione, in quanto non consentirebbe alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori di escludere sistematicamente gli operatori originari della RPC. La misura non porrebbe pertanto rimedio alla restrizione all'accesso per gli operatori economici e i dispositivi medici dell'Unione, costituita dall'esclusione individuata dei dispositivi medici e degli operatori economici dell'Unione nella RPC.
- (31) Una misura IPI sotto forma di adeguamento del punteggio non sarebbe pertanto la forma di misura più efficace per correggere il livello individuato di restrizione all'accesso, come richiesto dall'articolo 6, paragrafo 9, del regolamento IPI.
- (32) La Commissione ritiene che una misura IPI sotto forma di esclusione delle offerte presentate da operatori economici originari della RPC ⁽²⁶⁾ sarebbe più appropriata nel caso in questione. Sarebbe proporzionale e correggerebbe nel modo più efficace possibile la restrizione all'accesso individuata in quanto conseguirebbe, nella misura più ampia possibile, gli effetti preclusivi delle misure e delle pratiche individuate.

2.1.4. Conclusioni sulla misura IPI

- (33) Alla luce di quanto precede, una misura IPI sotto forma di esclusione delle offerte presentate da operatori economici originari della RPC, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento IPI, e comprendente nel suo ambito di applicazione: i) tutte le procedure di appalto dell'Unione relative a tutte le categorie di dispositivi medici; ii) organizzate da tutte le amministrazioni aggiudicatrici e tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione; iii) di valore pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA; e iv) che interessano tutti gli operatori economici originari della RPC, sarebbe adeguata e proporzionale alle misure e alle pratiche individuate messe in atto e attuate dal governo della RPC e correggerebbe nel modo più efficace il livello di restrizione all'accesso individuato.

2.2. Disponibilità di fonti di approvvigionamento alternative

- (34) Una misura IPI che escluda le offerte presentate da operatori economici originari della RPC non avrebbe alcun impatto sulle fonti di approvvigionamento disponibili per le procedure di appalto con un valore stimato inferiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA in quanto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento IPI, tali procedure di appalto sarebbero escluse dall'ambito di applicazione di qualsiasi misura IPI. Circa il 96 % di tutte le procedure di appalto dell'Unione per dispositivi medici registrate in TED per gli anni dal 2017 al 2022 ⁽²⁷⁾ presenta un valore inferiore a tale soglia e rappresenta circa il 41 % del valore aggregato di tutte le procedure di appalto registrate. Ciò significa che le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione non subirebbero effetti negativi nella maggior parte delle procedure di appalto che organizzerebbero a seguito dell'imposizione dell'eventuale misura IPI nel settore dei dispositivi medici e che quasi la metà delle loro spese per dispositivi medici non sarebbe interessata da tale misura IPI.
- (35) Per le procedure di appalto di valore pari o superiore alla soglia di 5 000 000 EUR al netto dell'IVA si potrebbe sostenere che una misura IPI che escluda le offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della RPC potrebbe in teoria ridurre la scelta complessiva dei dispositivi medici disponibili e incidere sui loro prezzi. Tali potenziali effetti negativi sarebbero tuttavia attenuati da diversi fattori.
- (36) In primo luogo, gli offerenti non originari della RPC sarebbero comunque in grado di presentare offerte comprendenti dispositivi medici originari della RPC, a condizione che la percentuale di dispositivi medici forniti originari della RPC non rappresenti un valore superiore al 50 % del valore totale del contratto. ⁽²⁸⁾ Di conseguenza i dispositivi medici originari della RPC sarebbero comunque offerti nelle procedure di appalto dell'Unione.

⁽²⁵⁾ A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera a), del regolamento IPI.

⁽²⁶⁾ A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento IPI.

⁽²⁷⁾ L'ultimo anno per il quale la Commissione dispone di dati completi in TED.

⁽²⁸⁾ In conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento IPI.

- (37) In secondo luogo, nei casi in cui solo offerenti originari della RPC fossero in grado di soddisfare i requisiti di gara o fossero gli unici in grado di offrire dispositivi medici specifici necessari per motivi imperativi di interesse generale, le eccezioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento IPI consentirebbero comunque alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori dell'Unione di non applicare la misura IPI, impedendo in tal modo qualsiasi riduzione della disponibilità di fonti di approvvigionamento in tali situazioni.
- (38) In terzo luogo, le informazioni che la Commissione ha ricevuto dagli Stati membri a seguito della sua richiesta di individuare eventuali dipendenze da dispositivi medici originari della RPC nelle loro procedure di appalto, di cui al considerando 11, non forniscono alcuna indicazione in merito all'esistenza di tali dipendenze in qualsiasi categoria di dispositivi medici.
- (39) In quarto luogo, la Commissione ha accertato che esistono sufficienti fonti di approvvigionamento alternative. L'Unione ha un notevole avanzo commerciale con il resto del mondo nel settore dei dispositivi medici, stimato a oltre 19 miliardi di EUR nel 2023 ⁽²⁹⁾, il che suggerisce che le esportazioni potrebbero essere reindirizzate verso il mercato dell'Unione in risposta a una potenziale riduzione dell'offerta di dispositivi medici cinesi. Inoltre il volume dei dispositivi medici interessati dalla misura IPI potrebbe essere sostituito anche da un aumento della produzione di dispositivi medici nell'Unione o da un aumento del volume delle importazioni da altri paesi terzi, quali il Regno Unito, la Svizzera, gli Stati Uniti e il Giappone. ⁽³⁰⁾
- (40) Nel 2023 l'Unione ha importato dalla RPC dispositivi medici per un valore di circa 6,2 miliardi di EUR. Lo stesso anno ha esportato nel resto del mondo dispositivi medici per un valore di oltre 69 miliardi di EUR. A livello aggregato, quindi, i fabbricanti di dispositivi medici dell'Unione dispongono già di una capacità produttiva netta superiore a dieci volte il livello delle importazioni dell'Unione di dispositivi medici dalla RPC. L'Unione ha inoltre importato dispositivi medici per un valore di oltre 49 miliardi di EUR da partner commerciali diversi dalla RPC, il che indica che l'Unione dispone già di fonti di approvvigionamento diversificate.
- (41) A ciò si aggiunge il fatto che non tutte le importazioni nell'Unione di dispositivi medici originari della RPC rientrerebbero nell'ambito di applicazione della misura IPI. I dati pubblicamente disponibili dell'industria dell'Unione indicano che gli appalti pubblici rappresentano solo tra il 50 % e il 70 % del mercato totale di dispositivi medici dell'Unione. Ipotizzando che gli appalti pubblici di dispositivi medici originari della RPC rappresentino una quota analoga (ossia tra 3 e 4,5 miliardi di EUR), unitamente al fatto che il 41 % delle procedure di appalto pubblico dell'Unione per i dispositivi medici non sarebbe soggetto alla misura IPI ⁽³¹⁾, il valore dei dispositivi medici originari della RPC che potrebbero dover essere acquistati da fonti di approvvigionamento alternative sarebbe molto inferiore al valore totale delle importazioni nell'Unione di dispositivi medici dalla RPC.
- (42) L'analisi dettagliata della Commissione sulla disponibilità di fonti di approvvigionamento per tutte le categorie di dispositivi medici (a livello di codice SA a sei cifre per tutti i dispositivi medici), effettuata utilizzando i parametri sopra descritti, suggerisce inoltre che i fabbricanti di dispositivi medici dell'Unione dispongono della capacità necessaria per garantire fonti di approvvigionamento alternative. In particolare, basterebbe che i fabbricanti dell'Unione riorientassero dal 3 % al 4 % delle loro attuali esportazioni per sostituire tutti i dispositivi medici importati dalla RPC potenzialmente esclusi dalle procedure di appalto dell'Unione. Sulla base di tale analisi, la Commissione ha accertato che le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione disporrebbero di un'ampia varietà di fonti di approvvigionamento alternative (che comprendono dispositivi medici sia dell'Unione che importati) per tutte le categorie di dispositivi medici in sostituzione dei dispositivi medici originari della RPC che sarebbero interessati dalla misura IPI. In conclusione, l'adozione della misura IPI di cui al considerando 33 non creerebbe carenze né ridurrebbe in modo significativo la fornitura di dispositivi medici per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione, in quanto l'Unione continuerebbe a disporre di fonti di approvvigionamento alternative sufficienti a far fronte alla domanda generata dagli appalti pubblici.

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

⁽³⁰⁾ Secondo le ultime statistiche sul commercio di Eurostat riguardanti l'approvvigionamento di dispositivi medici, l'Unione ha importato 49 miliardi di EUR di dispositivi medici da paesi terzi diversi dalla RPC, come indicato al considerando 40.

⁽³¹⁾ Poiché non raggiungerebbe la soglia di 5 000 000 EUR al netto dell'IVA di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento IPI.

2.3. Interesse dell'Unione

- (43) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento IPI, per decidere se l'adozione di una misura IPI sia nell'interesse dell'Unione sono valutati tutti i diversi interessi nel loro complesso, compresi quelli degli operatori economici dell'Unione.
- (44) Il considerando 20 del regolamento IPI chiarisce inoltre che la Commissione dovrebbe ponderare le conseguenze dell'adozione di una misura IPI rispetto al suo impatto sugli interessi più ampi dell'Unione, prestando particolare attenzione all'obiettivo generale di conseguire la reciprocità aprendo il mercato dei paesi terzi in questione e migliorare le opportunità di accesso al mercato per gli operatori economici dell'Unione. Dovrebbe inoltre essere preso in considerazione l'obiettivo di limitare eventuali oneri amministrativi superflui per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori nonché per gli operatori economici.
- (45) Su tale base è opportuno valutare nel caso di specie, in primo luogo, l'interesse economico dei produttori dell'Unione; in secondo luogo, il possibile impatto sulle amministrazioni aggiudicatrici e sugli enti aggiudicatori dell'Unione e, in terzo luogo, gli effetti complessivi della misura IPI sull'economia dell'Unione. La Commissione dovrebbe poi ponderare le conseguenze della misura IPI rispetto agli interessi più ampi dell'Unione, tenendo conto dell'obiettivo generale di conseguire la reciprocità aprendo il mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici della RPC e migliorando le opportunità di accesso al mercato per gli operatori economici dell'Unione in tale mercato.

2.3.1. Interesse degli operatori economici dell'Unione

- (46) Come indicato al considerando 39, l'Unione ha un notevole avanzo commerciale con il resto del mondo nel settore dei dispositivi medici, il che dimostra che i fabbricanti dell'Unione detengono una forte posizione competitiva a livello mondiale in tale settore e dispongono di una solida base produttiva. Il valore del mercato degli appalti di dispositivi medici della RPC può essere stimato a circa 128 miliardi di EUR.⁽³²⁾ L'eliminazione degli ostacoli discriminatori in questo mercato offrirebbe notevoli opportunità di crescita agli operatori economici dell'Unione. L'adozione della misura IPI creerebbe un effetto leva per convincere il governo della RPC a rimuovere gli ostacoli discriminatori, creando in tal modo maggiore parità di condizioni in un ampio mercato internazionale a vantaggio degli operatori economici dell'Unione.
- (47) La Commissione non ha individuato effetti negativi significativi della misura IPI per gli operatori economici dell'Unione.
- (48) In effetti, è opportuno ricordare che dall'analisi dei dati disponibili in TED si evince che il valore complessivo delle procedure di appalto dell'Unione con un valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA per i dispositivi medici, e quindi nell'ambito di applicazione della misura IPI, corrisponderebbe a circa il 59 % del valore aggregato di tutte le procedure di appalto per dispositivi medici pubblicate in tale banca dati per gli anni dal 2017 al 2022. Poiché gli appalti pubblici rappresentano dal 50 % al 70 % del consumo totale di dispositivi medici dell'Unione e non vi è motivo di ritenere che la suddivisione in appalti pubblici e privati sia diversa per i dispositivi medici originari della RPC, si può stimare che, in uno scenario prudente, l'esclusione degli operatori economici originari della RPC dalle procedure di appalto oggetto della misura IPI, unitamente all'obbligo per gli aggiudicatari di non offrire, per la durata del contratto, una percentuale di dispositivi medici originari della RPC di valore superiore al 50 % del valore totale del contratto, potrebbe ridurre le importazioni di dispositivi medici originari della RPC del 15 % - 20 % all'anno.⁽³³⁾ Ciò rappresenterebbe tra 1 e 1,2 miliardi di EUR all'anno, sui 6,2 miliardi di EUR delle importazioni totali di dispositivi medici originari della RPC.⁽³⁴⁾

⁽³²⁾ Per il 2023 l'intero mercato cinese dei dispositivi medici è stato stimato a 160 miliardi di EUR. Sebbene non siano disponibili dati sul valore totale esatto del mercato degli appalti pubblici, gli ospedali pubblici hanno rappresentato l'83,5 % del totale delle visite dei pazienti a livello nazionale durante lo stesso anno; questo dato fornisce una forte indicazione del fatto che la quota del mercato degli appalti pubblici nel valore del mercato dei dispositivi medici può essere stimata a circa l'80 %, ossia 128 miliardi di EUR.

⁽³³⁾ La stima prudenziale si basa sui seguenti parametri: i) il valore delle importazioni dell'Unione di dispositivi medici originari della RPC (6,2 miliardi di EUR); ii) la quota della spesa pubblica nel mercato dell'Unione dei dispositivi medici (compresa tra il 50 % e il 70 %); iii) la percentuale stimata di procedure di appalto pubblico per dispositivi medici al di sopra della soglia per l'applicazione della misura IPI rispetto al totale degli appalti (circa il 59 %); e iv) il requisito di origine per il 50 % del valore massimo dei dispositivi medici in qualsiasi procedura di appalto superiore alla soglia per l'applicazione della misura IPI.

⁽³⁴⁾ Le dimensioni delle nuove opportunità di mercato previste per i fabbricanti dell'Unione possono essere stimate solo sulla base di statistiche commerciali ufficiali, a causa della mancanza di dati diretti a livello di impresa sul valore complessivo dei dispositivi medici originari della RPC destinati ad appalti pubblici nell'Unione.

- (49) Considerata la solida posizione concorrenziale a livello mondiale dei fabbricanti dell'Unione e la presenza sul mercato dell'Unione di dispositivi medici provenienti da altri importanti paesi esportatori, se le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori non potessero acquistare dispositivi medici originari della RPC in un caso specifico a causa della misura IPI, potrebbero invece acquistare dispositivi medici fabbricati nell'Unione o originari di altri paesi terzi. Sulla base delle stime dell'industria relative alle dimensioni del mercato dei dispositivi medici dell'Unione e al valore dei dispositivi medici importati da paesi terzi, l'attuale quota di mercato dei dispositivi medici dell'Unione sul consumo totale di dispositivi medici dell'Unione è stimata a circa il 60 %. Supponendo che la quota di mercato dei dispositivi medici originari della RPC potenzialmente interessati dalla misura IPI (ossia 1-1,2 miliardi di EUR) sia ripartita tra dispositivi medici dell'Unione e dispositivi medici importati da altri paesi terzi in proporzione alle attuali quote di mercato, i fabbricanti di dispositivi medici dell'Unione potrebbero potenzialmente assorbire circa il 60 % del volume degli appalti che avrebbero richiamato dispositivi originari della RPC in assenza della misura IPI.
- (50) Si potrebbe prevedere che queste nuove opportunità nel mercato degli appalti dell'Unione oggetto della misura IPI saranno accessibili a tutti i fabbricanti di dispositivi medici nell'Unione. Secondo i dati pubblicamente disponibili delle associazioni industriali dell'Unione, le imprese dell'Unione sono oltre 30 000, circa il 90 % delle quali sono piccole e medie imprese. ⁽³⁵⁾
- (51) La Commissione ha anche valutato l'impatto della misura IPI su determinati importatori dell'Unione di dispositivi medici che acquistano tali prodotti nella RPC, tra cui operatori economici dell'Unione che fabbricano dispositivi medici nella RPC e li importano nell'Unione, in quanto essi potrebbero subire una riduzione delle loro vendite di dispositivi medici originari della RPC a seguito dell'istituzione della misura IPI. A tale riguardo la Commissione ha preso in considerazione le osservazioni dei soggetti che hanno presentato contributi nel corso della consultazione pubblica sull'eventuale misura IPI e ha concluso che il potenziale impatto negativo della misura IPI su tali operatori rimarrebbe limitato. Innanzitutto, circa il 96 % di tutte le procedure di appalto di dispositivi medici dell'Unione non rientrerebbe nell'ambito di applicazione della misura IPI; tale percentuale corrisponde al 41 % circa del valore totale degli appalti di dispositivi medici dell'Unione. In secondo luogo, tali importatori sarebbero comunque in grado di vendere il 50 % del loro volume di dispositivi medici importati dalla RPC oggetto della misura IPI conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), del regolamento IPI. Considerando che gli appalti pubblici di dispositivi medici rappresentano dal 50 % al 70 % del mercato totale di dispositivi medici dell'Unione, si può stimare che gli importatori dell'Unione interessati sarebbero in grado di mantenere oltre l'80 % del volume attuale delle loro importazioni dalla RPC. ⁽³⁶⁾ Infine, tali potenziali effetti economici negativi sugli importatori di dispositivi medici interessati dalla misura IPI sarebbero compensati dagli interessi più ampi dell'Unione, in particolare dall'obiettivo generale di dialogare con la RPC affinché apra il suo mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici in modo reciproco e per garantire condizioni di parità per tutti gli operatori dell'Unione nel settore dei dispositivi medici.

2.3.2. Interesse delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori dell'Unione

- (52) La Commissione ha effettuato una valutazione approfondita della disponibilità di fonti di approvvigionamento per tutte le categorie di dispositivi medici nel caso in cui una misura IPI completa copra tutte le categorie e sottocategorie di dispositivi medici. Come illustrato nella precedente sezione 2.2, la misura IPI non dovrebbe ridurre la disponibilità di fonti di approvvigionamento di dispositivi medici per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione, il che è stato ulteriormente confermato dai risultati della consultazione degli Stati membri in sede di comitato sugli ostacoli agli scambi in merito a possibili dipendenze dai dispositivi medici originari della RPC. In ogni caso, come spiegato al considerando 37, nei casi in cui solo offerenti originari della RPC fossero in grado di soddisfare i requisiti di gara o fossero gli unici in grado di offrire dispositivi medici specifici necessari per motivi imperativi di interesse generale, le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione sarebbero autorizzati a non applicare la misura IPI, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento IPI.
- (53) Inoltre, poiché circa il 96 % di tutte le procedure di appalto dell'Unione non rientrerebbe nell'ambito di applicazione della misura IPI, gli oneri amministrativi per gli enti aggiudicatori potrebbero essere bassi.

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

⁽³⁶⁾ La stima è coerente con la prevista riduzione delle importazioni di dispositivi medici originari della RPC, che rappresenta tra 1 e 1,2 miliardi di EUR all'anno (cfr. considerando 48) e quasi il 20 % dei 6,2 miliardi di EUR delle importazioni totali di dispositivi medici originari della RPC registrate nel 2023.

- (54) La Commissione ha valutato un possibile effetto negativo sui bilanci pubblici delle restrizioni relative all'acquisto di dispositivi medici originari della RPC. Sulla base delle informazioni attualmente disponibili e considerando che gli Stati membri non hanno comunicato alcuna prevista incidenza significativa sul bilancio, la Commissione ritiene che l'incidenza sul bilancio per le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori rimarrebbe limitata. Il mercato dei dispositivi medici dell'Unione è inoltre molto competitivo e dispone di un'ampia gamma di fornitori alternativi (sia nazionali che esteri). Considerando questa forte concorrenza, la Commissione stima che, nonostante l'esclusione degli operatori economici originari della RPC da un numero limitato di gare d'appalto, sul mercato dell'Unione vi sarebbe un'offerta sufficiente di dispositivi medici a prezzi accessibili.
- (55) Di conseguenza, l'impatto complessivo della misura IPI sulle amministrazioni aggiudicatrici e sugli enti aggiudicatori dell'Unione dovrebbe rimanere limitato.

2.3.3. *Interesse dell'economia dell'Unione*

- (56) Le misure e le pratiche individuate, istituite e attuate dalla RPC, hanno causato un danno significativo ai fabbricanti di dispositivi medici dell'Unione, che rappresentano circa 700 000 posti di lavoro nell'Unione. ⁽³⁷⁾ L'effetto leva che la misura IPI potrebbe creare per eliminare gli ostacoli discriminatori nel mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici nella RPC e porre rimedio alle gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso di cui risentono gli operatori economici dell'Unione potrebbe essere vantaggioso per i fabbricanti dell'Unione e quindi per la creazione di ulteriori posti di lavoro nel settore. Anche nel caso in cui tali ostacoli non fossero eliminati, la Commissione ha stimato che la prevista sostituzione delle importazioni dalla RPC con dispositivi medici fabbricati nell'Unione sosterebbe i posti di lavoro esistenti nel settore e potrebbe potenzialmente generare oltre 3 000 nuovi posti di lavoro nell'Unione. ⁽³⁸⁾ Si prevede pertanto che l'attuale misura IPI avrà un impatto positivo aggregato sulla produzione industriale complessiva dell'Unione.

2.3.4. *Gli interessi più ampi dell'Unione*

- (57) Limitando l'accesso degli operatori economici originari della RPC al mercato degli appalti dell'Unione, la misura IPI potrebbe fungere da incentivo per la RPC a eliminare le misure e le pratiche restrittive e discriminatorie nei confronti degli operatori economici e dei dispositivi medici dell'Unione, aprendo così il suo mercato degli appalti in condizioni di reciprocità. Considerando la potenziale riduzione delle importazioni dalla RPC nell'Unione in seguito all'istituzione della misura IPI, combinata con l'importanza strategica del settore dei dispositivi medici per la RPC per il suo obiettivo di diventare uno dei principali esportatori in tale settore, l'istituzione della misura IPI potrebbe creare l'effetto leva necessario per migliorare le opportunità di accesso al mercato per gli operatori economici e i beni dell'Unione nel settore. L'effetto leva atteso derivante dalla misura IPI sarebbe inoltre in linea con gli interessi più ampi dell'Unione di promuovere mercati degli appalti pubblici aperti ed equi, sostenendo nel contempo la competitività delle industrie dell'Unione.
- (58) La Commissione ritiene che tali ampi interessi abbiano maggior peso delle limitate conseguenze negative della misura IPI individuata, in particolare in considerazione del previsto impatto positivo sull'industria dei dispositivi medici dell'Unione, che può compensare in parte le gravi e ricorrenti restrizioni dell'accesso degli operatori dell'Unione nel mercato dei dispositivi medici della RPC.
- (59) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che sia nell'interesse dell'Unione imporre tale misura IPI.

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

⁽³⁸⁾ Tale stima si basa sull'ipotesi di cui al considerando 49, secondo cui «i produttori di dispositivi medici dell'Unione potrebbero potenzialmente assorbire circa il 60 % del volume degli appalti che avrebbero richiamato dispositivi originari della RPC in assenza della misura IPI» (ossia il 60 % di 1-1,2 miliardi di EUR) e la produttività per dipendente nell'Unione è stimata a 177 000 EUR nel 2024 (fonte: medtech-europe-facts-ts-figures-2024.pdf).

3. CONCLUSIONI

- (60) Tenendo presenti le considerazioni di cui sopra, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento IPI, la Commissione dovrebbe imporre la misura IPI di cui al considerando 33.
- (61) La misura IPI dovrebbe applicarsi alle procedure riguardanti tutte le categorie di dispositivi medici rientranti nei codici da 33100000-1 a 33199000-1 del vocabolario comune per gli appalti pubblici (CPV), quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁹⁾.
- (62) Per agevolare l'attuazione della misura IPI da parte delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori dell'Unione, nonché degli operatori economici, è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole di 10 giorni tra la data in cui la misura IPI è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e la data della sua entrata in vigore.
- (63) A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento IPI, nell'adottare la misura IPI la Commissione è stata assistita dal comitato sugli ostacoli agli scambi, che è un comitato ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁰⁾.
- (64) La misura IPI di cui al presente regolamento è conforme al parere del comitato sugli ostacoli agli scambi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- Una misura dello strumento per gli appalti internazionali («misura IPI»), sotto forma di esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica popolare cinese ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2022/1031, è imposta in tutte le procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel regolamento (CE) n. 2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA.
- La misura IPI di cui al paragrafo 1 si applica a tutte le amministrazioni aggiudicatrici e a tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione, fatto salvo l'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/1031.

Articolo 2

- Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione nonché gli aggiudicatari rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/1031 per quanto riguarda le procedure di appalto pubblico che rientrano nell'ambito di applicazione della misura IPI di cui all'articolo 1, paragrafo 1.

⁽³⁹⁾ Regolamento (CE) n. 2195/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, relativo al vocabolario comune per gli appalti pubblici (CPV) (GU L 340 del 16.12.2002, pag. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj>).

⁽⁴⁰⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione:
 - a) determinano l'origine degli operatori economici e dei dispositivi medici che possono essere oggetto della misura IPI conformemente ai criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/1031 e all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴¹⁾;
 - b) calcolano i pertinenti valori stimati degli appalti conformemente all'articolo 5 della direttiva 2014/24/UE.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il decimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴¹⁾ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).