



2025/1197

20.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1197 DE LA COMMISSION

du 19 juin 2025

instituant une mesure relevant de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux et restreignant l'accès des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux originaires de la République populaire de Chine aux marchés publics de dispositifs médicaux de l'Union européenne au titre du règlement (UE) 2022/1031 du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2022/1031 du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2022 concernant l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services des pays tiers aux marchés publics et aux concessions de l'Union et établissant des procédures visant à faciliter les négociations relatives à l'accès des opérateurs économiques, des biens et des services originaires de l'Union aux marchés publics et aux concessions des pays tiers (Instrument relatif aux marchés publics internationaux — IMPI) ⁽¹⁾ (ci-après le «règlement IMPI»), et notamment son article 6, paragraphe 1, et paragraphe 6, point b),

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

1.1. Enquêtes et concertation menées au titre de l'IMPI

- (1) Le 24 avril 2024, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a ouvert, de sa propre initiative, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement IMPI, une enquête concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine (ci-après la «RPC») donnant lieu à une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques, biens et services de l'Union aux marchés publics de la RPC dans le domaine des dispositifs médicaux. À cet effet, la Commission a publié un avis d'ouverture au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾ (ci-après l'«avis d'ouverture»).
- (2) Dans l'avis d'ouverture, la Commission a recensé trois catégories de mesures et de pratiques: i) les mesures et pratiques favorisant l'acquisition de dispositifs médicaux et de services médicaux nationaux; ii) les mesures et pratiques restreignant l'acquisition de marchandises importées, y compris les dispositifs médicaux et iii) les mesures et pratiques imposant, dans l'acquisition centralisée de dispositifs médicaux par la RPC, des conditions conduisant à des offres anormalement basses qui ne peuvent être supportées par des entreprises à but lucratif.
- (3) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, la Commission a invité les pouvoirs publics chinois à soumettre leurs observations, à fournir les informations pertinentes et à engager une concertation en vue d'éliminer les mesures et pratiques mentionnées dans l'avis d'ouverture ou d'y remédier. La Commission a également envoyé aux pouvoirs publics chinois une demande d'informations sous la forme d'un questionnaire détaillé. Les pouvoirs publics chinois n'ont pas répondu à ce questionnaire mais ont engagé une concertation avec la Commission au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, qui s'est tenue du 24 au 26 juillet 2024 à Pékin.

⁽¹⁾ JO L 173 du 30.6.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1031/oj>.

⁽²⁾ Avis d'ouverture d'une enquête au titre de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine sur les marchés publics de dispositifs médicaux (JO C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>).

1.2. Rapport d'enquête

- (4) Le 14 janvier 2025, à l'issue de son enquête et de la concertation avec la RPC, la Commission a rendu public, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement IMPI, un rapport contenant les conclusions de son enquête ainsi qu'une proposition de ligne de conduite ⁽³⁾ (ci-après le «rapport d'enquête»).
- (5) Dans le rapport d'enquête, la Commission a conclu que les mesures et pratiques recensées au cours de l'enquête ⁽⁴⁾ (ci-après les «mesures et pratiques recensées») existent, sont appliquées sur l'ensemble du territoire de la RPC et touchent toutes les catégories de dispositifs médicaux d'une manière qui donne lieu à une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de la RPC dans le domaine des dispositifs médicaux. Celles-ci constituent donc des mesures ou pratiques de pays tiers au sens de l'article 2, paragraphe 1, point i), du règlement IMPI. La Commission a également constaté que les pouvoirs publics chinois n'avaient proposé aucune mesure corrective spécifique pour remédier à cette restriction grave et récurrente de l'accès.
- (6) Sur cette base, la Commission a proposé d'évaluer les conditions énoncées à l'article 6 du règlement IMPI en vue de l'adoption d'une mesure relevant de l'IMPI telle que définie à l'article 2, paragraphe 1, point j), dudit règlement.
- (7) La Commission a présenté le rapport d'enquête au Parlement européen et au Conseil, conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement IMPI, respectivement les 29 et 30 janvier 2025.

1.3. Suite de la procédure

1.3.1. Consultation publique sur une éventuelle mesure relevant de l'IMPI

- (8) Le 19 février 2025, la Commission a publié un avis de consultation publique ⁽⁵⁾ dans le cadre de laquelle elle a sollicité l'avis des entités susceptibles d'être touchées par une éventuelle mesure relevant de l'IMPI au sens de l'article 6 du règlement IMPI et restreignant l'accès des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux originaires de la RPC aux marchés publics de dispositifs médicaux de l'Union (ci-après la «consultation publique»). La Commission a reçu des observations de plusieurs entités. Certaines observations ont mentionné d'éventuels problèmes d'approvisionnement pour certains dispositifs médicaux ainsi que des conséquences budgétaires pour les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices. D'autres concernaient l'incidence potentielle des mesures sur les opérateurs économiques fabriquant des dispositifs médicaux en RPC, la détermination de l'origine des biens et des opérateurs économiques ou encore la détermination de la valeur des offres. Certaines entités ont demandé des éclaircissements sur la manière dont les seuils de 50 % mentionnés à l'article 8, paragraphe 1, du règlement IMPI seraient établis et sur les preuves que les opérateurs économiques auraient à fournir. La Commission a dûment tenu compte de ces observations dans son évaluation.

1.3.2. Transmission des informations aux États membres

- (9) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement IMPI, la Commission a tenu les États membres régulièrement informés de l'état d'avancement de l'enquête et de la concertation au sein du comité des obstacles au commerce institué par l'article 7 du règlement (UE) 2015/1843 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Rapport de la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/1031, relatif à l'enquête au titre de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux concernant les mesures et pratiques de la République populaire de Chine sur les marchés publics de dispositifs médicaux [COM(2025) 5] et document de travail des services de la Commission intitulé «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].

⁽⁴⁾ Voir la section II du rapport d'enquête et les sections 1 et 2 du document de travail des services de la Commission (en particulier les considérants 1 à 49).

⁽⁵⁾ Consultation publique sur l'adoption d'éventuelles mesures restreignant l'accès des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux originaires de la République populaire de Chine aux marchés publics de dispositifs médicaux de l'Union au titre de l'article 6 du règlement concernant l'instrument relatif aux marchés publics internationaux (JO C, C/2025/1259, 19.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1259/oj>).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2015/1843 du Parlement européen et du Conseil du 6 octobre 2015 arrêtant des procédures de l'Union en matière de politique commerciale commune en vue d'assurer l'exercice par l'Union des droits qui lui sont conférés par les règles du commerce international, en particulier celles instituées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (JO L 272 du 16.10.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1843/oj>).

- (10) À la suite de la publication du rapport d'enquête, le comité des obstacles au commerce a également été informé de l'évaluation des conditions énoncées à l'article 6 du règlement IMPI en vue de l'adoption possible d'une mesure relevant de l'IMPI telle que définie à l'article 2, paragraphe 1, point j), dudit règlement.
- (11) Dans le cadre de l'évaluation de la condition énoncée à l'article 6, paragraphe 3, point b), du règlement IMPI concernant «la disponibilité d'autres sources pour la fourniture des biens [...] concernés, afin d'éviter ou de réduire autant que possible toute incidence négative significative sur les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices», la Commission a consulté les États membres au sein du comité des obstacles au commerce afin de s'assurer qu'il n'existe pas de dépendance des États membres à l'égard des dispositifs médicaux originaires de la RPC.

2. DÉTERMINATION DE LA MESURE RELEVANT DE L'IMPI

- (12) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement IMPI, lorsque la Commission établit qu'une mesure ou pratique d'un pays tiers, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point i), existe, elle doit, si elle estime qu'une telle action va dans le sens des intérêts de l'Union, adopter une mesure relevant de l'IMPI au moyen d'un acte d'exécution. L'article 6, paragraphe 2, du règlement IMPI précise qu'une mesure relevant de l'IMPI ne doit pas être adoptée lorsque la Commission conclut que celle-ci ne serait pas dans l'intérêt de l'Union.
- (13) Conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement IMPI, une mesure relevant de l'IMPI doit être déterminée à la lumière des informations disponibles et sur la base des deux critères suivants: i) sa proportionnalité eu égard à la mesure ou la pratique du pays tiers et ii) la disponibilité d'autres sources pour la fourniture des biens et services concernés, afin d'éviter ou de réduire autant que possible toute incidence négative significative sur les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices. Conformément à l'article 6, paragraphe 8, du règlement IMPI, la Commission doit préciser le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI, en ce compris les secteurs ou les catégories de biens, les catégories spécifiques d'opérateurs économiques ainsi que les catégories spécifiques de pouvoirs adjudicateurs ou d'entités adjudicatrices et les seuils spécifiques à partir desquels la mesure relevant de l'IMPI devient applicable et, s'il y a lieu, les valeurs, en pourcentage, de l'ajustement à appliquer au résultat.
- (14) Conformément à l'article 6, paragraphe 6, du règlement IMPI, la Commission peut décider, dans le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI, de restreindre l'accès aux procédures de passation de marchés publics de l'Union pour les opérateurs économiques, les biens ou les services d'un pays tiers en exigeant des pouvoirs adjudicateurs ou entités adjudicatrices qu'ils imposent un ajustement du résultat aux offres présentées par des opérateurs économiques originaires de ce pays tiers ou excluent les offres émanant d'opérateurs économiques originaires du pays tiers concerné. À cet égard, conformément à l'article 6, paragraphe 9, du règlement IMPI, lorsqu'elle détermine la mesure relevant de l'IMPI sur la base de ces deux options, la Commission doit choisir le type de mesure qui serait proportionnée et remédierait le plus efficacement au niveau de l'entrave à l'accès des opérateurs économiques, des biens ou services de l'Union aux marchés publics ou aux concessions des pays tiers.
- (15) Compte tenu de ce qui précède, il est nécessaire, premièrement, de déterminer une mesure relevant de l'IMPI dont le champ d'application est proportionné aux mesures et pratiques recensées et de choisir le type de mesure appropriée entre les deux options mentionnées à l'article 6, paragraphe 6, du règlement IMPI, c'est-à-dire la mesure qui serait proportionnée et remédierait le plus efficacement au niveau de l'entrave à l'accès engendrée par les mesures et pratiques recensées; deuxièmement, d'évaluer l'existence d'autres sources d'approvisionnement pour le cas où une telle mesure relevant de l'IMPI serait instituée et, troisièmement, d'évaluer si l'institution de cette mesure relevant de l'IMPI serait dans l'intérêt de l'Union.

2.1. Proportionnalité et adéquation d'une éventuelle mesure relevant de l'IMPI eu égard aux mesures et pratiques recensées

2.1.1. Les mesures et pratiques recensées

- (16) Dans le rapport d'enquête, la Commission a présenté deux conclusions essentielles concernant les mesures et pratiques recensées.
- (17) Premièrement, la Commission a conclu que, par ces mesures et pratiques, les pouvoirs publics chinois avaient mis en place un système global de préférences généralement applicables à l'acquisition de dispositifs médicaux nationaux, lequel restreint considérablement l'accès des opérateurs de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union

aux marchés publics de la RPC ⁽⁷⁾. L'élément central de ce système est l'obligation juridiquement contraignante faite aux entités adjudicatrices d'acheter des dispositifs médicaux nationaux chaque fois qu'ils sont en concurrence avec des dispositifs médicaux importés et constituent une solution raisonnable. Le caractère discriminatoire de cette obligation générale est renforcé par la lourdeur des procédures d'autorisation ⁽⁸⁾ pour l'achat de dispositifs médicaux importés, qui limite considérablement la capacité des entités adjudicatrices à acquérir ces produits. Dans ce contexte, la préférence est en outre accordée aux dispositifs médicaux importés qui sont associés au transfert de technologie à des entreprises nationales ⁽⁹⁾. Qui plus est, les effets de ce système sont exacerbés par des mesures sectorielles ⁽¹⁰⁾ étant donné que les pouvoirs publics chinois donnent l'instruction aux hôpitaux publics d'atteindre des objectifs spécifiques d'achat de produits nationaux pour plusieurs catégories de dispositifs médicaux et appellent à l'exclusion totale des dispositifs médicaux importés en ce qui concerne 137 catégories. Enfin, les dispositifs médicaux à haute performance sont recensés dans la stratégie «Made in China 2025» ⁽¹¹⁾, si bien que les hôpitaux régionaux ont l'instruction d'atteindre des objectifs très élevés en ce qui concerne la part des produits fabriqués au niveau national dans les achats de dispositifs médicaux haut de gamme — 70 % d'ici à 2025 et 95 % d'ici à 2030 —, ce qui écarterait presque complètement, de facto, les possibilités d'accès des produits importés à une grande partie des marchés publics chinois.

- (18) La Commission a prouvé que ce système global de préférences généralement applicables à l'achat de dispositifs médicaux nationaux est mis en œuvre sur l'ensemble du territoire de la RPC et concerne toutes les catégories de dispositifs médicaux.
- (19) La Commission a établi, sur la base de l'analyse d'un échantillon suffisamment représentatif de procédures de passation de marchés publics en RPC ⁽¹²⁾, que 87 % des appels d'offres publics concernant des dispositifs médicaux contiennent des interdictions explicites et/ou implicites d'acquérir des dispositifs médicaux importés, ou des exigences discriminatoires à l'égard de ce type d'achat ⁽¹³⁾. L'examen de ces appels d'offres a montré que les interdictions et discriminations s'appliquent indépendamment de la valeur du marché. Comme il a été établi dans le document de travail des services de la Commission accompagnant le rapport d'enquête, le fait que l'achat de dispositifs médicaux importés puisse être autorisé dans le cadre d'une procédure d'appel d'offres ne signifie pas nécessairement que les dispositifs médicaux importés ne font pas l'objet d'une discrimination, par exemple au moyen d'exigences en matière de transfert de technologie ⁽¹⁴⁾. En outre, même dans les cas où l'achat de dispositifs médicaux importés est autorisé, les objectifs sectoriels visés au considérant 17 pour les marchés publics nationaux créent un avantage important pour les fournisseurs et les dispositifs médicaux originaires de la RPC. Par conséquent, la Commission a établi que le système global de préférences généralement applicables à l'achat de dispositifs médicaux

⁽⁷⁾ «L'analyse des mesures et pratiques faisant l'objet de l'enquête montre que, grâce à celles-ci, la RPC a mis en place un système global à plusieurs niveaux imposant des préférences généralement applicables pour l'achat de dispositifs médicaux nationaux, qui a entraîné une discrimination systématique à l'encontre des dispositifs médicaux importés et des opérateurs économiques étrangers, en mettant en œuvre la politique globale "Acheter en Chine"» (voir section V du rapport d'enquête pour plus de détails).

⁽⁸⁾ Dans les cas où des produits nationaux ne sont pas disponibles ou ne peuvent pas être achetés à des conditions commerciales raisonnables en RPC, l'achat de produits importés est soumis à une procédure spécifique d'évaluation et d'autorisation, décrite dans les mesures administratives pour l'achat de produits importés. L'autorisation, accordée par les services financiers locaux, repose sur l'évaluation, par un groupe d'experts, de la question de savoir s'il existe des produits fabriqués en RPC dont les spécifications techniques et l'utilisation fonctionnelle sont comparables à ceux des produits importés (voir, pour plus de détails, la section 2.1.2 du document de travail des services de la Commission, considérants 19 à 27).

⁽⁹⁾ «L'article 5 des mesures administratives établit le principe selon lequel l'achat de biens importés doit être "propice à l'innovation nationale ou à l'intégration et à l'absorption des technologies de base par les entreprises nationales", et exige de "donner la priorité à l'achat de biens qui transfèrent des technologies" ou de "fournir des services de formation et d'autres mesures commerciales compensatoires". Conformément à l'article 15, cette priorité doit être précisée dans les documents de marché pour l'achat de biens importés» (voir le considérant 20 du document de travail des services de la Commission).

⁽¹⁰⁾ «Le document 551 impose à toutes les autorités locales l'obligation d'accroître les achats de produits nationaux pour 178 catégories de dispositifs médicaux. La part cible des dispositifs médicaux nationaux se situe entre 25 % et 100 %, avec un objectif de 100 % pour 137 catégories de dispositifs médicaux» (voir le considérant 28 du document de travail des services de la Commission).

⁽¹¹⁾ «La "feuille de route technologique pour les secteurs essentiels élaborée dans le cadre de la stratégie "Made in China 2025"» ("feuille de route MIC"), qui précise des objectifs pour chacun des secteurs recensés dans la MIC 2025, fixe des objectifs spécifiques concernant la part de produits fabriqués en Chine dans les achats de dispositifs médicaux haut de gamme par les hôpitaux régionaux, qui devait être de 50 % au plus tard en 2020 et devrait atteindre 70 % d'ici à 2025 et 95 % d'ici à 2030» (voir le considérant 6 du document de travail des services de la Commission).

⁽¹²⁾ L'échantillon se composait des 35 504 offres qui contenaient, dans un format accessible au public, les documents minimaux permettant de déterminer les critères d'éligibilité et les autres conditions de participation des soumissionnaires potentiels, et qui ont donc pu être utilement examinés aux fins de l'enquête (voir la section 2.3, considérant 51, du document de travail des services de la Commission).

⁽¹³⁾ Voir la section V du rapport d'enquête, p. 10, et la section 2.3.1, considérant 54, du document de travail des services de la Commission.

⁽¹⁴⁾ «De fait, la discrimination affecte l'achat de dispositifs médicaux importés même lorsque ce type d'achat est accepté, dans la mesure où l'article 5 des mesures administratives impose aux entités adjudicatrices de "donner la priorité à l'achat de produits qui transfèrent des technologies [...], fournissent des services de formation et d'autres mesures commerciales compensatoires"» (voir section 2.3, considérant 55, du document de travail des services de la Commission).

nationaux en RPC, qui consiste en des lois et des mesures d'exécution d'application générale, a des répercussions sur l'ensemble des marchés publics de dispositifs médicaux en RPC, quelle que soit la valeur du marché. La Commission a donc conclu dans son rapport d'enquête que ces mesures et pratiques entraînent une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux en RPC.

- (20) Deuxièmement, la Commission a conclu que l'achat de dispositifs médicaux fondé sur le volume, tel qu'il a été mis en œuvre par les pouvoirs publics chinois, entrave également de manière significative et récurrente l'accès des opérateurs de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de la RPC ⁽¹⁵⁾. En effet, ce système d'achat fondé sur le volume conduit les fournisseurs à soumettre des offres extrêmement basses pour satisfaire aux critères de sélection et remporter des marchés, ce qui entraîne d'importantes réductions de prix qui, à long terme, ne sont pas viables pour les entreprises à but lucratif qui ne peuvent pas compter sur le soutien de l'État. L'effet restrictif de ce système d'achat fondé sur le volume est parfois amplifié par le soutien de l'État en faveur des producteurs qui fabriquent le produit ou mènent des activités de R & D en RPC, en particulier lorsque ce soutien est spécifiquement lié à l'obtention de marchés dans le cadre d'appels d'offres fondés sur le volume. Le rapport d'enquête a établi que «la structure spécifique des marchés publics fondés sur le volume en RPC crée une situation très désavantageuse pour les dispositifs médicaux importés et les opérateurs économiques étrangers et entraîne dans les faits des effets discriminatoires et restrictifs, voire des effets d'exclusion, sur les opérateurs étrangers qui importent des dispositifs médicaux, ainsi que sur les dispositifs médicaux importés proposés par les soumissionnaires participant à ces appels d'offres fondés sur le volume» ⁽¹⁶⁾. Le rapport d'enquête a conclu que «la mise en place pratique d'achats de dispositifs médicaux fondés sur le volume en RPC entrave de manière significative et récurrente l'accès des opérateurs de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de la RPC au sens de l'article 2, paragraphe 1, point i), du règlement IMPI» ⁽¹⁷⁾.

2.1.2. Proportionnalité d'une éventuelle mesure relevant de l'IMPI

- (21) Le système global de préférences généralement applicables à l'achat de dispositifs médicaux nationaux en RPC a des répercussions sur la totalité des dispositifs médicaux originaires de l'Union, sans aucun seuil et indépendamment du fait qu'ils soient proposés par des soumissionnaires de l'Union, des soumissionnaires nationaux ou d'autres soumissionnaires étrangers. En outre, ce système prévoit des procédures d'autorisation fastidieuses pour l'achat de dispositifs médicaux importés et impose des objectifs sectoriels pour l'achat de dispositifs médicaux originaires de la RPC. Comme expliqué ci-dessus aux considérants 17 à 19, la Commission a conclu dans son rapport d'enquête que la mise en œuvre de ce système entraîne une restriction grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics de dispositifs médicaux en RPC. En effet, la Commission a établi que 87 % des appels d'offres concernant des dispositifs médicaux comportent des interdictions explicites et/ou implicites d'acheter des dispositifs médicaux importés ou des exigences discriminatoires à l'égard de ces produits importés ⁽¹⁸⁾, et conduisent ainsi dans une large mesure à la fermeture des marchés publics chinois de dispositifs médicaux.
- (22) Conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement IMPI, une mesure relevant de l'IMPI ne peut s'appliquer qu'aux procédures de passation de marchés publics dont la valeur estimée est égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA pour les biens. Par conséquent, l'exclusion de tous les opérateurs économiques originaires de la RPC de toutes les procédures de passation de marchés de l'Union d'une valeur égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA en ce qui concerne toutes les catégories de dispositifs médicaux serait la mesure la plus complète possible que la Commission puisse adopter dans ce secteur en vertu du règlement IMPI ⁽¹⁹⁾. La Commission a examiné si cette mesure relevant de l'IMPI serait proportionnée aux mesures et pratiques recensées.
- (23) Selon les données figurant dans Tenders Electronic Daily (ci-après «TED») ⁽²⁰⁾, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, les procédures de passation de marchés dont la valeur estimée est égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA représentent environ 59 % des marchés publics de dispositifs médicaux de l'Union. En outre, conformément à l'article 6, paragraphe 8, et à l'article 8, paragraphe 1, du règlement IMPI, toute mesure relevant de l'IMPI ne pourrait affecter la fourniture de dispositifs médicaux originaires de la RPC qu'à hauteur de 50 % maximum de la valeur totale du marché, quelle que soit l'origine du soumissionnaire. En outre, contrairement au système mis en

⁽¹⁵⁾ Voir la section V du rapport d'enquête.

⁽¹⁶⁾ Voir la section V du rapport d'enquête, p. 11.

⁽¹⁷⁾ Voir la note 16 de bas de page.

⁽¹⁸⁾ Voir la note 13 de bas de page.

⁽¹⁹⁾ Étant donné que le règlement IMPI ne limite pas le champ d'application possible d'une mesure relevant de l'IMPI au secteur faisant l'objet d'une enquête dans le pays tiers concerné, la Commission est autorisée, en l'espèce, à adopter une mesure relevant de l'IMPI englobant d'autres secteurs ou une combinaison de secteurs incluant les dispositifs médicaux. La Commission a néanmoins décidé de limiter la mesure relevant de l'IMPI au seul secteur des dispositifs médicaux, étant donné qu'il existe un volume important d'importations dans l'Union de dispositifs médicaux originaires de la RPC (équivalent à plus de 6 milliards d'euros, voir le considérant 40). La Commission considère qu'une telle mesure ciblée exercera un effet de levier suffisant dans un domaine présentant un intérêt stratégique pour la RPC.

⁽²⁰⁾ <https://ted.europa.eu/en/>.

œuvre par la RPC, une mesure relevant de l'IMPI ne nécessiterait pas d'éléments restrictifs supplémentaires, tels que des procédures d'autorisation fastidieuses pour l'achat de dispositifs médicaux en RPC ou l'imposition d'objectifs sectoriels pour l'achat de dispositifs médicaux originaires de l'Union.

- (24) Compte tenu de tous les éléments exposés aux considérants 17 à 23, le champ d'application et l'effet d'exclusion potentiel de la mesure la plus complète possible au titre de l'IMPI dans le secteur des dispositifs médicaux seraient en tout état de cause plus limités que la portée et l'effet d'exclusion avéré du système global de préférences généralement applicables à l'achat de dispositifs médicaux nationaux mis en place par la RPC.
- (25) L'écart entre l'effet de la mesure la plus complète possible au titre de l'IMPI susceptible d'être adoptée dans ce secteur en vertu du règlement IMPI et l'effet des mesures et pratiques recensées est encore augmenté par l'effet restrictif des mesures et pratiques liées aux marchés publics fondés sur le volume en RPC. Par conséquent, il convient d'inclure également dans le champ d'application de la mesure la plus complète possible relevant de l'IMPI les achats dans l'Union des biens faisant l'objet de marchés publics fondés sur le volume lorsqu'ils sont importés de Chine.
- (26) Compte tenu de ce qui précède, une mesure relevant de l'IMPI incluant dans son champ d'application toutes les procédures de passation de marchés de l'Union: i) concernant toutes les catégories de dispositifs médicaux; ii) organisées par tous les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union; iii) d'une valeur égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA ⁽²¹⁾; et iv) concernant tous les opérateurs économiques originaires de la RPC, peut être considérée comme proportionnée au regard des mesures et pratiques recensées instaurées et mises en œuvre par les pouvoirs publics chinois.
- (27) Aux fins de l'application de toute mesure relevant de l'IMPI, l'origine des opérateurs économiques et des biens devrait être déterminée conformément à l'article 3 du règlement IMPI, comme l'a précisé la Commission dans ses «Lignes directrices visant à faciliter l'application du règlement IMPI par les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices et par les opérateurs économiques» (ci-après les «lignes directrices») ⁽²²⁾. Les lignes directrices apportent également des précisions sur les obligations des soumissionnaires retenus.

2.1.3. *Forme d'une mesure relevant de l'IMPI qui serait proportionnée et remédierait le plus efficacement au niveau de l'entrave à l'accès constaté*

- (28) Comme indiqué au considérant 14, les deux formes possibles d'une mesure relevant de l'IMPI sont soit un ajustement du résultat des offres présentées par des opérateurs économiques originaires de la RPC, soit l'exclusion des offres soumises par ces opérateurs économiques.
- (29) Comme indiqué au considérant 20, la Commission a conclu dans le rapport d'enquête que «les mesures et pratiques recensées au cours de l'enquête, mises en place par la RPC en lien avec l'achat de dispositifs médicaux, existent bel et bien et sont appliquées sur l'ensemble du territoire de la RPC. Elles ont une incidence sur toutes les catégories de dispositifs médicaux, entraînant une entrave grave et récurrente de l'accès des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union aux marchés publics pour les dispositifs médicaux en RPC» ⁽²³⁾. La Commission a également établi que les mesures et pratiques recensées conduisent dans une large mesure à l'exclusion des opérateurs économiques et des biens du secteur des dispositifs médicaux originaires de pays étrangers, y compris ceux de l'Union ⁽²⁴⁾, ce qui entraîne la quasi-fermeture des marchés publics de dispositifs médicaux en RPC.

⁽²¹⁾ Les valeurs estimées pertinentes des marchés devraient être calculées conformément à l'article 5 de la directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

⁽²²⁾ Communication de la Commission intitulée «Lignes directrices visant à faciliter l'application du règlement IMPI par les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices et par les opérateurs économiques» (JO C 64 du 21.2.2023, p. 7).

⁽²³⁾ Voir la section VI du rapport d'enquête.

⁽²⁴⁾ Voir la section V du rapport d'enquête ainsi que la section 2.3 du document de travail des services de la Commission, où la Commission a établi que 87 % des appels d'offres pour des dispositifs médicaux contiennent des interdictions explicites et/ou implicites d'acquiescer des dispositifs médicaux importés ou des exigences discriminatoires à cet égard.

- (30) Compte tenu de l'ampleur du caractère discriminatoire et d'exclusion des mesures et pratiques recensées, ainsi que de leur effet d'exclusion important sur les opérateurs économiques et les biens de l'Union, une décision d'ajuster le résultat des offres émanant d'opérateurs économiques originaires de la RPC ⁽²⁵⁾ n'aurait qu'un effet limité et, en tout état de cause, ne remédierait pas efficacement au niveau de l'entrave à l'accès constaté. En effet, dans le cadre de l'article 6, paragraphes 7 et 8, du règlement IMPI, cette forme de mesure relevant de l'IMPI ne pourrait avoir une incidence sur l'évaluation et le classement des offres que dans une certaine mesure (jusqu'à 50 %) pour les procédures d'appel d'offres fondées sur le meilleur rapport qualité/prix, et éventuellement jusqu'à 100 % pour les procédures fondées uniquement sur les prix. Par conséquent, une mesure relevant de l'IMPI sous la forme d'un ajustement du résultat obtenu par l'offre entraînerait des différences quant au degré d'exclusion possible, dans les marchés publics de l'Union, des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux originaires de la RPC étant donné que les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices ne pourraient pas exclure systématiquement les opérateurs originaires de la RPC. Par conséquent, une telle mesure ne remédierait pas à la restriction de l'accès des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux de l'Union, qui, comme il a été établi, exclut les dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union et les opérateurs économiques de l'Union des marchés publics de la RPC.
- (31) Par conséquent, une mesure relevant de l'IMPI sous la forme d'un ajustement du résultat obtenu par l'offre ne serait pas la forme de mesure qui remédierait le plus efficacement au niveau de l'entrave à l'accès constaté, comme l'exige l'article 6, paragraphe 9, du règlement IMPI.
- (32) La Commission considère qu'une mesure relevant de l'IMPI consistant en l'exclusion des offres soumises par les opérateurs économiques originaires de la RPC ⁽²⁶⁾ serait plus appropriée en l'espèce. Cette mesure serait proportionnée et remédierait le plus efficacement possible à l'entrave à l'accès constatée, car elle produirait, dans toute la mesure du possible, des effets d'exclusion sur les mesures et pratiques recensées.

2.1.4. Conclusion concernant la mesure relevant de l'IMPI

- (33) Compte tenu de ce qui précède, une mesure relevant de l'IMPI consistant en l'exclusion, au sens de l'article 6, paragraphe 6, point b), du règlement IMPI, des offres présentées par les opérateurs économiques originaires de la RPC et incluant dans son champ d'application toutes les procédures d'appels d'offres: i) concernant toutes les catégories de dispositifs médicaux; ii) organisées par tous les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union; iii) d'une valeur égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA; et iv) concernant tous les opérateurs économiques originaires de la RPC, est jugée adéquate et proportionnée au regard des mesures et pratiques instaurées et mises en œuvre par la RPC et remédierait le plus efficacement possible au niveau d'entrave à l'accès constaté.

2.2. Disponibilité d'autres sources d'approvisionnement

- (34) Une mesure relevant de l'IMPI excluant les offres soumises par des opérateurs économiques originaires de la RPC n'aurait aucune incidence sur les sources d'approvisionnement disponibles pour les procédures de passation de marchés d'une valeur estimée inférieure à 5 000 000 EUR hors TVA, étant donné que, conformément à l'article 6, paragraphe 4, du règlement IMPI, ces procédures de passation de marchés seraient exclues du champ d'application de toute mesure relevant de l'IMPI. Environ 96 % de l'ensemble des procédures de passation de marchés de l'Union pour les dispositifs médicaux enregistrées dans TED pour les années 2017 à 2022 ⁽²⁷⁾ ont des valeurs inférieures à ce seuil et représentent environ 41 % de la valeur agrégée de toutes les procédures de passation de marchés enregistrées. Cela signifie que les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices de l'Union ne subiraient aucun effet négatif dans la plupart des procédures de passation de marchés organisées après l'institution d'une éventuelle mesure relevant de l'IMPI dans le secteur des dispositifs médicaux et que près de la moitié de leurs dépenses relatives aux dispositifs médicaux ne serait pas affectée par cette mesure.
- (35) Pour les procédures de passation de marchés d'une valeur égale ou supérieure au seuil de 5 000 000 EUR hors TVA, on pourrait faire valoir qu'une mesure relevant de l'IMPI excluant les offres soumises par tous les opérateurs économiques originaires de la RPC pourrait en théorie réduire le choix global des dispositifs médicaux disponibles et avoir une incidence sur leurs prix. Toutefois, ces effets négatifs potentiels seraient atténués par plusieurs facteurs.
- (36) Premièrement, les soumissionnaires en dehors de la RPC seraient toujours en mesure de soumettre des offres incluant des dispositifs médicaux originaires de la RPC, à condition que la proportion de ces dispositifs médicaux chinois ne représente pas une valeur supérieure à 50 % de la valeur totale du marché ⁽²⁸⁾. Les dispositifs médicaux originaires de la RPC seraient donc toujours proposés dans le cadre des procédures de passation de marchés de l'Union.

⁽²⁵⁾ Conformément à l'article 6, paragraphe 6, point a), du règlement IMPI.

⁽²⁶⁾ Conformément à l'article 6, paragraphe 6, point b), du règlement IMPI.

⁽²⁷⁾ Dernière année pour laquelle la Commission dispose de données complètes dans TED.

⁽²⁸⁾ Conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement IMPI.

- (37) Deuxièmement, dans les cas où seuls les soumissionnaires originaires de la RPC seraient en mesure de satisfaire aux exigences de l'appel d'offres ou seraient les seuls à pouvoir proposer des dispositifs médicaux spécifiques nécessaires pour des raisons impérieuses d'intérêt public, les exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 1, du règlement IMPI permettraient toujours aux pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union de ne pas appliquer la mesure relevant de l'IMPI, si bien que la disponibilité des sources d'approvisionnement ne serait pas réduite dans ces situations.
- (38) Troisièmement, les informations, mentionnées au considérant 11, que la Commission a reçues des États membres en réponse à sa demande concernant d'éventuelles dépendances à l'égard de dispositifs médicaux originaires de la RPC dans le cadre de leurs procédures de passation de marchés ne font aucune mention d'une telle dépendance dans l'une ou l'autre catégorie de dispositifs médicaux.
- (39) Quatrièmement, la Commission a établi qu'il existe suffisamment d'autres sources d'approvisionnement. L'excédent commercial important de l'Union avec le reste du monde dans le secteur des dispositifs médicaux, estimé à plus de 19 milliards d'EUR en 2023 ⁽²⁹⁾, donne à penser que les exportations pourraient être réorientées vers le marché de l'Union dans le cas d'une éventuelle diminution de l'offre de dispositifs médicaux chinois. En outre, le volume des dispositifs médicaux concernés par la mesure relevant de l'IMPI pourrait également être remplacé soit par une augmentation de la production de dispositifs médicaux dans l'Union, soit par une augmentation du volume des importations en provenance d'autres pays tiers, tels que le Royaume-Uni, la Suisse, les États-Unis et le Japon ⁽³⁰⁾.
- (40) En 2023, l'Union a importé pour environ 6,2 milliards d'EUR de dispositifs médicaux auprès de la RPC. La même année, elle a exporté pour plus de 69 milliards d'EUR de dispositifs médicaux vers le reste du monde. Par conséquent, au niveau agrégé, les fabricants de dispositifs médicaux de l'Union disposent déjà d'une capacité de production nette plus de dix fois supérieure au niveau des importations de dispositifs médicaux chinois dans l'Union. L'Union a également importé pour plus de 49 milliards d'EUR de dispositifs médicaux auprès d'autres partenaires commerciaux que la RPC, ce qui indique qu'elle dispose déjà de sources d'approvisionnement diversifiées.
- (41) En outre, toutes les importations de dispositifs médicaux originaires de la RPC dans l'Union n'entreraient pas dans le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI. Les données accessibles au public de l'industrie de l'Union montrent que les marchés publics ne représentent que 50 % à 70 % du marché total de l'Union concernant les dispositifs médicaux. Si l'on suppose que les marchés publics de dispositifs médicaux chinois représentent une part similaire (c'est-à-dire entre 3 et 4,5 milliards d'EUR), et sachant que 41 % des procédures de passation de marchés publics de l'Union pour les dispositifs médicaux ne seraient pas soumises à la mesure relevant de l'IMPI ⁽³¹⁾, la valeur des dispositifs médicaux originaires de la RPC qui pourraient devoir être achetés auprès d'autres sources d'approvisionnement serait nettement inférieure à la valeur totale des importations de dispositifs médicaux en provenance de la RPC dans l'Union.
- (42) Par ailleurs, l'analyse détaillée effectuée par la Commission à l'aide des paramètres décrits ci-dessus concernant la disponibilité d'un approvisionnement pour toutes les catégories de produits de dispositifs médicaux (au niveau du code SH à six chiffres pour tous les dispositifs médicaux) suggère que les fabricants de dispositifs médicaux de l'Union disposent de la capacité nécessaire pour garantir un approvisionnement à partir d'autres sources. En particulier, les fabricants de l'Union ne devraient réorienter que 3 % à 4 % de leurs exportations actuelles pour remplacer le total des dispositifs médicaux importés de la RPC potentiellement exclus des procédures de passation de marchés de l'Union. Sur la base de cette analyse, la Commission a établi que pour toutes les catégories de dispositifs médicaux, les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union disposeraient d'un large éventail d'autres sources d'approvisionnement (incluant à la fois des dispositifs médicaux de l'Union et des dispositifs médicaux importés) pour remplacer les dispositifs médicaux chinois qui seraient concernés par la mesure relevant de l'IMPI. En conclusion, l'adoption de la mesure relevant de l'IMPI déterminée au considérant 33 ne créerait pas de pénurie ou ne réduirait pas de manière significative l'approvisionnement de dispositifs médicaux pour les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union, étant donné que l'Union disposerait toujours d'autres sources d'approvisionnement qui seraient suffisantes pour répondre à la demande dans le cadre des marchés publics.

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

⁽³⁰⁾ Selon les dernières statistiques commerciales d'Eurostat sur l'approvisionnement en dispositifs médicaux, l'Union a importé pour 49 milliards d'EUR de dispositifs médicaux auprès de pays tiers autres que la RPC, comme indiqué au considérant 40.

⁽³¹⁾ Étant donné que leur valeur serait inférieure au seuil de 5 000 000 EUR hors TVA fixé à l'article 6, paragraphe 4, du règlement IMPI.

2.3. Intérêt de l'Union

- (43) L'article 6, paragraphe 2, du règlement IMPI prévoit qu'il convient, afin de déterminer s'il est de l'intérêt de l'Union d'adopter une mesure relevant de l'IMPI, d'apprécier tous les différents intérêts en jeu pris dans leur ensemble, y compris ceux des opérateurs économiques de l'Union.
- (44) En outre, le considérant 20 du règlement IMPI précise que la Commission devrait évaluer les conséquences de l'adoption d'une telle mesure par rapport à son incidence sur les intérêts plus larges de l'Union, en accordant une attention particulière à l'objectif général visant à réaliser la réciprocité en ouvrant les marchés des pays tiers et en améliorant les possibilités d'accès au marché pour les opérateurs économiques de l'Union. L'objectif de la limitation de toute charge administrative inutile pour les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices, ainsi que pour les opérateurs économiques, devrait également être pris en considération.
- (45) Sur cette base, il convient d'évaluer en l'espèce, premièrement, l'intérêt économique des producteurs de l'Union; deuxièmement, l'incidence possible sur les pouvoirs adjudicateurs et les entités adjudicatrices de l'Union et, troisièmement, les effets globaux de la mesure relevant de l'IMPI sur l'économie de l'Union. Ensuite, la Commission devrait mettre en balance les conséquences de la mesure relevant de l'IMPI avec les intérêts plus larges de l'Union, en tenant compte de l'objectif général visant à réaliser la réciprocité en ouvrant les marchés publics chinois de dispositifs médicaux et en améliorant les possibilités d'accès à ces marchés pour les opérateurs économiques de l'Union.

2.3.1. Intérêt des opérateurs économiques de l'Union

- (46) Comme indiqué au considérant 39, l'Union affiche un excédent commercial important avec le reste du monde dans le secteur des dispositifs médicaux, ce qui démontre que les fabricants de l'Union occupent dans ce secteur une position concurrentielle solide à l'échelle mondiale et disposent d'une base de production importante. La valeur des marchés publics chinois concernant les dispositifs médicaux peut être estimée à environ 128 milliards d'EUR ⁽³²⁾. La suppression des obstacles discriminatoires sur ces marchés offrirait des possibilités de croissance considérables aux opérateurs économiques de l'Union. L'adoption de la mesure relevant de l'IMPI aurait un effet de levier pour convaincre les pouvoirs publics chinois de supprimer les obstacles discriminatoires, et établirait ainsi des conditions de concurrence plus équitables sur un grand marché international qui profiteront aux opérateurs économiques de l'Union.
- (47) En outre, la Commission n'a pas relevé d'effets négatifs significatifs de la mesure relevant de l'IMPI sur les opérateurs économiques de l'Union.
- (48) De fait, l'analyse des données disponibles dans TED montre que la valeur globale des procédures de passation de marchés de dispositifs médicaux dans l'Union ayant une valeur estimée égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA et entrant donc dans le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI correspondrait à environ 59 % de la valeur agrégée de l'ensemble des procédures de passation de marchés de dispositifs médicaux déclarées dans cette base de données pour les années 2017 à 2022. Étant donné que les marchés publics représentent 50 % à 70 % de la consommation totale de dispositifs médicaux dans l'Union et qu'il n'y a aucune raison de considérer que la répartition entre les achats publics et privés serait différente pour les dispositifs médicaux originaires de la RPC, on peut estimer que, selon un scénario prudent, l'exclusion des opérateurs économiques chinois des procédures de passation de marchés concernées par la mesure relevant de l'IMPI, conjuguée à l'obligation faite aux adjudicataires de ne pas proposer, pendant la durée du marché, une part de dispositifs médicaux originaires de la RPC d'une valeur supérieure à 50 % de la valeur totale du marché, pourrait entraîner une réduction des importations de dispositifs médicaux chinois de 15 % à 20 % par an ⁽³³⁾. Cette réduction représenterait entre 1 et 1,2 milliard d'EUR par an, sur les 6,2 milliards d'EUR correspondant aux importations totales de dispositifs médicaux originaires de la RPC ⁽³⁴⁾.

⁽³²⁾ En 2023, le marché chinois total pour les dispositifs médicaux a été estimé à 160 milliards d'EUR. Il n'y a pas de données disponibles sur la valeur totale précise des marchés publics mais, sachant que les hôpitaux publics représentaient 83,5 % du total des consultations de patients à l'échelle nationale au cours de la même année, la part des marchés publics dans la valeur totale du marché des dispositifs médicaux peut être estimée à environ 80 %, soit 128 milliards d'EUR.

⁽³³⁾ L'estimation prudente repose sur les paramètres suivants: i) la valeur des importations dans l'Union de dispositifs médicaux originaires de la RPC (6,2 milliards d'EUR); ii) la part des dépenses publiques dans le marché des dispositifs médicaux de l'Union (comprise entre 50 % et 70 %); iii) la part estimée des procédures de passation de marchés concernant les dispositifs médicaux dépassant le seuil d'application de la mesure relevant de l'IMPI dans le total des marchés publics (environ 59 %); et iv) l'exigence de 50 % en ce qui concerne l'origine pour la valeur maximale des dispositifs médicaux dans toute procédure de passation de marché dépassant le seuil d'application de la mesure relevant de l'IMPI.

⁽³⁴⁾ L'ampleur des nouvelles possibilités de marché attendues pour les fabricants de l'Union ne peut être estimée que sur la base des statistiques commerciales officielles, en raison de l'absence de données directes, au niveau des entreprises, sur la valeur globale des dispositifs médicaux originaires de la RPC qui sont destinés aux marchés publics dans l'Union.

- (49) Compte tenu de la solide position concurrentielle des fabricants de l'Union à l'échelle mondiale et de la présence sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux originaires d'autres grands pays exportateurs, les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices pourraient se tourner vers des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union ou originaires d'autres pays tiers pour le cas spécifique où ils ne pourraient pas, en raison de la mesure relevant de l'IMPI instituée, acquérir des dispositifs médicaux originaires de la RPC. Sur la base des estimations de l'industrie concernant la taille du marché des dispositifs médicaux de l'Union et la valeur des dispositifs médicaux importés de pays tiers, la part de marché actuelle des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union dans la consommation totale de dispositifs médicaux dans l'Union est estimée à environ 60 %. En posant pour hypothèse que la part de marché des dispositifs médicaux originaires de la RPC potentiellement concernés par la mesure relevant de l'IMPI (soit de 1 à 1,2 milliard d'EUR) soit répartie entre les dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union et les dispositifs médicaux importés d'autres pays tiers proportionnellement aux parts de marché actuelles, les fabricants de dispositifs médicaux dans l'Union pourraient potentiellement absorber environ 60 % du volume des achats qui auraient été effectués auprès de la RPC en l'absence de la mesure relevant de l'IMPI.
- (50) On peut supposer que ces nouvelles possibilités dans les marchés publics de l'Union faisant l'objet de la mesure relevant de l'IMPI seraient accessibles à tous les fabricants de dispositifs médicaux dans l'Union. Selon les données publiquement disponibles provenant d'associations industrielles de l'Union, il existe dans l'Union plus de 30 000 entreprises actives dans ce secteur, dont environ 90 % de petites et moyennes entreprises ⁽³⁵⁾.
- (51) La Commission a également évalué l'incidence de la mesure relevant de l'IMPI sur certains importateurs de dispositifs médicaux de l'Union qui s'approvisionnent en RPC, y compris les opérateurs économiques de l'Union qui fabriquent des dispositifs médicaux en RPC et les importent dans l'Union, étant donné qu'ils pourraient subir une baisse de leurs ventes de dispositifs médicaux originaires de la RPC à la suite de l'institution de la mesure relevant de l'IMPI. À cet égard, la Commission a examiné les observations des entités ayant répondu à la consultation publique sur une éventuelle mesure relevant de l'IMPI et a conclu que l'incidence négative potentielle de la mesure sur ces opérateurs resterait limitée. Premièrement, environ 96 % de l'ensemble des procédures de passation de marchés de dispositifs médicaux dans l'Union n'entreraient pas dans le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI, ce qui représente environ 41 % de la valeur totale des marchés publics de dispositifs médicaux dans l'Union. Deuxièmement, ces importateurs seraient toujours en mesure de vendre 50 % de leur volume de dispositifs médicaux importés de la RPC concernés par la mesure relevant de l'IMPI, conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), du règlement IMPI. Étant donné que les marchés publics de dispositifs médicaux représentent 50 % à 70 % du marché total de l'Union pour les dispositifs médicaux, on peut estimer que les importateurs de l'Union concernés seraient en mesure de conserver plus de 80 % de leur volume actuel d'importations en provenance de la RPC ⁽³⁶⁾. Enfin, ces potentiels effets économiques négatifs sur les importateurs de dispositifs médicaux concernés par la mesure relevant de l'IMPI seraient contrebalancés par les intérêts plus larges de l'Union, en particulier l'objectif général d'un dialogue avec la RPC pour une ouverture de ses marchés publics de dispositifs médicaux sur une base réciproque et la garantie de conditions de concurrence équitables pour tous les opérateurs de l'Union dans le secteur des dispositifs médicaux.

2.3.2. *Intérêt des pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union*

- (52) La Commission a procédé à une évaluation approfondie de la disponibilité d'un approvisionnement pour toutes les catégories de dispositifs médicaux dans le cas où une mesure globale relevant de l'IMPI concernant toutes les catégories et sous-catégories de dispositifs médicaux serait adoptée. Comme indiqué à la section 2.2 ci-dessus, la mesure relevant de l'IMPI ne devrait pas réduire la disponibilité de la fourniture de dispositifs médicaux pour les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union, ce qui a été confirmé par les résultats de la consultation des États membres au sein du comité des obstacles au commerce sur d'éventuelles dépendances à l'égard des dispositifs médicaux originaires de la RPC. En tout état de cause, comme expliqué au considérant 37, dans les cas où seuls les soumissionnaires originaires de la RPC seraient en mesure de satisfaire aux exigences de l'appel d'offres ou seraient les seuls à pouvoir proposer des dispositifs médicaux spécifiques nécessaires pour des raisons impérieuses d'intérêt public, les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union seraient autorisés à ne pas appliquer la mesure relevant de l'IMPI, conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement IMPI.
- (53) En outre, étant donné qu'environ 96 % de l'ensemble des procédures de passation de marchés dans l'Union seraient exclus du champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI, la charge administrative pour les entités adjudicatrices devrait être faible.

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

⁽³⁶⁾ Cette estimation est cohérente avec la réduction attendue des importations de dispositifs médicaux originaires de la RPC, qui représente entre 1 et 1,2 milliard d'EUR par an (voir le considérant 48) et près de 20 % des 6,2 milliards d'EUR correspondant aux importations totales de dispositifs médicaux originaires de la RPC enregistrées en 2023.

- (54) La Commission a évalué un éventuel effet négatif des restrictions concernant l'achat de dispositifs médicaux originaires de la RPC sur les budgets publics. Sur la base des informations actuellement disponibles et compte tenu du fait que les États membres n'ont signalé aucune incidence budgétaire significative attendue, la Commission estime que les incidences budgétaires pour les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices resteraient limitées. De plus, le marché des dispositifs médicaux de l'Union est très concurrentiel et il existe un large éventail d'autres fournisseurs possibles (tant nationaux qu'étrangers). Compte tenu de cette forte concurrence, la Commission estime qu'en dépit de l'exclusion des opérateurs économiques originaires de la RPC d'un nombre limité d'appels d'offres, il existerait une offre suffisante de dispositifs médicaux à un prix abordable sur le marché de l'Union.
- (55) En conséquence, on peut s'attendre à ce que l'incidence globale de la mesure relevant de l'IMPI sur les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union reste limitée.

2.3.3. *Intérêt pour l'économie de l'Union*

- (56) Les mesures et pratiques recensées mises en place et mises en œuvre par la RPC ont causé un préjudice important aux fabricants de dispositifs médicaux de l'Union qui représentent environ 700 000 emplois dans l'Union⁽³⁷⁾. L'effet de levier qui pourrait être généré par la mesure relevant de l'IMPI pour éliminer les obstacles discriminatoires sur le marché des marchés publics de dispositifs médicaux en RPC et remédier à l'entrave grave et récurrente à l'accès qui concerne les opérateurs économiques de l'Union pourrait apporter des avantages aux fabricants de l'Union et donc créer des emplois supplémentaires dans le secteur. Même si ces obstacles n'étaient pas supprimés, la Commission a estimé que la substitution attendue des importations en provenance de la RPC par des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union permettrait de maintenir les emplois existants dans le secteur et de créer potentiellement plus de 3 000 nouveaux emplois dans l'Union⁽³⁸⁾. Par conséquent, la mesure actuelle relevant de l'IMPI devrait globalement avoir une incidence positive sur la production industrielle totale de l'Union.

2.3.4. *Les intérêts plus larges de l'Union*

- (57) En restreignant l'accès des opérateurs économiques originaires de la RPC aux marchés publics de l'Union, la mesure relevant de l'IMPI pourrait inciter la RPC à mettre fin à ses mesures et pratiques restrictives et discriminatoires à l'égard des opérateurs économiques de l'Union et des dispositifs médicaux fabriqués dans l'Union et à ouvrir ainsi ses marchés publics sur une base réciproque. Compte tenu de la baisse potentielle des importations chinoises dans l'Union après l'institution de la mesure relevant de l'IMPI et de l'importance stratégique que revêtent les dispositifs médicaux pour l'ambition de la Chine de devenir un exportateur de premier plan dans ce secteur, l'institution de la mesure relevant de l'IMPI pourrait créer l'effet de levier nécessaire pour améliorer les possibilités d'accès au marché pour les opérateurs économiques et les biens de l'Union dans ce secteur. L'effet de levier attendu de la mesure relevant de l'IMPI serait également conforme aux intérêts plus larges de l'Union consistant à promouvoir des marchés publics ouverts et équitables tout en soutenant la compétitivité des industries de l'Union.
- (58) La Commission considère que ces intérêts généraux ne seraient pas contrebalancés par la conséquence négative limitée de la mesure relevant de l'IMPI mise en évidence, compte tenu notamment des effets positifs que cette mesure devrait avoir sur l'industrie des dispositifs médicaux de l'Union, qui compensent en partie l'entrave grave et récurrente à l'accès des opérateurs de l'Union au marché des dispositifs médicaux en RPC.
- (59) À la lumière de ce qui précède, la Commission considère qu'il est dans l'intérêt de l'Union d'imposer la mesure relevant de l'IMPI décrite.

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

⁽³⁸⁾ Cette estimation est fondée sur l'hypothèse formulée au considérant 49 selon laquelle «les fabricants de dispositifs médicaux dans l'Union pourraient potentiellement absorber environ 60 % du volume des achats qui auraient été effectués auprès de la RPC en l'absence de la mesure relevant de l'IMPI» (soit 60 % de 1 à 1,2 milliard d'EUR) et la productivité par salarié dans l'Union est estimée à 177 000 EUR en 2024 (source: medtech-europe--facts-figures-2024.pdf).

3. CONCLUSION

- (60) Compte tenu des considérations qui précèdent, il y a lieu que la Commission institue la mesure relevant de l'IMPI exposée au considérant 33, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement IMPI.
- (61) La mesure relevant de l'IMPI devrait s'appliquer aux procédures concernant toutes les catégories de dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 du vocabulaire commun pour les marchés publics, tels que définis dans le règlement (CE) n° 2195/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁹⁾.
- (62) Afin de faciliter la mise en œuvre de la mesure relevant de l'IMPI par les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union, ainsi que par les opérateurs économiques, il convient de prévoir un délai raisonnable de 10 jours entre le jour de la publication de la mesure relevant de l'IMPI au *Journal officiel de l'Union européenne* et le jour de son entrée en vigueur.
- (63) Conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement IMPI, la Commission a été assistée, pour l'adoption de la mesure relevant de l'IMPI, par le comité des obstacles au commerce, qui est un comité au sens de l'article 3 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁰⁾.
- (64) La mesure relevant de l'IMPI prévue par le présent règlement est conforme à l'avis du comité des obstacles au commerce,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Une mesure relevant de l'instrument relatif aux marchés publics internationaux (ci-après la «mesure relevant de l'IMPI») et consistant en l'exclusion, au sens de l'article 6, paragraphe 6, point b), du règlement (UE) 2022/1031, des offres soumises par tous les opérateurs économiques originaires de la République populaire de Chine est instituée dans toutes les procédures de passation de marchés publics de l'Union ayant pour objet l'acquisition de dispositifs médicaux relevant des codes CPV 33100000-1 à 33199000-1 tels que définis dans le règlement (CE) n° 2195/2002 et dont la valeur estimée est égale ou supérieure à 5 000 000 EUR hors TVA.
2. La mesure relevant de l'IMPI prévue au paragraphe 1 s'applique à tous les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union, sans préjudice de l'article 7 du règlement (UE) 2022/1031.

Article 2

1. Les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union ainsi que les adjudicataires se conforment aux exigences énoncées à l'article 8 du règlement (UE) 2022/1031 en ce qui concerne les procédures de passation de marchés publics entrant dans le champ d'application de la mesure relevant de l'IMPI prévue à l'article 1^{er}, paragraphe 1.

⁽³⁹⁾ Règlement (CE) n° 2195/2002 du Parlement européen et du Conseil du 5 novembre 2002 relatif au vocabulaire commun pour les marchés publics (CPV) (JO L 340 du 16.12.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/2195/oj>).

⁽⁴⁰⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

2. Les pouvoirs adjudicateurs et entités adjudicatrices de l'Union:
- a) déterminent l'origine des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux susceptibles d'être concernés par la mesure relevant de l'IMPI conformément aux critères énoncés respectivement à l'article 3 du règlement (UE) 2022/1031 et à l'article 60 du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴¹⁾;
- b) calculent les valeurs estimées pertinentes des marchés conformément à l'article 5 de la directive 2014/24/UE.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le dixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴¹⁾ Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).