

Nuove misure sull'accesso ai mercati degli appalti pubblici di dispositivi medici: la risposta dell'UE alle pratiche discriminatorie della RPC

Introduzione

Il 20 giugno 2025 la Commissione Europea ha adottato il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, che introduce una misura di portata strategica nel settore degli appalti pubblici di dispositivi medici.

In particolare, è stata adottata, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2022/1031, 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 da 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.

Al riguardo è utile ricordare che secondo la normativa comunitaria e nazionale in materia di affidamento di appalti pubblici, non esiste un obbligo di esclusione degli operatori economici della Repubblica popolare cinese dalle procedure per l'affidamento di concessioni o appalti pubblici. Recentemente, il Consiglio di Stato ha chiarito che il principio evincibile dall'art. 69 (Accordo sugli Appalti Pubblici (AAP) e altri accordi internazionali) del Dlgs 36/2023 e desumibile dalle linee guida della Commissione europea sulla partecipazione di offerenti e beni di paesi terzi al mercato degli appalti della UE, nonché dalle sentenze della Corte di Giustizia del 22 ottobre 2024, C 652/22 e del 13 marzo 2025, C - 266/22, è che l'accesso di tali imprese estere al mercato unionale degli appalti pubblici, lungi dall'essere vietato dalla legge, è ammesso, ma non è garantito, cosicché la stazione appaltante ben può, motivando, escludere tali imprese dalla gara (Cons. Stato, Sez. V, 2 maggio 2025, n. 3721).

Il Regolamento (UE) 2025/1197 invece introduce un obbligo di esclusione degli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese (RPC) limitato agli appalti pubblici aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici e di valore stimato pari o superiore a 5 000 000 EUR al netto dell'IVA.

Il Regolamento (UE) 2025/1197 si inserisce nel quadro dello Strumento per gli Appalti Internazionali (*International Procurement Instrument*, IPI), disciplinato dal Regolamento (UE) 2022/1031, e rappresenta una risposta diretta alle restrizioni e alle pratiche discriminatorie adottate dalla RPC nei confronti degli operatori economici e dei prodotti dell'Unione Europea.

Lo IPI nasce dall'esigenza di garantire condizioni di reciprocità e parità di accesso tra il mercato degli appalti pubblici dell'UE, tradizionalmente aperto, e quelli dei paesi terzi, spesso caratterizzati da barriere e discriminazioni nei confronti delle imprese europee. L'obiettivo principale è quello di riequilibrare la situazione competitiva, promuovendo l'apertura dei mercati esteri e proteggendo le imprese dell'Unione da pratiche discriminatorie. Il funzionamento dello strumento prevede che la Commissione Europea possa avviare indagini qualora sospetti l'esistenza di restrizioni o discriminazioni da parte di paesi terzi. In caso di conferma e in assenza di soluzioni negoziate, la Commissione può adottare misure restrittive, tra cui penalizzazioni sui punteggi delle offerte o l'esclusione dalle gare pubbliche europee per le imprese dei paesi inadempienti.

Le soglie di applicazione dello IPI sono fissate a 15 milioni di euro per lavori e concessioni e a 5 milioni di euro (al netto dell'IVA) per beni e servizi. Sono previste eccezioni, tra cui l'assenza di alternative di approvvigionamento, motivi imperativi di interesse generale (come la salute pubblica), la partecipazione esclusiva di operatori soggetti a IPI, nonché deroghe per amministrazioni locali di piccole dimensioni o per paesi meno sviluppati. Queste previsioni sono fondamentali per comprendere la logica sottesa all'intervento regolamentare del 2025, che si configura come una misura proporzionata e mirata, volta a tutelare gli interessi dell'Unione senza compromettere la continuità e la qualità dell'approvvigionamento di beni essenziali.

I **Le premesse del provvedimento: l'indagine IPI e le pratiche discriminatorie cinesi**

L'adozione del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 è il risultato di un articolato procedimento istruttorio avviato dalla Commissione Europea nell'ambito dello IPI. Il 24 aprile 2024, la Commissione ha avviato un'indagine d'ufficio sulle misure e pratiche della RPC che, secondo le evidenze raccolte, determinano gravi e ricorrenti restrizioni all'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici dell'Unione al mercato degli appalti pubblici cinesi.

L'indagine ha identificato tre principali categorie di misure discriminatorie adottate dalla RPC: la preferenza sistematica per l'acquisto di dispositivi medici nazionali, la limitazione degli appalti di beni importati e l'imposizione di condizioni che portano a offerte anormalmente basse, insostenibili per imprese a scopo di lucro. Tali misure si traducono in un sistema complessivo di preferenze di applicazione generale, rafforzato da procedure di approvazione onerose per l'acquisto di dispositivi importati e da obiettivi settoriali che impongono quote elevate di acquisti nazionali, fino all'esclusione totale di prodotti stranieri in numerose categorie.

La Commissione ha riscontrato che l'87% delle gare d'appalto pubbliche per dispositivi medici nella RPC include divieti espliciti o impliciti all'acquisto di prodotti importati o prevede requisiti discriminatori. Anche laddove l'acquisto di dispositivi importati sia formalmente consentito, sono spesso imposti obblighi di trasferimento tecnologico o altre condizioni penalizzanti. L'indagine ha inoltre evidenziato che la strategia "Made in China 2025" prevede obiettivi di

CHIOMENTI

sostituzione quasi totale dei dispositivi importati con prodotti nazionali entro il 2030, riducendo drasticamente le opportunità di accesso per gli operatori stranieri.

Nonostante le consultazioni avviate con il governo della RPC, quest'ultimo non ha fornito risposte sostanziali né proposto azioni correttive. La Commissione, valutando la gravità e la sistematicità delle restrizioni, ha ritenuto necessario intervenire con una misura IPI, informando il Parlamento europeo, il Consiglio e gli Stati membri e avviando una consultazione pubblica per raccogliere osservazioni dagli *stakeholder* potenzialmente interessati.

II Contenuto della misura IPI

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 introduce una misura IPI sotto forma di esclusione sistematica delle offerte presentate da operatori economici originari della RPC da tutte le procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici di valore stimato pari o superiore a 5 milioni di euro al netto dell'IVA. La misura si applica a tutte le amministrazioni aggiudicatrici e a tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione, senza distinzione di settore o categoria di dispositivi medici, purché rientranti nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1.

La determinazione dell'origine degli operatori economici e dei dispositivi medici segue i criteri previsti dall'articolo 3 del Regolamento (UE) 2022/1031 e dall'articolo 60 del Codice doganale dell'Unione. Il valore stimato degli appalti è calcolato secondo l'articolo 5 della Direttiva 2014/24/UE.

Sono previste eccezioni alla misura IPI nei casi in cui esclusivamente operatori cinesi possano soddisfare i requisiti di gara o offrire dispositivi necessari per motivi imperativi di interesse generale, come la tutela della salute pubblica. In tali circostanze, le amministrazioni aggiudicatrici possono derogare all'esclusione, garantendo così la continuità dell'approvvigionamento in situazioni critiche.

La misura IPI non si applica alle procedure di valore inferiore alla soglia di 5 milioni di euro, che rappresentano circa il 96% delle procedure di appalto dell'Unione per dispositivi medici e il 41% del valore aggregato delle stesse. Inoltre, anche nelle procedure soggette alla misura, è consentito che operatori non originari della RPC presentino offerte comprendenti dispositivi medici cinesi, purché tali dispositivi non superino il 50% del valore totale del contratto.

III Valutazione di proporzionalità e impatto

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 dedica ampio spazio alla valutazione di proporzionalità e impatto della misura adottata, in conformità con i principi dello IPI. La Commissione ha valutato la proporzionalità della misura rispetto alle restrizioni imposte dalla RPC, rilevando che l'esclusione degli operatori cinesi dalle gare di valore pari o superiore a 5 milioni di euro, pur rappresentando la misura più ampia consentita dal regolamento IPI, ha un impatto comunque più limitato rispetto all'effetto preclusivo delle pratiche cinesi, che si applicano a tutte le categorie di dispositivi medici e senza soglie di valore.

La Commissione ha inoltre analizzato la disponibilità di fonti di approvvigionamento alternative, concludendo che il mercato dell'Unione dispone di una solida base produttiva e di

CHIOMENTI

una rete di fornitori diversificata, sia interni che esteri (Regno Unito, Svizzera, Stati Uniti, Giappone). L'Unione vanta un avanzo commerciale di oltre 19 miliardi di euro nel settore dei dispositivi medici e importa dalla RPC dispositivi per circa 6,2 miliardi di euro, a fronte di esportazioni globali superiori a 69 miliardi di euro. L'analisi della Commissione suggerisce che sarebbe sufficiente reindirizzare una minima parte delle esportazioni UE per compensare l'eventuale riduzione delle importazioni dalla RPC, senza rischi di carenze o impatti significativi sui prezzi.

La valutazione d'impatto ha considerato anche gli interessi degli operatori economici dell'Unione, delle amministrazioni aggiudicatrici e dell'economia nel suo complesso. L'esclusione degli operatori cinesi potrebbe ridurre le importazioni di dispositivi medici dalla RPC del 15-20% annuo (pari a 1-1,2 miliardi di euro), ma tale quota potrebbe essere assorbita dai produttori UE e da altri paesi terzi. L'impatto sui bilanci pubblici è stato giudicato limitato, grazie alla forte concorrenza e all'ampia offerta disponibile. La misura, inoltre, è ritenuta idonea a creare un effetto leva nei confronti della RPC, incentivando l'apertura reciproca dei mercati e la rimozione delle barriere discriminatorie.

IV Implicazioni per gli operatori del settore sanitario

L'entrata in vigore del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 comporta rilevanti implicazioni pratiche per gli operatori del settore sanitario, in particolare per le amministrazioni aggiudicatrici, gli enti aggiudicatori e i fornitori di dispositivi medici. Infatti, dalle gare d'appalto 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, si dovranno escludere sistematicamente le offerte presentate da operatori economici originari della RPC, salvo le eccezioni previste per motivi imperativi di interesse generale o in assenza di alternative.

Le amministrazioni aggiudicatrici saranno tenute a verificare l'origine dei dispositivi e degli operatori, applicando i criteri doganali e le linee guida della Commissione. Gli operatori economici dovranno adeguare le proprie strategie di partecipazione alle gare, valutando attentamente la composizione delle offerte e la provenienza dei dispositivi proposti. I fornitori che importano dispositivi dalla RPC potranno continuare a partecipare alle gare, a condizione che la quota di prodotti cinesi non superi il 50% del valore del contratto.

Per il settore sanitario, la misura rappresenta un incentivo a diversificare le fonti di approvvigionamento e a rafforzare la filiera europea dei dispositivi medici. La Commissione ha stimato che la sostituzione delle importazioni dalla RPC con prodotti UE potrebbe sostenere i livelli occupazionali esistenti e generare fino a 3.000 nuovi posti di lavoro nel settore. L'impatto sulle forniture è stato valutato come gestibile, grazie alla capacità produttiva dell'Unione e alla possibilità di ricorrere a fornitori di altri paesi terzi.

V Conclusioni

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 segna un passaggio cruciale nella politica commerciale e negli appalti pubblici dell'Unione Europea, introducendo una misura di

CHIOMENTI

esclusione mirata e proporzionata nei confronti degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della RPC. L'intervento si fonda su un'accurata istruttoria e su una valutazione rigorosa degli impatti, con l'obiettivo di ristabilire condizioni di reciprocità e di equità nel mercato globale degli appalti pubblici.

Per gli operatori del settore sanitario, pubblici e privati, la nuova disciplina impone una particolare attenzione alla verifica dell'origine dei prodotti e alla corretta applicazione delle eccezioni previste. La misura, pur comportando un cambiamento significativo nelle dinamiche di approvvigionamento, è stata concepita per garantire la continuità e la qualità delle forniture, sostenendo al contempo la competitività dell'industria europea e promuovendo l'apertura dei mercati internazionali.

L'adozione di questo regolamento rappresenta un esempio di come l'Unione Europea intenda tutelare i propri interessi strategici, rafforzando la posizione negoziale dell'UE e offrendo nuove opportunità di crescita agli operatori economici europei, in un settore di importanza cruciale per la salute pubblica e l'innovazione tecnologica.