

APPROFONDIMENTI

# Esclusione dei dispositivi medici cinesi dagli appalti pubblici di fornitura

Il divieto di superare il 50% del valore totale del contratto

Luglio 2026

**Filippo Brunetti**, Partner, Chiomenti  
**Patrick Actis Perinetti**, Counsel, Chiomenti



**Filippo Brunetti**, Partner, Chiomenti

**Patrick Actis Perinetto**, Counsel,  
Chiomenti

**> Filippo Brunetti**

Filippo Brunetti è Responsabile del dipartimento Amministrativo, presta assistenza giudiziale e stragiudiziale a clienti italiani e stranieri in questioni afferenti alla contrattualistica pubblica in senso ampio (affidamento ed esecuzione di appalti e concessioni di lavori, servizi e forniture; project financing).

Studio legale

**Chiomenti**

**CHIOMENTI**

**1. La regola del 50%: origine, contesto normativo e conseguenze della sua violazione**

Il Regolamento di esecuzione UE 2025/1997 prevede l'esclusione dei dispositivi medici di origine cinese dagli appalti pubblici d'importo superiore a 5 milioni di euro. Introdotta per contrastare le restrizioni del mercato cinese verso le aziende europee, la misura vieta l'aggiudicazione di forniture in cui il valore dei dispositivi medici cinesi superi il 50% del valore totale del contratto.

Il presente scritto intende affrontare un problema operativo specifico: come si calcola, cosa comprende e quali conseguenze produce il superamento della soglia del 50% imposta con riferimento agli operatori economici non cinesi che partecipano a gare pubbliche di dispositivi medici nell'Unione europea offrendo dispositivi medici di origine cinese.

La regola è semplice nella formulazione – beni e servizi di origine cinese forniti nell'esecuzione del contratto non devono superare il 50% del valore totale del contratto – ma complessa nell'applicazione pratica, perché investe la determinazione dell'origine doganale dei prodotti, l'inclusione dei servizi accessori nel calcolo, la distinzione tra subappalto e fornitura, il regime probatorio in fase di gara e di esecuzione.

**a) Origine**

Per inquadrare correttamente questa regola, occorre partire dal provvedimento che la rende operativa nel settore dei dispositivi medici.

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione, del 19 giugno 2025, segna un passaggio rilevante nella disciplina europea degli appalti pubblici di dispositivi medici<sup>1</sup>. Tramite tale atto, infatti, per la prima volta, la Commissione europea ha utilizzato in modo concreto lo strumento per gli appalti internazionali, noto come *International Procurement Instrument* o IPI, per limitare l'accesso di operatori economici e prodotti originari di un Paese terzo al mercato degli appalti pubblici dell'Unione<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione, del 19 giugno 2025, che impone una misura IPI sotto forma di esclusione delle offerte presentate da operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese nelle procedure di appalto pubblico per dispositivi medici (GU L del 20 giugno 2025).

<sup>2</sup> Regolamento 2025/1197, cit., considerando e art. 1.

**> vedi l'articolo online**

La misura riguarda la Repubblica Popolare Cinese (“**RPC**”) e, più precisamente, gli appalti pubblici dell’Unione aventi ad oggetto dispositivi medici di valore pari o superiore a 5 milioni di euro, al netto dell’IVA<sup>3</sup>.

Per le imprese del settore, la novità non è soltanto politica o commerciale. È una novità operativa, contrattuale e di *compliance*. Incide sulla costruzione dell’offerta, sulla verifica dell’origine dei prodotti, sulla selezione dei fornitori, sulla strutturazione dei raggruppamenti temporanei di imprese, sulla disciplina del subappalto, sulle dichiarazioni di gara e sulla gestione dell’esecuzione contrattuale.

La misura non si limita, infatti, a escludere gli operatori economici ed in prodotti di origine cinese; impone anche agli aggiudicatari obblighi specifici affinché beni e servizi di origine cinese non superino determinate soglie di valore nell’esecuzione del contratto, in conformità all’art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031<sup>4</sup>.

Per comprendere correttamente il nuovo quadro, occorre evitare un primo equivoco: non siamo di fronte a un divieto generalizzato di acquistare dispositivi medici prodotti fuori dall’Unione europea, né a un principio ‘*Buy European*’ applicabile indistintamente a tutti i Paesi terzi.

La misura si applica esclusivamente alla Repubblica Popolare Cinese e si fonda su un’indagine specifica della Commissione, avviata il 24 aprile 2024, relativa alle misure e pratiche cinesi che, secondo la Commissione, limitavano in modo grave e ricorrente l’accesso degli operatori, beni e servizi dell’Unione al mercato cinese degli appalti pubblici di dispositivi medici<sup>5</sup>.

Il presupposto giuridico generale di emanazione della regola qui in discussione è del Regolamento di Esecuzione che l’ha introdotta è il già citato Regolamento (UE) 2022/1031, che mira a promuovere con-

<sup>3</sup> *Idem*, artt. 5 e 6.

<sup>4</sup> 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 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 1).

<sup>5</sup> Avviso di apertura di un’indagine IPI relativa a misure e pratiche della Repubblica Popolare Cinese nel mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici, GU C, C/2024/2973, 24.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2973/oj>.

dizioni di reciprocità nell’accesso ai mercati internazionali degli appalti pubblici<sup>6</sup>.

In sintesi, l’Unione europea mantiene un mercato degli appalti pubblici largamente aperto, ma si è dotata di uno strumento per reagire quando un Paese terzo limita in modo sistematico l’accesso di imprese, beni o servizi europei al proprio mercato. L’IPI non è concepito come misura protezionistica ordinaria, ma come leva negoziale e correttiva: la Commissione può avviare un’indagine, consultare il Paese terzo interessato e, in mancanza di rimedi soddisfacenti, proporre misure che restringano l’accesso degli operatori di quel Paese alle procedure di gara dell’Unione<sup>7</sup>.

Nel caso dei dispositivi medici, l’indagine si è conclusa con la relazione della Commissione COM(2025) 5, accompagnata dal Commission Staff Working Document SWD(2025) 2, contenente le risultanze fattuali sull’accesso al mercato cinese degli appalti di dispositivi medici<sup>8</sup>.

La relazione dà conto dell’avvio dell’indagine, delle consultazioni con il Governo cinese e della valutazione della Commissione circa l’esistenza di misure e pratiche discriminatorie o restrittive nei confronti degli operatori e dispositivi medici dell’Unione. Tali risultanze costituiscono il fondamento istruttorio del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, che richiama espressamente relazione e staff working document nei considerando.

La *ratio* della misura è esplicitata dalla Commissione nel comunicato del 20 giugno 2025: la decisione di limitare la partecipazione cinese agli acquisti pubblici di dispositivi medici di valore superiore a 5 milioni di euro segue la prima indagine condotta ai sensi dell’IPI e intende rispondere alle barriere poste dalla Cina all’accesso di imprese e dispositivi medici europei al mercato cinese<sup>9</sup>.

Nella prospettiva della Commissione, la misura è proporzionata perché non chiude integralmente il mercato europeo ai dispositivi di origine cinese: consente infatti una presenza fino alla soglia del 50%

<sup>6</sup> Regolamento 2022/1031, cit., artt. 1 e 2.

<sup>7</sup> *Idem*, artt. 5 e 6.

<sup>8</sup> Commissione europea, COM(2025) 5 final; Commission Staff Working Document SWD(2025) 2 final.

<sup>9</sup> Commissione europea, comunicato stampa IP/25/1569, 20 giugno 2025, “*Commission restricts Chinese participation in medical devices procurement*”.

del valore contrattuale e prevede eccezioni nei casi in cui non esistano fornitori alternativi o ricorrano specifiche esigenze di interesse pubblico secondo il quadro IPI.

Va segnalato che la Cina ha reagito con misure speculari. Il 6 luglio 2025, a meno di un mese dall'entrata in vigore del Regolamento 2025/1197, Pechino ha escluso le imprese europee dalle gare pubbliche cinesi per dispositivi medici di valore superiore a 45 milioni di yuan (circa 6,3 milioni di dollari), introducendo a propria volta un limite del 50% per la componentistica di origine UE nelle offerte di fornitori extra-europei<sup>10</sup>.

La ritorsione simmetrica conferma la natura negoziale dello strumento IPI, ma al tempo stesso accentua l'urgenza per gli operatori europei di verificare l'impatto della misura sulle proprie catene di fornitura e sulla propria strategia di gara.

#### **b) Le norme di riferimento**

Venendo alle specifiche disposizioni tramite le quali è stata introdotta la regola qui in commento, occorre riferirsi anzitutto al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197. In quest'ultimo atto, in particolare, la Commissione europea ha in primo luogo accertato la sussistenza di 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 [Repubblica Popolare Cinese o] RPC. 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"<sup>11</sup>.

In secondo luogo, si è "concluso che l'attuazione di tale sistema ha comportato gravi e ricorrenti restri-

<sup>10</sup> Ministry of Finance of the PRC, Circular on Adjusting the Thresholds for Government Procurement of Imported Products, 6 July 2025 ([https://english.www.gov.cn/news/202507/06/content\\_WS686a7ca9c6d0868f4e8f3e2a.html](https://english.www.gov.cn/news/202507/06/content_WS686a7ca9c6d0868f4e8f3e2a.html)). La misura cinese è stata annunciata il 6 luglio 2025 ed esclude gli operatori economici dell'UE dalle procedure di appalto pubblico cinesi per dispositivi medici di valore superiore a 45 milioni di yuan, con limite del 50% per la componentistica di origine UE.

<sup>11</sup> Regolamento 2025/1197, cit., §17.

zioni 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, determinando così su vasta scala la chiusura del mercato degli appalti pubblici per i dispositivi medici nella RPC"<sup>12</sup>.

Di conseguenza, la Commissione ha stabilito:

- in primo luogo, che 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"<sup>13</sup>; e
- in secondo luogo, che 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"<sup>14</sup>.

L'art. 8 del Regolamento 2022/1031 stabilisce invece, per quanto qui più rileva, che nelle "procedure di appalto pubblico che sono soggette a una misura IPI ... le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono nella documentazione dell'appalto pubblico i seguenti obblighi a carico dell'aggiudicatario: ... b) per gli appalti il cui oggetto contempla la fornitura di beni, l'obbligo di garantire, per la durata dell'appalto, che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50% del valore totale dell'appalto, indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o

<sup>12</sup> *Idem*, §21.

<sup>13</sup> *Idem*, art. 1.

<sup>14</sup> *Idem*, art. 2, comma 1.

da un subappaltatore<sup>15</sup>.

Lo stesso articolo aggiunge che ai fini di tale obbligo "è sufficiente fornire prove attestanti che più del 50 % del valore totale dell'appalto è originario di paesi diversi dal paese terzo soggetto alla misura IPI<sup>16</sup>.

Infine, il Regolamento d'esecuzione precisa che 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; b) calcolano i pertinenti valori stimati degli appalti conformemente all'articolo 5 della direttiva 2014/24/UE<sup>17</sup>, recante "[m]etodi di calcolo del valore stimato degli appalti".

### **c) Conseguenze della violazione della regola del 50%**

Un profilo decisivo, e non ancora sufficientemente chiarito dalla normativa europea, riguarda le conseguenze della violazione della soglia del 50%.

L'art. 8, par. 1, lett. c) del Regolamento (UE) 2022/1031 prevede testualmente che l'aggiudicatario sia tenuto a pagare una penale proporzionata, compresa tra il 10% e il 30% del valore totale dell'appalto, in caso di mancato rispetto del 50% qui in oggetto<sup>18</sup>.

La norma, perciò, nella sua formulazione letterale, configura la penale come conseguenza della violazione e sembra presupporre un contratto già stipulato e in fase di esecuzione.

Tuttavia, si pone il problema di cosa accada quando la violazione sia già accertabile al momento dell'aggiudicazione, perché dall'offerta presentata risulta che i dispositivi medici di origine cinese superano il 50% del valore totale dell'appalto. In questo caso non si tratta di un inadempimento esecutivo, ma di un'offerta strutturalmente non conforme agli obblighi IPI fin dalla sua presentazione.

<sup>15</sup> Regolamento 2022/1031, cit., art. 8, comma 1.

<sup>16</sup> *Idem*, art. 8, comma 2.

<sup>17</sup> Regolamento 2025/1197, cit., art. 2, comma 2.

<sup>18</sup> Regolamento 2022/1031, cit., art. 8, comma 1, lett. c).

Sul punto è intervenuta ANAC, con il parere della Funzione consultiva n. 10/2026, che ha operato una distinzione netta tra i due momenti in cui emerge la violazione.

Secondo l'Autorità, in particolare, l'accertamento, in sede di aggiudicazione, della violazione della soglia del 50% di beni di origine cinese sul valore totale del contratto è "ostativ[o] all'affidamento dell'appalto stesso e alla stipula del relativo contratto, comportando l'esclusione dell'offerta"<sup>19</sup>.

L'ANAC ha inoltre precisato che non è consentito procedere all'affidamento permettendo all'aggiudicatario di sostituire i prodotti offerti con altri di origine non cinese, in quanto tale soluzione violerebbe il principio di immodificabilità delle offerte presentate in gara, richiamando sul punto la giurisprudenza del Consiglio di Stato<sup>20</sup>.

Ne discende un doppio regime sanzionatorio, che si ritiene corretto leggere come segue:

- se la violazione del 50% è accertabile in sede di gara (perché l'offerta è costruita in modo da superare la soglia), la conseguenza è l'esclusione dell'offerta e la non aggiudicabilità del contratto. Questa lettura, avallata dall'ANAC, tutela il principio di immodificabilità delle offerte e impedisce sanatorie postume;
- se la violazione emerge invece in fase esecutiva (per effetto di modifiche della catena di approvvigionamento, sostituzioni di prodotto, variazioni nei subappalti o altri eventi sopravvenuti), la conseguenza è (solo) la penale finanziaria dell'art. 8, par. 1, lett. c) del Regolamento (UE) 2022/1031, in misura compresa tra il 10% e il 30% del valore totale dell'appalto.

Questa distinzione è di primaria importanza pratica. Per le imprese, significa che il rispetto del 50% non è un obbligo 'flessibile', gestibile con aggiustamenti successivi all'aggiudicazione: l'offerta deve essere conforme al momento della presentazione. Per le stazioni appaltanti, significa che la verifica della soglia non può essere rinviata alla fase esecutiva: deve essere condotta già in sede di ammissione e valutazione delle offerte.

<sup>19</sup> ANAC, Funzione consultiva, parere n. 10/2026 (UPREC-CONS-0042-2026-FC), adunanza del 1° aprile 2026, p. 8.  
<sup>20</sup> *Ibidem*, con richiamo a Cons. Stato, n. 7798/2024 sul principio di immodificabilità delle offerte.

## 2. Perché il tema è di immediata attualità operativa

La rilevanza pratica della regola qui in discussione non è prospettica: è attuale. Diverse circostanze convergenti impongono agli operatori del settore di confrontarsi con il nuovo quadro IPI già oggi, non in un futuro indeterminato.

La misura è in vigore dal 30 giugno 2025<sup>21</sup>. Tutte le procedure di appalto pubblico per dispositivi medici pubblicate da quella data in poi sono soggette al Regolamento di Esecuzione, e le prime gare sono già in fase di aggiudicazione o di esecuzione. Le centrali di committenza regionali e le aziende sanitarie hanno bandito e stanno bandendo in questi mesi le gare pluriennali e gli accordi quadro che, per effetto degli accorpamenti e dei valori aggregati, superano agevolmente la soglia di 5 milioni di euro, il che rende tali procedure soggette applicazione dell'obbligo qui in commento. Secondo le stime della Commissione, del resto, la soglia coprirebbe circa il 59% del mercato totale degli appalti di dispositivi medici dell'Unione: non si tratta, quindi, di un fenomeno marginale<sup>22</sup>.

Il contenzioso amministrativo è già iniziato da qualche tempo. Come si dirà nel prosieguo, il TAR Emilia-Romagna, sede di Bologna, è intervenuto con l'ordinanza cautelare n. 322 del 22 ottobre 2025 sul tema della soglia nelle gare multilotto, e numerose stazioni appaltanti stanno ricevendo quesiti da parte degli operatori su come applicare il calcolo del 50%, le dichiarazioni di origine e le clausole di gara. Il tema non è più teorico.

Le imprese stanno rivedendo le proprie catene di approvvigionamento. I contratti di fornitura con produttori cinesi hanno tempi di rinegoziazione o sostituzione che possono richiedere da sei a dodici mesi.

Chi non ha ancora mappato l'origine doganale dei propri dispositivi medici e non ha predisposto la documentazione necessaria rischia di trovarsi fuori mercato nelle gare in corso o in fase di pubblicazione.

Nella medesima prospettiva del Regolamento 2025/1197, il correttivo al Codice dei contratti pubbli-

<sup>21</sup> Regolamento 2025/1197, cit., art. 8 comma 2: la misura si applica a tutte le procedure i cui bandi o avvisi siano pubblicati a decorrere dalla data di entrata in vigore.

<sup>22</sup> Regolamento 2025/1197, cit., §23.

ci<sup>23</sup> ha rafforzato la disciplina dell'art. 170 del d.lgs. 36/2023 (che si applica esclusivamente agli appalti nei c.d. "settori speciali") sulle offerte contenenti prodotti originari di Paesi terzi, rendendo ancora più stringente l'onere motivazionale per le stazioni appaltanti che decidano di non escludere offerte con oltre il 50% di prodotti extra-UE (diversi dai dispositivi medici).

Il combinato tra l'art. 170 e la misura IPI crea una doppia pressione regolatoria che incide simultaneamente sulla costruzione delle offerte e sulla gestione delle gare.

Infine, come accennato, la misura si applica a tutte le procedure di gara bandite dal 30 giugno 2025 in poi. Non è previsto alcun regime transitorio: l'adeguamento è immediato e universale per tutte le gare sopra soglia. Ciò fa sì che le stazioni appaltanti e le imprese hanno dovuto adeguarsi immediatamente, pena l'illegittimità degli atti di gara o l'inefficacia delle offerte.

## 3. Ambito applicativo: quali gare sono interessate e quali operatori sono colpiti

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 stabilisce che la misura IPI consiste nell'esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese nelle procedure di appalto pubblico dell'Unione aventi ad oggetto dispositivi medici rientranti nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1, come definiti dal Regolamento (CE) n. 2195/2002, quando il valore stimato della procedura è pari o superiore a 5 milioni di euro, al netto dell'IVA. Ciò significa che lo stesso ambito vale anche per la regola del 50%, stabilita dall'art. 2, comma 2, dello stesso Regolamento. Inoltre, quest'ultimo si applica a partire dal 30 giugno 2025.

Le tre condizioni – procedura avviata dopo il 30 giugno 2025, oggetto rientrante nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1, e valore stimato pari o superiore a 5 milioni di euro al netto dell'IVA – sono cumulative: se anche una sola di esse non ricorre, la misura IPI non si applica alla procedura.

I codici CPV indicati coprono un'area ampia del settore sanitario e biomedicale. In termini pratici, la misura può riguardare forniture di apparecchiature mediche, materiali e dispositivi per uso ospeda-

<sup>23</sup> D.lgs. 31 dicembre 2024, n. 209, recante disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 (GU n. 5 del 7.1.2025).

liero, diagnostico o terapeutico, nonché categorie affini ricomprese nel perimetro CPV individuato dal Regolamento.

L'ampiezza del rinvio ai codici CPV è uno degli elementi che rende la misura particolarmente rilevante per centrali di committenza, aziende sanitarie, operatori economici multi-prodotto e distributori che partecipano a gare aggregate o accordi quadro di valore elevato.

La soglia dei 5 milioni di euro è parimenti decisiva. Il Regolamento non riguarda qualunque acquisto pubblico di dispositivi medici, ma le procedure sopra tale soglia. Il Regolamento di esecuzione precisa inoltre che le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori devono calcolare i valori stimati dei contratti in conformità all'art. 5 della Direttiva 2014/24/UE<sup>24</sup>.

Ne discende che le usuali regole europee in tema di stima del valore dell'appalto restano centrali: in particolare, non è consentito eludere la soglia mediante artificiosi frazionamenti, sottostime o costruzioni negoziali prive di giustificazione economica.

Si deve anche notare che uno dei punti principali della misura è individuabile nel riferimento soggettivo agli operatori economici originari della Cina.

La nozione di origine dell'operatore economico è disciplinata dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2022/1031. Ai sensi dell'articolo appena citato, per le persone giuridiche, non basta considerare in modo formalistico la sede o la costituzione societaria: occorre verificare il luogo di costituzione o organizzazione, il luogo di svolgimento di operazioni commerciali sostanziali e, in alcuni casi, l'origine dei soggetti che esercitano un'influenza dominante sulla persona giuridica. Questo profilo è particolarmente sensibile per gruppi multinazionali, *joint venture*, società europee controllate da gruppi cinesi o strutture consortili con partecipazione di operatori aventi collegamenti rilevanti con la Cina.

<sup>24</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, art. 2, par. 1, lett. b);

#### **4. Il punto focale del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197: il meccanismo del 50% e le sue insidie operative.**

Si giunge così al profilo che costituisce il vero nucleo problematico della misura IPI per gli operatori non cinesi – e che rappresenta il tema centrale del presente contributo.

La soglia del 50% del valore totale del contratto è il punto su cui si concentra la *compliance* di gara, la strutturazione dell'offerta e la gestione dell'esecuzione contrattuale.

Come già indicato, la disposizione di riferimento non è soltanto il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, ma soprattutto l'art. 8, par. 1, del Regolamento (UE) 2022/1031, che disciplina gli obblighi dell'aggiudicatario nei contratti soggetti a una misura IPI.

Per quanto qui rileva, la norma citata impone all'aggiudicatario di garantire che, per tutta la durata del contratto, i beni o servizi forniti o prestati nell'esecuzione del contratto e originari del Paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50% del valore totale del contratto, indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti direttamente dall'aggiudicatario o da un subappaltatore. Questa disposizione richiede attenzione.

Il denominatore del calcolo del 50% è il valore totale del contratto. Non è perciò il valore dei soli dispositivi medici, non è il valore del singolo prodotto o del singolo servizio, non è il valore della componente materiale della fornitura, salvo che il contratto sia strutturato esclusivamente in tali termini.

Così, se l'appalto comprende – come spesso è il caso – anche servizi accessori, quali trasporto, logistica, installazione, messa in servizio, manutenzione, assistenza tecnica, formazione del personale sanitario o altri servizi connessi, tali voci concorrono ordinariamente al valore complessivo del contratto.

Il numeratore del calcolo citato, invece, è rappresentato dal valore dei beni o servizi originari della Cina forniti o prestati nell'esecuzione del contratto. La lettera b) dell'art. 8 è formulata in modo ampio: non si riferisce soltanto ai beni, ma anche ai servizi prestati nell'esecuzione del contratto. Pertanto, in senso analogo a quanto appena indicato, se un appalto di fornitura di dispositivi medici include servizi accessori resi da soggetti o strutture di origine cinese, oppure servizi che devono essere qualificati come

originari della Cina secondo i criteri del Regolamento IPI, anche tali servizi possono assumere rilievo ai fini della soglia del 50%.

La determinazione dell'origine dei beni si effettua secondo il criterio dell'origine doganale non preferenziale, stabilito dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2022/1031. Secondo questa norma, l'origine dei beni è determinata conformemente all'art. 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013, ossia il Codice doganale dell'Unione<sup>25</sup>. Quest'ultimo prevede, in sintesi, che le merci interamente ottenute in un unico Paese siano originarie di tale Paese; quando invece alla produzione contribuiscono più Paesi, l'origine è attribuita al Paese in cui le merci hanno subito l'ultima trasformazione o lavorazione sostanziale, economicamente giustificata, effettuata presso un'impresa attrezzata a tale scopo e conclusasi con la fabbricazione di un prodotto nuovo o rappresentante una fase importante del processo di fabbricazione<sup>26</sup>.

Per i dispositivi medici, questo profilo avrebbe potuto essere foriero di significativa complessità applicativa. Molti prodotti infatti incorporano componenti, *software*, parti elettroniche, kit, consumabili o processi produttivi distribuiti tra più giurisdizioni. Il mero assemblaggio finale nell'Unione europea non è necessariamente sufficiente a escludere l'origine cinese, così come la presenza di componenti cinesi non implica automaticamente che il prodotto finito sia di origine cinese.

Su questo punto, la Commissione europea ha fornito un chiarimento operativo di primaria importanza nelle FAQ ufficiali sull'applicazione della misura IPI ai dispositivi medici<sup>27</sup>.

La Commissione ha infatti precisato che, ai fini del calcolo della soglia del 50%, rileva l'origine del prodotto finito oggetto dell'appalto – ossia del dispositivo medico in quanto tale – e non l'origine dei singoli input, materiali, ingredienti o componenti incorporati nel prodotto finito.

<sup>25</sup> Regolamento 2022/1031, cit., art. 3, comma 5.

<sup>26</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il Codice doganale dell'Unione, art. 60.

<sup>27</sup> Commissione europea, *Frequently Asked Questions on the IPI measure restricting the access of economic operators and medical devices originating in the People's Republic of China to the European Union public procurement market for medical devices*, FAQ n. 5 (disponibile al sito <https://portal-vz.cz/wp-content/uploads/2024/05/FAQs-on-the-IPI-measure-restricting-the-access-of-economic-operators-and-medical-devices-originating-in-China.pdf>).

Ciò in quanto *“these origin requirements do not cover any input, material or ingredient incorporated in the supplied goods. Consequently, materials, goods and components to be incorporated into or to form part of the procured goods do not fall under this threshold requirement”*.

La Commissione illustra il principio con un esempio concreto: se l'appalto riguarda apparecchiature di risonanza magnetica (MRI), la stazione appaltante non è tenuta a verificare l'origine dei singoli componenti elettronici dell'apparecchiatura per calcolare la soglia del 50%. Tali componenti possono essere di qualunque origine. Ciò che è giuridicamente richiesto è verificare l'origine delle apparecchiature MRI che costituiscono l'oggetto del contratto di appalto e assicurare che almeno il 50% del valore contrattuale dei dispositivi medici approvvigionati nell'ambito dello specifico contratto provenga da un Paese diverso dalla RPC.

Questa precisazione ha conseguenze pratiche rilevanti. Da un lato, semplifica l'onere di verifica per le stazioni appaltanti e per gli operatori economici, perché circoscrive l'analisi dell'origine al livello del prodotto finito e non impone una tracciabilità integrale della componentistica.

Dall'altro lato, conferma che il criterio dell'ultima trasformazione sostanziale di cui all'art. 60 del Codice doganale dell'Unione si applica al dispositivo medico complessivamente considerato: è il luogo dell'ultima lavorazione sostanziale del dispositivo a determinarne l'origine, non il luogo di produzione dei singoli componenti.

Il regime probatorio è altrettanto importante. L'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 prevede che l'aggiudicatario debba fornire, su richiesta, prove adeguate del rispetto degli obblighi IPI e che, ai fini della prova, sia sufficiente dimostrare che più del 50% del valore totale del contratto origina da Paesi diversi dal Paese terzo soggetto alla misura IPI<sup>28</sup>.

La norma definisce le evidenze rilevanti in modo ampio, includendo informazioni, certificati, documenti giustificativi o dichiarazioni idonei a provare la conformità agli obblighi dell'art. 8; tra gli esempi rientrano documenti che attestano l'origine dei beni, descrizioni dei processi produttivi, campioni, de-

<sup>28</sup> Regolamento 2022/1031, cit., art. 8, comma 2.

scrizioni o fotografie dei beni da fornire, nonché estratti di registri o bilanci per l'origine dei servizi<sup>29</sup>.

Un esempio può essere utile per chiarire il meccanismo. Si immagina un appalto del valore complessivo di 10 milioni di euro, al netto IVA, per la fornitura di dispositivi medici, installazione, formazione e manutenzione. Il valore totale del contratto, e dunque il denominatore, è 10 milioni.

L'aggiudicatario non originario della Cina propone dispositivi medici di origine cinese per 4,2 milioni, servizi di logistica e installazione resi da operatori europei per 1,5 milioni, manutenzione fornita da un operatore europeo per 1 milione e dispositivi di origine europea o di altri Paesi non soggetti alla misura per 3,3 milioni. In tale scenario, la componente cinese rilevante ai fini della lettera b) è pari a 4,2 milioni, ossia il 42% del valore totale: il limite del 50% è rispettato.

La conclusione invece cambierebbe se, nello stesso contratto, ai 4,2 milioni di dispositivi di origine cinese si aggiungessero 1 milione di servizi accessori qualificabili come originari della Cina. In tal caso, il numeratore diventerebbe 5,2 milioni e il rapporto salirebbe al 52% del valore totale del contratto, con potenziale violazione dell'obbligo dell'art. 8, par. 1, lett. b).

Sul piano procedurale la verifica della circostanza che i dispositivi medici cinesi oggetto di offerta non superino il 50% del valore totale dell'offerta è presumibilmente da modellare secondo lo schema applicabile alla verifica di congruità dell'offerta ai sensi dell'art. 110 del d.lgs 36/2023, richiedendo quindi un contraddittorio tra stazione appaltante e concorrente ed impedendo esclusioni automatiche.

In proposito la giurisprudenza ha chiarito che il subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta deve ritenersi strutturalmente "monofasico", articolato cioè in un'unica richiesta di giustificazioni e nella successiva valutazione operata dalla stazione appaltante<sup>30</sup>.

Infine, può essere utile in chiave comparativa notare che, nei c.d. "settori speciali" (Gas ed energia termica, Elettricità, Acqua, Servizi di trasporto, Settore dei porti e degli aeroporti, Settore dei servizi po-

<sup>29</sup> *Idem*, art. 8, commi 3 e 4.

<sup>30</sup> Consiglio di Stato, Sez. V, n. 5233 del 17 ottobre 2025; vedi anche Tar Lombardia, Milano, Sez. I, 05/05/2026, n. 2179.

stali, Estrazione di gas e prospezione o estrazione di carbone o di altri combustibili solidi – cfr artt da 146 a 152 del d.lgs 36/2023) l'art. 170 del d.lgs. 36/2023 prevede una facoltà (non un obbligo) di preferenza per le offerte con meno del 50% di prodotti extra-UE<sup>31</sup>.

Più in dettaglio, l'art. 170 ora citato (rubricato "Offerte contenenti prodotti originari di Paesi terzi") stabilisce che "Qualsiasi offerta presentata per l'aggiudicazione di un appalto di forniture o di un appalto misto che contenga elementi di un appalto di fornitura può essere respinta se la parte dei prodotti originari di Paesi terzi, ai sensi del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, supera il 50 per cento del valore totale dei prodotti che compongono l'offerta [...]".

L'art. 170 in questione recepisce le previsioni di cui all'articolo 85 della Direttiva 2014/25/UE (riprendendo norme già contenute nell'articolo 137 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, ancora prima, nell'art. 234 del decreto legislativo n. 163 del 2006) e fissa un complesso di regole atto a salvaguardare l'integrità del mercato europeo, garantendo il rispetto delle condizioni di reciprocità degli operatori economici europei nel mercato pubblico di Paesi terzi.

Ai sensi del comma 1, le previsioni dell'articolo in esame trovano infatti applicazione in relazione alle offerte contenenti prodotti originari di Paesi terzi con cui l'Unione europea non ha concluso, in un contesto multilaterale o bilaterale, un accordo che garantisca un accesso comparabile ed effettivo delle imprese dell'Unione ai mercati di tali Paesi terzi. Non sono, altresì, considerati prodotti di Paesi terzi quelli a cui, con decisione del Consiglio dell'Unione europea, è stato esteso il beneficio di essere destinatari delle disposizioni contenute nelle Direttive europee in materia di appalti pubblici.

Ai sensi del sopra riportato comma 2, viene dunque attribuita agli enti aggiudicatori la facoltà di rifiutare qualsiasi offerta presentata per l'aggiudicazione di un appalto che abbia ad oggetto prodotti originari di Paesi terzi – secondo quanto previsto dal Regolamento UE 952/2013 – allorquando tali prodotti superino il 50% della totalità dell'offerta.

Qualora infatti l'ente aggiudicatore decida di ammettere un'offerta composta per la maggior parte da

<sup>31</sup> D.lgs. 36/2023, art. 170, che traspone l'art. 85 della direttiva 2014/25/UE. Si applica esclusivamente nei settori speciali.

prodotti di Paesi terzi, dovrà motivare debitamente la scelta, trasmettendo all'ANAC la relativa documentazione (c.d. principio dell'*apply or explain*, come viene spiegato nella Relazione illustrativa al Codice).

La norma in questione, dunque, *"distingue chiaramente sotto il profilo dell'onere motivazionale l'ipotesi in cui le stazioni appaltanti intendano respingere un'offerta contenente prodotti originari di Paesi terzi da quella del "mancato respingimento". In particolare, nell'ipotesi in cui la stazione appaltante decida di rifiutare l'offerta composta per la maggior parte da prodotti di Paesi terzi, il secondo comma dell'articolo 170 non richiede alcuna motivazione o, meglio, non richiede alcuna motivazione ulteriore rispetto a quella legata al fatto che i beni offerti vengano prodotti per più del 50% in un Paese terzo che non assicura condizioni di reciprocità con l'Unione europea; viceversa nell'ipotesi di ammissione di tali offerte, la medesima norma impone alla stazione appaltante di rispettare una procedura aggravata che prevede un obbligo di motivazione pregnante e la trasmissione della relativa documentazione all'ANAC (il decreto correttivo ha poi rafforzato l'onere di motivazione imponendo la trasmissione anche di una relazione). In tal caso la stazione appaltante dovrà dimostrare che la deviazione dalla raccomandazione legislativa è necessaria ai fini del raggiungimento del risultato e non tradisce l'obiettivo della parità di condizioni di partecipazione degli operatori economici"*<sup>32</sup>.

Il confronto con la misura IPI evidenzia le seguenti differenze tra i due strumenti: mentre la misura IPI è obbligatoria ed automatica, con conseguenti esclusione dell'offerta o applicazione della penale solo se essa ha ad oggetto prevalentemente dispositivi medici provenienti dalla Cina, e con applicazione indifferente sia ai settori ordinari sia a quelli speciali (ipotizzando scolasticamente che possa essere – sul piano pratico – possibile l'acquisto di dispositivi medici da parte di soggetti operanti in uno dei settori speciali individuati dagli artt da 146 a 152 del d.lgs 36/023); l'art. 170 prevede invece un rimedio facoltativo e discrezionale, ancorchè soggetto ad onere di motivazione rafforzata nell'ipotesi di decisione di ammissione di offerta composta per la maggior parte da prodotti di Paesi terzi.

Inoltre l'art. 170 si applica ai prodotti provenienti da tutti i Paesi terzi e la soglia di rilevanza ai fini dell'esclusione dell'offerta si calcola sul *"valore totale dei prodotti che compongono l'offerta"* con la conse-

<sup>32</sup> Cfr Tar Toscana, Sez. IV, 21/05/2025, n. 909

guenza che nel calcolo del *"valore totale"* non dovrebbe essere considerato il valore di eventuali servizi accessori connessi alla fornitura.

### **5. Stato dell'arte applicativo: orientamenti, giurisprudenza e prime questioni aperte**

Sul piano degli orientamenti, la Commissione ha pubblicato linee guida relative all'applicazione del Regolamento IPI, con indicazioni sulla determinazione dell'origine degli operatori economici, dei beni e dei servizi e sull'operatività degli obblighi IPI nelle procedure di appalto<sup>33</sup>.

Tali linee guida non sono specifiche per i dispositivi medici, ma costituiscono un riferimento essenziale per interpretare la misura 2025/1197, soprattutto per la qualificazione dell'origine e per la gestione delle evidenze documentali. Pur non vincolanti, costituiscono quindi il principale riferimento interpretativo disponibile.

Sul piano giurisprudenziale, la prima pronuncia di rilievo è la già citata ordinanza cautelare del TAR Emilia-Romagna, Bologna, n. 322/2025, che ha respinto l'istanza di sospensione avverso l'applicazione della misura IPI a ciascun lotto di una gara multilotto invece che all'insieme degli stessi richiamando i commi 8 e 9 dell'art. 5 della direttiva 2014/2024/UE<sup>34</sup>.

Nella medesima direzione si è espresso il TAR Campania, con l'ordinanza cautelare n. 2521/2025, confermando che *"fare riferimento al valore dei singoli lotti e non invece a quello complessivo della procedura comporterebbe, di fatto (e in special modo nelle procedure in discorso, nelle quali, per il principio della suddivisione in lotti in ottica pro-concorrenziale, nessuno dei numerosi lotti giungerebbe e/o supererebbe la soglia indicata dei cinque milioni di valore) l'inapplicabilità totale del predetto regolamento, con frustrazione delle ragioni giustificative della misura nello stesso prevista e con effetto elusivo della norma della misura nello stesso prevista e con effetto elusivo della norma"*<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Commissione europea, Comunicazione 2023/C 64/04, Orientamenti sull'applicazione del Regolamento (UE) 2022/1031, 2023/C 126/01 (GU C 126 del 12.4.2023, pag. 1).

<sup>34</sup> TAR Emilia-Romagna, Bologna, Sez. I, ord. 22 ottobre 2025, n. 322.

<sup>35</sup> TAR Campania, Sez. 9, ord. 23 ottobre 2025, n. 2521.

Del resto anche l'ANAC, con il già citato parere n. 10/2026<sup>36</sup>, ha confermato che la soglia di 5 milioni di euro si riferisce al valore stimato complessivo della procedura di gara considerata nel suo insieme, conformemente all'art. 14 del d.lgs. 36/2023, con conseguente applicazione della misura IPI anche ai singoli lotti della medesima procedura.

Nello stesso parere, l'ANAC ha altresì chiarito che l'obbligo di applicazione della misura IPI grava su tutte le stazioni appaltanti, comprese le centrali di committenza, senza necessità di previsione espressa nei bandi-tipo; la dichiarazione sull'origine deve essere richiesta a tutti gli offerenti, non solo a quelli sospettati di fornire prodotti cinesi; la verifica dell'origine può avvalersi della documentazione doganale ma non è limitata ad essa.

Oltre alle specifiche insidie già menzionate relative al calcolo del 50%, al momento restano quali ulteriori questioni aperte: la determinazione dell'origine degli operatori economici nei gruppi multinazionali e l'ampiezza del concetto di subappalto/subfornitura (ad esempio quando la componente cinese riguarda fasi produttive o singoli componenti e non il dispositivo finito).

È importante sottolineare che la misura ha carattere non generale: essa costituisce una risposta settoriale al risultato dell'indagine IPI sul mercato cinese dei dispositivi medici. Eventuali clausole di gara che trasformassero la misura in un divieto indistinto di prodotti extra-UE, o che vietassero qualunque componente cinese sotto la soglia del 50%, rischierebbero di eccedere il perimetro del diritto dell'Unione.

#### **6. Implicazioni operative per le imprese: dalla gara all'esecuzione**

Per produttori e distributori, la prima implicazione pratica è la necessità di mappare con precisione l'origine doganale dei dispositivi offerti. Non è più sufficiente conoscere il luogo di spedizione, il Paese del fornitore o la sede del distributore. Ogni dispositivo destinato a gare pubbliche rilevanti dovrebbe essere associato a un'origine doganale documentata, a una scheda di valore, a una descrizione della catena produttiva e a un set documentale da produrre in caso di richiesta. Nei casi più complessi, può essere

<sup>36</sup> ANAC, Parere di precontenzioso n. 10 del 12 marzo 2026, in tema di applicazione della misura IPI nelle procedure di appalto per dispositivi medici.

opportuno ottenere valutazioni specialistiche sull'origine non preferenziale, soprattutto per dispositivi assemblati in più Paesi o con componenti critiche provenienti dalla Cina. Nei gruppi multinazionali, occorre inoltre verificare l'origine dell'operatore economico offerente e dei soggetti che partecipano all'offerta, tenendo conto non solo della sede formale ma anche del controllo e delle attività sostanziali.

La seconda implicazione riguarda la costruzione economica dell'offerta.

Le imprese devono essere in grado di allocare il valore tra beni e servizi, distinguendo la componente originaria della Cina da quella non originaria della Cina. Ciò richiede un livello di granularità maggiore rispetto a molte prassi commerciali ordinarie.

La predisposizione dell'offerta dovrebbe in particolare includere una matrice IPI: tale matrice dovrebbe indicare il valore totale del contratto, il valore dei beni di origine cinese, il valore dei servizi eventualmente originari della Cina, il valore dei subappalti affidati a operatori originari della Cina e la percentuale risultante rispetto al valore complessivo.

Nei contratti 'chiavi in mano', di *service* o nelle forniture integrate, dove il prezzo è spesso formulato in modo aggregato, sarà necessario predisporre internamente una matrice di valore idonea a dimostrare la conformità al limite del 50% in caso di richiesta della stazione appaltante. Per contratti pluriennali o accordi quadro, la matrice dovrebbe essere aggiornata nel tempo e collegata ai meccanismi di ordinativo, consegna e fatturazione.

La terza implicazione riguarda le dichiarazioni di gara. Le amministrazioni aggiudicatrici dovranno recepire nei documenti di gara gli obblighi dell'art. 8 del Regolamento 2022/1031 per le procedure soggette alla misura IPI. Gli operatori dovranno quindi essere pronti a rilasciare dichiarazioni sull'origine propria, sull'origine dei beni e servizi offerti, sulla struttura dei subappalti e sulla capacità di rispettare tali obblighi per tutta la durata del contratto. Una dichiarazione generica o non supportata da evidenze potrebbe esporre a contestazioni, richieste istruttorie, esclusione o responsabilità in fase esecutiva.

In fase di esecuzione, la *compliance* non si esaurisce con l'aggiudicazione. Gli obblighi dell'art. 8 devono essere rispettati durante l'intera durata del contratto. Ciò significa che sostituzioni di prodotti, modifiche di fornitore, variazioni di listino, affidamenti di servizi accessori, modifiche del subappalto

o ricorso a centri logistici e manutentivi diversi da quelli originariamente dichiarati possono incidere sulla soglia del 50%.

È dunque opportuno prevedere procedure interne di *change of control*: ogni modifica della catena di approvvigionamento o dell'esecuzione contrattuale dovrebbe essere verificata anche sotto il profilo IPI prima di essere implementata.

Le imprese dovrebbero inoltre rivedere i contratti con fornitori e subappaltatori, inserendo clausole di dichiarazione e garanzia sull'origine dei beni e servizi, obblighi di cooperazione nel caso di richieste delle stazioni appaltanti, la disponibilità di documentazione probatoria, *audit rights*, obblighi di aggiornamento e comunicazione in caso di variazioni produttive e meccanismi di indennizzo in caso di non conformità o dichiarazioni inesatte.

Per i distributori, che spesso non controllano direttamente l'intera catena produttiva, è cruciale ottenere dai fabbricanti e dai fornitori *upstream* attestazioni sufficientemente dettagliate, evitando affidamenti su dichiarazioni commerciali generiche prive di base doganale. In mancanza di tali presidi, il rischio IPI resta concentrato sull'aggiudicatario, che è il soggetto direttamente obbligato nei confronti dell'amministrazione.

Per le stazioni appaltanti, il nuovo quadro comporta un duplice compito. Da un lato, occorre costruire documenti di gara coerenti con il Regolamento di esecuzione e con l'art. 8 del Regolamento IPI. Dall'altro lato, occorre evitare requisiti sproporzionati o formulati in modo tale da trasformare la misura IPI in un divieto più ampio di quello consentito dal diritto dell'Unione.

Come detto, la misura qui in commento è specifica, proporzionata e circoscritta: riguarda gli operatori e i dispositivi originari della Cina, non qualunque prodotto extra-UE, e consente l'utilizzo di beni e servizi originari della Cina entro il limite del 50% del valore totale del contratto. Lo stesso vale per gli oneri documentali, che dovrebbero essere limitati a quanto necessario rispetto all'obbligo.

## 7. Eccezioni, deroghe e profili di proporzionalità

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 stabilisce che la misura si applica a tutte le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori dell'Unione, fatto salvo l'art. 7 del Regolamento (UE) 2022/1031<sup>37</sup>.

Il Regolamento in questione, al punto 32 prevede altresì che *"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"*.

L'art. 9<sup>38</sup> del Regolamento (UE) 2022/1031 disciplina le eccezioni all'applicazione delle misure IPI, con-

<sup>37</sup> Regolamento 2022/1031, cit., all' art. 7 (Elenco delle amministrazioni aggiudicatrici esentate dall'applicazione del regolamento) prevede:

1. Su richiesta motivata di uno Stato membro, la Commissione può adottare, ai fini di un'equa distribuzione tra gli Stati membri delle procedure di aggiudicazione soggette a misure IPI, un elenco delle amministrazioni aggiudicatrici a livello locale in tale Stato membro, all'interno di unità amministrative con meno di 50 000 abitanti, che sono esentate dall'applicazione del presente regolamento.

2. Nella sua richiesta, lo Stato membro fornisce informazioni dettagliate che motivano la sua domanda di esenzione e riguardano il valore degli appalti che sono al di sopra delle soglie di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento, aggiudicati da tutte le amministrazioni aggiudicatrici o da tutti gli enti aggiudicatori elencati negli ultimi tre anni a decorrere dal 31 dicembre precedente la richiesta di esenzione. L'esenzione può essere concessa solo se il valore totale degli appalti al di sopra delle soglie di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento, e aggiudicati dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori che non sono esentati, supera l'80% del valore totale degli appalti al di sopra di tali soglie rientranti nell'ambito di applicazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE, aggiudicati nello Stato membro richiedente nello stesso periodo di tre anni.

3. L'esenzione è limitata a quanto strettamente necessario e proporzionato, tenuto conto della capacità amministrativa delle amministrazioni aggiudicatrici da esentare.

4. La Commissione informa gli Stati membri prima di adottare l'elenco di cui al paragrafo 1. Tale elenco, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, è valido per un periodo di tre anni e può essere rivisto o rinnovato ogni tre anni su richiesta motivata dello Stato membro interessato.

<sup>38</sup> L'art. 9 del Regolamento 2022/1031 prevede:

"1. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori possono decidere, in via eccezionale, di non applicare alla procedura di appalto pubblico una misura IPI se:

a) solo offerte di operatori economici originari di un paese terzo soggetto a una misura IPI soddisfano i requisiti di gara; o

sentendo in particolare, a determinate condizioni, di non applicare la misura quando solo offerte provenienti da operatori del Paese terzo soggetto alla misura soddisfano i requisiti della gara, oppure quando la non applicazione sia giustificata da motivi imperativi di interesse pubblico, quali la salute pubblica o la protezione dell'ambiente.

Nel settore dei dispositivi medici, questa clausola non è teorica. Vi sono segmenti in cui la disponibilità di alternative può essere limitata, anche per ragioni di compatibilità tecnica, continuità terapeutica, formazione del personale, certificazioni, tempi di approvvigionamento o *lock-in* tecnologico.

Tuttavia, la deroga non dovrebbe essere intesa come una via ordinaria per neutralizzare la misura IPI.

La stazione appaltante che intenda avvalersene dovrà motivare in modo rigoroso, documentando l'assenza di alternative idonee (ad esempio tramite un'analisi di mercato documentata) o l'esistenza di un interesse pubblico prevalente.

Dal punto di vista del contenzioso, le deroghe motivate in modo generico o non supportate da adeguata istruttoria potrebbero essere contestate da operatori concorrenti.

### **8. Conclusioni: il 50% come nuovo parametro strutturale delle gare sanitarie**

La regola del 50% non è un dettaglio tecnico del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197: è il parametro attorno al quale ruota l'intera compliance IPI per gli operatori non cinesi che intendono parteci-

---

b) la decisione di non applicare la misura IPI è giustificata da motivi imperativi di interesse generale quali la salute pubblica o la tutela dell'ambiente.

2. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore che decide di non applicare una misura IPI fornisce alla Commissione le informazioni seguenti, con modalità decise dal rispettivo Stato membro ed entro trenta giorni dall'aggiudicazione dell'appalto:

a) la denominazione e il recapito dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore;

b) la descrizione dell'oggetto dell'appalto;

c) le informazioni sull'origine degli operatori economici;

d) le ragioni alla base della decisione di non applicare la misura IPI e una motivazione dettagliata dell'applicazione della deroga;

e) se del caso, qualsiasi altra informazione ritenuta utile dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore.

La Commissione può chiedere allo Stato membro in questione di fornire informazioni aggiuntive.

pare a gare di dispositivi medici sopra soglia offrendo dispositivi di origine cinese.

La misura non può essere gestita come una clausola standard da inserire nei documenti di gara o come una dichiarazione di *routine* da rendere in fase di offerta. Richiede un'analisi preventiva dell'origine dei prodotti, della struttura economica dell'appalto – inclusi i servizi accessori – e un monitoraggio continuo in fase esecutiva.

Per gli operatori economici, il rischio principale è duplice: da un lato, l'esclusione dalla gara in caso di qualificazione come operatore originario della Cina; dall'altro, la non conformità agli obblighi del 50% in caso di utilizzo eccessivo di beni, servizi o subappalti collegati alla Cina, con possibile rischio di esclusione o di penalità, a seconda del momento in cui emerge la violazione.

Per le stazioni appaltanti, il rischio consiste nel non applicare correttamente una misura direttamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri, oppure nell'applicarla in modo eccessivo, discriminatorio o non proporzionato.

La chiave pratica è anticipare. Le imprese che sapranno documentare l'origine dei propri prodotti, quantificare con precisione la componente cinese dell'offerta, strutturare correttamente RTI e subappalti e governare contrattualmente la catena di approvvigionamento avranno un vantaggio competitivo significativo nelle gare sopra soglia.

Le amministrazioni che sapranno tradurre la misura IPI in clausole chiare, verificabili e proporzionate ridurranno il rischio di contenzioso e garantiranno una maggiore certezza nella fase esecutiva.

Il nuovo quadro IPI non è, quindi, soltanto una misura di politica commerciale. È già oggi una questione concreta di *compliance* di gara che si traduce in un test quantitativo preciso: valore dei beni e servizi di origine cinese forniti nell'esecuzione del contratto, diviso per il valore totale del contratto, non superiore al 50%. Chi saprà padroneggiare questo calcolo – nella sua apparente semplicità aritmetica e nella sua reale complessità doganale, contrattuale e probatoria – avrà un vantaggio competitivo decisivo nel mercato degli appalti di dispositivi medici dei prossimi anni.



**DB** non solo  
diritto  
bancario

A NEW DIGITAL EXPERIENCE

 **dirittobancario.it**

---