



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 15 ta' Ottubru 2021
(OR. en)

12884/21

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0323 (COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 627 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> u applikazzjoni differita tar-rekwiżiti għall-apparat intern

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2021) 627 final.

Mehmuz: COM(2021) 627 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali
għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u applikazzjoni differita tar-rekwiżiti
għall-apparat intern**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, bħat-testijiet tal-HIV, it-testijiet tat-tqala jew it-testijiet tas-SARS-CoV-2. Huwa stmat li madwar 70 % tad-deċiżjonijiet kliniċi jsiru bl-użu ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro*².

Ir-Regolament (UE) 2017/746 il-ġdid se jissostitwixxi d-Direttiva 98/79/KE attwali dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*³ mis-26 ta' Mejju 2022 u se jintroduci bidliet sostanzjali fis-settur. Ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika, tal-pazjenti u tal-utenti, filwaqt li jitqies l-għadd kbir ta' intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs) li huma attivi f'dan is-settur.

Wahda mill-bidliet ewlenin tikkonċerna l-involviment ta' korpi indipendenti għall-valutazzjoni tal-konformità ("il-korpi notifikati"). Bhalissa, għadd relattivament żgħir biss ta' apparati b'riskju għoli (madwar 8 % tad-dijanjestika *in vitro* kollha fis-suq) huwa soġġett għall-kontroll tal-korp notifikat skont id-Direttiva 98/79/KE⁴. Skont ir-Regolament, madwar 80 % tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* se jkun taħt il-kontroll tal-korpi notifikati, u għall-maġġoranza l-kbira tagħhom din se tkun għall-ewwel darba⁵. Dan ifisser li l-manifatturi se jkollhom bżonn japplikaw għand korp notifikat u jiksibu ċertifikat wiehed jew aktar wara t-tlestija tal-proċedura xierqa tal-valutazzjoni tal-konformità, qabel ma jkun jistgħu jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq. Bħala medja, proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità tiegħu madwar sena waħda, u wara dan ikun meħtieġ żmien addizzjonali (madwar sitt xhur) biex jiġu prodotti l-apparati u biex jithejjew għar-rilaxx fis-suq, skont l-informazzjoni pprovduta mill-industrija tal-apparati mediċi⁶.

L-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2017/746 fih dispożizzjonijiet tranżizzjonali għall-apparati b'ċertifikat mahruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022. Huma biss l-apparati li jeħtieġu ċertifikat ta'

¹ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

² MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies, it-8 ta' Settembru 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (minn hawn 'il quddiem il-MedTech Europe Survey Report); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁴ Dawk elenkati fl-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE u l-apparati għall-awtotestjar.

⁵ MedTech Europe Survey Report (ara n-nota f'qiegħ il-paġna nru 2), p. 4. Il-valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja l-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, COM (2012) 541 final, stmat li kważi 90-95 % tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* jaqa' fil-klassijiet B, C jew D u għalhekk ikun soġġett għall-involviment tal-korp notifikat, ara SWD (2012) 273 final, il-parti III, l-Anness 2, it-Taqsimit 4.4 u 4.5.

⁶ Medtech Europe Survey Report (ara n-nota f'qiegħ il-paġna nru 2), p. 8.

korpi notifikati li diġà jaqgħu taħt id-Direttiva 98/79/KE (madwar 8 %) li se jibbenefikaw minn dawn id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali. Din il-proposta tal-Kummissjoni tibni fuq daww id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali eżistenti billi testendi l-kamp ta' applikazzjoni u l-iskedi ta' żmien tagħhom.

Il-pandemija tal-COVID-19, minn naħa, ikkonfermat il-hteġa għal qafas regolatorju robust għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fl-UE. Pereżempju, intwera kemm huwa essenzjali li t-testijiet imqiegħda fis-suq tal-UE jkunu preċiżi, affidabbli u sikuri għall-identifikazzjoni tal-preżenza ta' viruses bħas-SARS-CoV-2.

Min-naħa l-oħra, il-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata magħha, wasslu għal sfidi addizzjonali u bla preċedent għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746. Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji rrikjedew riżorsi addizzjonali sostanzjali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mill-istituzzjonijiet tas-saħħa, mill-korpi notifikati, mill-manifatturi u minn operaturi ekonomiċi oħra biex tiżdied id-disponibbiltà ta' dijanjostika medika ta' importanza vitali. Dan kien dovut mhux biss għal bidla fil-prijoritajiet, kompiti godda u ammont ta' xogħol sinifikanti, iżda wkoll minħabba l-introduzzjoni tar-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar u tal-ordnijiet ta' kwarantina.

Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji kellhom impatt sinifikanti fuq bosta oqsma koperti mir-Regolament (UE) 2017/746. Id-data dwar it-thejjija tas-suq miġbura mill-Kummissjoni Ewropea matul l-ewwel nofs tal-2021⁷ turi li l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, il-korpi notifikati u l-operaturi ekonomiċi mhux se jkunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni xierqa tar-Regolament mis-26 ta' Mejju 2022.

B'mod partikolari, b'sitt korpi notifikati biss mahtura⁸ s'issa skont ir-Regolament (UE) 2017/746, hemm nuqqas serju ta' kapaċità tal-korpi notifikati, u minħabba f'hekk il-manifatturi ma jkunux jistgħu jwettqu fil-hin il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità meħtieġa skont il-liġi. Peress li l-korpi notifikati mahtura bħalissa huma stabbiliti fi tliet pajjiżi biss (il-Ġermanja, Franza u n-Netherlands), is-sitwazzjoni hija partikolarment problematika għall-SMEs stabbiliti fi Stati Membri oħra, li għandhom it-tendenza li japplikaw għand korpi notifikati fl-Istati Membri tagħhom stess jew f'daww ġirien. Barra minn hekk, minħabba r-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar tal-COVID-19, il-korpi notifikati ma setgħux iwettqu l-awditi meħtieġa fuq il-post tal-manifatturi biex jivverifikaw il-proċessi tal-manifattura u proċessi rilevanti oħra⁹. Ir-restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar għadhom fis-seħħ f'diversi reġjuni tal-UE u għadhom qed ifixxlu b'mod sinifikanti t-twettiq xieraq tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati.

⁷ F'konformità mal-Pjan kongunt ta' implimentazzjoni u thejjija għar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (ara n-nota f'qiegħ il-paġna nru 16 hawn taħt), id-dipartimenti tal-Kummissjoni talbu aġġornamenti regolari mill-industrija u mill-korpi notifikati dwar it-thejjija ta' diversi partijiet ikkonċernati bil-għan li jiġu identifikati l-ostakli possibbli li jistgħu jwasslu għal nuqqasijiet tal-apparati fis-suq.

⁸ Ara l-lista tal-korpi notifikati mahtura fis-sistema tal-informazzjoni NANDO (new approach notified and designated organisations). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

⁹ L-Avviż tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni tat-Taqsimiet 2.3 u 3.3 tal-Anness IX tar-Regolament (UE) 2017/745 u tar-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward tal-awditi tal-korpi notifikati mwettqa fil-kuntest tal-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità (ĠU C 8, 11.1.2021, p. 1) jindirizza l-possibbiltà li jitwettqu awditi mill-bogħod minflok awditi fuq il-post bħala miżuri straordinarji temporanji meħuda b'reazzjoni għaċ-ċirkostanzi eċċezzjonali tal-pandemija tal-COVID-19.

Jekk ma tiġix indirizzata din is-sitwazzjoni, tista' twassal għal tfixkil sinifikanti fil-provvista ta' għadd kbir ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq kemm għall-istituzzjonijiet tas-saħħa kif ukoll għall-pubbliku.

Il-Parlament Ewropew, f'itra bejn il-partiti tal-11 ta' Mejju 2021 iffirmata minn diversi gruppi politiċi (PPE, S&D, Renew Europe, ECR, GUE/NGL, il-Hodor), u l-Kunsill tal-Ministri tas-Saħħa (EPSCO) tal-15 ta' Ġunju 2021¹⁰, talbu lill-Kummissjoni tippreżenta proposta legiżlattiva urgenti biex tiffacilita t-tranzizzjoni għall-qafas regolatorju l-gdid u biex tiżgura d-disponibbiltà tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fis-suq tal-UE. Il-partijiet ikkonċernati li jirrappreżentaw l-industrija tal-apparat mediku, il-korpi notifikati, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u r-riċerkaturi fil-qasam tal-kimika klinika u tal-medicina tal-laboratorju, u l-istabbilimenti tad-demmi mingħajr skop ta' qligħ ukoll talbu biex tittiehed azzjoni urgenti.

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi l-htieġa li jiġu żgurati livell għoli ta' sikurezza u ta' prestazzjoni tal-apparati, kif ukoll id-disponibbiltà tagħhom fis-suq tal-UE. Il-proposta għalhekk għandha l-għan li testendi l-perjodu tranżizzjonali eżistenti għall-apparati koperti minn ċertifikat maħruġ skont id-Direttiva 98/79/KE u li tintroduci perjodu tranżizzjonali mfassla apposta għall-apparati li jridu jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi l-korpi notifikati għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746. Peress li mindu faqqgħet il-COVID-19, hafna istituzzjonijiet tas-saħħa, b'mod partikolari l-isptarijiet, kellhom jiffukaw l-isforzi kollha tagħhom fuq l-indirizzar tagħha, il-Kummissjoni qed tippromponi li tintroduci wkoll perjodu tranżizzjonali għar-rekwiżiti tal-apparati mmanifatturati u użati fl-istess istituzzjoni tas-saħħa ("apparati interni"). Dan jagħti aktar żmien lill-istituzzjonijiet tas-saħħa biex jikkonformaw mar-rekwiżiti l-godda u jiżgura li t-testijiet interni, li hafna drabi jkunu essenzjali, speċjalment għall-mard rari, jistgħu jkomplu jiġu żviluppati fil-laboratorji kliniċi¹¹.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Ir-Regolament (UE) 2017/746 ġie adottat flimkien mar-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi¹². F'April 2020, minhabba ċ-ċirkostanzi straordinarji kkawżati mill-pandemija tal-COVID-19 u għall-prevenzjoni ta' nuqqasijiet jew dewmien fil-provvista ta' apparati mediċi meħtieġa għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw Regolament¹³ li jipposponi d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 2017/745 b'sena waħda

¹⁰ Ara l-punt 29 tal-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-medicini u l-apparat mediku għal UE aktar b'saħħitha u reżiljenti, approvati mill-Kunsill (EPSCO) fil-laqgħa tiegħu tal-15 ta' Ġunju 2021, 9750/21.

¹¹ Skont studju li sar fl-isptar universitarju (UZ) f'Leuven (il-Belġju), 47 % tat-testijiet użati mil-laboratorju kliniku huma testijiet interni, 42 % huma testijiet bil-marka CE u 11 % huma testijiet bil-marka CE mmodifikati jew li jintużaw mhux skont it-tikketta. Madankollu, kwazi 98 % tar-riżultati ġew iġġenerati b'testijiet bil-marka CE. Ara Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

¹² Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

¹³ Ir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu, ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18.

sas-26 ta' Mejju 2021, filwaqt li żamm id-data tat-tmiem tal-perjodu tranżizzjonali għall-validità ta' ċerti dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-KE u ta' ċerti ċertifikati tal-korpi notifikati maħruġa skont id-Direttivi mhassra 90/385/KEE u 93/42/KEE bhala s-26 ta' Mejju 2024.

Għar-Regolament (UE) 2017/746, il-posponiment tad-data tal-applikazzjoni b'sena waħda ma jsolvix l-isfidi marbuta mal-implimentazzjoni tiegħu. Peress li l-isfida ewlenija għat-tnejn tas-suq hija l-kapaċità limitata tal-korpi notifikati, l-għadd ta' apparati li jehtieġ li ssirilhom valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat jenhtieġ li jinfirx fuq perjodu itwal, u dan jippermetti l-introduzzjoni gradwali tar-rekwiżiti tar-Regolament il-ġdid filwaqt li jipprijoritizza d-dijanostika *in vitro* ta' riskju għoli. Dan jista' jinkiseb billi jiġi emendat l-Artikolu 110 tar-Regolament dwar dispożizzjonijiet tranżizzjonali, u li għall-apparati eżistenti tal-klassi ta' riskju oghla jipprevedi perjodu li jkun iqsar minn dak għall-apparati eżistenti tal-klassi ta' riskju aktar baxx. Fl-istess hin, il-perjodu tranżizzjonali eżistenti għall-apparati koperti miċ-ċertifikati tal-korpi notifikati maħruġa skont id-Direttiva 98/79/KE jenhtieġ li jiġi estiż b'sena waħda sas-26 ta' Mejju 2025. Dan jevita li l-perjodi tranżizzjonali skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746 jintemmu fl-istess hin u jnaqqas il-pressjoni fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-korpi notifikati, il-manifatturi, l-istituzzjonijiet tas-saħħa u atturi oħra li għandhom x'jaqsmu kemm mal-apparat mediku kif ukoll mad-dijanostika *in vitro*.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži ġuridika**

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-TFUE).

- **Sussidjarjetà**

Skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-azzjoni tal-UE tista' tittiehed biss jekk l-għanijiet previsti ma jkunux jistgħux jintlaħqu mill-Istati Membri waħedhom. Il-legiżlazzjoni li qed tiġi emendata għet adottata fil-livell tal-UE f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u kwalunkwe emenda għandha ssir permezz ta' att adottat mil-legiżlaturi tal-UE. Fil-każ tal-proposta attwali għal emenda, hija meħtieġa azzjoni tal-UE biex jiġi evitat kwalunkwe tfixkil potenzjali fil-provvista tal-apparati, biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti.

- **Proporzjonalità**

L-azzjoni proposta tal-UE hija meħtieġa biex jiġi żgurat li l-partijiet involuti kollha jimplimentaw u japplikaw bis-siġh ir-Regolament (UE) 2017/746, filwaqt li jitqiesu l-kobor tal-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata. L-emendi proposti għandhom l-għan li jiżguraw li l-għan maħsub tar-Regolament (UE) 2017/746 jista' jintlaħaq. Dak l-għan huwa li jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparat mediku dijanostiku *in vitro*, li jggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal apparati bħal dawn.

Il-proposta żżomm l-oġettiv tar-Regolament (UE) 2017/746 li jiżgura livell għoli ta' sikurezza u ta' prestazzjoni tal-apparati billi jtejjeb is-sorveljanza tagħhom mill-korpi notifikati u, fil-każ tal-apparati interni, billi jistabbilixxi rekwiżiti uniformi għall-istituzzjonijiet tas-saħħa. Tipprevedi biss iż-żmien addizzjonali meħtieġ biex

jintlaħaq dan l-oġġettiv. Il-proposta hija proporzjonata peress li għandha l-għan li tindirizza l-problema ewlenija, jiġifieri li minħabba n-nuqqas ta' kapaċità tal-korpi notifikati, għadd kbir ta' dijanjostika *in vitro* eżistenti jista' jisparixxi mis-suq. Għalhekk, l-emendi proposti jippermettu biss l-introduzzjoni gradwali tar-rekwiżiti, mingħajr ma tinbidel is-sustanza tar-Regolament (UE) 2017/746. Jiffukaw fuq l-apparati eżistenti li jeħtieġu l-involviment tal-korp notifikat u fuq l-apparati interni. L-emendi proposti mhux se jdedmu l-applikazzjoni tar-Regolament għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bit-tikketta CE li ma jeħtiġux l-involviment ta' korp notifikat (jiġifieri l-apparati mhux sterili tal-klassi A li jirrappreżentaw madwar 20 % tas-suq¹⁴) u għall-apparati dijanjostiċi *in vitro* "għodda" (jiġifieri dawk mhux koperti minn ċertifikat jew dikjarazzjoni tal-konformità mahruġa skont id-Direttiva 98/79/KE). Ir-Regolament (UE) 2017/746 huwa maħsub li japplika bis-sħiħ għal dawk l-apparati mis-26 ta' Mejju 2022.

Il-Kummissjoni tipproponi li ssir distinzjoni bejn apparati ta' riskju oġġla (jiġifieri apparati tal-klassi D u C) u apparati b'riskju aktar baxx (jiġifieri apparati sterili tal-klassi B u A), b'perjodi ta' tranżizzjoni iqsar għall-apparati b'riskju oġġla u perjodi itwal għal dawk b'riskju aktar baxx. Dan l-approċċ għandu l-għan li jibbilanċja l-kapaċità disponibbli tal-korpi notifikati ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Iqis ukoll l-interess tal-korpi notifikati li jkomplu jirċievu l-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikazzjoni, sabiex jiġi ppremjat l-investiment li jkunu għamlu biex jinhatru skont ir-Regolament (UE) 2017/746.

- **Għażla tal-istrument**

L-att propost huwa Regolament li għandu jiġi adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill, peress li l-att li għandu jiġi emendat huwa Regolament adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill.

3. **RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT**

Din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt separata, peress li diġà twettqet valutazzjoni tal-impatt waqt it-tnejn tar-Regolament (UE) 2017/746. Din il-proposta ma tibdilx is-sustanza tar-Regolament (UE) 2017/746, u ma timponix obbligi għodda fuq il-partijiet ikkonċernati. Primarjament għandha l-għan li temenda d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali, li jippermetti l-introduzzjoni progressiva tar-rekwiżiti tar-Regolament, għal raġunijiet eċċezzjonali fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19.

L-ċirkostanzi eċċezzjonali u l-ħtieġa li tittiehed azzjoni malajr biex tiġi żgurata ċ-ċertezza qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament, ma ppermettewx li ssir konsultazzjoni pubblika wiesgħa. Il-Kummissjoni għalhekk gabret l-input meħtieġ mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati permezz ta' skambji mmirati.

F'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG¹⁵, id-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari (DG

¹⁴ MedTech Europe Survey Report, ara n-nota f'qiegħ il-paġna nru 2.

¹⁵ L-MDCG gie stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745. Huwa magħmul minn rappreżentanti maħtura mill-Istati Membri u presdut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-MDCG huwa elenkat fir-

SANTE) fassal pjan ta' implimentazzjoni kongunt¹⁶ li jidentifika l-azzjonijiet essenzjali u ta' prijorità għolja għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746. Il-pjan jinkludi attivitajiet ta' monitoraġġ u ppjanar ta' kontingenza biex jiġu indirizzati l-punti ta' kongestjoni potenzjali u kwistjonijiet tranżizzjonali oħra. Il-pjan se jiġi implimentat u aġġornat kontinwament, anke wara l-adozzjoni tal-emenda proposta tar-Regolament (UE) 2017/746.

L-istħarriġiet tas-suq li saru fl-2021 wrew il-htieġa li tittiehed azzjoni legiżlattiva. Id-data li għandha l-Kummissjoni, ipprovduta mill-korpi notifikati u mill-assoċjazzjoni kummerċjali MedTech Europe, li tkopri madwar 90 % tad-dhul tas-suq tal-apparat dijanjostiku *in vitro*, uriet is-sitwazzjoni li ġejja:

Id-Direttiva 98/79/KE	Ir-Regolament (UE) 2017/746
madwar 40 000 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> differenti disponibbli fis-suq	madwar 31 000 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> differenti mistennija li jkunu disponibbli fis-suq (l-industrija tistenna li kważi 9 000 apparat attwalment disponibbli fis-suq mhux se jkollhom il-marka CE skont ir-Regolament (UE) 2017/746, li jkun tnaqqis ta' 22 %)
madwar 3 300 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> kienu jehtieġu l-involviment ta' korp notifikat (jiġifieri madwar 8 % tal-apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> fis-suq) • madwar 2 500 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> li jaqgħu taħt l-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE • madwar 800 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> għall-awtotestjar	aktar minn 24 000 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> se jkollhom bżonn l-involviment ta' korp notifikat (jiġifieri madwar 78 % tal-apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> kollha li mistennija li jidhlu fis-suq) • madwar 1 200 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> tal-klassi D (= 4 %) • madwar 7 860 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> tal-klassi C (= 25 %) • madwar 14 890 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> tal-klassi B (= 49 %) • madwar 340 apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> sterili tal-klassi A (= 0.01 %)
1 545 ċertifikat maħruġ minn korpi notifikati	31 ċertifikat maħruġ minn korpi notifikati li jkopru madwar 1 300 apparat (prinċipalment

registru tal-Kummissjoni tal-gruppi ta' esperti bil-kodiċi X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR) (June 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	apparati tal-klassi B u C; l-ebda ċertifikat maħruġ għal apparati tal-klassi D)¹⁷; madwar 520 applikazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni riċevuti mill-korpi notifikati li jkopru madwar 9 600 apparat (prinċipalment apparati tal-klassi B u C); għal madwar 95 % tal-apparat mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> li jeħtieġu l-involviment ta' korpi notifikati, għad iridu jinħarġu ċ-ċertifikati, inkluż għall-apparati kollha tal-klassi D (sitwazzjoni tad-9.9.2021)
22 korpi notifikati maħtura (18 wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-UE)	6 korpi notifikati maħtura, 11-il applikazzjoni pendenti (Settembru 2021)

Fit-28 ta' Jannar u fis-27 ta' Lulju 2021, id-DĠ SANTE organizza laqgħat mal-MDCG biex jiddiskuti l-pjan ta' implimentazzjoni kongunt, b'mod partikolari l-isfidi għall-implimentazzjoni tar-Regolament u l-aktar approċċ xieraq li għandu jittiehed għal inizjattiva leġislattiva.

Minbarra l-iskambji regolari mal-partijiet ikkonċernati matul is-sena, f'Settembru 2021 saru diskussjonijiet immirati dwar inizjattiva leġislattiva possibbli mar-rappreżentanti tal-korpi notifikati, mal-industrija Ewropea tal-apparat mediku, mal-istituzzjonijiet tas-saħħa, mal-professjonisti tas-saħħa, mal-laboratorji, mal-pazjenti u mal-konsumaturi.

Il-kummenti li waslu mingħand daww kollha involuti ġew ikkunsidrati u tqiesu kemm jista' jkun filwaqt li ġew ibbilanċjati d-diversi interessi involuti.

Il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja mill-qrib l-iżviluppi u l-impatt tal-emendi proposti fuq is-suq. Se tikkonsulta wkoll mal-MDCG u mal-partijiet ikkonċernati dwar il-ħtieġa li jittiehdu azzjonijiet kumplimentari.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Id-deċizzjoni proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni baġitarja.

¹⁷ Il-MedTech Europe Survey Report jgħid li 2 848 apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kienu koperti minn ċertifikat, inklużi 156 apparat tal-klassi D, 1 491 apparat tal-klassi C, 1 220 apparat tal-klassi B u 11-il apparat sterili tal-klassi A.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u applikazzjoni differita tar-rekwiżiti għall-apparat intern

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiſlattiv intbaġħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiſlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* koperti minn dak ir-Regolament, u juża bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti u jqis l-intrapriżi ż-żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, ir-Regolament (UE) 2017/746 jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* sabiex jindirizza l-preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza ta' dawn l-apparati. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/746 isaħħaħ b'mod sinifikanti ċerti elementi ewlenin tal-approċċ regolatorju eżistenti fid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², bħalma huma s-sorveljanza tal-korpi notifikati, il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità, l-istudji dwar l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u dwar il-prestazzjoni, il-vigilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (2) Il-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata magħha, ipprezentaw u għadhom jipprezentaw sfida bla preċedent għall-Istati Membri u jikkostitwixxu piż enormi fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-

¹ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

² Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

ċittadini tal-Unjoni, il-korpi notifikati u l-operaturi ekonomiċi. Il-kriżi tas-saħħa pubblika holqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali, kif ukoll disponibbiltà akbar ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li huma ta' importanza kritika, li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta gie adottat ir-Regolament (UE) 2017/746. Dawk iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri dak ir-Regolament, bħalma huma l-hatra u l-ħidma tal-korpi notifikati u t-tqegħid fis-suq u d-disponibbiltà fis-suq ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* fl-Unjoni.

- (3) L-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* huwa essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u t-testijiet tas-SARS-CoV-2, b'mod partikolari, huma vitali għall-għieda kontra l-pandemija. Għalhekk, jehtieg li tiġi żgurata provvista tas-suq mingħajr interruzzjonijiet ta' tali apparati fl-Unjoni.
- (4) Minhabba l-kobor bla preċedent tal-isfidi attwali, ir-riżorsi addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri, mill-korpi notifikati, mill-operaturi ekonomiċi, mill-istituzzjonijiet tas-saħħa u minn partijiet rilevanti oħra sabiex tiġi miġġielda l-pandemija tal-COVID-19 u l-kapaċità limitata attwali tal-korpi notifikati, u b'kont meħud tal-kumplessità tar-Regolament (UE) 2017/746, huwa probabbli ħafna li l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, il-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħra mhux se jkun f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni xierqa u l-applikazzjoni shiha ta' dak ir-Regolament mis-26 ta' Mejju 2022 kif stabbilit fih.
- (5) Barra minn hekk, il-perjodu tranżizzjonali attwali previst fir-Regolament (UE) 2017/746 rigward il-validità taċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* skont id-Direttiva 98/79/KE se jintemm fl-istess jum tal-perjodu tranżizzjonali previst fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ rigward il-validità ta' ċerti dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-KE u ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati għall-apparat mediku skont id-Direttivi tal-Kunsill imħassra 90/385/KEE⁴ u 93/42/KEE⁵, jiġifieri fis-26 ta' Mejju 2024. Dan ipogġi pressjoni fuq l-atturi li għandhom x'jaqsmu kemm mal-apparat mediku kif ukoll mal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro*.
- (6) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, kif ukoll biex tingħata ċertezza legali u jiġi evitat it-tfixkil potenzjali fis-suq, huwa meħtieġ li jiġu estiżi l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746 għall-apparati koperti minn ċertifikat maħruġa mill-korpi notifikati skont id-Direttiva 98/79/KE. Għall-istess raġunijiet, huwa meħtieġ ukoll li jiġi pprovdut perjodu tranżizzjonali suffiċjenti għall-apparati li jridu jgħaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746.
- (7) Għall-perjodu ta' żmien meħtieġ biex tiġi estiża l-kapaċità tal-korpi notifikati, jenhtieg li jintlaħaq bilanċ bejn il-kapaċità disponibbli limitata u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Għalhekk, il-perjodi tranżizzjonali għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in*

³ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁴ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁵ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkonċerna apparat mediku (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

vitro li jridu jghaddu minn valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi korp notifikat għall-ewwel darba skont ir-Regolament (UE) 2017/746 jenhtieg li jiddifferenzjaw bejn apparati b'riskju oghla u dawk b'riskju aktar baxx. It-tul tal-perijodu tranżizzjonali jenhtieg li jiddependi fuq il-klassi ta' riskju tal-apparat ikkonċernat sabiex il-perjodu jkun iqsar għall-apparati ta' riskju oghla u itwal għall-apparati ta' klassi ta' riskju aktar baxx.

- (8) Sabiex l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li jitqieghdu fis-suq f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stipulati f'dan ir-Regolament ikollhom biżżejjed żmien biex ikompli jitqieghdu għad-dispożizzjoni fis-suq, inkluż biex jiġu fornuti lill-utenti aħharin, jew biex jitqieghdu fis-servizz, id-data ta' bejgħ prevista fir-Regolament (UE) 2017/746 jenhtieg li tiġi adattata biex tqis il-perjodi tranżizzjonali addizzjonali.
- (9) Fid-dawl tar-riżorsi meħtieġa mill-istituzzjonijiet tas-saħħa fil-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li dawk l-istituzzjonijiet jinghataw żmien addizzjonali biex ihejju għar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746 għall-manifattura u l-użu ta' apparati fl-istess istituzzjoni tas-saħħa ("apparati interni"). Għalhekk, jenhtieg li l-applikazzjoni ta' dawk ir-rekwiżiti tiġi differita. Peress li l-istituzzjonijiet tas-saħħa se jeħtieġu ħarsa ġenerali shiħa tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* bit-tikketta CE disponibbli fis-suq, ir-rekwiżit li tinghata ġustifikazzjoni li l-ħtiġijiet tal-grupp ta' pazjenti fil-mira ma jistgħux jiġu ssodisfati, jew ma jistgħux jiġu ssodisfati fil-livell xieraq ta' prestazzjoni, minn apparat disponibbli fis-suq, jenhtieg li ma jsirx applikabbli qabel ma jintemmu l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2017/746 jiġi emendat skont dan.
- (11) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu estiżi l-perjodi tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/746, li jiġu introdotti dispożizzjonijiet tranżizzjonali f'dak ir-Regolament u li tiġi differita l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament li għandhom x'jaqsmu mal-apparati interni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu, minhabba l-iskala u l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ("TUE"). F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (12) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li rriżultaw mill-pandemija tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata magħha. Sabiex jinkiseb l-effett maħsub tal-emendar tar-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward tal-perjodi tranżizzjonali u d-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-apparati interni, b'mod partikolari bil-ħsieb li tiġi pprovduta ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, huwa meħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh qabel is-26 ta' Mejju 2022. Għaldaqstant tqies xieraq li tiġi prevista eċċezzjoni mill-perjodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, anness mat-TUE, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika.
- (13) Fid-dawl tal-ħtieġa prevalenti li tiġi indirizzata minnufih il-kriżi tas-saħħa pubblika assoċjata mal-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urġenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2017/746 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 110 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu, id-data “is-27 ta’ Mejju 2024” hija sostitwita bid-data “is-27 ta’ Mejju 2025”;
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, id-data “is-27 ta’ Mejju 2024” hija sostitwita bid-data “is-27 ta’ Mejju 2025”;
 - (b) il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b’dawn li ġejjin:

“3. B’deroga mill-Artikolu 5 ta’ dan ir-Regolament, l-apparati msemija fit-tieni u fit-tielet subparagrafi ta’ dan il-paragrafu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati stabbiliti f’dawk is-subparagrafi, dment li mid-data tal-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament ikompli jikkonformaw mad-Direttiva 98/79/KE u dment li ma jkun hemm l-ebda bidla sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub.

L-apparati b’ċertifikat li nħareġ f’konformità mad-Direttiva 98/79/KE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sas-26 ta’ Mejju 2025.

L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 98/79/KE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta’ korp notifikat, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta’ Mejju 2022 f’konformità ma’ dik id-Direttiva u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta’ korp notifikat, jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jiddaħhlu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

 - (a) is-26 ta’ Mejju 2025 għall-apparati tal-klassi D;
 - (b) is-26 ta’ Mejju 2026 għall-apparati tal-klassi C;
 - (c) is-26 ta’ Mejju 2027 għall-apparati tal-klassi B;
 - (d) is-26 ta’ Mejju 2027 għall-apparati tal-klassi A mqieghda fis-suq f’kundizzjoni sterili.

Madankollu, ir-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament marbuta mas-sorveljanza ta’ wara t-tqeghid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemija fl-ewwel, fit-tieni u fit-tielet subparagrafu minflok ir-rekwiżiti korrispondenti fid-Direttiva 98/79/KE.

Minghajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat imsemmi fit-tieni subparagrafu ta’ dan il-paragrafu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli kollha marbuta mal-apparati li jkun iċċertifika.

4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq legalment skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022 jistghu jibqghu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.

L-apparati li jitqieghdu fis-suq legalment mis-26 ta' Mejju 2022 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jistghu jibqghu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati li ġejjin:

- (a) is-26 ta' Mejju 2026 għall-apparati msemija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, jew fil-punt (a) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3;
 - (b) is-26 ta' Mejju 2027 għall-apparati msemija fil-punt (b) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3;
 - (c) is-26 ta' Mejju 2028 għall-apparati msemija fil-punti (c) u (d) tat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3.”;
- (2) Fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 112, id-data “is-27 ta' Mejju 2025” hija sostitwita bid-data “is-26 ta' Mejju 2028”.
- (3) fl-Artikolu 113(3), jizdiedu l-punti (i) u (j) li ġejjin:
- ‘(i) Il-punti (b), (c) u (e) sa (i) tal-Artikolu 5(5) għandhom japplikaw mis-26 ta' Mejju 2024;
 - (j) Il-punt (d) tal-Artikolu 5(5) għandu japplika mis-26 ta' Mejju 2028.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President