



Brussell, 17 ta' Frar 2023
(OR. en)

6292/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0005(COD)

CODEC 170
SAN 63
PHARM 17
MI 101
COMPET 99
PE 9

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, 13 sa 16 ta' Frar 2023)

I. INTRODUZZJONI

Fl-1 ta' Frar 2023, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti kkonferma li jekk il-Parlament Ewropew japprova l-proposta tal-Kummissjoni msemmija hawn fuq mingħajr emendi, il-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew.

Wara li l-plenarja approvat it-talba tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) biex jipproċedi skont ir-Regola 163 (proċedura urgenti) fl-14 ta' Frar 2023, dan il-Kumitat ressaq il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament. Ma giet ippreżentata ebda emenda.

II. VOTAZZJONI

Il-Parlament adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari fis-16 ta' Frar 2023 billi approva l-proposta tal-Kummissjoni. Din il-pożizzjoni tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu.

Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument, u b'hekk jagħlaq l-ewwel qari għaž-żewġ Istituzzjonijiet.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew.

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

PE743.342

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Frar 2023 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0010),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0003/2023),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-24 ta' Jannar 2023¹,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Regġuni,
 - wara li kkunsidra l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tal-1 ta' Frar 2023, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 163 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terga' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ Għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-16 ta' Frar 2023 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2023/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(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), il-punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja³,

² L-opinjoni tal-24 ta' Jannar 2023 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

³ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Frar 2023.

Billi:

- (1) Ir-Regolamenti (UE) 2017/745⁴ u (UE) 2017/746⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxu qafas regolatorju ġdid biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, filwaqt li jieħdu bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti. Fl-istess waqt, ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* sabiex jissodisfaw thassib komuni dwar is-sikurezza fir-rigward ta' dawn l-apparati. Barra minn hekk, iż-żewġ Regolamenti jsaħħu b'mod sinifikanti l-elementi ewlenin tal-qafas regolatorju preċedenti li jinsabu fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE⁶ u 93/42/KEE⁷ u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸, bħas-superviżjoni tal-korpi notifikati, il-klassifikazzjoni tar-riskju, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, ir-rekwiżiti tal-evidenza klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, u jintroduċu dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

⁴ 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).

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

⁶ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁷ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁸ 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).

- (2) Minhabba l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19, id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 giet posposta b'sena għas-26 ta' Mejju 2021 bir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹, filwaqt li s-26 ta' Mejju 2024 inżammet bħala d-data tat-tmiem tal-perjodu tranżizzjonali sa meta ċerti apparati li jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz b'mod legali.
- (3) Ukoll, minhabba l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19, il-perjodu tranżizzjonali previst fir-Regolament (UE) 2017/746 diġà gie estiż bir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰.

⁹ 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).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kundizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 19, 28.1.2022, p. 3).

- (4) Minkejja ż-żieda kostanti fl-ghadd ta' korpi notifikati mahturin f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, il-kapaċità ġenerali tal-korpi notifikati għadha ma hijiex biżżejjed biex tiżgura l-valutazzjoni tal-konformità tal-ghadd kbir ta' apparati koperti miċ-ċertifikati mahruġin f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2024. Jidher li għadd kbir ta' manifatturi, speċjalment intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, ma humiex imhejjija biżżejjed biex juru l-konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745, b'mod partikolari meta titqies il-kumplessità ta' dawk ir-rekwiżiti l-ġodda. Għalhekk, huwa probabbli ħafna li ħafna apparati li jistgħu jitqieghdu fis-suq b'mod legali f'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali previsti fir-Regolament (UE) 2017/745 ma jkunux se jigu ċċertifikati f'konformità ma' dak ir-Regolament qabel tmiem il-perjodu tranżizzjonali, li jwassal għar-riskju ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi fl-Unjoni.

- (5) Fid-dawl tar-rapporti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskju imminenti ta' nuqqasijiet ta' apparati, huwa meħtieġ, b'urgenza, li tiġi estiza l-validità ta' ċertifikati maħruġin f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE u li jiġi estiż il-perjodu tranżizzjonali li matulu l-apparati li huma konformi ma' dawk id-Direttivi jistgħu jitqieghdu fis-suq b'mod legali. L-estensjoni jenħtieġ li tkun ta' tul ta' żmien suffiċjenti biex tagħti lill-korpi notifikati ż-żmien meħtieġ biex iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità meħtieġa minnhom. L-estensjoni għandha l-għan li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, inkluż is-sikurezza tal-pazjenti u l-evitar ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi meħtieġa għall-funzjonament bla xkiel tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, mingħajr ma tnaqqas ir-rekwiżiti attwali ta' kwalità jew sikurezza.
- (6) L-estensjoni jenħtieġ li tkun soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet biex jiġi żgurat li l-apparati li huma sikuri u li għalihom il-manifatturi jkunu ħadu ċerti passi għat-tranżizzjoni lejn il-konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 biss jibbenefikaw miż-żmien addizzjonali.

- (7) Sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni progressiva lejn ir-Regolament (UE) 2017/745, is-sorveljanza xierqa fir-rigward ta' apparati li jibbenefikaw mill-perjodu tranżizzjonali jenħtieġ li eventwalment tiġi trasferita mill-korp notifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE lil korp notifikat mahtur skont ir-Regolament (UE) 2017/745. Għal raġunijiet ta' ċertezza ġuridika, il-korp notifikat mahtur skont ir-Regolament (UE) 2017/745 jenħtieġ li ma jkunx responsabbli għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità u ta' sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat li hareġ iċ-ċertifikat.
- (8) Fir-rigward tal-perjodu meħtieġ biex il-manifatturi u l-korpi notifikati jkunu jistgħu jwettqu l-valutazzjoni tal-konformità f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745 tal-apparati mediċi li huma koperti minn ċertifikat jew dikjarazzjoni ta' konformità li nharget f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, jenħtieġ li jintlaħaq bilanċ bejn il-kapaċità limitata disponibbli tal-korpi notifikati u l-iżgurar ta' livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u protezzjoni tas-saħha pubblika. Għalhekk, it-tul tal-perjodu tranżizzjonali jenħtieġ li jiddependi fuq il-klassi ta' riskju tal-apparati mediċi kkonċernati, sabiex il-perjodu jkun iqsar għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta' riskju oġġla u itwal għall-apparati li jagħmlu parti minn klassi ta' riskju aktar baxx.

- (9) Għall-kuntrarju tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, ir-Regolament (UE) 2017/745 jeħtieġ l-involvement ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità ta' apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu. Minhabba l-kapaċità insuffiċjenti tal-korpi notifikati u l-fatt li l-manifatturi ta' apparati magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu spiss ikunu intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju li jonqoshom aċċess għal korp notifikat skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, jenħtieġ li jiġi pprovdut perjodu tranżizzjonali li matulu l-apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-esiġenzi tal-individwu jistgħu jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz b'mod legali mingħajr ċertifikat mahruġ minn korp notifikat.
- (10) L-Artikolu 120(4) tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 110(4) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprojbixxu li jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz apparati li jitqiegħdu fis-suq sa tmiem il-perjodu tranżizzjonali applikabbli u li jkunu għadhom fil-katina tal-provvista sena wara t-tmiem ta' dak il-perjodu tranżizzjonali. Sabiex jiġi evitat ir-rimi bla bżonn ta' apparati mediċi sikuri u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* li għadhom fil-katina tal-provvista, u b'hekk jiżdied ir-riskju imminenti ta' nuqqasijiet ta' tali apparati, jenħtieġ li tali apparati jkunu jistgħu jibqgħu jsiru disponibbli fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz mingħajr limitu ta' żmien.

- (11) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 jiġu emendati skont dan.
- (12) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu indirizzati in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* fl-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-iskala jew l-effetti tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ('TEU'). F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (13) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat minhabba ċirkostanzi eċċezzjonali li jirriżultaw minn riskju imminenti ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi u r-riskju assoċjat ta' krizi tas-saħħa pubblika. Sabiex jinkiseb l-effett maħsub tal-emendi tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 u sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' apparati li ċ-ċertifikati tagħhom ikunu diġà skadew jew li jkunu se jiskadu qabel is-26 ta' Mejju 2024, biex tiġi pprovduta ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi u għall-fornituri tal-kura tas-saħħa, u għal raġunijiet ta' konsistenza fir-rigward tal-emendi taż-żewġ Regolamenti, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ b'urġenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għall-istess raġunijiet, jitqies ukoll li huwa xieraq li tiġi invokata l-eċċezzjoni għall-perjodu ta' tmien ġimgħat prevista 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,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/745

Ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 120 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Iċ-ċertifikati li nħarġu minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2021 u li ma ġewx irtirati wara, għandhom jibqgħu validi wara t-tmiem tal-perijodu indikat fuq iċ-ċertifikat sad-data stabbilita fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu applikabbli għall-klassi ta' riskju rilevanti tal-apparati. Iċ-ċertifikati maħruġa mill-korpi notifikati f'konformità ma' daww id-Direttivi mill-25 ta' Mejju 2017 li kienu għadhom validi fis-26 ta' Mejju 2021 u li jkunu skadew qabel ... [*id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] għandhom jitqiesu bħala validi sad-dati stabbiliti fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu biss jekk tigi ssodisfata wahda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) qabel id-data tal-iskadenza taċ-ċertifikat, il-manifattur u korp notifikat ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII għal dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tal-apparat kopert miċ-ċertifikat skadut jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat;
 - (b) awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tat deroga mill-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 59(1) ta' dan ir-Regolament jew tkun talbet lill-manifattur, f'konformità mal-Artikolu 97(1) ta' dan ir-Regolament, biex iwettaq il-proċedura applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità";
 - (b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġejj:
- "3. B'deroga mill-Artikolu 5 u dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3c ta' dan l-Artikolu, l-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati stabbiliti f'dawk il-paragrafi.

- 3a. L-apparati li għandhom ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati li ġejjin:
- (a) il-31 ta' Diċembru 2027, għal apparati kollha tal-klassi III, u għal apparati impjantabbli tal-klassi IIb, hlief suturi, staples, mili tas-snien, hadid tas-snien, crowns tas-snien, viti, ifilsa, plates, wajers, pinnijiet, klipep u konnetturi;
 - (b) il-31 ta' Diċembru 2028, għal apparati tal-klassi IIb apparti dawk koperti mill-punt (a) ta' dan il-paragrafu, għal apparati tal-klassi IIa, u għal apparati tal-klassi I imqieghda fis-suq f'kundizzjoni sterili jew li jkollhom funzjoni ta' kejl.

- 3b. L-apparati li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont id-Direttiva 93/42/KEE ma kinitx tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, li għalihom tkun tfasslet dikjarazzjoni tal-konformità qabel is-26 ta' Mejju 2021 u li għalihom il-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sal-31 ta' Dicembru 2028.
- 3c. L-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sad-dati msemmijin f' dawk il-paragrafi biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) dawk l-apparati jkomplu jikkonformaw mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, kif applikabbli;
 - (b) ma jkun hemm l-ebda tibdil sinifikanti fid-disinn u fl-iskop maħsub;
 - (c) l-apparati ma jipprezentawx riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni ohrajn, jew għal aspetti ohrajn tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika;

- (d) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur ikun stabbilixxa sistema għall-ġestjoni tal-kwalità f'konformità mal-Artikolu 10(9);
- (e) mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ippreżenta applikazzjoni formali ma' korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, tal-Anness VII għall-valutazzjoni tal-konformità fir-rigward ta' apparat imsemmi fil-paragrafi 3a jew 3b ta' dan l-Artikolu jew fir-rigward ta' apparat maħsub biex jissostitwixxi dak l-apparat, u, mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mait-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII.

- 3d. B'deroga mill-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament relatati mas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, mas-sorveljanza tas-suq, mal-vigilanza, mar-registrazzjoni tal-operaturi ekonomiċi u tal-apparati għandhom japplikaw għall-apparati msemmija fil-paragrafi 3a u 3b ta' dan l-Artikolu minflok ir-rekwiżiti korrispondenti fid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.
- 3e. Mingħajr preġudizzju għall-Kapitolu IV u għall-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korp notifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 3a ta' dan l-Artikolu għandu jkompli jkun responsabbli għas-sorveljanza xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti applikabbli relatati mal-apparati li jkun iċċertifika, sakemm il-manifattur ma jkunx qabel ma' korp notifikat mahtur f'konformità mal-Artikolu 42 li dan tal-aħħar għandu jwettaq tali sorveljanza.

Mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat li jkun iffirma l-ftehim bil-miktub imsemmi fil-paragrafu 3c, il-punt (e), ta' dan l-Artikolu, għandu jkun responsabbli għas-sorveljanza fir-rigward tal-apparati koperti mill-ftehim bil-miktub. Meta l-ftehim bil-miktub ikopri apparat maħsub biex jissostitwixxi apparat li jkollu ċertifikat li jkun inhareg f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew mad-Direttiva 93/42/KEE, is-sorveljanza għandha titwettaq fir-rigward tal-apparat li jkun qed jiġi ssostitwit.

L-arrangamenti għat-trasferiment tas-sorveljanza mill-korp notifikat li jkun hareg iċ-ċertifikat lill-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 għandhom jiġu ddefiniti b'mod ċar fi ftehim bejn il-manifattur u l-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 u, fejn ikun prattikabbli, il-korp notifikat li jkun hareg iċ-ċertifikat. Il-korp notifikat maħtur f'konformità mal-Artikolu 42 ma għandux ikun responsabbli għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqin mill-korp notifikat li jkun hareg iċ-ċertifikat.

3f. B'deroga mill-Artikolu 5, apparati impjantabbli tal-klassi III magħmulin għall-esigenzi tal-individwu jistgħu jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2026 mingħajr ċertifikat mahruġ minn korp notifikat f'konformità mal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 52(8), it-tieni subparagrafu, diment li mhux aktar tard mis-26 ta' Mejju 2024, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat ikun ippreżenta applikazzjoni formali lil korp notifikat f'konformità mat-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, tal-Anness VII għall-valutazzjoni tal-konformità , u, mhux aktar tard mis-26 ta' Settembru 2024, il-korp notifikat u l-manifattur ikunu ffirmaw ftehim bil-miktub f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta' Mejju 2021, u l-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali mis-26 ta' Mejju 2021 skont il-paragrafi 3, 3a, 3b u 3f ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jkunu disponibbli fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz."

(2) l-Artikolu 122 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, il-kliem tal-bidu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 120(3) sa (3e) u (4) ta' dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri u tal-manifatturi rigward il-vigilanza u għall-obbligi tal-manifatturi rigward it-tqeghid għad-dispożizzjoni ta' dokumentazzjoni, skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, dawk id-Direttivi huma mhassrin b'effett mis-26 ta' Mejju 2021, bl-eċċezzjoni ta':";

(b) it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fir-rigward tal-apparati msemmin fl-Artikoli 120(3) sa (3e) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttivi msemmin fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu għandhom jibqgħu japplikaw sal-punt meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.";

(3) fl-Artikolu 123(3), il-punt (d), ir-24 inciz huwa sostitwit b'dan li ġej:

"- l-Artikolu 120(3d).".

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/746

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

(1) fl-Artikolu 110, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali skont id-Direttiva 98/79/KE qabel is-26 ta' Mejju 2022, u l-apparati li jitqieghdu fis-suq b'mod legali mis-26 ta' Mejju 2022 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu jkunu disponibbli fis-suq jew jitqieghed fis-servizz.";

(2) fl-Artikolu 112, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fir-rigward tal-apparati msemmin fl-Artikolu 110(3) u (4) ta' dan ir-Regolament, id-Direttiva 98/79/KE għandha tkompli tapplika sal-punt mehtieg għall-applikazzjoni ta' dawk il-paragrafi.".

Artikolu 3

Dhul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President