

Brussell, 17 ta' April 2020
(OR. en)

7322/20

**Fajl Interistituzzjonali:
2020/0060(COD)**

**CODEC 274
PHARM 13
SAN 132
MI 112
COMPET 152
PE 12**

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Brussell, 16-17 ta' April 2020)

I. INTRODUZZJONI

Saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

F'dan il-kuntest, wara li l-plenarja approvat it-talba tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel biex jipproċedi skont l-Artikolu 163 (proċedura urgenti) fis-16 ta' April 2020, il-gruppi politiċi kollha (PPE, S&D, Renew, ID, il-Hodor/AHE, ECR u GUE/NGL) iffirmaw b'mod kongunt u pprezentaw erba' emendi għall-proposta għal Regolament. Dawn l-emendi jikkorrispondu għal dawk proposti mill-Kunsill fil-mandat tiegħu. Ma tressqet ebda emenda oħra.

II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fis-17 ta' April 2020, il-plenarja adottat l-erba' emendi ffirmati b'mod kongunt għall-proposta għal Regolament. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-riżoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument¹.

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru precedentement bejn l-istituzzjonijiet. Għalhekk il-Kunsill għandu jkun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament u b'hekk jagħlaq l-ewwel qari għaż-żewġ Istituzzjonijiet.

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

¹ Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-riżoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

Apparati mediċi *I**

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2020 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu (COM(2020)0144 – C9-0098/2020 – 2020/0060(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2020)0144),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0098/2020),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,
- wara li kkonsulta lill-Kumitat tar-Regjuni,
- wara li kkunsidra l-impenn mehud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-8 ta' April 2020, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, 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 terġa' 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 jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

P9_TC1-COD(2020)0060

Požizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-17 ta' April 2020 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2020/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

(Test b'rilevanza għaż-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 leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2020.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-apparati mediċi koperti minn dak ir-Regolament, u juża bħala bażilivell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u l-utenti u b'kont meħud tal-intrapriżi ż-żgħar u medji li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess waqt, ir-Regolament (UE) 2017/745 jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-apparati mediċi sabiex jindirizza preokkupazzjonijiet komuni dwar is-sikurezza ta' dawn l-apparati. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/745 isaħħa b'mod sinifikanti ċerti elementi ewlenin tal-approċċ regolatorju eżistenti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE⁴ u 93/42/KEE⁵, bħalma huma s-sorveljanza tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi, biex jittejbu s-saħħa u s-sikurezza.
- (2) It-tifqigha ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha jipprezentaw sfida mingħajr precedent għall-Istati Membri u jikkostitwixxu piż enormi fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-ċittadini tal-Unjoni u l-operaturi ekonomiċi. Il-kriżi fis-saħħa pubblika ħolqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali u forniment akbar ta' apparati mediċi li huma ta' importanza kritika li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2017/745. Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri r-Regolament (UE) 2017/745, bħalma huma l-ħatra u l-ħidma tal-korpi notifikati, u t-tqeghid fis-suq u d-disponibbiltà fih ta' apparati mediċi fl-Unjoni.

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-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu 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 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (3) L-apparati mediċi bhall-ingwanti mediċi, il-maskri mediċi, it-tagħmir mediku għall-kura intensiva u tagħmir mediku ieħor għandhom irwol kruċjali fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u biex jippermettu lill-Istati Membri jagħtu l-kura medika meħtieġa lill-pazjenti li jkollhom bżonn b'mod urġenti t-tali kura.
- (4) Minhabba l-importanza bla preċedent tal-isfidi attwali, u meta wieħed iqis il-kumplessità tar-Regolament (UE) 2017/745, wisq probabbli mis-26 ta' Mejju 2020 l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn mhumiex ser ikunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni xierqa tiegħu kif stipulat fih.
- (5) Sabiex ikunu żgurati l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sigurtà tal-pazjenti, sabiex tingħata ċertezza legali u sabiex jiġi evitat il-potenzjal ta' tfixkil fis-suq, huwa neċessarju li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745. Meta jitqiesu t-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, l-iżvilupp epidemjoloġiku tagħha u r-riżorsi addizzjonali meħtieġa mill-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn, huwa opportun li l-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 tiġi ddifferita b'sena.

- (6) Jenhtieg li tigi ddifferita d-data ta' applikazzjoni tad-dispozizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 li altrimenti kellhom jibdew japplikaw mis-26 ta' Mejju 2020. Biex fis-suq tal-Unjoni jkun żgurat forniment kontinwu tal-apparati mediċi, fosthom tal-apparati mediċi li huma ta' importanza kritika fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, huwa neċessarju wkoll li jiġu addattati xi dispozizzjonijiet tranżizzjonali tar-Regolament (UE) 2017/745 li altrimenti ma kinux jibqgħu japplikaw.
- (7) Kemm id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, kif ukoll ir-Regolament (UE) 2017/745 jagħtu s-setgħa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, jekk jirċievu talba ġustifikata kif xieraq, li jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi li ma jkunux twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti fuqhom, iżda li l-użu tagħhom ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa, jew fl-interess tas-saħħa pubblika, jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti, rispettivament (“deroga nazzjonali”). Ir-Regolament (UE) 2017/745 jippermetti wkoll li f'każijiet eċċezzjonali l-Kummissjoni testendi l-validità ta' deroga nazzjonali għal żmien limitat għat-territorju kollu tal-Unjoni (“deroga għall-Unjoni kollha”). Meta titqies it-tifqigħa ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta derogi għall-Unjoni kollha b'reazzjoni għad-derogi nazzjonali, biex tindirizza b'mod effettiv in-nuqqasijiet potenzjali għall-Unjoni kollha ta' apparati mediċi ta' importanza kritika. Għaldaqstant jixraq li d-dispozizzjoni rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745 tibda tapplika kemm jista' jkun malajr, u li d-dispozizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE jithassru minn dik id-data. B'kont meħud li l-Kummissjoni trid tingħata l-possibbiltà li tadotta derogi għall-Unjoni kollha għal perijodu tranżizzjonali b'rabta mad-derogi nazzjonali mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, huma neċessarji xi emendi għad-dispozizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745.

- (8) Sabiex ikunu koperti d-derogi nazzjonali li jistgħu jagħtu l-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 90/385/KEE jew 93/42/KEE fil-kuntest tat-tifqigħa ta' COVID-19 qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, huwa neċessarju li tiġi prevista l-possibbiltà li l-Istati Membri jinnotifikaw dawk id-derogi nazzjonali u li l-Kummissjoni testendi l-validità tagħhom għat-territorju kollu tal-Unjoni.
- (9) Biex ikun żgurat qafas regolatorju għall-apparati mediċi li jkun kontinwu, effettiv u jiffunzjona tajjeb, huwa neċessarju li tiġi ddifferita l-applikazzjoni tad-dispożizzjoni li tħassar id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.
- (10) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745, u li tkun permessa l-estensjoni tal-validità tad-derogi nazzjonali awtorizzati skont id-Direttivi 90/385/KEE jew 93/42/KEE għat-territorju kollu tal-Unjoni, 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 ta' sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ('TUE'). F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

- (11) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li rrizultaw mit-tifqigha ta' COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha. Sabiex jinkiseb l-effett mixtieq li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2017/745 rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet, huwa neċessarju li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ qabel is-26 ta' Mejju 2020. Għaldaqstant tqies li jixraq li tiġi prevista eċċezzjoni mill-perijodu ta' tmien gimghat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea meħmuż mat-TUE, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.
- (12) Minhabba l-htieġa imperattiva li tiġi indirizzata minnufih il-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata mat-tifqigha ta' COVID-19, jenhtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ b'urgenza fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu *f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (13) Għalhekk, jenhtieġ li r-Regolament (UE) 2017/745 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

- (1) fl-Artikolu 1(2), it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - (a) fl-ewwel sentenza, id-data “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “sas-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (b) fit-tieni sentenza, id-data “mis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “mis-26 ta’ Mejju 2021”;
- (2) l-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel sentenza, id-data “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “sas-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (ii) fit-tielet sentenza, id-data “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “sas-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (b) fil-paragrafu 6, id-data “is-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “is-26 ta’ Mejju 2021”;
- (3) fl-Artikolu 34(1), id-data “sal-25 ta’ Marzu 2020” hija sostitwita bid-data “sal-25 ta’ Marzu 2021”;
- (4) l-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. B’deroga mill-Artikolu 52 ta’ dan ir-Regolament, jew għall-perijodu mill-...[id-data tad-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament emendatorju] sal-25 ta’ Mejju 2021, b’deroga mill-Artikolu 9(1) u (2) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mill-Artikolu 11(1) sa (6) tad-Direttiva 93/42/KEE, kwalunkwe awtorità kompetenti li tirċievi talba ġustifikata kif xieraq tista’ tawtorizza t-tqeghid

fis-suq jew l-użu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta' apparat speċifiku li l-proċeduri applikabbli msemmin f'dawk l-Artikoli ma jkunux twettqu għalih, iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti.”;

(b) fil-paragrafu 2, jizdied is-subparagrafu li ġej:

“L-Istat Membru jista' jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni li jagħti f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju].”;

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Wara li ssir notifika skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, f'kazijiet eċċezzjonali marbutin mas-saħħa pubblika jew mas-saħħa jew mas-sikurezza tal-pazjenti, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, testendi għal perjodu taż-żmien limitat il-validità ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jew, jekk din tkun inghatat qabel ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju], f'konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, għat-territorju kollu tal-Unjoni, u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li bihom l-apparat jista' jitqiegħed fis-suq jew jintuza. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).”;

(5) fl-Artikolu 113, id-data “sal-25 ta' Frar 2020” hija sostitwita bid-data “sal-25 ta' Frar 2021”;

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

(a) fil-paragrafu 1, id-data “mis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “mis-26 ta’ Mejju 2021”;

(b) *fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:*

‘3. B’deroga mill-Artikolu 5 ta’ dan ir-Regolament, apparat li huwa apparat tal-klassi I skont id-Direttiva 93/42/KEE, li għalih giet imfassla d-dikjarazzjoni ta' konformità qabel is-26 ta’ Mejju **2021** u li għalih il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament tirrikjedi l-involviment ta’ korp notifikat, jew li għandu ċertifikat li inhareg skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu bis-saħħa tal-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu, jista’ jitqieghed fis-suq jew jintuza sas-26 ta’ Mejju 2024, dment li mis-26 ta’ Mejju **2021** jibqa’ jikkonforma ma’ waħda minn dawk id-Direttivi, u dment li ma hemmx tibdil sinifikanti fid-disinn u skop intiz. Madankollu, ir-rekwiziti ta’ dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, is-sorveljanza tas-suq, il-vigilanza, ir-registrazzjoni ta’ operaturi ekonomiċi u ta’ apparati għandhom japplikaw minflok ir-rekwiziti korrispondenti f’dawk id-Direttivi.’;

(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 mis-26 ta’ Mejju 2021 skont il-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jintużaw sas-26 ta’ Mejju 2025.”;

(d) fil-paragrafu 5, id-data “is-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “is-26 ta’ Mejju 2021”;

(e) il-paragrafu 6 *huwa sostitwit b'dan li ġej:*

“6. Permezz ta' deroga mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jikkonformaw ma' dan ir-Regolament jistgħu

jinhattru u jiġu notifikati qabel is-26 ta' Mejju 2021. Il-korpi notifikati li jinhattru u jiġu notifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jwettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati f'dan ir-Regolament u jorġu ċertifikati f'konformità ma' dan ir-Regolament qabel is-26 ta' Mejju 2021.”;

(f) il-paragrafu 10 huwa sostitwit *b'dan li ġej*:

“10. L-apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament f'konformità mal-punt (g) tal-Artikolu 1(6) li tqiegħdu fis-suq b'mod legali jew jintużaw f'konformità mar-regoli fis-seħh fl-Istati Membri qabel is-26 ta' Mejju 2021 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw fl-Istati Membri kkonċernati.”;

(g) il-paragrafu 11 huwa emendat kif ġej:

- (i) fl-ewwel sentenza, id-data “is-26 ta' Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “is-26 ta' Mejju 2021”;
- (ii) fit-tieni sentenza, id-data “mis-26 ta' Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “mis-26 ta' Mejju 2021”;

- (7) fl-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu huwa emendat kif ġej:
- (a) fil-parti introduttorja, id-data “mis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “mis-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (b) jiżdied l-inċiż li ġej:

“– l-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, li jiħassru b’effett minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament emendatorju]”;
- (8) l-Artikolu 123 huwa emendat kif ġej:
- (a) fil-paragrafu 2, id-data “mis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “mis-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (b) il-paragrafu 3 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fil-punt (a), id-data “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “sas-26 ta’ Mejju 2021”;
 - (ii) fl-ewwel sentenza tal-punt (d), id-data “fis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “fis-26 ta’ Mejju 2021”;
-
- (iii) il-punt (g) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(g) fir-rigward tal-apparati li jistgħu jerggħu jintużaw li jrid ikollhom trasportatur tal-UDI fuqhom, l-Artikolu 27(4) għandu japplika għal:
 - (i) l-apparati impjantabbli u l-apparati tal-klassi III mis-26 ta’ Mejju 2023;
 - (ii) l-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb mis-26 ta’ Mejju 2025;
 - (iii) l-apparati tal-klassi I mis-26 ta’ Mejju 2027;”;

(iv) jizzdied il-punt li ġej:

“(j) l-Artikolu 59 għandu japplika minn ... [id-data tad-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament emendatorju]”;

(9) fil-punt (h) tat-Taqsima 5.1 tal-Anness IX, id-data “is-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bid-data “is-26 ta’ Mejju 2021”.

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

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President
