

Bruxelles, 24 aprile 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 aprile 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 2258 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 16.4.2025 che modifica il regolamento delegato (UE) 2023/2197 per quanto riguarda la data di applicazione

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 2258 final.

All.: C(2025) 2258 final



Bruxelles, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.4.2025

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2023/2197 per quanto riguarda la data di
applicazione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Nell'aprile 2017 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici¹ ("regolamento MDR") con l'obiettivo di introdurre un nuovo quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici che assicurasse un livello elevato di sicurezza, salute e innovazione.

Una delle novità principali rispetto alle direttive precedenti² è l'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo ("UDI") di cui all'articolo 27 del regolamento MDR, finalizzato a garantire un livello adeguato di tracciabilità dei dispositivi medici. Gli identificativi del dispositivo UDI di base ("UDI-DI di base"), gli UDI-DI e gli identificativi UDI della produzione ("UDI-PI") sono attribuiti (in conformità alle regole degli organismi di rilascio UE designati³) dai fabbricanti a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura prima dell'immissione sul mercato. Per rafforzare e migliorare ulteriormente la tracciabilità e la registrazione degli identificativi UDI, i fabbricanti provvedono a inserire gli UDI-DI di base e gli UDI-DI nella banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed")⁴.

L'UDI-DI è definito nell'allegato VI, parte C, del regolamento MDR come l'identificativo specifico per un fabbricante e un dispositivo. L'esperienza acquisita con l'istituzione e l'attuazione del sistema UDI nell'UE e in altre giurisdizioni a livello internazionale indica che alcuni dispositivi presentano un elevato livello di individualizzazione ("dispositivi altamente individualizzati"), cui corrisponde un livello sproporzionato di granularità e di quantità degli UDI-DI che dovrebbero essere registrati nelle banche dati degli UDI, ad esempio Eudamed nell'UE. Rispetto ad altri dispositivi medici, le numerose combinazioni possibili di parametri di progettazione (clinici e non clinici) causano un livello di granularità che non è realmente necessario a fini normativi.

Il regolamento MDR non prevede la possibilità di concedere un'esenzione dalla registrazione in Eudamed per questo tipo di prodotti nell'UE. Pertanto, al fine di risolvere la difficoltà di attuazione e rendere possibile l'inserimento di una quantità proporzionata di dati UDI-DI in Eudamed, tenendo conto del fatto che il concetto di un UDI-DI che raggruppa più dispositivi è già presente nel regolamento MDR in rapporto a sistemi e kit procedurali, dispositivi configurabili e software⁵, la Commissione ha elaborato il concetto di "master UDI-DI" in stretta collaborazione con le autorità di regolamentazione e i pertinenti portatori di interessi,

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

³ Cfr. decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione, del 6 giugno 2019, che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici (GU L 149 del 7.6.2019, pag. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) e decisione di esecuzione (UE) 2024/2120 della Commissione, del 30 luglio 2024, che rinnova la designazione degli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici (GU L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Cfr. articolo 29 del regolamento MDR.

⁵ Allegato VI, parte C, punto 6, del regolamento MDR, in particolare i punti 6.3., 6.4. e 6.5.

tra cui il settore economico, gli esperti di prodotto e gli organismi di rilascio UE. Il master UDI-DI è inteso come l'identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri di progettazione definiti con rilevanza clinica e non clinica. È il caso delle lenti a contatto, tra gli altri prodotti.

La soluzione del master UDI-DI è stata introdotta nel regolamento MDR per le lenti a contatto con il regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione⁶, aggiungendo all'allegato VI, parte C, punto 6, del regolamento MDR un nuovo punto 6.6. relativo ai "Dispositivi altamente individualizzati", e un punto 6.6.1. relativo alle "Lenti a contatto". Tale regolamento, adottato il 10 luglio 2023 e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (GUUE) il 20 ottobre 2023 dopo l'esame obbligatorio da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, doveva applicarsi a decorrere dal 9 novembre 2025, due anni dopo la sua entrata in vigore. Tale periodo transitorio è stato ritenuto necessario alla luce della natura e della complessità della questione e degli obblighi di cui trattasi.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Nelle riunioni del 6 marzo 2023⁷, del 13 novembre 2023⁸ e del 6 marzo 2024⁹, il sottogruppo interessato sull'identificazione unica del dispositivo ("UDI") del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG") istituito a norma dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 ha sottolineato la necessità di un apposito documento di orientamento approvato dal gruppo MDCG per sostenere l'attuazione della soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto di cui al regolamento (UE) 2023/2197, al fine di garantire un approccio chiaro e armonizzato da parte di tutti i fabbricanti interessati.

Tale documento di orientamento doveva essere presentato poco dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2023/2197, al fine di concedere ai fabbricanti quanto più tempo possibile per attuare adeguatamente la soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto e adattare le loro tecnologie e i loro sistemi interni per l'attribuzione dell'UDI. Tuttavia, a causa della complessità della questione introdotta di recente e della necessità di garantire la massima accuratezza tecnica e utilità del documento per gli utenti, unitamente a un adeguato coinvolgimento degli Stati membri e dei pertinenti portatori di interessi, l'elaborazione del documento di orientamento ha richiesto più tempo di quanto inizialmente previsto.

Dopo le discussioni finali svoltesi durante la riunione del 29 ottobre 2024¹⁰ del sottogruppo UDI del gruppo MDCG e la relativa approvazione mediante procedura scritta il 7 novembre 2024, il necessario documento di orientamento MDCG 2024-14 "Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses" è stato definitivamente approvato dal gruppo MDCG e pubblicato sul sito web della Commissione nel novembre

⁶ Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, del 10 luglio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto (GU L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

⁷ Cfr. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=it&meetingId=46707>.

⁸ Cfr. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=it&meetingId=50216>.

⁹ Cfr. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=it&meetingId=52000>.

¹⁰ Cfr. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=it&meetingId=54339>.

2024¹¹, vale a dire solo un anno prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2023/2197.

Tenuto conto del periodo di tempo che intercorre tra l'effettiva disponibilità del documento di orientamento e la data di applicazione della soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto, ridotto a un solo anno anziché due anni come inizialmente stabilito, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2023/2197 posticipandone di un anno, fino al 9 novembre 2026, la data di applicazione. Ciò è fondamentale per tenere in debita considerazione la natura tecnica e la complessità della questione e degli obblighi giuridici di cui trattasi, oltre che per concedere più tempo agli operatori per pianificare gli sforzi di attuazione e l'assegnazione delle risorse, nonché per garantire il necessario livello di certezza del diritto sul mercato e una transizione agevole verso le nuove norme. Durante la fase di transizione, Eudamed sarà in grado di gestire l'attuazione della soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto su base volontaria.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento delegato è una misura delegata adottata a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento MDR, con il quale alla Commissione è conferito il potere di modificare l'allegato VI del regolamento MDR alla luce degli sviluppi internazionali e del progresso tecnico nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi.

¹¹ Cfr. https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.4.2025

che modifica il regolamento delegato (UE) 2023/2197 per quanto riguarda la data di applicazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione² ha modificato il regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo ("UDI") alle lenti a contatto come dispositivi altamente individualizzati, introducendo la soluzione del "master UDI-DI". Il regolamento delegato (UE) 2023/2197 si applica a decorrere dal 9 novembre 2025.
- (2) Il sottogruppo sull'identificazione unica del dispositivo del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo MDCG") istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 ha sottolineato la necessità di elaborare orientamenti per garantire un'attuazione efficace e armonizzata della soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto.
- (3) Il gruppo MDCG ha approvato il documento di orientamento MDCG 2024-1 "Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses". La Commissione ha pubblicato tale documento di orientamento sul suo sito web nel novembre 2024³, un anno prima della data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2023/2197.
- (4) Data la chiara necessità di disporre di tale documento affinché gli operatori possano pianificare i loro sforzi di attuazione e l'assegnazione delle risorse relativamente a una questione tecnica così complessa, al fine di consentire loro di attuare adeguatamente la soluzione del master UDI-DI per le lenti a contatto e di adattare le loro tecnologie e i loro sistemi interni per l'attribuzione dell'UDI, nonché al fine di garantire il necessario

¹ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, del 10 luglio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto (GU L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

livello di certezza del diritto sul mercato e una transizione agevole verso le nuove norme, è opportuno posticipare di un anno la data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2023/2197.

- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2023/2197,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2023/2197, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Esso si applica a decorrere dal 9 novembre 2026."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16.4.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN