2025/788

28.7.2025

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2025/788

af 16. april 2025

om ændring af delegeret forordning (EU) 2023/2197 for så vidt angår anvendelsesdatoen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([1]), særlig artikel 27, stk. 10, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197 ([2]) blev forordning (EU) 2017/745 ændret for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikator (UDI) til kontaktlinser som yderst individualiseret udstyr ved at indføre »Master UDI-DI«-løsningen. Delegeret forordning (EU) 2023/2197 finder anvendelse fra den 9. november 2025.

(2) Undergruppen vedrørende unik udstyrsidentifikation under Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), der er nedsat ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, identificerede et behov for at udarbejde en vejledning for at sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser.

(3) MDCG godkendte vejledningsdokumentet MDCG 2024-1 »Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses«. Kommissionen offentliggjorde dette vejledningsdokument på sit websted i november 2024 ([3]), et år før anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2023/2197.

(4) I betragtning af det klare behov for, at dette vejledningsdokument er tilgængeligt for operatørerne, så de kan planlægge deres gennemførelsesindsats og ressourcefordeling vedrørende et så komplekst teknisk spørgsmål, således at de på passende vis kan gennemføre Master UDI-DI-løsningen for kontaktlinser og tilpasse deres interne systemer og teknologier til UDI-tildeling, samt for at sikre den nødvendige retssikkerhed på markedet og en gnidningsløs overgang til de nye regler, er det hensigtsmæssigt at udskyde anvendelsesdatoen for delegeret forordning (EU) 2023/2197 med et år.

(5) Delegeret forordning (EU) 2023/2197 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 2, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2023/2197 affattes således:

»Den finder anvendelse fra den 9. november 2026.«

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197 af 10. juli 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår tildeling af unik udstyrsidentifikation vedrørende kontaktlinser (EUT 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand