Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/788

28.7.2025

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2025/788 DER KOMMISSION

vom 16. April 2025

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 hinsichtlich des Geltungsbeginns

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 27 Absatz 10 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission ([2]) wurde die Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich der Zuteilung von einmaligen Produktkennungen (UDI) für Kontaktlinsen als stark individualisierten Produkten durch Einführung der „Master UDI-DI"-Lösung geändert. Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 gilt ab dem 9. November 2025.

(2) Die Untergruppe „Einmalige Produktkennung" der gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat festgestellt, dass Leitlinien ausgearbeitet werden müssen, um eine wirksame und harmonisierte Umsetzung der Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen sicherzustellen.

(3) Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte billigte den Leitfaden MDCG 2024-1 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses". Die Kommission veröffentlichte diesen Leitfaden im November 2024 ([3]), ein Jahr vor dem Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197, auf ihrer Website.

(4) Da dieser Leitfaden offensichtlich vorliegen muss, damit die Wirtschaftsakteure die Umsetzung und die Zuweisung von Ressourcen in einer solch komplexen technischen Angelegenheit so planen können, dass sie die Master-UDI-DI-Lösung für Kontaktlinsen angemessen umsetzen und ihre internen Systeme und Technologien für die UDI-Zuteilung anpassen können, und damit das erforderliche Maß an Rechtssicherheit auf dem Markt ebenso wie ein reibungsloser Übergang zu den neuen Vorschriften gewährleistet ist, ist es angezeigt, den Geltungsbeginn der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 um ein Jahr aufzuschieben.

(5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2197 erhält folgende Fassung:

„Sie gilt ab dem 9. November 2026."

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission vom 10. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen (ABl. 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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN