Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/788

28.7.2025

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/788 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Απριλίου 2025

για την τροποποίηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 όσον αφορά την ημερομηνία εφαρμογής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 10 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής ([2]) τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 όσον αφορά τη χορήγηση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής ως ιδιαιτέρως διαφοροποιημένων τεχνολογικών προϊόντων, με την εισαγωγή της λύσης «Master UDI-DI». Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 πρόκειται να εφαρμοστεί από τις 9 Νοεμβρίου 2025.

(2) Η υποομάδα για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) που συστάθηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 διαπίστωσε την ανάγκη εκπόνησης κατευθυντήριων γραμμών για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εφαρμογής της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής.

(3) Το ΣΟΙΠ ενέκρινε το έγγραφο καθοδήγησης MDCG 2024-1 με τίτλο «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact venses» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή της λύσης Master UDI-DI για τους φακούς επαφής). Η Επιτροπή δημοσίευσε το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης στον ιστότοπό της τον Νοέμβριο του 2024 ([3]), ένα έτος πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197.

(4) Δεδομένου ότι το εν λόγω έγγραφο καθοδήγησης είναι αναγκαίο για τις επιχειρήσεις προκειμένου να προγραμματίζουν τις προσπάθειές τους για την εφαρμογή και την κατανομή των πόρων όσον αφορά ένα τόσο σύνθετο τεχνικό θέμα, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν ικανοποιητικά τη λύση Master UDI-DI για τους φακούς επαφής και να προσαρμόσουν τα εσωτερικά τους συστήματα και τεχνολογίες για την εκχώρηση UDI, καθώς και να διασφαλίσουν το αναγκαίο επίπεδο ασφάλειας δικαίου στην αγορά και την ομαλή μετάβαση στους νέους κανόνες, είναι σκόπιμο να μετατεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197 κατά ένα έτος.

(5) Συνεπώς, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2023/2197, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμόζεται από τις 9 Νοεμβρίου 2026.»

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/2197 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την απόδοση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής (ΕΕ L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2197/oj).
([3]) https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN