Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/788

28.7.2025

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2025/788,

annettu 16 päivänä huhtikuuta 2025,

delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 muuttamisesta soveltamispäivän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1]) ja erityisesti sen 27 artiklan 10 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/2197 ([2]) muutettiin asetusta (EU) 2017/745 siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) antamisesta piilolinsseille erittäin yksilöllisinä laitteina ottamalla käyttöön ”Master UDI-DI” -ratkaisu. Delegoitua asetusta (EU) 2023/2197 on määrä soveltaa 9 päivästä marraskuuta 2025.

(2) Asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustetun lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän alainen yksilöllistä laitetunnistetta käsittelevä työryhmä totesi, että on tarpeen laatia ohjeet, joilla varmistetaan piilolinssejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun tehokas ja yhdenmukainen täytäntöönpano.

(3) Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä hyväksyi ohjeasiakirjan MDCG 2024–1 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses”. Komissio julkaisi ohjeasiakirjan verkkosivustollaan marraskuussa 2024 ([3]), vuotta ennen delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 soveltamispäivää.

(4) Koska kyseinen ohjeasiakirja on selvästi tarpeen, jotta toimijat voivat suunnitella täytäntöönpanotoimensa ja resurssien kohdentamisen tällaisessa monimutkaisessa teknisessä asiassa ja jotta ne voivat panna asianmukaisesti täytäntöön piilolinssejä koskevan Master UDI-DI -ratkaisun ja mukauttaa sisäisiä järjestelmiään ja teknologioitaan UDI-tunnisteen antamista varten ja jotta voidaan varmistaa tarvittava oikeusvarmuuden taso markkinoilla ja sujuva siirtyminen uusiin sääntöihin, on aiheellista lykätä delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 soveltamispäivää yhdellä vuodella.

(5) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2023/2197 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan delegoidun asetuksen (EU) 2023/2197 2 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Sitä sovelletaan 9 päivästä marraskuuta 2026.”

([1]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/2197, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yksilöllisten laitetunnisteiden antamisesta piilolinsseille (EUVL 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN