Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/788

28.7.2025

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2025/788 DE LA COMMISSION

## du 16 avril 2025

## modifiant le règlement délégué (UE) 2023/2197 en ce qui concerne la date de mise en application

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 27, paragraphe 10, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission ([2]) a modifié le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) aux lentilles de contact en tant que dispositifs hautement individualisés, en instaurant la solution du «master UDI-DI». Le règlement délégué (UE) 2023/2197 doit s'appliquer à partir du 9 novembre 2025.

(2) Le sous-groupe sur l'identification unique des dispositifs du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 a constaté la nécessité de mettre au point des orientations pour garantir une mise en œuvre efficace et harmonisée de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact.

(3) Le GCDM a approuvé le document d'orientation MDCG 2024-1 intitulé «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses» [Orientation concernant la mise en œuvre de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact]. La Commission a publié ce document d'orientation sur son site web en novembre 2024 ([3]), un an avant la mise en application du règlement délégué (UE) 2023/2197.

(4) Étant donné qu'il est absolument nécessaire que ce document d'orientation soit disponible pour permettre aux opérateurs de planifier leurs actions de mise en œuvre et l'affectation de ressources dans une matière technique aussi complexe, de sorte qu'ils puissent mettre adéquatement en œuvre la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact et adapter leurs systèmes et technologies internes à l'attribution d'IUD, ainsi que pour garantir le niveau nécessaire de sécurité juridique sur le marché et une transition en douceur vers les nouvelles règles, il convient de reporter d'un an la mise en application du règlement délégué (UE) 2023/2197.

(5) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement délégué (UE) 2023/2197 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

À l'article 2 du règlement délégué (UE) 2023/2197, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Il est applicable à partir du 9 novembre 2026.».

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission du 10 juillet 2023 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux lentilles de contact (JO 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.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 avril 2025.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN