Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/788

28.7.2025

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/788

tas-16 ta' April 2025

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 27(10), il-punt (b), tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197 ([2]) emenda r-Regolament (UE) 2017/745 fir-rigward tal-assenjazzjoni ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat (UDIs, Unique Device Identifiers) għal-lentijiet tal-kuntatt bħala apparati individwalizzati ħafna, billi introduċa s-soluzzjoni "Master UDI-DI". Ir-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 irid japplika sad-9 ta' Novembru 2025.

(2) Is-sottogrupp dwar l-Identifikazzjoni Unika tal-Apparat tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG, Medical Device Coordination Group) stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 identifika l-ħtieġa li tiġi żviluppata gwida biex tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva u armonizzata tas-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt.

(3) L-MDCG approva d-dokument ta' gwida MDCG 2024-1 bit-titolu *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*. Il-Kummissjoni ppubblikat dak id-dokument ta' gwida fuq is-sit web tagħha f'Novembru 2024 ([3]), sena qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197.

(4) Minħabba l-ħtieġa ċara li dak id-dokument ta' gwida jkun disponibbli għall-operaturi biex jippjanaw l-isforzi ta' implimentazzjoni u l-allokazzjoni tar-riżorsi tagħhom dwar din il-kwistjoni teknika kumplessa, sabiex ikunu jistgħu jimplimentaw b'mod adegwat is-soluzzjoni Master UDI-DI għal-lentijiet tal-kuntatt u jadattaw is-sistemi u t-teknoloġiji interni tagħhom għall-assenjazzjoni tal-UDI, kif ukoll biex jiżguraw il-livell meħtieġ ta' ċertezza legali fis-suq u t-tranżizzjoni bla xkiel tar-regoli l-ġodda, jixraq li d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 tiġi differita b'sena.

(5) Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2023/2197 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 2 tar-Regolament Delegat (UE) 2023/2197, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għandu japplika mid-9 ta' Novembru 2026.".

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2023/2197 tal-10 ta' Lulju 2023 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-assenjar ta' Identifikaturi Uniċi tal-Apparat għal-lentijiet tal-kuntatt (ĠU 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.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN