Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/788

28.7.2025

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2025/788 VAN DE COMMISSIE

van 16 april 2025

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wat betreft de datum van toepassing

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 27, lid 10, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie ([2]) is Verordening (EU) 2017/745 gewijzigd wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifiers — UDI's) voor contactlenzen als sterk geïndividualiseerde hulpmiddelen, door de oplossing van de Master UDI-DI te introduceren. Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 is van toepassing met ingang van 9 november 2025.

(2) De subgroep inzake unieke hulpmiddelidentificatie van de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 opgerichte coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG) heeft vastgesteld dat er richtsnoeren moeten worden opgesteld om ervoor te zorgen dat op doeltreffende en geharmoniseerde wijze gebruik wordt gemaakt van de oplossing van een Master UDI-DI voor contactlenzen.

(3) De MDCG heeft richtsnoer MDCG 2024-1 (Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses) goedgekeurd. De Commissie heeft dat document in november 2024 op haar website gepubliceerd ([3]), een jaar voordat Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van toepassing zou worden.

(4) Aangezien marktdeelnemers dat document nodig hebben om hun uitvoeringswerkzaamheden en de toewijzing van middelen voor een dermate complexe technische aangelegenheid te plannen, moet de datum van toepassing van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 met een jaar worden uitgesteld om hen in staat te stellen de oplossing van de "Master UDI-DI's" voor contactlenzen op passende wijze toe te passen en hun interne systemen en technologieën voor de toekenning van UDI's aan te passen, alsook om te zorgen voor de nodige rechtszekerheid op de markt en een soepele overgang naar de nieuwe regels.

(5) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Zij is van toepassing met ingang van 9 november 2026.".

([1]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie van 10 juli 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toekenning van unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) voor contactlenzen (PB 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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 april 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN