REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2025/788 DA COMISSÃO

de 16 de abril de 2025

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 no que diz respeito à data de aplicação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 27.º, n.º 10, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão ([2]) alterou o Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) às lentes de contacto como dispositivos altamente individualizados, introduzindo a solução «UDI-DI principal». O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 é aplicável até 9 de novembro de 2025.

(2) O subgrupo para a identificação única dos dispositivos do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745, identificou a necessidade de elaborar orientações para assegurar a aplicação eficaz e harmonizada da solução do UDI-DI principal para lentes de contacto.

(3) O MDCG aprovou o documento de orientação MDCG 2024-1 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*. A Comissão publicou esse documento de orientação no seu sítio Web em novembro de 2024 ([3]), um ano antes da data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197.

(4) Dada a clara necessidade da disponibilidade desse documento de orientação para os operadores planearem os seus esforços em matéria de aplicação e a afetação de recursos numa questão técnica tão complexa, a fim de lhes permitir aplicar adequadamente a solução do UDI-DI principal para as lentes de contacto e adaptar os seus sistemas e tecnologias internos para a atribuição de UDI, bem como para assegurar o nível necessário de segurança jurídica no mercado e uma transição harmoniosa para as novas regras, é conveniente adiar por um ano a data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197.

(5) O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento é aplicável a partir de 9 de novembro de 2026.».

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão, de 10 de julho de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos às lentes de contacto (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_pt?filename=mdcg_2024-14_pt.pdf.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de abril de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN