Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/788

28.7.2025

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2025/788

av den 16 april 2025

om ändring av delegerad förordning (EU) 2023/2197 vad gäller tillämpningsdagen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]), särskilt artikel 27.10 b, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197 ([2]) ändrades förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifierare (UDI) för kontaktlinser som högindividualiserade produkter, genom införandet av lösningen ”Master UDI-DI”. Delegerad förordning (EU) 2023/2197 bör tillämpas från och med den 9 november 2025.

(2) Arbetsgruppen för unik produktidentifiering inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, identifierade ett behov av att utarbeta vägledning för att säkerställa ett effektivt och harmoniserat genomförande av lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser.

(3) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter godkände vägledningsdokumentet MDCG 2024–1 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses”. Kommissionen offentliggjorde vägledningen på sin webbplats i november 2024 ([3]), ett år före den dag då delegerad förordning (EU) 2023/2197 skulle börja tillämpas.

(4) Med tanke på det tydliga behovet av att det vägledande dokumentet finns tillgängligt för aktörerna för att de ska kunna planera sina insatser för genomförande och sin resursfördelning i denna komplexa tekniska fråga, så att de på ett lämpligt sätt kan genomföra lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser och anpassa sina interna system och sin interna teknik för UDI-tilldelning, samt för att säkerställa nödvändig rättssäkerhet på marknaden och en smidig övergång till de nya reglerna, är det lämpligt att skjuta upp tillämpningsdagen för delegerad förordning (EU) 2023/2197 med ett år.

(5) Delegerad förordning (EU) 2023/2197 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2023/2197 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den ska tillämpas från och med den 9 november 2026.”

([1]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197 av den 10 juli 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifierare för kontaktlinser (EUT 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

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande