COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione dal regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e dal regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione dal regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e dal regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

1. INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici[1] e il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*[2] sono stati adottati il 5 aprile 2017 e sono entrati in vigore il 25 maggio 2017. Il regolamento (UE) 2017/745 si applica dal 26 maggio 2021[3]. Il regolamento (UE) 2017/746 si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2022[4].

I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* svolgono un ruolo fondamentale nel salvare vite umane fornendo soluzioni sanitarie per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento o l'attenuazione di malattie. I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 sono volti a fornire un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile al fine di garantire un livello elevato di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sostenendo nel contempo l'innovazione.

I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare vari atti delegati. La Commissione è tenuta a presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulle deleghe di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni.

2. BASE GIURIDICA

Con la presente relazione, la Commissione rispetta gli obblighi di informazione di cui all'articolo 115, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 108, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746. Conformemente a tali disposizioni, il potere di adottare atti delegati di cui alle disposizioni ivi elencate (ossia articolo 1, paragrafo 5, articolo 3, articolo

---

1 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

2 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

3 La sua data di applicazione era stata posticipata di un anno, a causa della pandemia di COVID-19, dal regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

4 Il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 19 del 28.1.2022, pag. 3), ha introdotto ulteriori disposizioni transitorie nel regolamento (UE) 2017/746.

10, paragrafo 4, articolo 18, paragrafo 3, articolo 19, paragrafo 4, articolo 27, paragrafo 10, articolo 44, paragrafo 11, articolo 52, paragrafo 5, articolo 56, paragrafo 6, articolo 61, paragrafo 8, articolo 70, paragrafo 8, e articolo 106, paragrafo 15, del regolamento (UE) 2017/745 e articolo 10, paragrafo 4, articolo 17, paragrafo 4, articolo 24, paragrafo 10, articolo 51, paragrafo 6, e articolo 66, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/746[5]) è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 25 maggio 2017.

L'articolo 115, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 108, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 stabiliscono che le deleghe di potere sono tacitamente prorogate per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. ESERCIZIO DELLE DELEGHE

La Commissione non ha ancora esercitato i poteri delegati conferitile ai sensi delle rispettive disposizioni dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Questa situazione è dovuta principalmente al fatto che il regolamento (UE) 2017/745 è applicabile a decorrere dal 26 maggio 2021 e il regolamento (UE) 2017/746 si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2022. Perciò attualmente l'esperienza in merito alla loro applicazione nella pratica è limitata. Di seguito sono fornite ulteriori spiegazioni per ciascuno dei poteri conferiti.

- Prodotti senza destinazione d'uso medica

  L'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare l'allegato XVI di tale regolamento. L'allegato XVI elenca gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Alla Commissione è conferito il potere di aggiungere nuovi gruppi di prodotti al fine di tutelare la salute e la sicurezza degli utilizzatori o di altre persone oppure altri aspetti della salute pubblica. I gruppi di prodotti elencati nell'allegato XVI sono ancora attuali.

- Modifica della definizione di "nanomateriale" e definizioni correlate

  L'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/745 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare la definizione di "nanomateriale" di cui all'articolo 2, punto 18, e le definizioni correlate di cui all'articolo 2, punti 19, 20 e 21, alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale. Le definizioni sopra riportate sono basate sulla raccomandazione 2011/696/UE della Commissione[6], che non è ancora stata aggiornata. Attualmente è in corso un riesame di tale raccomandazione che dovrebbe portare, nel primo semestre del 2022, all'adozione di una raccomandazione rivista e di un documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagni. Qualora la definizione di "nanomateriale" fosse modificata in tale raccomandazione, la Commissione valuterà la necessità di modificare le definizioni corrispondenti e

[5] Inoltre l'articolo 40, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/746, che non è menzionato nell'articolo 108 di tale regolamento, conferisce il potere di adottare atti delegati.

[6] Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

correlate fornite nel regolamento (UE) 2017/745, al fine di mantenere la coerenza con tale raccomandazione.

- Elementi da includere nella documentazione tecnica e nella documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

  L'articolo 10, paragrafo 4, dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi da includere nella documentazione tecnica e nella documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione conformemente agli allegati II e III dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. I progressi tecnici non hanno ancora determinato la necessità di apportare modifiche.

- Esenzione dall'obbligo di tessera per il portatore di impianto

  L'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 include un elenco di impianti esentati dagli obblighi di tessera per il portatore di impianto e conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare tale elenco mediante l'aggiunta di ulteriori tipi di impianti o la cancellazione di impianti. Finora non è emersa la necessità di aggiornare l'elenco in considerazione di tecnologie ben consolidate o al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica.

- Contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE

  L'articolo 19, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE di cui all'allegato IV dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Il progresso tecnico non ha ancora determinato la necessità di apportare alcuna modifica.

- Informazioni da presentare nell'ambito del sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)

  L'articolo 27, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 24, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare l'allegato VI del rispettivo regolamento alla luce dei progressi tecnici o degli sviluppi internazionali nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi. Attualmente la Commissione sta preparando un atto delegato ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, che modifica l'allegato VI del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda l'attribuzione di UDI per lenti a contatto.

- Frequenza della nuova e completa valutazione degli organismi notificati

L'articolo 44, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 40, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare la frequenza con cui deve essere effettuata la nuova e completa valutazione degli organismi notificati in merito alla conformità alle prescrizioni dell'allegato VII del rispettivo regolamento. Attualmente l'articolo 44, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 40, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2017/746 prevedono che tale nuova valutazione sia effettuata tre anni dopo la notifica di un organismo notificato e successivamente ogni quattro anni. Il primo organismo notificato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 è stato designato nel gennaio 2019[7], dunque l'esperienza pratica che avrebbe giustificato l'adeguamento della frequenza di rivalutazione stabilita nei regolamenti è ancora scarsa.

- Esenzione di talune tecnologie ben consolidate dalla valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo

L'articolo 52, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare l'elenco dei dispositivi di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 mediante l'aggiunta di ulteriori tipologie di dispositivi impiantabili della classe IIb all'elenco o mediante la cancellazione di tipologie di dispositivi da detto elenco. L'elenco contiene dispositivi impiantabili della classe IIb esentati dalla valutazione della documentazione tecnica specificata nella sezione 4 dell'allegato IX del regolamento (UE) 2017/745 per ogni dispositivo. È sufficiente la valutazione di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi. In considerazione di tecnologie ben consolidate, in futuro potrebbe essere giustificata l'aggiunta di ulteriori dispositivi a tale elenco, o la cancellazione di dispositivi dallo stesso, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica.

- Contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato

L'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 51, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare il contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato è indicato nell'allegato XII dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Entrambi i regolamenti includono disposizioni transitorie che consentono ai dispositivi di essere immessi sul mercato con certificati rilasciati in conformità delle precedenti direttive. Pertanto, in merito al rilascio di certificati ai sensi dei regolamenti, non è stata maturata un'esperienza pratica sufficiente per determinare la necessità di modificarne il contenuto minimo.

[7] Attualmente sono designati 27 organismi notificati ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO) e 6 organismi notificati ai sensi del regolamento (UE) 2017/746 (EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO).

- Esenzione di talune tecnologie ben consolidate dalla valutazione della documentazione tecnica per ogni dispositivo e dall'obbligo di condurre indagini cliniche

  L'articolo 61, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/745 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare sia l'elenco di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, già citato in precedenza, sia l'elenco di cui all'articolo 61, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, dei dispositivi impiantabili esentati dall'obbligo di condurre indagini cliniche ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745. In considerazione di tecnologie ben consolidate, in futuro potrebbe essere giustificata l'aggiunta di ulteriori dispositivi a tali elenchi, o la cancellazione di dispositivi dagli stessi, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica.

- Documentazione relativa alla domanda di indagine clinica e studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche

  L'articolo 70, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/745 e l'articolo 66, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/746 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare, alla luce del progresso tecnico e degli sviluppi normativi internazionali, l'allegato XV, capo II, del regolamento (UE) 2017/745 e l'allegato XIV, capo I, del regolamento (UE) 2017/746, che stabiliscono rispettivamente le prescrizioni per la documentazione relativa alla domanda di indagine clinica e alla domanda di studi interventistici relativi alle prestazioni cliniche e di altri studi delle prestazioni che comportano rischi per i relativi soggetti. Finora non è emersa la necessità di aggiornare la documentazione.

- Compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati

  L'articolo 106, paragrafo 15, del regolamento (UE) 2017/745 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare i compiti dei gruppi di esperti e dei laboratori specializzati che sono elencati al paragrafo 10 del medesimo articolo. I gruppi di esperti sono stati designati dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1396[8] della Commissione e hanno iniziato il loro lavoro nell'aprile 2021. I laboratori specializzati non sono ancora stati designati. Finora non è emersa la necessità di modificare i compiti dei gruppi di esperti o dei laboratori specializzati.

4. CONCLUSIONE

La Commissione avverte la necessità di una proroga tacita delle deleghe di potere di cui all'articolo 115, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 108, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 per un periodo di cinque anni, conformemente a tali articoli.

[8] Decisione di esecuzione (UE) 2019/1396 della Commissione, del 10 settembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione dei gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (GU L 234 dell'11.9.2019, pag. 23).

In futuro potrebbe emergere la necessità di definire e adottare norme sulla base dei conferimenti di poteri di cui all'articolo 115, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 108, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746. La motivazione alla base delle deleghe di potere non è cambiata. È importante mantenere la necessaria flessibilità nel quadro giuridico, per integrarlo o adattarlo agli sviluppi tecnici e scientifici al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti, gli utilizzatori e la salute pubblica in generale sulla base altresì della maggiore esperienza acquisita con l'applicazione dei regolamenti.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prendere atto della presente relazione.