REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1194

tal-20 ta' Ġunju 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 rigward id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali dwar ċerti prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 1(2), flimkien mal-Artikolu 9(1), tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 2(1) u (2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2346 ([2]) stabbilixxa dispożizzjonijiet tranżizzjonali għall-prodotti li dwarhom jitwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi jew li għalihom irid ikun involut korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità. L-Artikolu 2(3) ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jistabbilixxi wkoll dispożizzjonijiet tranżizzjonali speċifiċi għall-prodotti koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([3]).

(2) Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) estenda l-perjodu tranżizzjonali previst fir-Regolament (UE) 2017/745 għal ċerti apparati mediċi, inkluż dawk li huma koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE li huwa validu, sal-31 ta' Diċembru 2027 jew sal-31 ta' Diċembru 2028, skont il-klassi ta' riskju tal-apparat.

(3) Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u tingħata ċ-ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi, id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 għall-prodotti koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE jenħtieġ li jiġu allinjati ma' dawk stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745, kif emendat bir-Regolament (UE) 2023/607.

(4) Il-prodotti koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE jibbenefikaw minn dispożizzjoni tranżizzjonali speċifika stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346. Id-dispożizzjoni ilha tapplika mit-22 ta' Diċembru 2022 u tippermetti li dawk il-prodotti jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz soġġett għal ċerti kundizzjonijiet, anki jekk iċ-ċertifikat ikun skada. Sa fejn tali prodotti ma jibbenefikawx mid-dispożizzjonijiet tranżitorji estiżi previsti fir-Regolament (UE) 2017/745, kif emendat bir-Regolament (UE) 2023/607, jenħtieġ li l-possibbiltà li jibqgħu jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz, anki jekk iċ-ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE jkun skada, tiġi prevista bħala dispożizzjoni tranżizzjonali speċifika f'dan ir-Regolament. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza, jenħtieġ li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet applikabbli stabbiliti fl-Artikolu 120 tar-Regolament (UE) 2017/745, kif emendat bir-Regolament (UE) 2023/607.

([1]) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/2346 tal-1 ta' Diċembru 2022 li jistabbilixxi speċifikazzjonijiet komuni għall-gruppi ta' prodotti li l-għan maħsub tagħhom mhuwiex mediku elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi (ĠU L 311, 2.12.2022, p. 60).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

([4]) Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24)

(5) Sabiex titnaqqas kemm jista' jkun id-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparati mediċi koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE u b'hekk jitnaqqsu l-piż fuq il-korpi notifikati u r-riskju ta' nuqqasijiet ta' apparati, jenħtieġ li jiġu estiżi bi 18-il xahar u b'30 xahar rispettivament d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 għall-prodotti li dwarhom jitwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi jew li għalihom irid ikun involut korp notifikat fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità.

(6) Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 għall-prodotti li dwarhom jitwettqu l-investigazzjonijiet kliniċi jew li għalihom irid ikun involut korp notifikat fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità jibdew japplikaw mit-22 ta' Ġunju 2023. Sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jkunu jistgħu jibbenefikaw direttament mid-dispożizzjonijiet tranżizzjonali estiżi, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament japplikaw mill-istess data. Il-prodotti koperti minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE bdew jibbenefikaw mid-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 mit-22 ta' Diċembru 2022. Sabiex jiġi żgurat li dawk il-prodotti jkunu jistgħu jibbenefikaw mid-dispożizzjonijiet tranżizzjonali estiżi mingħajr xkiel, u meta jitqies li l-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament jiżguraw kontinwità ma' dawk li kienu japplikaw qabel, jenħtieġ li d-dispożizzjoni rilevanti ta' dan ir-Regolament tapplika wkoll mit-22 ta' Ġunju 2023. B'hekk jenħtieġ li d-dispożizzjoni preċedenti li tistabbilixxi l-applikabbiltà mit-22 ta' Diċembru 2022 titħassar mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 mid-data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjoni emendata stabbilita f'dan ir-Regolament.

(7) Sabiex jiġi żgurat li l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jaċċessaw u jimplimentaw malajr id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali estiżi stabbiliti minn dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan jidħol fis-seħħ mill-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(8) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 jiġi emendat skont dan.

(9) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/2346 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, id-data "it-22 ta' Ġunju 2028" hija sostitwita bid-data "il-31 ta' Diċembru 2029";

(ii) fit-tielet subparagrafu, id-data "it-22 ta' Ġunju 2026" hija sostitwita bid-data "il-31 ta' Diċembru 2027";

(iii) ir-raba' subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mill-1 ta' Jannar 2028 sal-31 ta' Diċembru 2029, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk ikun ġie ffirmat ftehim bil-miktub għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII tar-Regolament (UE) 2017/745.";

(b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, id-data "it-22 ta' Ġunju 2025" hija sostitwita bid-data "l-31 ta' Diċembru 2028";

(ii) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu, mill-1 ta' Jannar 2027 sal-31 ta' Diċembru 2028, prodott li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak is-subparagrafu jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz biss jekk ikun ġie ffirmat ftehim bil-miktub għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korp notifikat u mill-manifattur f'konformità mat-Taqsima 4.3, it-tieni subparagrafu, tal-Anness VII tar-Regolament (UE) 2017/745.";

(c) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Prodott li kien kopert minn ċertifikat maħruġ minn korp notifikat f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE li skada wara s-26 ta' Mejju 2021 u qabel l-20 ta' Marzu 2023, u li għalih il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 120(2), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) jew (b), tar-Regolament (UE) 2017/745 ma ġewx issodisfati, jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sad-dati stabbiliti fl-Artikolu 120(3a) tar-Regolament (UE) 2017/745, anki wara l-iskadenza taċ-ċertifikat, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 120(3c), (3d) u (3e) tar-Regolament (UE) 2017/745.";

(2) fl-Artikolu 3(2), titħassar it-tieni sentenza.

Artikolu 2

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

Għandu jibda japplika mit-22 ta' Ġunju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN