Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1920

23.9.2025

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2025/1920 DE LA COMMISSION

du 12 juin 2025

modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux montures de lunettes, aux verres de lunettes et aux lunettes de lecture prémontées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 27, paragraphe 10, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2017/745 établit un système d'identification unique des dispositifs (IUD) pour l'identification et la traçabilité des dispositifs. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant est tenu d'attribuer un IUD au dispositif et à tous les niveaux de conditionnement supérieurs. L'IUD comprend un identifiant «dispositif» IUD (UDI-DI) et un identifiant «production» IUD (UDI-PI). L'UDI-DI est l'un des éléments essentiels qu'un fabricant doit transmettre à la base de données IUD dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (ci-après «Eudamed»).

(2) Chaque UDI-DI est attribué à un modèle spécifique de dispositif et à un fabricant. Les montures de lunettes, les verres de lunettes et les lunettes de lecture prémontées, également appelées «lunettes de lecture prêtes à l'emploi» ou «lunettes de lecture», sont disponibles dans de nombreuses variantes en raison du nombre élevé de paramètres de conception (cliniques et non cliniques) et de variantes de construction qui les caractérisent. En conséquence, un UDI-DI est attribué à chacune de ces variantes. Cette individualisation au niveau de l'UDI-DI entraîne une prolifération des UDI-DI devant être attribués à des montures de lunettes, des verres de lunettes et des lunettes de lecture prémontées similaires, ainsi qu'un nombre disproportionné d'entrées de données UDI-DI dans Eudamed en ce qui concerne le risque pour la sécurité associé à ces produits.

(3) Compte tenu des avancées techniques, des progrès réalisés au niveau international et des discussions avec les entités d'attribution, les acteurs de l'industrie et les autres parties prenantes concernées, ainsi qu'avec les autorités de l'Union compétentes en matière de dispositifs médicaux, il convient que certains dispositifs hautement individualisés, tels que les montures de lunettes, les verres de lunettes et les lunettes de lecture prémontées, qui présentent les mêmes paramètres de conception (cliniques et non cliniques), soient regroupés de manière plus appropriée sous un unique UDI-DI (ci-après le «Master UDI-DI»). Afin d'éviter l'attribution de différents identifiants «dispositifs» à des montures de lunettes, des verres de lunettes et des lunettes de lecture prémontées très similaires, une solution est dès lors nécessaire pour l'attribution d'UDI-DI à ces produits.

(4) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/745 en conséquence.

(5) Afin de se conformer aux modifications apportées par le présent règlement, les opérateurs économiques doivent modifier leurs systèmes internes et adapter les technologies d'impression et de numérisation des supports d'IUD. Il y a donc lieu de reporter l'application du présent règlement,

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Dans la partie C de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745, les sections suivantes sont ajoutées:

«6.6.2. Montures de lunettes, verres de lunettes et lunettes de lecture prémontées

6.6.2.1. Montures de lunettes

Un UDI-DI est attribué aux montures de lunettes qui ont la même combinaison de paramètres de conception, parmi lesquels figure, au moins, la largeur horizontale (boxing) du verre ("Master UDI-DI").

Outre les exigences énoncées à la section 3.9., un nouveau Master UDI-DI est requis chaque fois qu'une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.

6.6.2.2. Verres de lunettes

Un UDI-DI est attribué aux verres de lunettes qui ont la même combinaison de paramètres de conception, parmi lesquels figurent, au moins, les groupes de sphère moyenne (puissance sphérique équivalente), les groupes de puissance d'addition et les groupes de déficiences visuelles similaires ("Master UDI-DI").

Outre les exigences énoncées à la section 3.9., un nouveau Master UDI-DI est requis chaque fois qu'une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.

6.6.2.3. Lunettes de lecture prémontées

Un UDI-DI est attribué aux lunettes de lecture prémontées qui ont la même combinaison de paramètres de conception, parmi lesquels figurent, au moins, la largeur horizontale (boxing) et la puissance sphérique du verre ("Master UDI-DI").

Outre les exigences énoncées à la section 3.9., un nouveau Master UDI-DI est requis chaque fois qu'une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1 novembre 2028.

Néanmoins, les fabricants peuvent déjà, avant cette date, attribuer un Master UDI-DI au titre du règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN