

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2347 DELLA COMMISSIONE**del 1° dicembre 2022****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riclassificazione di gruppi di determinati prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 51, paragrafo 3, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Le regole di classificazione 9 e 10 relative ai dispositivi attivi di cui all'allegato VIII, punti 6.1 e 6.2, del regolamento (UE) 2017/745 fanno riferimento a una destinazione d'uso medica, rispettivamente a scopo terapeutico e diagnostico, e pertanto non possono essere applicate ai prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del suddetto regolamento. Tali prodotti rientrano pertanto nella classe I conformemente alla regola 13 di cui all'allegato VIII, punto 6.5, del regolamento (UE) 2017/745.
- (2) Con lettera del 28 luglio 2022 alcuni Stati membri hanno chiesto congiuntamente la riclassificazione di diversi prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica in deroga all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 al fine di garantire un'adeguata valutazione della conformità di tali prodotti attivi che sia coerente con i relativi rischi intrinseci prima della loro immissione sul mercato.
- (3) Secondo i dati scientifici disponibili sulle apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità di cui all'allegato XVI, punto 5, del regolamento (UE) 2017/745 destinate a essere utilizzate sul corpo umano, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità (*intense pulsed light*, «IPL»), l'uso di tali apparecchiature può causare effetti collaterali, ad esempio ustioni superficiali, infiammazione, dolore, alterazione della pigmentazione, eritema, formazione di cicatrici ipertrofiche e bolle. Gli effetti collaterali sono spesso indicati come temporanei, ad esempio le infiammazioni, ma sono segnalati anche effetti importanti e duraturi, quali le alterazioni della pigmentazione della pelle.
- (4) Le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità e che non hanno una destinazione d'uso medica destinate a essere utilizzate sul corpo umano per l'epilazione, come laser e apparecchiature IPL che forniscono energia al corpo umano o scambiano energia con il corpo umano o forniscono energia che sarà assorbita dal corpo umano, dovrebbero pertanto rientrare nella classe IIa. Tale classificazione corrisponde anche alla classificazione dei dispositivi attivi analoghi che hanno una destinazione d'uso medica e il cui funzionamento e profilo di rischio sono simili a quelli delle apparecchiature che non hanno una destinazione d'uso medica in questione.
- (5) Le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità e che non hanno una destinazione d'uso medica destinate a essere utilizzate sul corpo umano per trattamento dermico, come laser o apparecchiature IPL per fotoringiovanimento cutaneo, rimozione di cicatrici, rimozione di tatuaggi o per trattamenti di nevi vinosi, emangiomi, teleangectasie e pigmentazioni dermiche che forniscono energia al corpo umano o scambiano energia con il corpo umano o forniscono energia che sarà assorbita dal corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, dovrebbero pertanto rientrare nella classe IIb. Tale classificazione corrisponde anche alla classificazione dei dispositivi attivi analoghi che hanno una destinazione d'uso medica e il cui funzionamento e profilo di rischio sono simili a quelli delle apparecchiature che non hanno una destinazione d'uso medica in questione.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (6) Secondo i dati scientifici disponibili sulle apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo di cui all'allegato XVI, punto 4, del regolamento (UE) 2017/745, quali apparecchiature per liposuzione, lipolisi con radiofrequenza, lipolisi ultrasonica, criolipolisi, laserlipolisi, lipolisi con infrarossi ed elettrostimolazione, terapia con onde d'urto acustiche o lipoplastica, l'utilizzo di tali prodotti può causare effetti collaterali, ad esempio infiammazione locale, eritema, ematoma e gonfiore. Gli effetti collaterali sono spesso indicati come temporanei, ma sono segnalati anche effetti importanti e duraturi, quali l'iperplasia adiposa paradossa a seguito di trattamento di criolipolisi. I suddetti prodotti dovrebbero pertanto rientrare nella classe IIb. Tale classificazione corrisponde anche alla classificazione dei dispositivi attivi terapeutici il cui funzionamento e profilo di rischio sono simili a quelli delle apparecchiature che non hanno una destinazione d'uso medica in questione, destinate a fornire energia al corpo umano o a scambiare energia con il corpo umano o a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia.
- (7) Secondo i dati scientifici disponibili sulle attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello di cui all'allegato XVI, punto 6, del regolamento (UE) 2017/745, come quelle per la stimolazione transcranica magnetica o la stimolazione transcranica elettrica, l'utilizzo di tali prodotti può causare effetti collaterali, ad esempio sviluppo cerebrale atipico, modelli anomali di attività cerebrale, aumento del consumo metabolico, stanchezza, ansia, irritabilità, cefalea, spasmi muscolari, tic, convulsioni, vertigini e irritazione della pelle nei punti di applicazione degli elettrodi. Sebbene le suddette attrezzature non siano chirurgicamente invasive, le correnti elettriche o i campi magnetici o elettromagnetici attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello. Tali modifiche possono avere effetti duraturi e può essere difficile invertire gli eventuali effetti non previsti. I suddetti prodotti dovrebbero pertanto rientrare nella classe III.
- (8) A seguito della riclassificazione a norma del presente regolamento, conformemente all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, un organismo notificato deve partecipare alla valutazione della conformità dei prodotti in questione per valutare e confermare che, tra i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, il prodotto fornisca le prestazioni previste e che i rischi presentati dal prodotto siano stati eliminati o ridotti per quanto possibile.
- (9) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

In deroga all'allegato VIII, punto 6.5, del regolamento (UE) 2017/745 i seguenti gruppi di prodotti attivi che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI di tale regolamento sono riclassificati come segue:

- a) le apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità di cui all'allegato XVI, punto 5, del regolamento (UE) 2017/745 destinate a essere utilizzate sul corpo umano per trattamento dermico sono riclassificate nella classe IIb, a meno che non siano destinate unicamente all'epilazione, nel qual caso sono riclassificate nella classe IIa;
- b) le apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo di cui all'allegato XVI, punto 4, del regolamento (UE) 2017/745 sono riclassificate nella classe IIb;
- c) le attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello di cui all'allegato XVI, punto 6, del regolamento (UE) 2017/745 sono riclassificate nella classe III.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
