

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1194 DELLA COMMISSIONE**del 20 giugno 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio****(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 1, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2, paragrafi 1 e 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce disposizioni transitorie relative ai prodotti per i quali sono effettuate indagini cliniche o per i quali nella valutazione della conformità debba intervenire un organismo notificato. L'articolo 2, paragrafo 3, di tale regolamento di esecuzione stabilisce inoltre disposizioni transitorie specifiche per i prodotti coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Il regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ ha prorogato il periodo di transizione previsto dal regolamento (UE) 2017/745 per determinati dispositivi medici, compresi quelli coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE e valido, fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, in funzione della classe di rischio del dispositivo.
- (3) Al fine di garantire coerenza e certezza del diritto agli operatori economici, le disposizioni transitorie di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 relative ai prodotti coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE dovrebbero essere allineate a quelle stabilite dal regolamento (UE) 2017/745, modificato dal regolamento (UE) 2023/607.
- (4) I prodotti coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE beneficiano di una disposizione transitoria specifica stabilita dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346. La disposizione è applicabile dal 22 dicembre 2022 e consente l'immissione sul mercato o la messa in servizio di tali prodotti a determinate condizioni, anche se il certificato è scaduto. Nella misura in cui tali prodotti non beneficiano delle disposizioni transitorie prorogate di cui al regolamento (UE) 2017/745, modificato dal regolamento (UE) 2023/607, è opportuno che il presente regolamento preveda, come disposizione transitoria specifica, la possibilità di continuare a immetterli sul mercato o a metterli in servizio anche se il certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE è scaduto. Per garantire la coerenza, dovrebbero essere soddisfatte le condizioni applicabili di cui all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745, modificato dal regolamento (UE) 2023/607.

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione, del 1° dicembre 2022, che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici (GU L 311 del 2.12.2022, pag. 60).

⁽³⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24).

- (5) Al fine di limitare il più possibile la sovrapposizione con le valutazioni della conformità dei dispositivi medici coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE e ridurre in tal modo l'onere per gli organismi notificati e il rischio di carenze dei dispositivi, le disposizioni transitorie del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 relative ai prodotti per i quali sono effettuate indagini cliniche o per i quali nella procedura di valutazione della conformità debba intervenire un organismo notificato dovrebbero essere prorogate rispettivamente di 18 e 30 mesi.
- (6) Le disposizioni transitorie del regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 relative ai prodotti per i quali sono effettuate indagini cliniche o per i quali nella procedura di valutazione della conformità debba intervenire un organismo notificato si applicano a decorrere dal 22 giugno 2023. Al fine di garantire che tali prodotti possano beneficiare direttamente delle disposizioni transitorie prorogate, le pertinenti disposizioni del presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere dalla stessa data. I prodotti coperti da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE beneficiano delle disposizioni transitorie di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 a decorrere dal 22 dicembre 2022. Al fine di garantire che tali prodotti possano beneficiare agevolmente delle disposizioni transitorie prorogate e considerando che le condizioni specifiche di cui al presente regolamento assicurano la continuità con quelle precedentemente applicabili, anche la pertinente disposizione del presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 22 giugno 2023. Di conseguenza la precedente disposizione che stabilisce l'applicabilità a decorrere dal 22 dicembre 2022 dovrebbe essere soppressa dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 a decorrere dalla data di applicazione della disposizione modificata di cui al presente regolamento.
- (7) Per garantire che gli operatori economici possano accedere alle disposizioni transitorie prorogate di cui al presente regolamento e attuarle in tempi brevi, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346.
- (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

Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

- i) al primo comma, la data «22 giugno 2028» è sostituita dalla data «31 dicembre 2029»;
- ii) al terzo comma, la data «22 giugno 2026» è sostituita dalla data «31 dicembre 2027»;
- iii) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«In deroga al primo comma, dal 1° gennaio 2028 fino al 31 dicembre 2029, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 per lo svolgimento della valutazione della conformità.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

- i) al primo comma, la data «22 giugno 2025» è sostituita dalla data «31 dicembre 2028»;
- ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«In deroga al primo comma, dal 1° gennaio 2027 fino al 31 dicembre 2028, un prodotto che soddisfa le condizioni di cui a tale comma può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 per lo svolgimento della valutazione della conformità.»;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Un prodotto che era coperto da un certificato rilasciato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE che è scaduto dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, e per il quale non sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 120, paragrafo 2, secondo comma, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/745, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino alle date di cui all'articolo 120, paragrafo 3 bis, del regolamento (UE) 2017/745, anche dopo la scadenza del certificato, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 120, paragrafi 3 *quater*, 3 *quinquies* e 3 *sexies*, del regolamento (UE) 2017/745.»;

2) all'articolo 3, paragrafo 2, la seconda frase è soppressa.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 22 giugno 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN