



2025/1920

23.9.2025

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2025/1920 DELLA COMMISSIONE

del 12 giugno 2025

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati

(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 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 istituisce un sistema per l'identificazione unica del dispositivo (UDI) a fini di identificazione e tracciabilità dei dispositivi. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante è tenuto ad attribuire al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo un UDI. L'UDI comprende un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo di produzione (UDI-PI). L'UDI-DI è uno dei dati di base che il fabbricante deve fornire alla banca dati UDI della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»).
- (2) L'UDI-DI è attribuito a un modello specifico di un dispositivo e a uno specifico fabbricante. Le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali da lettura premontati, denominati anche occhiali da lettura pronti per l'uso o occhiali premontati, sono disponibili in molte varianti a causa dell'elevato numero di parametri di progettazione (clinici e non clinici) e di varianti costruttive che li caratterizzano. Di conseguenza a ciascuna variante è assegnato un UDI-DI. Tale individualizzazione a livello di UDI-DI comporta una proliferazione di UDI-DI da attribuire a montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali premontati simili e un numero sproporzionato di dati UDI-DI in Eudamed in rapporto al rischio per la sicurezza associato a tali prodotti.
- (3) Alla luce degli sviluppi a livello internazionale e delle discussioni con gli organismi di rilascio, l'industria e altri pertinenti portatori di interessi, così come con le autorità competenti dell'Unione per i dispositivi medici, e del progresso tecnico, è opportuno che alcuni dispositivi altamente individualizzati, quali le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali di lettura premontati con le stesse combinazioni di parametri di progettazione (clinici e non clinici) siano raggruppati più adeguatamente nello stesso UDI-DI («master UDI-DI»). Al fine di evitare l'attribuzione di identificativi del dispositivo diversi a montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali di lettura premontati molto simili, si impone l'individuazione di una soluzione per l'attribuzione dell'UDI-DI a tali articoli.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Al fine di conformarsi alle modifiche apportate dal presente regolamento, gli operatori economici devono modificare i propri sistemi interni e adattare le tecnologie per la stampa e la scansione dei vettori UDI. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

⁽¹⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 sono aggiunti i seguenti punti:

«6.6.2. Montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati

6.6.2.1. Montature per occhiali

Alle montature per occhiali che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione, compresa almeno la larghezza della lente (con il sistema *boxing*), è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.2.2. Lenti per occhiali

Alle lenti per occhiali che presentano la stessa combinazione di parametri di progettazione, compresi almeno i gruppi di sfera media (potenza sferica equivalente), i gruppi di potenza aggiuntiva e i gruppi di deficit visivi simili è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.2.3. Occhiali da lettura premontati

Agli occhiali da lettura premontati che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione, comprese almeno la larghezza della lente (con il sistema *boxing*) e la potenza sferica della lente, è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1 novembre 2028.

Tuttavia già prima di tale data i fabbricanti possono attribuire un master UDI-DI a norma del regolamento (UE) 2017/745 come modificato dal presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 12 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN