

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).

