ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2347 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Δεκεμβρίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αναταξινόμηση ομάδων ορισμένων ενεργών προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 51 παράγραφος 3 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανόνες ταξινόμησης 9 και 10 για τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα τμήματα 6.1 και 6.2 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 αναφέρονται σε προβλεπόμενη ιατρική χρήση, αντίστοιχα για θεραπεία και διάγνωση, και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να εφαρμοστούν σε ενεργά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, τα προϊόντα αυτά πρέπει να ταξινομούνται στην κατηγορία I σύμφωνα με τον κανόνα 13 στο παράρτημα VIII τμήμα 6.5. του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(2) Με επιστολή της 28ης Ιουλίου 2022, ορισμένα κράτη μέλη ζήτησαν από κοινού την αναταξινόμηση αρκετών ενεργών προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, κατά παρέκκλιση από το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη εκτίμηση της συμμόρφωσης των ενεργών προϊόντων η οποία συνάδει με τους εγγενείς κινδύνους των εν λόγω προϊόντων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.

(3) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τον εξοπλισμό που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης, όπως αναφέρεται στο τμήμα 5 του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ο οποίος προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα, όπως τα λέιζερ και ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, για παράδειγμα, επιφανειακά εγκαύματα, φλεγμονή, πόνο, αλλαγή στη χρώση του δέρματος, ερύθημα, υπερτροφικές ουλές και φλύκταινες. Οι παρενέργειες αναφέρονται συχνά ως παροδικές, όπως για παράδειγμα οι φλεγμονές, αλλά αναφέρονται επίσης σημαντικές και μακροχρόνιες επιδράσεις, όπως αλλαγές στη χρώση του δέρματος.

(4) Ο εξοπλισμός που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση και ο οποίος προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα για αποτρίχωση, όπως τα λέιζερ και ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός, που αποδεσμεύει ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή ανταλλάσσει ενέργεια με αυτό ή παρέχει ενέργεια που θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, θα πρέπει συνεπώς να ταξινομείται στην κατηγορία IIα. Η ταξινόμηση αυτή αντιστοιχεί επίσης με την ταξινόμηση ανάλογων ενεργών τεχνολογικών προϊόντων με προβλεπόμενη ιατρική χρήση και των οποίων η λειτουργία και τα προφίλ κινδύνων είναι παρόμοια με εκείνα του εξοπλισμού χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

(5) Ο εξοπλισμός που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, ο οποίος προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα για την περιποίηση του δέρματος, όπως το λέιζερ ή ο εξοπλισμός έντονου παλμικού φωτός για την αποκατάσταση του δέρματος, την αφαίρεση ουλών, την αφαίρεση δερματοστιξίας (τατουάζ) ή για τη θεραπεία των τριχοειδικών δυσπλασιών, του αιμαγγιώματος, της τελαγγειεκτασίας και των σημείων χρώσης του δέρματος, ο οποίος αποδεσμεύει ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή ανταλλάσσει ενέργεια με αυτό ή παρέχει ενέργεια που θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, θα πρέπει, συνεπώς, να ταξινομείται στην κατηγορία IIβ. Η ταξινόμηση αυτή αντιστοιχεί επίσης με την ταξινόμηση ανάλογων ενεργών τεχνολογικών προϊόντων με προβλεπόμενη ιατρική χρήση και των οποίων η λειτουργία και τα προφίλ κινδύνων είναι παρόμοια με εκείνα του εξοπλισμού χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.

([1]) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

(6) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τον εξοπλισμό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως αναφέρεται στο τμήμα 4 του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως ο εξοπλισμός λιποαναρρόφησης, λιπόλυσης με χρήση ραδιοσυχνοτήτων, λιπόλυσης με υπερήχους, κρυολιπόλυσης, λιπόλυσης με λέιζερ, λιπόλυσης με υπέρυθρη ακτινοβολία και με ηλεκτρική διέγερση, θεραπείας με χρήση ακουστικών κυμάτων ή λιποπλαστικής, η χρήση των εν λόγω προϊόντων μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, για παράδειγμα τοπική φλεγμονή, ερύθημα, μώλωπες και οίδημα. Οι παρενέργειες αναφέρονται συχνά ως παροδικές, αλλά αναφέρονται επίσης σημαντικές και μακροχρόνιες επιδράσεις, όπως η παράδοξη υπερπλασία του λιπώδους ιστού μετά από θεραπεία κρυολιπόλυσης. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία IIβ. Η ταξινόμηση αυτή αντιστοιχεί επίσης με την ταξινόμηση ενεργών θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων των οποίων η λειτουργία και το προφίλ κινδύνων είναι παρόμοια με εκείνα του εξοπλισμού που δεν προορίζεται για ιατρική χρήση και προορίζεται για να αποδεσμεύει ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή να ανταλλάσσει ενέργεια με αυτό ή να παρέχει ενέργεια που θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσης, της πυκνότητας και του τόπου χρήσης της ενέργειας.

(7) Σύμφωνα με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τον εξοπλισμό που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικό ρεύμα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως για τη διακρανιακή μαγνητική διέγερση ή τη διακρανιακή ηλεκτρική διέγερση, η χρήση των προϊόντων αυτών μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, για παράδειγμα, άτυπη ανάπτυξη του εγκεφάλου, μη φυσιολογικά μοτίβα εγκεφαλικής δραστηριότητας, αυξημένο μεταβολικό ρυθμό, κόπωση, άγχος, ευερεθιστότητα, κεφαλαλγίες, μυϊκές συσπάσεις, μυοσπάσματα, κρίσεις επιληψίας, ίλιγγο και ερεθισμό του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του ηλεκτροδίου. Παρότι ο εν λόγω εξοπλισμός δεν είναι επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, τα ηλεκτρικά ρεύματα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Οι τροποποιήσεις αυτές μπορεί να έχουν μακροχρόνιες επιπτώσεις και τυχόν ανεπιθύμητες επιπτώσεις ενδέχεται να είναι δύσκολο να αντιστραφούν. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία III.

(8) Ως αποτέλεσμα της αναταξινόμησης βάσει του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ένας κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των σχετικών προϊόντων, να αξιολογεί και να επιβεβαιώνει ότι, μεταξύ των σχετικών γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων, το προϊόν επιτυγχάνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις και ότι οι κίνδυνοι που ενέχει το προϊόν έχουν εξαλειφθεί ή μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

(9) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 6.5 του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, οι ακόλουθες ομάδες ενεργών προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του εν λόγω κανονισμού αναταξινομούνται ως εξής:

α) ο εξοπλισμός που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ο οποίος προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα για την περιποίηση του δέρματος αναταξινομείται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν προορίζεται για αποτρίχωση, οπότε στην περίπτωση αυτή αναταξινομείται στην κατηγορία IIα·

β) ο εξοπλισμός που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση, την αφαίρεση ή την καταστροφή λιπώδους ιστού, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αναταξινομείται στην κατηγορία IIβ·

γ) ο εξοπλισμός που προορίζεται για εγκεφαλική διέγερση και εφαρμόζει ηλεκτρικό ρεύμα ή μαγνητικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία που διεισδύουν στο κρανίο για να τροποποιήσουν τη νευρωνική δραστηριότητα του εγκεφάλου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα XVI τμήμα 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αναταξινομείται στην κατηγορία III.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1 Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN