

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1194 DE LA COMMISSION**du 20 juin 2023****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 2, lu en liaison avec son article 9, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 2, paragraphes 1 et 2, du règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission ⁽²⁾ établit des dispositions transitoires pour les produits pour lesquels des investigations cliniques sont effectuées ou pour lesquels un organisme notifié doit intervenir dans l'évaluation de la conformité. L'article 2, paragraphe 3, dudit règlement d'exécution établit également des dispositions transitoires spécifiques pour les produits couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a prolongé la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/745 pour certains dispositifs médicaux, y compris ceux couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE qui est encore valable, jusqu'au 31 décembre 2027 ou jusqu'au 31 décembre 2028, selon la classe de risque du dispositif.
- (3) Afin d'assurer la cohérence et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs économiques, les dispositions transitoires établies dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 pour les produits couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE devraient être alignées sur celles établies dans le règlement (UE) 2017/745, tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607.
- (4) Les produits couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE bénéficient d'une disposition transitoire spécifique énoncée dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346. Cette disposition s'applique depuis le 22 décembre 2022 et permet la mise sur le marché ou la mise en service de ces produits sous certaines conditions, même si leur certificat a expiré. Dans la mesure où ces produits ne bénéficient pas des dispositions transitoires prolongées prévues par le règlement (UE) 2017/745, tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607, la possibilité de continuer à les mettre sur le marché ou à les mettre en service, même si le certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE a expiré, devrait être prévue en tant que disposition transitoire spécifique dans le présent règlement. Par souci de cohérence, les conditions applicables énoncées à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745, tel que modifié par le règlement (UE) 2023/607, devraient être remplies.

⁽¹⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (JO L 311 du 2.12.2022, p. 60).

⁽³⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24).

- (5) Afin de réduire autant que possible le chevauchement avec les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE et de diminuer ainsi la charge pesant sur les organismes notifiés et le risque de pénurie de dispositifs, les dispositions transitoires prévues par le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 pour les produits pour lesquels des investigations cliniques sont effectuées ou pour lesquels un organisme notifié doit intervenir dans la procédure d'évaluation de la conformité devraient être prolongées, respectivement, de 18 et de 30 mois.
- (6) Les dispositions transitoires prévues dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 pour les produits pour lesquels des investigations cliniques sont effectuées ou pour lesquels un organisme notifié doit intervenir dans la procédure d'évaluation de la conformité s'appliquent à compter du 22 juin 2023. Afin de garantir que lesdits produits pourront bénéficier directement des dispositions transitoires prolongées, les dispositions pertinentes du présent règlement devraient s'appliquer à partir de la même date. Les produits couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE bénéficient des dispositions transitoires établies dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 depuis le 22 décembre 2022. Afin de garantir que ces produits pourront bénéficier sans difficulté des dispositions transitoires prolongées et compte tenu du fait que les conditions spécifiques énoncées dans le présent règlement garantissent la continuité avec celles qui étaient précédemment applicables, les dispositions pertinentes du présent règlement devraient également s'appliquer à compter du 22 juin 2023. Dès lors, l'ancienne disposition établissant l'applicabilité à partir du 22 décembre 2022 devrait être supprimée du règlement d'exécution (UE) 2022/2346, à compter de la date d'application de la disposition modifiée dans le présent règlement.
- (7) Afin que les opérateurs économiques puissent rapidement accéder aux dispositions transitoires prolongées établies par le présent règlement et les mettre en œuvre, celui-ci devrait entrer en vigueur à partir du jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (8) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 en conséquence.
- (9) Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux a été consulté.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

- i) au premier alinéa, la date «22 juin 2028» est remplacée par «31 décembre 2029»;
- ii) au troisième alinéa, la date «22 juin 2026» est remplacée par «31 décembre 2027»;
- iii) le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Par dérogation au premier alinéa, du 1^{er} janvier 2028 au 31 décembre 2029, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

- i) au premier alinéa, la date «22 juin 2025» est remplacée par «31 décembre 2028»;
- ii) le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Par dérogation au premier alinéa, du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2028, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.»;

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Un produit qui était couvert par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE, ayant expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, et pour lequel les conditions énoncées à l'article 120, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/745 ne sont pas remplies, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées à l'article 120, paragraphe 3 *bis*, du règlement (UE) 2017/745, même après l'expiration du certificat, pour autant que les conditions énoncées à l'article 120, paragraphes 3 *quater*, 3 *quinquies* et 3 *sexies*, du règlement (UE) 2017/745 soient remplies.».

2) À l'article 3, paragraphe 2, la seconde phrase est supprimée.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 22 juin 2023.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
