



Bruxelles, le 1.12.2022
C(2022) 8638 final

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 1.12.2022

**portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et
du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs
n'ayant pas de destination médicale prévue**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 1.12.2022

portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue

(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 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil¹, et notamment son article 51, paragraphe 3, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les règles de classification 9 et 10 relatives aux dispositifs actifs figurant à l'annexe VIII, sections 6.1 et 6.2, du règlement (UE) 2017/745 font référence à une destination médicale, respectivement à des fins thérapeutiques et diagnostiques, et ne peuvent donc pas être appliquées aux produits actifs n'ayant pas de destination médicale visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, dudit règlement. Ces produits doivent donc relever de la classe I conformément à l'annexe VIII, section 6.5, règle 13, du règlement (UE) 2017/745.
- (2) Par lettre du 28 juillet 2022, certains États membres ont conjointement demandé la reclassification de plusieurs produits actifs n'ayant pas de destination médicale, par dérogation à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, afin de garantir une évaluation appropriée de la conformité de ces produits actifs qui soit compatible avec leurs risques intrinsèques, avant leur mise sur le marché.
- (3) Selon les données scientifiques disponibles sur les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité, tels que visés à l'annexe XVI, section 5, du règlement (UE) 2017/745, destinés à être utilisés sur le corps humain, tels que les lasers et les équipements à lumière pulsée intense («IPL»), l'utilisation de ces équipements peut provoquer des effets indésirables, par exemple des brûlures superficielles, inflammations, douleurs, changements de la pigmentation, érythèmes, cicatrices hypertrophiques et cloques. Les effets indésirables sont souvent indiqués comme temporaires, notamment les inflammations, mais des effets importants et durables sont également signalés, tels que des changements de la pigmentation cutanée.
- (4) Les équipements qui émettent des rayonnements électromagnétiques à haute intensité n'ayant pas de destination médicale, destinés à être utilisés sur le corps humain pour l'épilation, tels que les lasers et les équipements IPL qui fournissent de l'énergie au corps humain ou assurent des transferts d'énergie avec celui-ci ou qui fournissent de

¹ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, devraient donc relever de la classe IIa. Une telle classification correspond également à la classification de dispositifs actifs analogues qui ont une destination médicale et dont le profil de risque et les caractéristiques de fonctionnement sont similaires à ceux de l'équipement en cause n'ayant pas de destination médicale.

- (5) Il convient donc de classer dans la classe IIb les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité n'ayant pas de destination médicale, destinés à être utilisés sur le corps humain pour les traitements cutanés, tels que les appareils laser ou IPL utilisés pour le resurfaçage cutané, l'élimination de cicatrices, la suppression de tatouages ou le traitement de nævus tache de vin, d'hémangiome, de télangiectasies et de zones de peau pigmentées qui fournissent de l'énergie au corps humain ou assurent des transferts d'énergie avec celui-ci ou qui fournissent de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie. Une telle classification correspond également à la classification de dispositifs actifs analogues qui ont une destination médicale et dont le profil de risque et les caractéristiques de fonctionnement sont similaires à ceux de l'équipement en cause n'ayant pas de destination médicale.
- (6) Selon les données scientifiques disponibles sur les équipements destinés à être utilisés pour réduire, éliminer ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux visés à l'annexe XVI, section 4, du règlement (UE) 2017/745, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse par radiofréquence, la lipolyse ultrasonique, la cryolipolyse, la lipolyse laser, la lipolyse infrarouge et électrique, la thérapie acoustique par ondes de choc ou la lipoplastie, l'utilisation de ces produits peut entraîner des effets indésirables, comme une inflammation locale, de l'érythème, des ecchymoses et des gonflements. Les effets indésirables sont souvent indiqués comme temporaires mais des effets importants et durables sont également signalés, comme l'hyperplasie adipeuse paradoxale après un traitement de cryolipolyse. Il convient dès lors de classer ces produits dans la classe IIb. Une telle classification correspond également à la classification des dispositifs thérapeutiques actifs dont le profil de risque et les caractéristiques de fonctionnement sont similaires à ceux des appareils en cause n'ayant pas de destination médicale, destinés à fournir de l'énergie au corps humain ou à assurer des transferts d'énergie avec celui-ci ou à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie.
- (7) Selon les données scientifiques disponibles sur les équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques qui pénètrent le crâne pour modifier l'activité neuronale du cerveau, comme indiqué à l'annexe XVI, section 6, du règlement (UE) 2017/745, tels que ceux destinés à la stimulation magnétique transcrânienne ou à la stimulation électrique transcrânienne, l'utilisation de ces produits peut entraîner des effets indésirables, par exemple le développement atypique du cerveau, des schémas anormaux d'activité cérébrale, une augmentation de la consommation métabolique, de la fatigue, de l'anxiété, de l'irritabilité, des maux de tête, des fasciculations musculaires, des tics, des crises, des vertiges et une irritation cutanée sur le site de l'électrode. S'il ne s'agit pas là d'équipements invasifs de type chirurgical, les courants électriques et les champs magnétiques ou électromagnétiques pénètrent bien la boîte crânienne pour modifier l'activité neuronale du cerveau. De telles

modifications peuvent avoir des effets à long terme, et tout effet involontaire peut être difficile à inverser. Il convient dès lors de classer ces produits dans la classe III.

- (8) À la suite de la reclassification en vertu du présent règlement, conformément à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, un organisme notifié doit intervenir dans l'évaluation de la conformité des produits concernés, afin d'évaluer et de confirmer que, parmi les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances, le produit atteint les performances prévues et que les risques présentés par le produit ont été éliminés ou réduits dans la mesure du possible.
- (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

Par dérogation à l'annexe VIII, section 6.5, du règlement (UE) 2017/745, les groupes suivants de produits actifs n'ayant pas de destination médicale, énumérés à l'annexe XVI dudit règlement, sont reclassés comme suit:

- a) les équipements émetteurs de rayonnements électromagnétiques à haute intensité visés à l'annexe XVI, section 5, du règlement (UE) 2017/745 qui sont destinés à être utilisés sur le corps humain pour les traitements cutanés sont reclassés dans la classe IIb, sauf s'ils sont destinés à l'épilation, auquel cas ils sont reclassés dans la classe IIa;
- b) les équipements destinés à être utilisés pour réduire, éliminer ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux visés à l'annexe XVI, section 4, du règlement (UE) 2017/745 sont reclassés dans la classe IIb;
- c) les équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau, tels que visés à l'annexe XVI, section 6, du règlement (UE) 2017/745 sont reclassés dans la classe III.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 1.12.2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN