

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/2347**tal-1 ta' Diċembru 2022****li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' klassifikazzjoni mill-ġdid ta' gruppi ta' ċerti prodotti attivi minghajr skop mediku maħsub****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 51(3)(b), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-regoli ta' klassifikazzjoni 9 u 10 dwar l-apparati attivi fit-Taqsimiet 6.1. u 6.2. tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745 jirreferu għal skop mediku maħsub, għat-terapija u għad-dijanjozi rispettivament, u għalhekk ma jistgħux jiġu applikati għal prodotti attivi minghajr skop mediku imsemmi fl-Artikolu 1(2) ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, it-tali prodotti jridu jiġu kklassifikati bhala klassi I f'konformità mar-regola 13 fit-Taqsima 6.5. tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745.
- (2) Permezz tal-ittra tat-28 ta' Lulju 2022, ċerti Stati Membri talbu b'mod kongunt il-klassifikazzjoni mill-ġdid ta' diversi prodotti attivi minghajr skop mediku maħsub permezz ta' deroga mill-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745, sabiex tiġi żgurata valutazzjoni xierqa tal-konformità ta' dawk il-prodotti attivi li tkun konsistenti mar-riskji inerenti tagħhom qabel it-tqegħid tagħhom fis-suq.
- (3) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja, kif imsemmi fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem, bhala lasers u tagħmir b'dawl intens f'pulsazzjonijiet ("IPL"), l-użu ta' tali tagħmir jista' jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, ħruq superficiali, infjammazzjoni, uġiġħ, bidla fil-pigmentazzjoni, eritema, ipertrofija taċ-ċikatriċi u nfafet. L-effetti sekondarji spiss jiġu indikati bhala temporanji, pereżempju, infjammazzjonijiet, iżda jiġu rrapportati wkoll effetti importanti u fit-tul, bhala bidliet fil-pigmentazzjoni tal-gilda.
- (4) Għalhekk jenhtieg li t-tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja minghajr skop mediku maħsub, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-tnehhija tas-suf, bhala lasers u tagħmir IPL li jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu- jew jipprovdi enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, jiġi kklassifikat bhala klassi IIa. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta' apparati attivi analogi li għandhom skop mediku maħsub u li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir minghajr skop mediku maħsub inkwistjoni.
- (5) Għalhekk jenhtieg li t-tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja minghajr skop mediku maħsub, maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-trattament tal-gilda, bhala tagħmir tal-laser jew IPL għall-bini mill-ġdid ta' wiċċ il-gilda, għat-tnehhija taċ-ċikatriċi, għat-tnehhija tat-tatwaġġi, jew għat-trattament ta' nevi flammei, emangjoma, teleangjektazija u partijiet tal-gilda pigmentati li jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu jew jipprovdi enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija, jiġi kklassifikat bhala klassi IIb. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta' apparati attivi analogi li għandhom skop mediku maħsub u li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir minghajr skop mediku maħsub inkwistjoni.

(¹) ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar it-tagħmir maħsub biex jintuża biex inaqqas, inehhi jew jeqred it-tessut adipuż, bhal tagħmir għal-liposuzzjoni, għal-lipolizi tal-frekwenza tar-radju, għal-lipolizi bl-ultrasound, għall-krijolipolizi, għal-lipolizi bil-laser, għal-lipolizi infrahama u bi stimolazzjoni elettrika, għat-terapija bil-mewg tal-iskossi akustiċi jew għal-lipoplastija, l-użu ta' tali prodotti jista' jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, infjammazzjoni lokali, eritema, tbenġil u nefha, kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. L-effetti sekondarji spiss jiġu indikati bhala temporanji, iżda jiġu rrapportati wkoll effetti importanti u fit-tul, bhall-iperplazja adipożi paradossali wara t-trattament tal-krijolipolizi. Għalhekk, jenhtieg li dawk il-prodotti jiġu kklassifikati bhala klassi IIb. Tali klassifikazzjoni tikkorrispondi wkoll għall-klassifikazzjoni ta' apparati attivi terapewtiċi li l-funzjonament u l-profil tar-riskji tagħhom huma simili għal dawk tat-tagħmir minghajr skop mediku maħsub inkwistjoni, maħsub sabiex jamministra l-enerġija lill-ġisem tal-bniedem jew jiskambja l-enerġija miegħu jew jipprovdi l-enerġija li se tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem b'mod potenzjalment perikoluż, filwaqt li jitqiesu n-natura, id-densità u s-sit tal-applikazzjoni tal-enerġija.
- (7) Skont l-evidenza xjentifika disponibbli dwar tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħh li japplika kurrenti elettrici jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħh, bhal dawk għall-istimulazzjoni manjetika transkranjali jew l-istimulazzjoni elettrika transkranjali, l-użu ta' tali prodotti jista' jikkawża effetti sekondarji, pereżempju, l-iżvilupp atipiku tal-moħh, xejriet anormali ta' attività tal-moħh, zieda fil-konsum metaboliku, għeja, ansjetà, irritabbiltà, uġigh ta' ras, kontrazzjonijiet tal-muskoli, tikkijiet, attackki ta' puplesija, vertiġini u irritazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-elettrodi, kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745. Għalkemm t-tali tagħmir mhux invażiv b'mod kirurġiku, il-kurrenti elettrici jew il-kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi jippenetraw il-kranju biex ibiddu l-attività tan-newroni fil-moħh. Tali modifiki jista' jkollhom effetti fit-tul u kwalunkwe effett mhux maħsub jista' jkun diffiċli li jitreggħa' lura. Għalhekk jenhtieg li tali prodotti jiġu kklassifikati bhala Klassi III.
- (8) Bhala riżultat ta' klassifikazzjoni mill-ġdid skont dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, il-korp notifikat jrid ikun involut fil-valutazzjoni tal-konformità tal-prodotti kkonċernati, biex jivvaluta u jikkonferma li, fost ir-rekwiziti ġenerali rilevanti marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni, il-prodott jikseb il-prestazzjoni maħsuba u li r-riskji pprezentati mill-prodott ikunu ġew eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun.
- (9) Ġie kkonsultat il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Mediċi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'deroga mit-Taqsima 6.5 tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745, il-gruppi li ġejjin ta' prodotti attivi minghajr skop mediku maħsub elenkati fl-Anness XVI ta' dak ir-Regolament huma kklassifikati mill-ġdid kif ġej:

- (a) tagħmir li jarmi radjazzjoni elettromanjetika b'intensità għolja kif imsemmi fit-Taqsima 5 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 li huwa maħsub għall-użu fuq il-ġisem tal-bniedem għat-trattament tal-ġilda huwa kklassifikat mill-ġdid bhala klassi IIb, sakemm ma jkunx maħsub għat-tnehhija tas-suf biss f'liema każ jiġi kklassifikat mill-ġdid bhala klassi IIa;
- (b) tagħmir maħsub biex jintuża biex inaqqas it-tessut adipuż, inehhi jew jeqirdu kif imsemmi fit-Taqsima 4 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745, huwa kklassifikat mill-ġdid bhala klassi IIb;
- (c) tagħmir maħsub għall-istimulazzjoni tal-moħh li japplika kurrenti elettrici jew kampijiet manjetiċi jew elettromanjetiċi li jippenetraw il-kranju biex jimmodifikaw l-attività newronali fil-moħh kif imsemmi fit-Taqsima 6 tal-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745 huwa klassifikat mill-ġdid bhala klassi III.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
