



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller
övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska
produkter för *in vitro*-diagnostik**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745¹ och (EU) 2017/746² inrättas ett förstärkt regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Förordningarnas mål är en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare och en väl fungerande inre marknad för dessa produkter. För att uppnå dessa mål och, mot bakgrund av de problem som identifierats i det tidigare regelverket, fastställs i förordningarna ett mer robust system för bedömning av överensstämmelse för att säkerställa kvalitet, säkerhet och prestanda hos produkter som släpps ut på EU-marknaden.

Förordning (EU) 2017/745 blev tillämplig den 26 maj 2021³. Den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 120.3 löper ut den 26 maj 2024.

Förordning (EU) 2017/746 blev tillämplig den 26 maj 2022. I januari 2022 antog Europaparlamentet och rådet en förordning om förlängning av övergångsperioderna, bl.a. till den 26 maj 2025 för produkter i en högre riskklass för *in vitro*-diagnostik, till den 26 maj 2027 för produkter i en lägre riskklass för *in vitro*-diagnostik och till den 26 maj 2028 för vissa bestämmelser avseende produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner⁴.

Trots betydande framsteg under de senaste åren är den övergripande kapaciteten hos organ för bedömning av överensstämmelse (*anmälda organ*) fortfarande otillräcklig för att utföra de uppgifter som krävs av dem. Dessutom är många tillverkare inte tillräckligt förberedda för att uppfylla de skärpta kraven i förordning (EU) 2017/745 före övergångsperiodens utgång. Detta hotar tillgången på medicintekniska produkter på EU-marknaden.

För närvarande har 36 anmälda organ utsetts enligt förordning (EU) 2017/745. Dessutom behandlas ytterligare 26 ansökningar om utseende av anmälda organ. Av dessa befinner sig tre i ett långt framskridet skede⁵.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

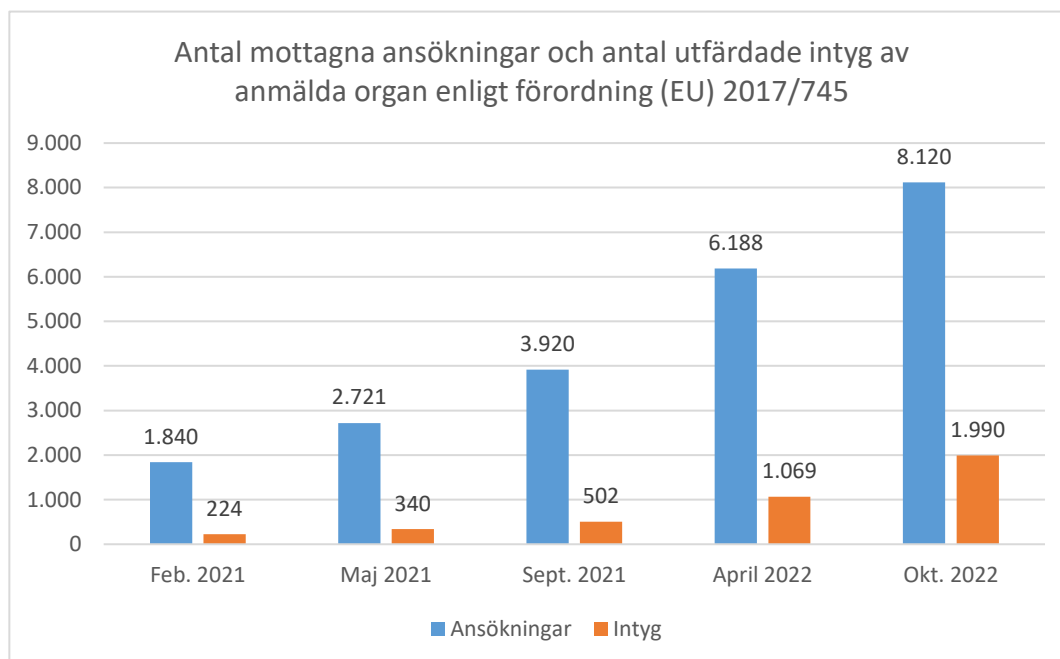
² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18) senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 från den 26 maj 2020 till den 26 maj 2021 på grund av covid-19-utbrottet och den därmed förknippade folkhälsokrisen.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3).

⁵ I dessa tre fall har den gemensamma bedömningsgruppen redan granskat sökandenas korrigerande och förebyggande handlingsplan. Längden på hela förfarandet för utseende varierar avsevärt från fall till fall. Enligt uppgifter från december 2021 var den genomsnittliga längden 842 dagar för hela förfarandet för utseende enligt förordning (EU) 2017/745.

I oktober 2022 rapporterade anmälda organ att de hade mottagit sammanlagt 8 120 ansökningar från tillverkare om certifiering enligt förordning (EU) 2017/745 och hade utfärdat 1 990 intyg i enlighet med samma förordning. Enligt en uppskattning som de anmälda organen lade fram den 17 november 2022 för samordningsgruppen för medicintekniska produkter⁶ har omkring 7 000 intyg utfärdats före maj 2024, om intygen fortsätter att utfärdas i samma takt och under samma förhållanden. De anmälda organen uppskattar att alla intyg enligt direktiven skulle kunna vara omvandlade till intyg enligt förordning (EU) 2017/745 i december 2027⁷.



Källa: Europeiska kommissionen, på grundval av uppgifter från 30 anmälda organ under oktober 2022.

Detta står i skarp kontrast till de 21 376 giltiga intyg som utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation⁸ och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter⁹ och som upphör att gälla mellan januari 2023 och den 26 maj 2024. Av dessa intyg kommer 4 311 intyg att upphöra att gälla under 2023 och 17 095 intyg under de första fem månaderna av 2024. Det bör noteras att av de intyg som utfärdats enligt direktiv 90/385/EEG eller

⁶ Samordningsgruppen för medicintekniska produkter inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745. Dess medlemmar är utnämnda av medlemsstaterna och en företrädare för kommissionen är ordförande. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter förtecknas i kommissionens register över expertgrupper med kod X03565.

⁷ På grundval av resultaten av en undersökning bland anmälda organ som genomfördes i slutet av november och början av december 2022. De som svarade företräder anmälda organ som har utfärdat omkring 80 % av alla intyg som utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och som var giltiga i oktober 2022. Denna uppskattning tar inte hänsyn till antalet intyg som utfärdas för första gången enligt förordning (EU) 2017/745 för produkter för vilka inga intyg har utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och för vilka medverkan av ett anmält organ krävs enligt förordning (EU) 2017/745.

⁸ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁹ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

93/42/EEG har redan 3 509 intyg upphört att gälla mellan maj 2021 och december 2022.

Upphör att gälla	Antal intyg som har upphört/kommer att upphöra att gälla och som utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
2021 (från den 26 maj)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (till den 26 maj 2024)	17 095

Källa: Europeiska kommissionen, på grundval av uppgifter från anmälda organ under 2021 och 2022.

När de intyg som utfärdats enligt direktiven har upphört att gälla och om det inte finns ett giltigt intyg enligt förordning (EU) 2017/745 får tillverkare inte längre släppa ut dessa medicintekniska produkter på EU-marknaden. Detta kan orsaka brist på medicintekniska produkter och äventyra patientsäkerheten. Det kommer också troligen att ha en betydande negativ inverkan på innovation och affärsverksamhet inom sektorn för medicinsk teknik i EU. Situationen förvärras av covid-19-pandemins effekter på kliniska prövningar, revisioner på plats och globala leveranskedjor, och Rysslands anfallskrig mot Ukraina spär ytterligare på den negativa effekten.

Det övergripande syftet med de föreslagna ändringarna är att bibehålla patienternas tillgång till ett brett urval av medicintekniska produkter samtidigt som övergången till den nya ramen säkerställs. Förlängningsperioden kommer att variera beroende på produktens riskklass, dvs. till december 2027 för produkter i en högre riskklass och till december 2028 för produkter i en lägre riskklass.

Detta förslag syftar således till att på vissa villkor förlänga de nuvarande övergångsperioderna i artikel 120 i förordning (EU) 2017/745, så att endast produkter som är säkra och för vilka tillverkarna redan har vidtagit åtgärder för att övergå till förordning (EU) 2017/745 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden. Detta skulle ge tillverkare och anmälda organ mer tid att genomföra förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745, om dessa villkor är uppfyllda. I förslaget föreslås också att slutdatumet för försäljning i de relevanta bestämmelserna i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 stryks, dvs. det sista datumet för vidare tillhandahållande av produkter som släpps ut på marknaden före eller under övergångsperioden och som fortfarande finns kvar i leveranskedjan när den förlängda övergångsperioden är över. Detta skulle förhindra onödigt bortskaffande av säkra medicintekniska produkter som redan finns på marknaden men som ännu inte nått slutanvändaren.

Förlängningen av övergångsperioden kompletteras med en förlängning av giltighetstiden för intyg som utfärdats enligt rådets tidigare direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG för produkter som omfattas av den förlängda övergångsperioden. Även giltighetstiden för intyg som upphörde att gälla före den 26 maj 2021 förlängs på vissa villkor.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är förenligt med befintliga politiska bestämmelser och pågående icke-lagstiftningsåtgärder, som kommer att komplettera den föreslagna ändringen. Den 25 augusti 2022 godkände samordningsgruppen för medicintekniska produkter sitt ståndpunktsdokument MDCG 2022-14¹⁰. I dokumentet anges 19 icke-lagstiftningsåtgärder för att förbättra de anmälda organens kapacitet, tillgången till anmälda organ och tillverkarnas förberedelsenivå, och därigenom stödja en framgångsrik övergång till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746. Flera av de åtgärder som förtecknas i MDCG 2022-14 har redan genomförts, såsom ett ståndpunktsdokument från samordningsgruppen för medicintekniska produkter om hybridrevisioner¹¹, en ny vägledning från samordningsgruppen för medicintekniska produkter om lämplig övervakning¹² och en översyn av MDCG 2019-6. Dessa åtgärder underlättar för anmälda organ att anställa kvalificerad personal¹³.

Den 1 december 2022 antog kommissionen två delegerade akter som flyttar fram tidpunkten för den första fullständiga nya bedömningen av anmälda organ¹⁴. Detta förväntas frigöra kapacitet hos både utseende myndigheter och anmälda organ.

Arbete pågår för att genomföra de återstående åtgärder som förtecknas i MDCG 2022-14, eftersom de fortfarande är viktiga även om övergångsperioden förlängs.

Ytterligare åtgärder för att stödja genomförandet av de två förordningarna (med)finansieras också genom arbetsprogrammen för programmet EU för hälsa för 2022 och 2023¹⁵.

Den 9 december 2022 utfärdade samordningsgruppen för medicintekniska produkter sitt ståndpunktsdokument MDCG 2022-18¹⁶, där det fastställs en enhetlig strategi för

¹⁰ MDCG 2022-14: "MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDRs" (augusti 2022).

¹¹ MDCG 2022-17: "MDCG position paper on 'hybrid audits'" (december 2022).

¹² MDCG 2022-15: "Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD" (september 2022). MDCG 2022-4 Rev.1: "Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD" (december 2022).

¹³ MDCG 2019-6 Rev.4: "Questions and answers: Requirements relating to notified bodies" (oktober 2022).

¹⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) .../... av den 1 december 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ (C(2022) 8640) och kommissionens delegerade förordning (EU) .../... av den 1 december 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller frekvensen för fullständiga nya bedömningar av anmälda organ (C(2022) 8649). De delegerade akterna finns tillgängliga i det interinstitutionella registret över delegerade akter och omfattas av ett kontrollförfarande på tre månader av Europaparlamentet och rådet.

¹⁵ Exempelvis inom ramen för arbetsprogrammet för EU för hälsa för 2022 som innehåller en inbjudan att lämna förslag som främjar kapacitetsuppbyggnad hos befintliga och nya anmälda organ, som underlättar små och medelstora företags och förstagångssökandes tillgång till anmälda organ och som ökar tillverkarnas förberedelsenivå (se HS-g-22-19.03) samt olika åtgärder till stöd för genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (se HS-P-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 och 11) och direkta bidrag till medlemsstaternas myndigheter för förstärkt marknadskontroll av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (HS-g-22-19.01). I programmet EU för hälsa för 2023 ingår stöd till det tekniska sekretariatet för samordningsgruppen av anmälda organ (se HS-p-23-63) och en inbjudan att lämna förslag till ett program om medicintekniska produkter för sällsynta sjukdomar, särskilt med inriktning på pediatrika patienter (se HS-g-23-65).

behöriga myndigheter när det gäller tillämpningen av åtgärder för marknads kontroll i syfte att överbrygga perioden mellan det att intygen enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG upphör att gälla och att intygen enligt förordning (EU) 2017/745 utfärdas. Denna strategi är avsedd att vara en tillfällig åtgärd till dess att lagstiftningsändringarna i detta förslag träder i kraft. Det bidrar till att undvika störningar i tillgången på medicintekniska produkter på EU-marknaden. Med tanke på antalet intyg som upphör att gälla under 2023 och 2024 anses det dock inte vara en hållbar lösning för att komma till rätta med problemet med alla de intyg som upphör att gälla före den 26 maj 2024.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

• Subsidiaritetsprincipen

Enligt subsidiaritetsprincipen får åtgärder på EU-nivå endast vidtas om medlemsstaterna på egen hand inte kan uppnå målen för den planerade åtgärden. Den lagstiftning som ändras har antagits på EU-nivå i överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen, och alla ändringar måste göras genom en rättsakt som antas av EU-lagstiftarna. När det gäller det här förslaget till ändring krävs det åtgärder på EU-nivå för att undvika störningar i tillgången på medicintekniska produkter inom EU, för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt och för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare.

• Proportionalitetsprincipen

Den föreslagna åtgärden på EU-nivå är nödvändig för att avvärja risken för brist på medicintekniska produkter inom EU. Syftet med de föreslagna ändringarna är att säkerställa att det avsedda ändamålet med förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 kan uppnås, nämligen att fastställa ett robust, öppet, förutsebart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som både garanterar en hög skyddsnivå för folkhälsa och patientsäkerhet och en smidigt fungerande inre marknad för dessa produkter. Förslaget bevarar målet i de båda förordningarna att säkerställa en hög säkerhets- och prestandanivå för produkterna genom att stärka de anmälda organens övervakning av dem. Det tillför bara den ytterligare tid som behövs för att uppnå detta mål. Förslaget är proportionellt så till vida att det syftar till att lösa det identifierade problemet, dvs. att många befintliga produkter kan försvinna från marknaden på grund av de anmälda organens brist på kapacitet och otillräckliga förberedelser hos tillverkarna. Därför är de föreslagna ändringarna av förordning (EU) 2017/745 begränsade till ett successivt införande av kraven och begränsade till äldre produkter som kräver att anmälda organ deltar i bedömningen av överensstämmelse utan att innehållet i dessa krav ändras samt till borttagandet av tidsfristen för försäljning. Ändringen av förordning (EU) 2017/746 är begränsad till borttagandet av tidsfristen för försäljning, så att den överensstämmer med den föreslagna ändringen av förordning (EU) 2017/745. Kommissionen föreslår att det

¹⁶ MDCG 2022-18: ”MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate”.

görs skillnad mellan produkter i en högre riskklass (dvs. implantat i klasserna III och IIb) och produkter i en lägre riskklass (dvs. andra produkter i klass IIb samt produkter i klass IIa samt klasserna Im, Is och Ir¹⁷), genom kortare övergångsperioder för produkter i en högre riskklass och längre perioder för produkter i en lägre riskklass. Syftet med detta tillvägagångssätt är att uppnå balans mellan de anmälda organens tillgängliga kapacitet och tillverkarnas förberedelsenivå och med en hög skyddsnivå för folkhälsan.

- **Val av instrument**

Den föreslagna akten är en förordning som ska antas av Europaparlamentet och rådet, eftersom de akter som ska ändras är förordningar som antagits av Europaparlamentet och rådet.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

Med tanke på förslagets brådskande karaktär åtföljs det inte av en särskild konsekvensbedömning. En konsekvensbedömning gjordes redan i samband med utarbetandet av förslagen till förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, och detta förslag ändrar inte dessa förordningar i sak och medför inga nya skyldigheter för de berörda parterna. Förslaget syftar främst till att ändra övergångsbestämmelserna och ge ytterligare tid för övergången till kraven i förordning (EU) 2017/745 i syfte att undvika brister. Det gick inte att genomföra ett brett offentligt samråd eftersom det behövdes ett snabbt agerande för att uppnå säkerhet innan de nuvarande övergångsperioderna i förordningarna löper ut. Kommissionen samlade därför in de nödvändiga synpunkterna från medlemsstaterna och berörda parter genom riktade diskussioner.

Syftet med initiativet är att se till att patienter i hela Europa har tillgång till säkra medicintekniska produkter. Eftersom allt fler intyg kommer upphöra att gälla före tidsfristen i maj 2024 har kommissionen åtagit sig att anta ett förslag i januari 2023. Initiativet stöds av brådskande uppmaningar från Europaparlamentet, medlemsstaterna och berörda parter, dvs. hälso- och sjukvårdspersonal, patienter, den akademiska världen, vetenskapliga organ, industrin och anmälda organ. Synpunkter från medlemsstaterna och berörda parter har inhämtats genom riktade diskussioner, främst inom ramen för samordningsgruppen för medicintekniska produkter, vid möten den 24–25 augusti, 24–25 oktober och 17 november 2022 som ägnades åt frågor som rör kapacitet och förberedelsenivå. Efter en debatt i Europaparlamentet den 24 november 2022 (fråga för muntligt besvarande [O-43/2022](#)) begärde Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet i en skrivelse av den 5 december 2022 en brådskande riktad ändring. En diskussion med medlemsstaterna ägde rum den 9 december 2022 under mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor)¹⁸. Under mötet yttrade sig nästan alla medlemsstater och stödde det brådskande antagandet av en riktad ändring

¹⁷ Klass Im innebär produkter i klass I med en mätfunktion. Klass Is innebär produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick. Klass Ir innebär produkter i klass I som är kirurgiska flergångsinstrument.

¹⁸ Se kommissionens informerande not, distribuerad som rådets dokument [15520/22](#) av den 6 december 2022.

av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 i enlighet med kommissionens förslag.

Kommissionen kommer att fortsätta att noga övervaka utvecklingen och de föreslagna ändringarnas inverkan på marknaden. Den kommer också att samråda med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och berörda parter om behovet av kompletterande åtgärder.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den föreslagna åtgärden har inga budgetkonsekvenser.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Artikel 1 innehåller de föreslagna ändringarna av artiklarna 120.2, 120.3, 120.4, 122 och 123 i förordning (EU) 2017/745. Artikel 2 innehåller ändringarna av artiklarna 110.4 och 112 i förordning (EU) 2017/746.

- **Artikel 1.1 a i förslaget – förlängning av intygens giltighet**

Denna bestämmelse ändrar artikel 120.2 i förordning (EU) 2017/745. Genom denna ändring förlängs giltigheten för intyg som utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG och som var giltiga den dag som förordning (EU) 2017/745 började tillämpas (den 26 maj 2021) och som inte har återkallats av ett anmält organ. Förlängningen är direkt tillämplig så anmälda organ behöver inte ändra datumet på de enskilda intygen. Längden på förlängningen av intygets giltighetstid motsvarar längden på den förlängda övergångsperiod som fastställs i den föreslagna artikel 120.3a–120.3c i förordning (EU) 2017/745. När det gäller intyg som redan har upphört att gälla när den föreslagna ändringen träder i kraft skulle förlängningen vara beroende av att tillverkaren, vid den tidpunkt då intyget upphörde att gälla, hade undertecknat en överenskommelse med ett anmält organ om bedömning av överensstämmelse av produkten i fråga. Om ingen överenskommelse hade undertecknats vid den tidpunkt då intyget upphörde att gälla kan alternativt en nationell behörig myndighet ha beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller ha krävt att tillverkaren utför förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom en viss tidsperiod i enlighet med artikel 97 i förordning (EU) 2017/745.

- **Artikel 1.1 b i förslaget – förlängning av övergångsperioden**

Denna bestämmelse ändrar artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745. På grund av bestämmelsens längd ska punkt 3 ersättas med punkterna 3a–3g. Övergångsperioden förlängs från den 26 maj 2024 till den 31 december 2027 för produkter i en högre riskklass (implantat i klasserna III och IIb, utom vissa produkter för vilka förordning (EU) 2017/745 föreskriver undantag, eftersom dessa produkter anses vara baserade på väletablerad teknik) och till den 31 december 2028 för produkter i en lägre riskklass (andra produkter i klass IIb samt produkter i klasserna IIa, Im, Is och Ir).

På samma sätt som den nuvarande artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745 gäller den förlängda övergångsperioden endast för äldre produkter, dvs. sådana som omfattas av ett intyg eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats enligt rådets direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG före den 26 maj 2021.

Dessutom är tillämpningen av den förlängda övergångsperioden föremål för följande kumulativa villkor:

- Produkterna måste fortsätta att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, beroende på vad som är tillämpligt. Detta villkor ingår redan i den nuvarande artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.
- Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Detta villkor ingår redan i den nuvarande artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.
- Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan. Begreppet *oacceptabel risk för hälsa och säkerhet* fastställs i artiklarna 94 och 95 i förordning (EU) 2017/745. Det krävs ingen systematisk kontroll av produktens säkerhet, eftersom produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats enligt direktiven kommer att stå under lämplig övervakning av det organ som utfärdat intyget eller av ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745. Om en behörig myndighet under marknadskontrollen finner att en produkt utgör en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skyddet av folkhälsan, upphör övergångsperioden att gälla för den produkten.
- Senast den 26 maj 2024 ska tillverkaren ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9 i förordning (EU) 2017/745. Detta villkor syftar till att säkerställa att tillverkarna successivt närmar sig full överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745. I detta skede krävs ingen särskild attestering, dvs. ingen egen försäkran eller att ett anmält organ kontrollerat kvalitetsledningssystemets lämplighet. Genom att lämna in en ansökan om bedömning av överensstämmelse till ett anmält organ (se nästa villkor) bekräftar dock tillverkaren implicit att dess kvalitetsledningssystem överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.
- Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren eller en auktoriserad representant lämnat in en formell ansökan i enlighet med avsnitt 4.3 i bilaga VII till förordning (EU) 2017/745 om bedömning av överensstämmelse för en äldre produkt som omfattas av ett intyg enligt direktiven eller en försäkran om överensstämmelse eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten enligt förordning (EU) 2017/745, och senast den 26 september 2024 har det anmälda organet och tillverkaren undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 i bilaga VII till den förordningen. Detta villkor syftar till att säkerställa att endast produkter som tillverkaren avser att certifiera enligt förordning (EU) 2017/745 kommer att omfattas av den förlängda övergångsperioden. Förlängningen bör dock även gälla äldre produkter som tillverkaren har för avsikt att ersätta med en ny produkt för vilken tillverkaren före den 26 maj 2024 ansöker om bedömning av överensstämmelse. På så sätt kommer man att undvika onödiga ansökningar om certifiering av produkter som under alla omständigheter kommer att fasas ut och ersättas av en ny generation produkter, samtidigt som de befintliga modellerna finns tillgängliga fram till övergångsperiodens utgång.

De produkter som omfattas av ett intyg som utfärdats enligt direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG kommer även fortsättningsvis att vara föremål för lämplig

övervakning av det anmälda organ som utfärdat intyget. Alternativt kan tillverkaren komma överens med ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745 om att detta organ ska ansvara för övervakningen. Senast den dag då den skriftliga överenskommelsen mellan tillverkaren och det anmälda organet om bedömning av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745 måste undertecknas, blir det anmälda organet automatiskt ansvarigt för den lämpliga övervakningen.

Genom ändringen införs en övergångsperiod till den 26 maj 2026 även för specialanpassade implantat i klass III, som för närvarande inte omfattas av artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745. Tillverkare av specialanpassade implantat i klass III måste sedan den 26 maj 2021 uppfylla alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745, men de kommer nu att få mer tid på sig att få sitt kvalitetsledningssystem certifierat av ett anmält organ. Även i detta fall gäller övergångsperioden endast om tillverkaren har lämnat in en ansökan före den 26 maj 2024 som leder till att en överenskommelse med det anmälda organet undertecknas före den 26 september 2024.

- **Artikel 1.1 c i förslaget – strykning av tidsfristen för försäljning i förordning (EU) 2017/745**

Genom denna bestämmelse stryks den nuvarande tidsfristen för försäljning (den 27 maj 2025) i artikel 120.4 i förordning (EU) 2017/745. Följaktligen kan produkter som släppts ut på marknaden före övergångsperiodens utgång fortsätta att tillhandahållas på marknaden utan någon rättslig tidsbegränsning.

- **Artikel 1.2 och 1.3 i förslaget – anpassning av artiklarna 122 och 123 i förordning (EU) 2017/745**

Genom denna bestämmelse anpassas artiklarna 122 och 123 i förordning (EU) 2017/745 för att återspegla den förlängda övergångsperioden och strykningen av tidsfristen för försäljning.

- **Artikel 2.1 i förslaget – strykning av tidsfristerna för försäljning i förordning (EU) 2017/746**

Genom denna bestämmelse stryks de nuvarande tidsfristerna för försäljning (25 maj 2025–26 maj 2028) i artikel 110.4 i förordning (EU) 2017/746. Följaktligen kan produkter som släppts ut på marknaden före utgången av de övergångsperioder som fastställs i artikel 110.3 i förordning (EU) 2017/746 fortsätta att tillhandahållas på marknaden utan någon rättslig tidsbegränsning.

- **Artikel 2.2 i förslaget – anpassning av artikel 112 i förordning (EU) 2017/746**

Genom denna bestämmelse anpassas artikel 112 i förordning (EU) 2017/746 för att återspegla strykningen av tidsfristerna för försäljning.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745¹ och (EU) 2017/746² fastställs ett nytt regelverk för att säkerställa att den inre marknaden för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fungerar smidigt, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. För att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ställs det i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 också höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter. Båda förordningarna stärker dessutom avsevärt de viktiga delarna av det tidigare regelverket i rådets direktiv 90/385/EEG³ och 93/42/EEG⁴ samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁵, t.ex. anmälda

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

³ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁴ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

organs övervakning, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, krav på klinisk evidens, säkerhetsövervakning och marknadskontroll, samtidigt som det införs bestämmelser som säkerställer öppenhet och spårbarhet beträffande medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

- (2) På grund av effekterna av covid-19-pandemin har tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2017/745 senarelagts med ett år till den 26 maj 2021 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561⁶, medan den 26 maj 2024 behövs som övergångsperiodens slutdatum, dvs. det datum före vilket vissa produkter som fortfarande uppfyller kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG får släppas ut på marknaden eller tas i bruk.
- (3) Även den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2017/746 har förlängts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112⁷ på grund av effekterna av covid-19-pandemin.
- (4) Trots den stadiga ökningen av antalet anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 är de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse av det stora antal produkter som omfattas av intyg som utfärdats enligt direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG kommer att ha slutförts före den 26 maj 2024. Det förefaller som om ett stort antal tillverkare, särskilt små och medelstora företag, inte är tillräckligt förberedda för att kunna visa att kraven i förordning (EU) 2017/745 är uppfyllda, särskilt med tanke på komplexiteten hos dessa nya krav. Det är därför mycket sannolikt att många produkter som får släppas ut på marknaden i enlighet med övergångsbestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 inte kommer att hinna certifieras i enlighet med den förordningen före övergångsperiodens utgång, vilket innebär en risk för brist på medicintekniska produkter i unionen.
- (5) Mot bakgrund av rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal om den överhängande risken för brist på produkter är det nödvändigt att snarast förlänga giltighetstiden för intyg som utfärdats enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och att förlänga övergångsperioden under vilken produkter som överensstämmer med dessa direktiv får släppas ut på marknaden. Förlängningen bör vara tillräckligt lång för att de anmälda organen ska få den tid som krävs för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse. Förlängningen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- och säkerhetskraven.
- (6) Förlängningen bör omfattas av vissa villkor för att säkerställa att endast produkter som är säkra och för vilka tillverkarna har vidtagit åtgärder för att övergå till överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 kommer att kunna dra nytta av den ytterligare tiden.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (7) För att säkerställa en gradvis övergång till förordning (EU) 2017/745 bör den lämpliga övervakningen av produkter som omfattas av övergångsperioden så småningom överföras från det organ som har utfärdat intyget i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG till ett anmält organ som utsetts enligt förordning (EU) 2017/745. Av rättssäkerhetsskäl bör det föreskrivas att det anmälda organet inte bör ansvara för den bedömning av överensstämmelse och övervakning som utförs av det avgående organet.
- (8) När det gäller hur lång tid som behövs för att tillverkare och anmälda organ ska kunna utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2017/745 av medicintekniska produkter som har CE-märkts i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, bör en avvägning göras mellan de anmälda organens begränsade tillgängliga kapacitet och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och en hög skyddsnivå för folkhälsan. Övergångsperiodens varaktighet bör därför vara avhängig av den berörda medicintekniska produktens riskklass, så att perioden är kortare för produkter som tillhör en högre riskklass och längre för produkter som tillhör en lägre riskklass.
- (9) I motsats till direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG krävs enligt förordning (EU) 2017/745 medverkan av ett anmält organ i bedömningen av överensstämmelse för specialanpassade implantat i klass III. Med tanke på de anmälda organens otillräckliga kapacitet och det faktum att tillverkare av specialanpassade produkter ofta är små eller medelstora företag som inte hade tillgång till ett anmält organ enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, bör en övergångsperiod fastställas under vilken specialanpassade implantat i klass III får släppas ut på marknaden eller tas i bruk utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ.
- (10) Genom artikel 120.4 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 110.4 i förordning (EU) 2017/746 förbjuds vidare tillhandahållande av produkter som släpps ut på marknaden före utgången av den tillämpliga övergångsperioden och som fortfarande befinner sig i leveranskedjan ett år efter övergångsperiodens utgång. För att förhindra onödigt bortskaffande av säkra medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som fortfarande finns i leveranskedjan, vilket skulle öka den överhängande risken för brist på produkter, bör det inte finnas någon tidsfrist för vidare tillhandahållande av produkter.
- (11) Den här förordningen antas under exceptionella omständigheter till följd av en överhängande risk för brist på medicintekniska produkter och den därmed förknippade folkhälsokrisrisken. För att uppnå den avsedda effekten med ändringarna av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 och för att säkerställa tillgången till produkter vars intyg redan har upphört att gälla eller kommer att upphöra att gälla före den 26 maj 2024 samt för att skapa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer och vårdgivare, och av konsekvensskäl när det gäller ändringarna av båda förordningarna, måste den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt. Av samma anledning anses det också lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 120 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”De intyg som de anmälda organen utfärdar från och med den 25 maj 2017 i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och som var giltiga den 26 maj 2021 och som inte därefter har återkallats ska fortsätta att gälla efter utgången av den period som anges i intyget till och med de datum som anges i punkt 3b för produkterna i den relevanta riskklassen. De intyg som avses i första meningen och som har upphört att gälla före den [*Publikationsbyrån: för in datum – dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska anses vara giltiga till och med de datum som anges i punkt 3b endast om ett av följande villkor är uppfyllt:

- (a) Innan intyget upphör att gälla har tillverkaren och ett anmält organ undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med punkt 4.3 andra stycket i bilaga VII om bedömningen av överensstämmelse med avseende på den produkt som omfattas av det intyg som upphört att gälla eller en produkt som är avsedd att ersätta den produkten.
- (b) En behörig myndighet i en medlemsstat har beviljat undantag från det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59.1 eller har krävt att tillverkaren, i enlighet med artikel 97.1, utför det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”

(b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3a. Med avvikelse från artikel 5 och under förutsättning att villkoren i punkt 3d i den här artikeln är uppfyllda får de produkter som avses i punkterna 3b och 3c i den här artikeln släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i de punkterna.

3b. Produkter med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EG eller 93/42/EEC och som är giltigt i enlighet med punkt 2 i denna artikel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med följande datum:

- (a) Den 31 december 2027 för produkter i klass III och för implantat i klass IIb, utom suturer, agraffer, tandfyllningar, tandställningar, tandkronor, skruvar, kilar, plattor, trådar förutom suturer, stift, clips och anslutningsdon.
- (b) Den 31 december 2028 för andra produkter i klass IIb än de som omfattas av led a, för produkter i klass IIa och för produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion.

3c. Produkter för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt direktiv 93/42/EEG inte krävde medverkan av ett anmält organ, för vilka en försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2021 och för vilka förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning kräver

medverkan av ett anmält organ, får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 31 december 2028.

3d. Produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med de datum som anges i punkterna 3b och 3c i denna artikel endast om följande villkor är uppfyllda:

- (a) Produkterna fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, beroende på vad som är tillämpligt.
- (b) Det har inte gjorts några väsentliga ändringar i konstruktionen och det avsedda ändamålet.
- (c) Produkterna utgör inte en oacceptabel risk för patienternas, användarnas eller andra människors hälsa eller säkerhet, eller andra aspekter av skyddet av folkhälsan.
- (d) Senast den 26 maj 2024 ska tillverkaren ha infört ett kvalitetsledningssystem i enlighet med artikel 10.9.
- (e) Senast den 26 maj 2024 har tillverkaren eller en auktoriserad representant lämnat in en formell ansökan i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om bedömning av överensstämmelse för en produkt som avses i punkterna 3b och 3c i denna artikel eller för en produkt som är avsedd att ersätta den produkten, och senast den 26 september 2024 har det anmälda organet och tillverkaren undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.

3e. Med avvikelse från punkt 3a, ska kraven i denna förordning med avseende på övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, marknads kontroll, säkerhetsövervakning samt registrering av ekonomiska aktörer och av produkter tillämpas på de produkter som avses i punkterna 3b och 3c i denna artikel i stället för motsvarande krav i direktiven 90/385/EG och 93/42/EEG.

3f. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel IV och punkt 1 i denna artikel, ska det anmälda organ som utfärdat det intyg som avses i punkt 3b i denna artikel fortsätta att ansvara för lämplig övervakning med avseende på de tillämpliga kraven för de produkter för vilka det har utfärdat intyg, såvida inte tillverkaren ha kommit överens med ett anmält organ som utsetts i enlighet med artikel 42 om att detta organ ska utföra övervakningen.

Senast den 26 september 2024 ska det anmälda organ som har undertecknat den skriftliga överenskommelse som avses i punkt 3d e ansvara för övervakningen med avseende på de produkter som omfattas av den skriftliga överenskommelsen. Om den skriftliga överenskommelsen omfattar en produkt som är avsedd att ersätta en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG eller 93/42/EEG, ska övervakningen utföras med avseende på den produkt som ersätts.

Arrangemangen för överföring av övervakningen från det anmälda organ som utfärdat intyget till det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska anges i en överenskommelse mellan tillverkaren, det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 och, om möjligt, det anmälda organ som utfärdat intyget. Det anmälda organ som utsetts i enlighet med artikel 42 ska inte ansvara för den bedömning av överensstämmelse som utförts av det anmälda organ som utfärdat intyget.

3g. Med avvikelse från artikel 5 får specialanpassade implantat i klass III släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2026 utan ett intyg som utfärdats av ett anmält organ i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52.8 andra stycket, under förutsättning att tillverkaren eller tillverkarens auktoriserade representant senast den 26 maj 2024 har lämnat in en formell ansökan i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII om tillämplig bedömning av överensstämmelse, och att det anmälda organet och tillverkaren senast den 26 september 2024 har undertecknat en skriftlig överenskommelse i enlighet med avsnitt 4.3 andra stycket i bilaga VII.”

(c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG före den 26 maj 2021, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2021 enligt punkterna 3a, 3b, 3c och 3g i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.”

(2) Artikel 122 ska ändras på följande sätt:

(1) I första stycket ska inledningen ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 120.3a–120.3f och 120.4 i denna förordning, och utan att det påverkar medlemsstaternas och tillverkarnas skyldigheter i fråga om säkerhetsövervakning och tillverkarnas skyldigheter i fråga om att tillhandahålla dokumentation i enlighet med direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, ska de direktiven upphöra att gälla med verkan den 26 maj 2021, med undantag av”

(2) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Vad gäller de produkter som avses i artikel 120.3a–120.3f och 120.4 i denna förordning ska de direktiv som avses i första stycket fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.”

(3) I artikel 123.3 d ska tjugofjärde strecksatsen ersättas med följande:

”– Artikel 120.3e.”

Artikel 2

Förordning (EU) 2017/746 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 110.4 ska ersättas med följande:

”4. Produkter som lagligen släppts ut på marknaden enligt direktiv 98/79/EG före den 26 maj 2022, och produkter som släppts ut på marknaden från och med den 26 maj 2022 enligt punkt 3 i denna artikel, får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk.”

(2) I artikel 112 ska andra stycket ersättas med följande:

”Vad gäller de produkter som avses i artikel 110.3 och 110.4 i denna förordning ska direktiv 98/79/EG fortsätta att tillämpas i den utsträckning det är nödvändigt för tillämpningen av de punkterna.”

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande