

Bruxelles, 17 aprile 2020
(OR. en)

7322/20

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0060(COD)**

**CODEC 274
PHARM 13
SAN 132
MI 112
COMPET 152
PE 12**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Bruxelles, 16-17 aprile 2020)

I. INTRODUZIONE

Tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione hanno avuto luogo vari contatti informali al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in oggetto.

In questo contesto, in seguito all'approvazione, da parte della plenaria del 16 aprile 2020, della richiesta della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare di procedere secondo l'articolo 163 (urgenza), tutti i gruppi politici (PPE, S&D, Renew, ID, Verts/ALE, ECR e GUE/NGL) hanno cofirmato e presentato quattro emendamenti alla proposta di regolamento. Tali emendamenti corrispondono a quelli proposti dal Consiglio nel suo mandato. Non sono stati presentati altri emendamenti.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 17 aprile 2020, la plenaria ha adottato i quattro emendamenti cofirmati alla proposta di regolamento. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato¹.

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare la posizione del Parlamento, concludendo in tal modo la prima lettura per entrambe le istituzioni.

L'atto legislativo sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento europeo.

¹ La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

Dispositivi medici *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 17 aprile 2020 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (COM(2020)0144 – C9-0098/2020 – 2020/0060(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2020)0144),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0098/2020),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera dell'8 aprile 2020, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti gli articoli 59 e 163 del suo regolamento,
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P9_TC1-COD(2020)0060

Posizione del Parlamento europeo adottata in prima lettura il 17 aprile 2020 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2020/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

² Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020.

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio³ stabilisce un nuovo quadro normativo per garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici oggetto di tale regolamento, basandosi su un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive nel settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali dispositivi. Inoltre, il regolamento (UE) 2017/745 rafforza in maniera significativa i principali elementi dell'approccio normativo vigente di cui alle direttive 90/385/CEE⁴ e 93/42/CEE⁵ del Consiglio, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e le valutazioni cliniche e la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo al tempo stesso disposizioni che garantiscono la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici al fine di migliorare la salute e la sicurezza.
- (2) L'epidemia di COVID-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica rappresentano una sfida senza precedenti per gli Stati membri e costituiscono un onere immenso per le autorità nazionali, le istituzioni sanitarie, i cittadini dell'Unione e gli operatori economici. La crisi sanitaria pubblica ha dato luogo a circostanze eccezionali, che richiedono notevoli risorse supplementari e un aumento della disponibilità di dispositivi medici di vitale importanza, che non si sarebbero potute prevedere all'epoca dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745. Tali circostanze eccezionali hanno un impatto considerevole su diversi ambiti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745, quali la designazione e il lavoro degli organismi notificati e l'immissione sul mercato e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici nell'Unione.

³ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁴ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁵ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (3) Nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, i dispositivi medici, quali i guanti medicali, le mascherine chirurgiche, le attrezzature per la terapia intensiva e altre attrezzature mediche, svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la salute e la sicurezza dei cittadini dell'Unione e nel consentire agli Stati membri di prestare le cure mediche necessarie ai pazienti che ne hanno urgente bisogno.
- (4) Data l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come ivi previsto.
- (5) Al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti, di garantire la certezza del diritto e di evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, della sua evoluzione epidemiologica e delle risorse supplementari necessarie per gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti, è opportuno rinviare di un anno l'applicazione di tali disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.

- (6) È opportuno rinviare l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti diventerebbero applicabili a decorrere dal 26 maggio 2020. Per garantire la continua disponibilità dei dispositivi medici sul mercato dell'Unione, compresi i dispositivi medici che sono di vitale importanza nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, è altresì necessario adeguare determinate disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2017/745 che altrimenti non sarebbero più applicabili.
- (7) Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 conferiscono alle autorità nazionali competenti la facoltà di autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato di dispositivi medici per i quali le pertinenti procedure di valutazione della conformità non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute, o nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti ("deroga nazionale"). Il regolamento (UE) 2017/745 consente inoltre alla Commissione, in casi eccezionali, di estendere la validità di una deroga nazionale al territorio dell'Unione per un periodo di tempo limitato ("deroga a livello di Unione"). Tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 e della relativa crisi sanitaria, la Commissione dovrebbe poter adottare deroghe a livello di Unione in risposta alle deroghe nazionali al fine di affrontare in maniera efficace possibili carenze a livello di Unione di dispositivi medici di vitale importanza. È pertanto opportuno che la pertinente disposizione del regolamento (UE) 2017/745 si applichi alla prima data possibile e che le disposizioni corrispondenti delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE siano abrogate a decorrere da tale data. Tenendo conto del fatto che alla Commissione deve essere concessa la possibilità, per un periodo transitorio, di adottare deroghe a livello di Unione in relazione alle deroghe nazionali alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, è necessario apportare alcune modifiche alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745.

- (8) Al fine di includere eventuali deroghe nazionali concesse dagli Stati membri conformemente alle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE nel contesto dell'epidemia di COVID-19 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario prevedere la possibilità per gli Stati membri di notificare tali deroghe nazionali, e per la Commissione di estenderne la validità al territorio dell'Unione.
- (9) Per garantire la continua presenza di un quadro normativo funzionante ed efficace per i dispositivi medici è necessario rinviare l'applicazione della disposizione che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ovvero rinviare l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e consentire l'estensione della validità delle deroghe nazionali concesse a norma delle direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE al territorio dell'Unione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (11) L'adozione del presente regolamento avviene in circostanze eccezionali derivanti dall'epidemia di COVID-19 e dalla relativa crisi sanitaria pubblica. Al fine di ottenere l'effetto desiderato della modifica del regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le date di applicazione di determinate disposizioni, è necessario che il presente regolamento entri in vigore prima del 26 maggio 2020. È stato pertanto ritenuto opportuno ammettere un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al TUE, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (12) Alla luce dell'esigenza imperativa di affrontare immediatamente la crisi sanitaria causata dall'epidemia di COVID-19, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, il secondo comma è così modificato:
 - a) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 2) l'articolo 17 è così modificato:
 - a) il paragrafo 5 è così modificato:
 - i) nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - ii) nella terza frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
 - b) al paragrafo 6, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- 3) all'articolo 34, paragrafo 1, la data "25 marzo 2020" è sostituita dalla data "25 marzo 2021";
- 4) l'articolo 59 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In deroga all'articolo 52 del presente regolamento o, per il periodo a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica] al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.";

b) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

"Lo Stato membro può informare la Commissione e gli altri Stati membri in merito a eventuali autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE prima del ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

c) al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"A seguito di un'informazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, in casi eccezionali connessi alla salute pubblica o alla sicurezza o alla salute dei pazienti, mediante atti di esecuzione, estendere per un periodo di tempo limitato la validità di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro a norma del paragrafo 1 del presente articolo o, nel caso in cui il rilascio sia avvenuto prima del ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica], a norma dell'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, al territorio dell'Unione e fissare le condizioni alle quali il dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.";

5) all'articolo 113, la data "25 febbraio 2020" è sostituita dalla data "25 febbraio 2021";

6) l'articolo 120 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

b) ***al paragrafo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:***

"3. In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio **2021** e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, o un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù del paragrafo 2 del presente articolo, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024, a condizione che a decorrere dal 26 maggio **2021** continui a essere conforme a una di tali direttive, e a condizione che non vi siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. I dispositivi immessi legittimamente sul mercato ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE anteriormente al 26 maggio 2021 e i dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 26 maggio 2021 ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo, possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.";

d) al paragrafo 5, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

e) il paragrafo 6 è ***sostituito dal seguente:***

"6. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento

possono essere designati e notificati anteriormente al 26 maggio 2021. Gli organismi notificati che sono designati e notificati a norma del presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento anteriormente al 26 maggio 2021.";

f) *il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:*

"10. I dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio conformemente alle norme in vigore negli Stati membri anteriormente al 26 maggio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e messi in servizio negli Stati membri interessati.";

g) *il paragrafo 11 è così modificato:*

- i) *nella prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";*
- ii) *nella seconda frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";*

7) all'articolo 122, il primo comma è così modificato:

- a) nella parte introduttiva, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- b) è aggiunto il trattino seguente:

"– l'articolo 9, paragrafo 9, della direttiva 90/385/CEE e l'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, che sono abrogati a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

8) l'articolo 123 è così modificato:

- a) al paragrafo 2, la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";
- b) il paragrafo 3 è così modificato:

- i) alla lettera a), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021";

- ii) alla lettera d), prima frase, la data "26 maggio 2020" è sostituita da "26 maggio 2021";

- iii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

- "g) per i dispositivi riutilizzabili che devono recare il vettore UDI sul dispositivo stesso, l'articolo 27, paragrafo 4, si applica:

- i) ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III a decorrere dal 26 maggio 2023;

- ii) ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb a decorrere dal 26 maggio 2025;

- iii) ai dispositivi appartenenti alla classe I a decorrere dal 26 maggio 2027";

iv) è aggiunta la lettera seguente :

"j) l'articolo 59 si applica a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

9) nell'allegato IX, punto 5.1, lettera h), la data "26 maggio 2020" è sostituita dalla data "26 maggio 2021".

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente