

Bruxelles, 12 giugno 2025
(OR. en)

10236/25

SAN 356
PHARM 85
MI 387
COMPET 549
DELECT 77

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	12 giugno 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2025) 3484 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 12.6.2025 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 3484 final.

All.: C(2025) 3484 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.6.2025
C(2025) 3484 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 12.6.2025

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Nell'aprile 2017 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici¹ ("regolamento sui dispositivi medici") con l'obiettivo di introdurre un nuovo quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici che assicurasse un livello elevato di sicurezza, salute e innovazione.

Una delle novità principali rispetto alle direttive precedenti² è l'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo ("UDI") di cui all'articolo 27 del regolamento sui dispositivi medici, destinato a garantire un livello adeguato di tracciabilità dei dispositivi medici. Gli identificativi del dispositivo UDI ("UDI-DI") di base, gli UDI-DI e gli identificativi UDI della produzione ("UDI-PI") sono attribuiti (in conformità alle regole degli organismi di rilascio UE designati³) dai fabbricanti a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura prima dell'immissione sul mercato. Per rafforzare e migliorare ulteriormente la tracciabilità e la registrazione degli identificativi UDI, i fabbricanti provvedono a inserire gli UDI-DI di base e gli UDI-DI nella banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed")⁴.

L'UDI-DI è definito nell'allegato VI, parte C, del regolamento sui dispositivi medici come l'identificativo specifico di un fabbricante e di un dispositivo. L'esperienza acquisita con l'istituzione e l'attuazione del sistema UDI nell'UE e in altre giurisdizioni a livello internazionale indica che alcuni dispositivi presentano un elevato livello di individualizzazione ("dispositivi altamente individualizzati"), cui corrisponde un livello sproporzionato di granularità e di quantità degli UDI-DI che dovrebbero essere registrati nelle banche dati degli UDI, ad esempio Eudamed nell'UE. Rispetto ad altri dispositivi medici, le numerose combinazioni possibili di parametri di progettazione (clinici e non clinici) causano un livello estremamente elevato di granularità che non è realmente necessario ai fini normativi.

Tra gli attuali esempi di dispositivi altamente individualizzati rientrano le lenti a contatto, le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali da lettura premontati⁵.

¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

³ A norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione, del 6 giugno 2019, che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici (GU L 149 del 7.6.2019, pag. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj). Le designazioni sono state prorogate mediante la decisione di esecuzione (UE) 2024/2120 della Commissione, del 30 luglio 2024, che rinnova la designazione degli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici (GU L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ A norma dell'articolo 29 del regolamento sui dispositivi medici.

⁵ Detti anche "occhiali da lettura pronti all'uso" o "occhiali premontati".

Pertanto, al fine di risolvere la difficoltà di attuazione e rendere possibile l'inserimento proporzionato dei dati UDI-DI in Eudamed, la Commissione ha elaborato il concetto di "master UDI-DI" in stretta collaborazione con le autorità di regolamentazione e i pertinenti portatori di interessi, tra cui il settore economico, gli esperti di prodotto e gli organismi di rilascio UE. Il master UDI-DI è inteso come l'identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati (quali lenti a contatto, montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati) che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri di progettazione rilevanti (clinici e non clinici) definiti.

Il concetto di un UDI-DI che raggruppa più dispositivi è già presente nel regolamento sui dispositivi medici in rapporto a sistemi e kit procedurali, dispositivi configurabili e software⁶. La soluzione del master UDI-DI è stata introdotta nel regolamento sui dispositivi medici per le lenti a contatto mediante il regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione⁷, che ha aggiunto all'allegato VI, parte C, punto 6, del regolamento sui dispositivi medici un nuovo punto 6.6. relativo ai "Dispositivi altamente individualizzati", e un punto 6.6.1. relativo alle "Lenti a contatto".

Come annunciato nella relazione introduttiva alla proposta della Commissione relativa a tale atto sulle lenti a contatto, il concetto di master UDI-DI potrebbe essere esteso ad altri dispositivi altamente individualizzati: è il caso delle montature per occhiali, delle lenti per occhiali e degli occhiali da lettura premontati. Ove necessario, la Commissione proporrà nuovi atti delegati per estendere ad altri dispositivi il concetto di master UDI-DI.

La Commissione propone pertanto, mediante un atto delegato da adottare a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento sui dispositivi medici, una nuova modifica dell'allegato VI, parte C, sezione 6, di detto regolamento, attraverso l'aggiunta di un punto 6.6.2 relativo a "montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati", al fine di adeguare i criteri di attribuzione UDI-DI a tale tipo di dispositivi, nell'ambito del concetto di master UDI-DI.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'attuazione del sistema UDI da parte dell'industria nell'UE è iniziata nel 2012 su base volontaria, in associazione con altre autorità di regolamentazione internazionali a livello del Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF)⁸. Il gruppo di lavoro sull'UDI del gruppo IMDRF era presieduto dall'UE. Successivamente all'adozione del regolamento sui dispositivi medici è stato istituito nel 2019 il gruppo di esperti della Commissione per l'UDI, che è un sottogruppo del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("gruppo

⁶ Allegato VI, parte C, punto 6, del regolamento sui dispositivi medici, in particolare i punti 6.3, 6.4. e 6.5.

⁷ Regolamento delegato (UE) 2023/2197 della Commissione, del 10 luglio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto (GU L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj). Il regolamento è entrato in vigore il 9 novembre 2023 e diventerà applicabile trascorsi due anni, ossia dal 9 novembre 2025, anche se già prima di tale data i fabbricanti possono attribuire un master UDI-DI a norma del regolamento sui dispositivi medici modificato.

⁸ <https://www.imdrf.org>.

MDCG")⁹, sebbene il gruppo che lo ha preceduto fosse attivo anche prima a norma delle direttive.

Al fine di discutere la difficoltà di attuazione per quanto riguarda l'attribuzione degli UDI-ID alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati, a seguito del lavoro già svolto in relazione alle lenti a contatto, è stata organizzata (2022-2024) una serie di riunioni con i portatori di interessi, comprese le pertinenti associazioni di categoria dei produttori di occhiali e articoli affini, tra cui lenti a contatto, montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati.

Nell'ambito del sottogruppo UDI del gruppo MDCG (gruppo di lavoro 9), che comprende rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri e delle organizzazioni di operatori economici, pazienti e utilizzatori di dispositivi medici, dal 2020 si è svolta una serie di workshop e altre attività di consultazione, comunicazione e scambio di opinioni sul concetto di master UDI-DI con le autorità di regolamentazione e i portatori di interessi. I pareri, le opinioni e le proposte dei portatori di interessi sono stati analizzati dalle autorità di regolamentazione e dalla Commissione e nel 2021 il sottogruppo UDI del gruppo MDCG ha convenuto di procedere all'attuazione del concetto di master UDI-DI per diversi tipi di dispositivi e di iniziare con le lenti a contatto. Raggiunto il consenso a livello del sottogruppo UDI del gruppo MDCG, la Commissione ha presentato una richiesta agli organismi di rilascio UE al fine di avviare i lavori per l'attuazione della soluzione proposta. Nella riunione del sottogruppo UDI del gruppo MDCG, svoltasi nel novembre 2023, è stato deciso di estendere il concetto di master UDI-DI anche alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati.

Analogamente a quanto avvenuto nella preparazione dell'atto delegato sulle lenti a contatto, il presente regolamento delegato relativo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali di lettura premontati rimarrà aperto a commenti per quattro settimane sulla piattaforma "Di la tua" <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14414-Medical-devices-spectacle-frames-lenses-and-ready-made-reading-glasses-unique-identifiers-it>.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento è una misura delegata adottata a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento MDR, con il quale alla Commissione è conferito il potere di modificare l'allegato VI del regolamento MDR alla luce degli sviluppi internazionali e del progresso tecnico nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi. Al fine di risolvere la difficoltà della registrazione dei dati UDI-DI in Eudamed per le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali premontati, alla Commissione è conferito il potere di stabilire una regola specifica per l'attribuzione dell'UDI-DI a tali dispositivi. Tale soluzione consentirà un'attuazione più efficace del sistema UDI a livello dell'Unione per le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali da lettura premontati, come già avvenuto con le lenti a contatto.

⁹ Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (X03565) <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=it&groupID=3565>, a norma dell'articolo 103 del regolamento sui dispositivi medici.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 12.6.2025

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle montature per occhiali, alle lenti per occhiali e agli occhiali da lettura premontati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 istituisce un sistema per l'identificazione unica del dispositivo (UDI) a fini di identificazione e tracciabilità dei dispositivi. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante è tenuto ad attribuire al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo un UDI. L'UDI comprende un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo di produzione (UDI-PI). L'UDI-DI è uno dei dati di base che il fabbricante deve fornire alla banca dati UDI della banca dati europea dei dispositivi medici ("Eudamed").
- (2) L'UDI-DI è attribuito a un modello specifico di un dispositivo e a uno specifico fabbricante. Le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali da lettura premontati, denominati anche occhiali da lettura pronti per l'uso o occhiali premontati, sono disponibili in molte varianti a causa dell'elevato numero di parametri di progettazione (clinici e non clinici) e di varianti costruttive che li caratterizzano. Di conseguenza a ciascuna variante è assegnato un UDI-DI. Tale individualizzazione a livello di UDI-DI comporta una proliferazione di UDI-DI da attribuire a montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali premontati simili e un numero sproporzionato di dati UDI-DI in Eudamed in rapporto al rischio per la sicurezza associato a tali prodotti.
- (3) Alla luce degli sviluppi a livello internazionale e delle discussioni con gli organismi di rilascio, l'industria e altri pertinenti portatori di interessi, così come con le autorità competenti dell'Unione per i dispositivi medici, e del progresso tecnico, è opportuno che alcuni dispositivi altamente individualizzati, quali le montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli occhiali di lettura premontati con le stesse combinazioni di parametri di progettazione (clinici e non clinici) siano raggruppati più adeguatamente nello stesso UDI-DI ("master UDI-DI"). Al fine di evitare l'attribuzione di identificativi del dispositivo diversi a montature per occhiali, le lenti per occhiali e gli

¹ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

occhiali di lettura premontati molto simili, si impone l'individuazione di una soluzione per l'attribuzione dell'UDI-DI a tali articoli.

- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Al fine di conformarsi alle modifiche apportate dal presente regolamento, gli operatori economici devono modificare i propri sistemi interni e adattare le tecnologie per la stampa e la scansione dei vettori UDI. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 sono aggiunti i seguenti punti:

"6.6.2. Montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati

6.6.2.1. Montature per occhiali

Alle montature per occhiali che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione, compresa almeno la larghezza della lente (con il sistema *boxing*), è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.2.2. Lenti per occhiali

Alle lenti per occhiali che presentano la stessa combinazione di parametri di progettazione, compresi almeno i gruppi di sfera media (potenza sferica equivalente), i gruppi di potenza aggiuntiva e i gruppi di deficit visivi simili è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.2.3. Occhiali da lettura premontati

Agli occhiali da lettura premontati che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione, comprese almeno la larghezza della lente (con il sistema *boxing*) e la potenza sferica della lente, è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente."

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere da *[primo giorno del mese successivo a un periodo di tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

Tuttavia già prima di tale data i fabbricanti possono attribuire un master UDI-DI a norma del regolamento (UE) 2017/745 come modificato dal presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, il 12.6.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN