REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2025/788 DE LA COMISIÓN

de 16 de abril de 2025

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en lo que respecta a la fecha de aplicación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([1]), y en particular su artículo 27, apartado 10, letra b),

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión ([2]) modificó el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto (UDI) para las lentes de contacto como productos altamente individualizados introduciendo la solución «Master UDI-DI». El Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 es aplicable a partir del 9 de noviembre de 2025.

(2) El subgrupo sobre identificación única de productos del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido por el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 señaló la necesidad de elaborar orientaciones para garantizar una aplicación eficaz y armonizada de la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto.

(3) El MDCG aprobó el documento de orientación MDCG 2024-1 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses* («Orientaciones sobre la aplicación de la solución Master UDI-DI para lentes de contacto», documento en inglés). La Comisión publicó dicho documento de orientación en su sitio web en noviembre de 2024 ([3]), un año antes de la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2023/2197.

(4) Dada la clara necesidad de disponer de dicho documento de orientación para que los operadores planifiquen sus esfuerzos de aplicación y asignación de recursos en una cuestión técnica tan compleja, a fin de permitirles aplicar adecuadamente la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto y adaptar sus sistemas y tecnologías internos para la asignación de UDI, así como para garantizar el nivel necesario de seguridad jurídica en el mercado y una transición fluida a las nuevas normas, procede aplazar un año la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2023/2197.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197, el artículo 2, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«Será aplicable a partir del 9 de noviembre de 2026.».

([1]) DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/745/oj.
([2]) Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión, de 10 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las lentes de contacto (DO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2197/oj).
([3]) https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN