IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Raġunijiet għall-proposta u l-objettivi tagħha

Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li ġie adottat fil-5 ta' April 2017, jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern f'dak li jirrigwarda l-apparati mediċi koperti minn dak ir-Regolament, u li jissejjes fuq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti filwaqt li jqis ukoll l-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju li huma attivi f'dan is-settur.

It-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha jippreżentaw sfida mingħajr preċedent għall-Istati Membri u huma piż kbir fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-ċittadini tal-UE u l-operaturi ekonomiċi. Il-kriżi li qajmet il-COVID-19 ħolqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali u forniment akbar ta' apparati mediċi li huma ta' importanza kritika li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2017/745.

Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri r-Regolament (UE) 2017/745 u għaldaqstant, wisq probabbli, l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn mhumiex se jkunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni xierqa tiegħu mis-26 ta' Mejju 2020 kif hemm previst fih stess.

Sabiex ikunu żgurati l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-pazjenti, sabiex tingħata ċertezza legali, u sabiex jiġi evitat il potenzjal ta' tfixkil fis-suq, jeħtieġ li l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 tiġi ddifferita b'sena. Fl-istess ħin, jeħtieġ li tiġi ddifferita d-data tat-tħassir tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE. Dawk id-differimenti mis-26 ta' Mejju 2020 se jissalvagwardjaw il-preżenza ta' qafas regolatorju dwar l-apparati mediċi li jiffunzjona tajjeb. Barra minn hekk, l-emenda proposta tfittex li tiżgura li f'każijiet eċċezzjonali, il-Kummissjoni tkun tista' tadotta, malajr kemm jista' jkun, derogi għall-Unjoni kollha b'reazzjoni għad-derogi nazzjonali biex tindirizza b'mod effettiv in-nuqqasijiet potenzjali madwar l-Unjoni ta' apparati mediċi ta' importanza kritika.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

Bażi ġuridika

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-TFUE).

Sussidjarjetà

Skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-UE tista' tieħu l-azzjoni biss jekk l-għanijiet previsti ma jkunux jistgħu jintlaħqu mill-Istati Membri waħedhom. Huwa meħtieġ l-intervent tal-Unjoni biex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti u tal-utenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, u biex jiġi evitat il-potenzjal ta' tfixkil fis-suq. F'dan ir-rigward, il-leġiżlazzjoni li qed tiġi emendata tiġi adottata f'konformità sħiħa mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u kwalunkwe emenda li ssirilha għandha ssir permezz ta' proposta tal-Kummissjoni.

Proporzjonalità

L-azzjoni tal-Unjoni hija meħtieġa biex jintlaħaq l-għan li l-partijiet kollha involuti jimplimentaw u japplikaw b'mod xieraq ir-Regolament (UE) 2017/745 filwaqt li jitqiesu l-importanza tat-tifqigħa attwali tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha. Il-mira tal-emenda proposta hija li tiżgura li jintlaħaq l-iskop previst tar-Regolament (UE) 2017/745, li hu li jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli għall-apparati mediċi, li jkun jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern ta' dawn l-apparati.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX-POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt separata, minħabba li diġà saret valutazzjoni tal-impatt għar-Regolament (UE) 2017/745. Din il-proposta ma tibdilx is-sustanza tar-Regolament (UE) 2017/745, u ma timponix obbligi ġodda fuq il-partijiet ikkonċernati. Il-mira ewlenija tagħha hija li, għal raġunijiet eċċezzjonali, fil-kuntest tat-tifqigħa attwali tal-COVID-19, tiddifferixxi b'sena d-data tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhiex impatt baġitarju għall-istituzzjonijiet tal-UE.

2020/0060 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1] jistabbilixxi qafas regolatorju ġdid li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern f'dak li jirrigwarda l-apparati mediċi koperti minn dak ir-Regolament, u li jissejjes fuq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-pazjenti u għall-utenti filwaqt li jqis ukoll l-intrapriżi żżgħar u ta' daqs medju li huma attivi f'dan is-settur. Fl-istess ħin, ir-Regolament (UE) 2017/745 jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità u ta' siikurezza għall-apparati mediċi biex jindirizza tħassib komuni dwar is-sikurezza ta' dawn l-apparati. Ir-Regolament (UE) 2017/745 isaħħaħ b'mod sinifikanti ċerti elementi ewlenin tal-approċċ regolatorju eżistenti fid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE[2] u fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE[3], bħalma huma s-sorveljanza tal-korpi notifikati, il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-evalwazzjoni klinika, il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq, filwaqt li jintroduċi dispożizzjonijiet li jiżguraw it-trasparenza u t-traċċabbiltà fir-rigward tal-apparati mediċi, biex jittejbu s-saħħa u s-sikurezza.

(2) It-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha jippreżentaw sfida mingħajr preċedent għall-Istati Membri u huma piż kbir fuq l-awtoritajiet nazzjonali, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, iċ-ċittadini tal-UE u l-operaturi ekonomiċi. Il-

[1] 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

[2] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

[3] Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

kriżi li qajmet il-COVID-19 ħolqot ċirkostanzi straordinarji li jeżiġu riżorsi addizzjonali sostanzjali u forniment akbar ta' apparati mediċi li huma ta' importanza kritika li b'mod raġonevoli ma setgħux jiġu previsti meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2017/745. Dawn iċ-ċirkostanzi straordinarji għandhom impatt sinifikanti fuq oqsma diversi li jkopri r-Regolament (UE) 2017/745, bħalma huma l-ħatra u l-ħidma tal-korpi notifikati, u t-tqegħid fis-suq u d-disponibbiltà fih ta' apparati mediċi fl-Unjoni.

(3) L-apparati mediċi bħall-ingwanti mediċi, il-maskri mediċi, it-tagħmir mediku għall-kura intensiva u tagħmir mediku ieħor għandhom rwol kruċjali fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha biex jiżguraw is-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-Unjoni u biex jippermettu lill-Istati Membri jagħtu l-kura medika meħtieġa lill-pazjenti li jkollhom bżonnha b'mod urġenti.

(4) Minħabba l-importanza bla preċedent tal-isfidi attwali, u meta wieħed iqis il-kumplessità tar-Regolament (UE) 2017/745, wisq probabbli mis-26 ta' Mejju 2020 l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn mhumiex se jkunu f'pożizzjoni li jiżguraw l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni xierqa tiegħu kif hemm previst fih.

(5) Sabiex ikunu żgurati l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sigurtà tal-pazjenti, sabiex tingħata ċertezza legali, u sabiex jiġi evitat il-potenzjal ta' tfixkil fis-suq, jeħtieġ li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745. Meta jitqiesu t-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, l-iżvilupp epidemjoloġiku tagħha u r-riżorsi addizzjonali li jeħtieġu l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, l-operaturi ekonomiċi u partijiet rilevanti oħrajn, jixraq li l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745 tiġi ddifferita b'sena.

(6) Id-differiment tal-applikazzjoni jenħtieġ li jkun għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745 li kieku kienu jibdew japplikaw mis-26 ta' Mejju 2020. Biex fis-suq tal-Unjoni jkun żgurat forniment kontinwu tal-apparati mediċi, fosthom tal-apparati mediċi li huma ta' importanza kritika fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, jeħtieġ ukoll li jiġu addattati xi dispożizzjonijiet tranżizzjonali tar-Regolament (UE) 2017/745 li kieku ma kinux jibqgħu japplikaw mid-data tal-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

(7) Kemm id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, kif ukoll ir-Regolament (UE) 2017/745 jagħtu s-setgħa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, jekk jirċievu talba ġustifikata kif xieraq, jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi li ma jkunux twettqu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti fuqhom, iżda li l-użu tagħhom ikun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa, jew fl-interess tas-saħħa pubblika, jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti, rispettivament ("deroga nazzjonali"). Ir-Regolament (UE) 2017/745 jippermetti wkoll li f'każijiet eċċezzjonali l-Kummissjoni testendi l-validità ta' deroga nazzjonali għal żmien limitat għat-territorju kollu tal-Unjoni ("deroga għall-Unjoni kollha"). Meta titqies it-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta derogi għall-Unjoni kollha b'reazzjoni għad-derogi nazzjonali, biex tindirizza b'mod effettiv in-nuqqasijiet potenzjali madwar l-Unjoni ta' apparati mediċi ta' importanza kritika. Għaldaqstant jixraq li d-dispożizzjoni rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745 tibda tapplika kemm jista' jkun malajr, u li d-dispożizzjonijiet korrispondenti tad-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE jitħassru minn dik l-istess data. Biex jitqies il-fatt

li l-Kummissjoni trid tingħata l-possibbiltà li tadotta derogi għall-Unjoni kollha għal perjodu tranżizzjonali b'rabta mad-derogi nazzjonali mid-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, huma meħtieġa xi emendi għad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2017/745.

(8) Sabiex ikunu koperti d-derogi nazzjonali li jistgħu jagħtu l-Istati Membri f'konformità mad-Direttivi 90/385/KEE jew 93/42/KEE fil-kuntest tat-tifqigħa tal-COVID-19 qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jeħtieġ ukoll li tiġi prevista l-possibbiltà li l-Istati Membri jinnotifikaw dawk id-derogi nazzjonali u li l-Kummissjoni testendi l-validità tagħhom għat-territorju kollu tal-Unjoni.

(9) Biex ikun żgurat qafas regolatorju għall-apparati mediċi li jkun kontinwu, effettiv u jiffunzjona tajjeb, jeħtieġ ukoll li tiġi ddifferita l-applikazzjoni tad-dispożizzjoni li tħassar id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE.

(10) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2017/745 jiġi emendat skont dan.

(11) Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li tiġi ddifferita l-applikazzjoni ta' xi whud mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/745, u li tkun permessa l-estensjoni tal-validità tad-derogi nazzjonali awtorizzati skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE għat-territorju kollu tal-Unjoni, ma jistgħux jintlaħqu sew mill-Istati Membri iżda, minħabba l-kobor u l-effetti tagħhom, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-objettivi.

(12) Dan ir-Regolament qed jiġi adottat fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali li rriżultaw mit-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata magħha. Biex jinkiseb l-effett mixtieq li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2017/745 rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet, jeħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ qabel is-26 ta' Mejju 2020. Għaldaqstant tqies li jixraq li tiġi prevista eċċezzjoni mill-perjodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea mehmuż mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.

(13) Minħabba l-ħtieġa imperattiva li tiġi indirizzata minnufih il-kriżi fis-saħħa pubblika assoċjata mat-tifqigħa tal-COVID-19, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2017/745 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 1(2), it-tieni subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel sentenza, il-frażi "sas-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "sas-26 ta' Mejju 2021",

(b) fit-tieni sentenza, il-frażi "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "mis-26 ta' Mejju 2021";

(2) l-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 5 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel sentenza, il-frażi “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bil-frażi “sas-26 ta’ Mejju 2021”,

(ii) fit-tielet sentenza, il-frażi “sas-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bil-frażi “sas-26 ta’ Mejju 2021”,

(b) fil-paragrafu 6, “is-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bil-frażi “is-26 ta’ Mejju 2021”;

(3) fl-Artikolu 34(1), il-frażi “sal-25 ta’ Marzu 2020” hija sostitwita bil-frażi “sal-25 ta’ Marzu 2021”;

(4) l-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. B’deroga mill-Artikolu 52 ta’ dan ir-Regolament, jew għall-perjodu mill-[daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament] sal-25 ta’ Mejju 2021, b’deroga mill-Artikolu 9(1) u (2) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mill-Artikolu 11(1) sa (6) tad-Direttiva 93/42/KEE, kull awtorità kompetenti li tirċievi talba ġustifikata kif xieraq tista’ tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew l-użu fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, ta’ apparat speċifiku li l-proċeduri applikabbli msemmijin f’dawk l-Artikoli ma jkunux twettqu għalih, iżda li l-użu tiegħu jkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza jew tas-saħħa tal-pazjenti.”,

(b) fil-paragrafu 2 jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“L-Istat Membru jista’ jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull awtorizzazzjoni li jagħti f’konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE qabel [daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament].”,

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Wara li ssir notifika skont il-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu, f’każijiet eċċezzjonali marbutin mas-saħħa pubblika jew mas-saħħa jew mas-sikurezza tal-pazjenti, il-Kummissjoni tista’, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, testendi għal perjodu taż-żmien limitat il-validità ta’ awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru f’konformità mal-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, jew jekk din tkun ingħatat qabel [daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament], f’konformità mal-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE jew mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE, għat-territorju kollu tal-Unjoni, u tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li bihom l-apparat jista’ jitqiegħed fis-suq jew jintuża. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 114(3).”;

(5) fl-Artikolu 113, “il-25 ta’ Frar 2020” hija sostitwita bil-“25 ta’ Frar 2021”;

(6) l-Artikolu 120 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-frażi “mis-26 ta’ Mejju 2020” hija sostitwita bil-frażi “mis-26 ta’ Mejju 2021”,

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“4. L-apparati li jitqiegħdu fis-suq b’mod legali skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE qabel is-26 ta’ Mejju 2021, u l-

apparati li jitqiegħdu fis-suq mis-26 ta' Mejju 2021 skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, jistgħu jibqgħu disponibbli fis-suq jew jintużaw sas-26 ta' Mejju 2025.",

(c) fil-paragrafu 5, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021",

(d) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel sentenza, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021",

(ii) fit-tieni sentenza, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021",

(e) fil-paragrafu 10, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021",

(f) il-paragrafu 11 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel sentenza, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021",

(ii) fit-tieni sentenza, il-frażi "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "mis-26 ta' Mejju 2021";

(7) fl-Artikolu 122, l-ewwel paragrafu huwa emendat kif ġej:

(a) fis-sentenza introduttorja, il-frażi "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "mis-26 ta' Mejju 2021";

(b) jiżdied l-inċiż li ġej:

"– l-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 9(9) tad-Direttiva 90/385/KEE li jitħassru b'effett minn [daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]";

(8) l-Artikolu 123 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, il-frażi "mis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "mis-26 ta' Mejju 2021",

(b) il-paragrafu 3 huwa emendat kif ġej:

(i) fil-punt (a), il-frażi "sas-26 ta'Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "sas-26 ta' Mejju 2021",

(ii) fl-ewwel sentenza tal-punt (d), il-frażi "fis-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bil-frażi "fis-26 ta' Mejju 2021",

(iii) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) l-Artikolu 27(4) għandu japplika għall-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb mis-26 ta' Mejju 2023 u għall-apparati tal-klassi I mis-26 ta' Mejju 2025;",

(iv) il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) fir-rigward tal-apparati li jistgħu jerġgħu jintużaw li jrid ikollhom trasportatur tal-UDI fuqhom, l-Artikolu 27(4) għandu japplika għal:

(i) l-apparati impjantabbli u l-apparati tal-klassi III mis-26 ta' Mejju 2023;

(ii) l-apparati tal-klassi IIa u tal-klassi IIb mis-26 ta' Mejju 2025;

(iii) l-apparati tal-klassi I mis-26 ta' Mejju 2027;",

(v) jiżdied il-punt (j) li ġej:

"(j) l-Artikolu 59 għandu japplika minn [daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]";

(9) fil-punt (h) tal-punt 5.1 tal-Anness IX, "is-26 ta' Mejju 2020" hija sostitwita bis-"26 ta' Mejju 2021".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum 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,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*