

12 de agosto de 2022

(22-6122)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>UNIÓN EUROPEA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Comisión Europea <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> <i>European Commission</i> (Comisión Europea) <i>EU-TBT Enquiry Point</i> (Servicio de Información OTC de la UE) Fax: +(32) 2 299 80 43, Correo electrónico: <a href="mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu">grow-eu-tbt@ec.europa.eu</a> Sitio web: <a href="http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/">http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/</a>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> determinados productos activos sin una finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Draft COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards reclassification of groups of certain active products without an intended medical purpose</i> (Proyecto de Reglamento de Ejecución (UE) .../... de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista). Documento en inglés (4 páginas).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> En la medida se reclasifican grupos de productos activos sin una finalidad médica prevista mediante la derogación del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745. Los grupos de productos abarcados son los aparatos láser, los aparatos de luz pulsada intensa, los equipos de liposucción y los aparatos de estimulación cerebral enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

- 7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Las reglas de clasificación 9 y 10 de la sección 6 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 se refieren únicamente a los productos terapéuticos activos o a los productos activos con fines de diagnóstico y observación, y se clasifican en las clases de riesgo IIa, IIb y III, respectivamente. Tras la adopción de las especificaciones comunes sobre los productos enumerados en el anexo XVI, los productos activos sin una finalidad médica prevista, a los que se aplica el Reglamento sobre los productos sanitarios y el anexo VIII relativo a las reglas de clasificación, quedarían clasificados accidentalmente en la clase I, de menor riesgo, de acuerdo con los criterios residuales de la regla 13.

De conformidad con el artículo 51 3) de dicho Reglamento, algunos Estados miembros de la UE solicitaron conjuntamente la reclasificación de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista mediante la derogación del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, a fin de asegurar que la evaluación de la conformidad de esos productos activos antes de su comercialización sea adecuada y conforme a sus riesgos inherentes.

A los Estados miembros de la UE les preocupa mucho la seguridad de esos productos en ausencia de una medida de reclasificación, y recomiendan firmemente que la Comisión adopte la medida notificada al mismo tiempo que el Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se establece una especificación común sobre los productos enumerados en el anexo XVI, lo que activaría la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 a los productos abarcados en dicho anexo; protección de la salud o seguridad humanas.

**8. Documentos pertinentes:**

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 2011/83/CE, el Reglamento (CE) Nº 178/2002 y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117, mayo de 2017, páginas 1-175).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

**9. Fecha propuesta de adopción:** cuarto trimestre de 2022

**Fecha propuesta de entrada en vigor:** al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después de la fecha de notificación

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**

*European Commission* (Comisión Europea)

*EU-TBT Enquiry Point* (Servicio de Información OTC de la UE)

Fax: + (32) 2 299 80 43,

Correo electrónico: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu)

El documento está disponible en el sitio web UE-OTC: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/>

[https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22\\_5514\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_5514_00_e.pdf)