

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1445 DER KOMMISSION

vom 8. August 2017

über die Produktgruppe, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung, die auf Proanthocyanidinen (PAC) aus Cranberries (*Vaccinium macrocarpon*) beruht, die Prävention und Behandlung von Zystitis ist

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 5341)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 1,

gestützt auf den Antrag Frankreichs gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d dieser Richtlinie,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Frankreich legte der Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Richtlinie 93/42/EWG einen Antrag vor und forderte diese auf, zu beschließen, dass die Produktgruppe, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung, die auf Proanthocyanidinen (PAC) aus Cranberry-Extrakt (*Vaccinium macrocarpon*) beruht, die Prävention und Behandlung von Zystitis ist, nicht unter die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG festgelegte Begriffsbestimmung für Medizinprodukte fällt.
- (2) Aus der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Begriffsbestimmung für Medizinprodukte ergibt sich unter anderem, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Produkte, die unter diese Begriffsbestimmung fallen, weder durch pharmakologische, immunologische noch durch metabolische Mittel erreicht wird.
- (3) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) kam in ihrem Gutachten vom 22. Juli 2016 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung in unter Erwägungsgrund 1) genannten Produktgruppe vermutlich durch pharmakologische Mittel erreicht wird, da Stoffwechselprodukte der PAC und andere Bestandteile von Cranberries höchstwahrscheinlich eine pharmakologische Wirkung aufweisen und eine mechanische Wirkungsweise der PAC höchst unwahrscheinlich ist.
- (4) Eine mechanische Wirkungsweise würde dafür sprechen, dass die betreffende Produktgruppe unter die Begriffsbestimmung der Medizinprodukte fällt. Da diese Wirkungsweise allerdings höchst unwahrscheinlich ist und eine pharmakologische Wirkung wiederum am wahrscheinlichsten erscheint, sollte diese Produktgruppe nicht unter die Begriffsbestimmung der Medizinprodukte fallen.
- (5) Die Ergebnisse eines Fragebogens, der im November 2014 an die Mitglieder der Sachverständigengruppe für Medizinprodukte ausgegeben wurde, zeigte zudem, dass eine Mehrheit der Mitgliedstaaten, ausgehend von ihrer wissenschaftlichen Sachkenntnis, der Meinung war, dass diese Produktgruppe nicht unter die Begriffsbestimmung der Medizinprodukte fallen sollte.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Produktgruppe, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung, die auf Proanthocyanidinen (PAC) aus Cranberry-Extrakt (*Vaccinium macrocarpon*) beruht, die Prävention und Behandlung von Zystitis ist, fällt nicht unter die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG festgelegte Begriffsbestimmung für Medizinprodukte.

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽²⁾ Wissenschaftliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel im Auftrag von Referat GROW D.4. „Gesundheitstechnologie und Kosmetik“ der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU über die hauptsächliche Wirkungsweise von Proanthocyanidinen zur Prävention und Behandlung von Harnwegsinfektionen, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en (auf Englisch).

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. August 2017.

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission
