

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1445,

annettu 8 päivänä elokuuta 2017,

tuoteryhmästä, jonka pääasiallinen aiottu vaikutus, joka riippuu karpalon (*Vaccinium macrocarpon*) proantosyanidiineista (PAC), on ehkäistä tai hoitaa virtsarakontulehdusta

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 5341)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon pyynnön, jonka Ranska on esittänyt kyseisen direktiivin 13 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska on pyytänyt komissiota direktiivin 93/42/ETY 13 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti tekemään päätöksen siitä, kuuluuko tuoteryhmä, jonka pääasiallinen aiottu vaikutus, joka riippuu karpalouutteen (*Vaccinium Macrocarpon*) proantosyanidiineista (PAC), on ehkäistä tai hoitaa virtsarakontulehdusta, lääkinnällisten laitteiden määritelmään, josta säädetään direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.
- (2) Direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa olevassa lääkinnällisen laitteen määritelmässä säädetään muun muassa, että laite kuuluu määritelmän piiriin, jos sen pääasiallista aiottua vaikutusta ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin.
- (3) Euroopan lääkevirasto (EMA) esitti 22 päivänä heinäkuuta 2016 annetun lausuntonsa ⁽²⁾ päätelmänä, että johdanto-osan 1 kappaleessa mainitun tuoteryhmän pääasiallinen aiottu vaikutus saavutetaan todennäköisesti farmakologisin keinoin, sillä proantosyanidiinien metaboliitit ja muut karpalon ainesosat vaikuttavat mitä todennäköisimmin farmakologisesti ja proantosyanidiinien mekaaninen vaikutustapa on erittäin epätodennäköinen.
- (4) Mekaaninen vaikutustapa tarkoittaisi, että kyseinen tuoteryhmä kuuluisi lääkinnällisten laitteiden määritelmän piiriin. Koska tällainen vaikutustapa on erittäin epätodennäköinen, ja farmakologinen vaikutustapa on todennäköisin, tämä tarkoittaa, että kyseisen tuoteryhmän ei pitäisi kuulua lääkinnällisten laitteiden määritelmän piiriin.
- (5) Lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä marraskuussa 2014 jaetun kyselyn tulokset osoittavat, että valtaosa jäsenvaltioista on tieteellisen asiantuntemuksensa perusteella sillä kannalla, että tämän tuoteryhmän ei pitäisi kuulua lääkinnällisten laitteiden määritelmän piiriin.
- (6) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 93/42/ETY 7 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tuoteryhmä, jonka pääasiallinen aiottu vaikutus, joka riippuu karpalouutteen (*Vaccinium Macrocarpon*) proantosyanidiineista, on ehkäistä tai hoitaa virtsarakontulehdusta, ei kuulu direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn lääkinnällisten laitteiden määritelmän piiriin.

⁽¹⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) scientific opinion to DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Unit GROW D.4. "Health Technology & Cosmetics" on the principal mode of action of proanthocyanidins intended to be used for prevention and treatment of urinary tract infections, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta
Elżbieta BIENKOWSKA
Komission jäsen
