

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1445

tat-8 ta' Awwissu 2017

dwar prodotti maħsuba għall-prevenzjoni u t-trattament taċ-ċistite, li l-modalità ta' azzjoni ewlenija tagħhom tiddependi fuq il-proantocjanidini (PAC) preżenti fil-cranberry (*Vaccinium Macrocarpon*),

(notifikata bid-dokument C(2012) 5341)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 13 (1) tiegħu,

Wara li kkunsidrat it-talba mressqa minn Franza skont l-Artikolu 13 (1) (d) ta' din id-Direttiva,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 13 (1) (d) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, Franza talbet lill-Kummissjoni tiegħu d-deċiżjoni li l-grupp ta' prodotti li l-azzjoni maħsuba ewlenija tagħhom, skont il-proantocjanidini (PAC) preżenti fl-estratt tal-cranberry (*Vaccinium Macrocarpon*), hija li jipprevjenu jew jitrattaw iċ-ċistite, ma jidhlux fid-definizzjoni ta' mezzi mediċi stabbilita fil-punt (a) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE.
- (2) Id-definizzjoni ta' mezzi mediċi stabbilita fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE fost l-oħrajn tipprevedi li apparat ikun jaqa' taht din id-definizzjoni jekk ma jiksibx l-azzjoni maħsuba ewlenija tiegħu b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki.
- (3) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Lulju 2016 ⁽²⁾, tikkonkludi li l-azzjoni maħsuba ewlenija tal-grupp ta' prodotti msemmi fil-premessa (1) aktarx tinkiseb b'mezzi farmakoloġiċi għax il-metaboliti tal-PAC u kostitwenti oħra tal-cranberry wisq probabbli jesebixxu attività farmakoloġika u għalhekk il-modalità ta' azzjoni mekkanika tal-PAC hi improbabbli hafna.
- (4) Il-modalità ta' azzjoni mekkanika tindika li l-grupp ta' prodotti inkwistjoni jaqgħu taht id-definizzjoni ta' mezzi mediċi. Din it-tip ta' modalità hi improbabbli hafna, u l-iżjed modalità probabbli hija l-modalità ta' azzjoni farmakoloġika, u b'hekk il-grupp ta' prodotti inkwistjoni ma għandux jidhol fid-definizzjoni ta' mezzi mediċi.
- (5) Ir-rizultati tal-kwestjonarju ċirkolat fil-Grupp Espert tat-Tagħmir Mediku f'Novembru 2014 juru li l-maġġoranza tal-Istati Membri, abbażi tal-għarfien xjentifiku espert tagħhom, jidhrilhom li dan il-grupp ta' prodotti ma għandux jidhol fid-definizzjoni ta' mezzi mediċi.
- (6) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 7(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-grupp ta' prodotti li l-azzjoni maħsuba ewlenija tagħhom, skont il-proantocjanidini preżenti fl-estratt tal-cranberry (*Vaccinium Macrocarpon*), hi li tipprevjeni u tittratta ċ-ċistite, ma jaqgħux taht id-definizzjoni ta' mezzi mediċi stabbilita fil-punt (a) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE.

⁽¹⁾ ĠUL 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ L-opinjoni xjentifika tas-CHMP (il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem) lid-DĠ għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs, l-Unità GROW D.4. "It-Teknoloġija tas-Saħħa & l-Kożmetiċi" fuq il-modalità ta' azzjoni ewlenija tal-proantocjanidini maħsuba biex jintużaw għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-pajp tal-awrina, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Awwissu 2017.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni
