

# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1445 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2017

**betreffende de groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of te behandelen, op basis van proanthocyanidines die aanwezig zijn in grote veenbessen (cranberry/*Vaccinium macrocarpon*)**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 5341)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(1)</sup> en met name artikel 13, lid 1,

Gezien het door Frankrijk overeenkomstig artikel 13, lid 1, onder d), van die richtlijn ingediende verzoek,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Frankrijk heeft de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 1, onder d), van Richtlijn 93/42/EEG verzocht in een besluit vast te stellen dat de groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of te behandelen, op basis van proanthocyanidines die aanwezig zijn in extract van grote veenbessen (cranberry/*Vaccinium macrocarpon*), niet onder de definitie van medische hulpmiddelen van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG valt.
- (2) In de definitie van een medisch hulpmiddel van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG is onder meer bepaald dat een hulpmiddel onder die definitie valt als de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt.
- (3) In zijn advies van 22 juli 2016 <sup>(2)</sup> is het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot de conclusie gekomen dat de belangrijkste beoogde werking van de in overweging 1 vermelde groep producten waarschijnlijk wordt bereikt met farmacologische middelen aangezien de metaboliëten van proanthocyanidines en andere bestanddelen van grote veenbessen zeer waarschijnlijk een farmacologische werking vertonen en dat een mechanische werking van proanthocyanidines hoogst onwaarschijnlijk is.
- (4) Een mechanische werking zou tot gevolg hebben dat de groep producten in kwestie onder de definitie van medische hulpmiddelen valt. Een dergelijke werking is hoogst onwaarschijnlijk en een farmacologische werking zeer waarschijnlijk. Dit wijst erop dat de groep producten in kwestie niet onder de definitie van medische hulpmiddelen moet vallen.
- (5) Uit de resultaten van een rondvraag bij de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen in november 2014 blijkt dat de meeste lidstaten op basis van hun wetenschappelijke deskundigheid van mening zijn dat deze groep producten niet onder de definitie van medische hulpmiddelen moet vallen.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 7, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

De groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of te behandelen, op basis van proanthocyanidines die aanwezig zijn in extract van grote veenbessen (cranberry/*Vaccinium macrocarpon*), valt niet onder de definitie van medische hulpmiddelen van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG.

<sup>(1)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> CHMP (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) 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](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en)

---

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2017.

*Voor de Commissie*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Lid van de Commissie*

---