

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1445

av den 8 augusti 2017

om den grupp produkter som är avsedda att förhindra och behandla cystit och vars huvudsakliga, avsedda verkan bygger på proantocyanidiner som finns i tranbär (*Vaccinium macrocarpon*)

[delgivet med nr C(2017) 5431]

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.1,

med beaktande av den ansökan som Frankrike lämnat in i enlighet med artikel 13.1 d i det direktivet, och

av följande skäl:

- (1) Frankrike har i enlighet med artikel 13.1 d i direktiv 93/42/EEG begärt att kommissionen ska fatta ett beslut om att den grupp produkter som är avsedda att förhindra eller behandla cystit och vars huvudsakliga, avsedda verkan bygger på proantocyanidiner som finns i tranbär (*Vaccinium macrocarpon*) inte ska omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt i artikel 1.2 a i det direktivet.
- (2) I definitionen av en medicinteknisk produkt i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG fastställs bland annat att en produkt omfattas av definitionen om den inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel.
- (3) Europeiska läkemedelsmyndigheten konstaterade i ett yttrande av den 22 juli 2016 ⁽²⁾ att den huvudsakliga, avsedda verkan hos den grupp produkter som nämns i skäl 1 troligen uppnås med hjälp av farmakologiska medel, eftersom metaboliter av proantocyanidiner och andra beståndsdelar i tranbär med största sannolikhet uppvisar farmakologisk aktivitet, och att det är högst osannolikt att proantocyanidiner har ett mekaniskt verknings sätt.
- (4) Ett mekaniskt verknings sätt skulle betyda att produktgruppen i fråga omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt. Eftersom ett sådant verknings sätt är högst osannolikt och produkterna mest sannolikt har ett farmakologiskt verknings sätt, bör produktgruppen i fråga inte omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt.
- (5) Svaren på ett frågeformulär som expertgruppen för medicintekniska produkter distribuerade i november 2014 visade att de flesta medlemsstater på grundval av sin vetenskapliga expertis anser att denna produktgrupp inte bör omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 7.1 i direktiv 93/42/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den grupp produkter som är avsedda att förhindra eller behandla cystit och vars huvudsakliga, avsedda verkan bygger på proantocyanidiner som finns i tranbär (*Vaccinium macrocarpon*) omfattas inte av definitionen av en medicinteknisk produkt i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Vetenskapligt yttrande från kommittén för humanläkemedel till GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, enhet GROW D.4. Hälsoteknik och kosmetiska produkter, om det huvudsakliga verknings sättet hos proantocyanidiner avsedda att användas för att förhindra eller behandla urinvägsinfektioner, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 augusti 2017.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIENKOWSKA
Ledamot av kommissionen
