AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1445

af 8. august 2017

om gruppen af produkter, hvis forventede hovedvirkning, beroende på proanthocyanidiner (PAC), der findes i tranebær (*Vaccinium macrocarpon*), er at forebygge eller behandle blærebetændelse

(meddelt under nummer C(2017) 5341)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([1]), særlig artikel 13, stk. 1,

under henvisning til anmodning indgivet af Frankrig i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, litra d), i nævnte direktiv, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Frankrig har i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, litra d), i direktiv 93/42/EØF anmodet Kommissionen om at træffe den afgørelse, at gruppen af produkter, hvis forventede hovedvirkning, beroende på proanthocyanidiner (i det følgende benævnt »PAC«), der findes i ekstrakt af tranebær (*Vaccinium macrocarpon*), er at forebygge eller behandle blærebetændelse, ikke er omfattet af definitionen af medicinsk udstyr, jf. artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF.

(2) Definitionen af medicinsk udstyr, jf. artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF, indebærer blandt andet, at udstyr er omfattet af den pågældende definition, hvis dets forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej.

(3) Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede i sin udtalelse af 22. juli 2016 ([2]), at hovedvirkningen af den gruppe af produkter, der er omhandlet i betragtning 1, sandsynligvis fremkaldes ad farmakologisk vej, da metabolitter af PAC og andre bestanddele af tranebær højst sandsynligt har en farmakologisk virkemåde, og at det er højst usandsynligt, at virkemåden af PAC er af mekanisk karakter.

(4) En virkemåde af mekanisk karakter ville pege på, at den pågældende gruppe af produkter er omfattet af definitionen af medicinsk udstyr. Da en sådan virkemåde er højst usandsynlig, og da en farmakologisk virkemåde er højst sandsynlig, peger dette på, at den pågældende gruppe af produkter ikke bør være omfattet af definitionen af medicinsk udstyr.

(5) Resultater af et spørgeskema, der var blevet rundsendt i Ekspertgruppen for Medicinsk Udstyr i november 2014, viste, at et flertal af medlemsstaterne på grundlag af deres videnskabelige ekspertise er af den opfattelse, at den pågældende gruppe af produkter ikke bør være omfattet af definitionen af medicinsk udstyr.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 93/42/EØF —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Gruppen af produkter, hvis forventede hovedvirkning, beroende på proanthocyanidiner (i det følgende benævnt »PAC«), der findes i ekstrakt af tranebær (*Vaccinium macrocarpon*), er at forebygge eller behandle blærebetændelse, er ikke omfattet af definitionen af medicinsk udstyr, jf. artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF.

([1]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

([2]) CHMP (Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler), videnskabelig udtalelse til GD Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er, kontor 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.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2017.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen