

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1445 DELLA COMMISSIONE

dell'8 agosto 2017

sul gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, dovuta alle proantocianidine (PAC) presenti nei mirtilli rossi (*Vaccinium Macrocarpon*), è la prevenzione o il trattamento della cistite

[notificata con il numero C(2017) 5341]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 1,

vista la richiesta presentata dalla Francia in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, lettera d), di tale direttiva,

considerando quanto segue:

- (1) La Francia ha chiesto alla Commissione, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 93/42/CEE, di stabilire che il gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, dovuta alle proantocianidine (PAC) presenti nell'estratto di mirtilli rossi (*Vaccinium Macrocarpon*), è la prevenzione o il trattamento della cistite non rientra nella definizione di dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE.
- (2) In base alla definizione di dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE, fra i dispositivi medici possono rientrare dispositivi che non esercitano l'azione principale cui sono destinati mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici.
- (3) Nel suo parere del 22 luglio 2016 ⁽²⁾, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è giunta alla conclusione che l'azione principale voluta del gruppo di prodotti citato al considerando 1 è esercitata probabilmente mediante mezzi farmacologici, poiché i metaboliti delle PAC ed altri costituenti dei mirtilli rossi svolgono molto probabilmente un'attività farmacologica, mentre è altamente improbabile che l'azione delle PAC consista in un'attività meccanica.
- (4) Un'azione meccanica indicherebbe che il gruppo di prodotti in questione rientra nell'ambito della definizione di dispositivo medico. Dato che questa modalità di azione è altamente improbabile, mentre è estremamente probabile che l'azione sia di tipo farmacologico, il gruppo di prodotti in questione non dovrebbe rientrare nell'ambito della definizione di dispositivo medico.
- (5) Le risposte a un questionario diffuso nel novembre 2014 nell'ambito del gruppo di esperti per i dispositivi medici (MDEG) hanno mostrato che la maggior parte degli Stati membri, sulla base di consulenze scientifiche, ritiene che questo gruppo di prodotti non debba rientrare nell'ambito della definizione di dispositivo medico.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il gruppo di prodotti la cui azione principale voluta, dovuta alle proantocianidine presenti nell'estratto di mirtilli rossi (*Vaccinium Macrocarpon*), è la prevenzione o il trattamento della cistite non rientra nella definizione di dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE.

⁽¹⁾ GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Parere scientifico del CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) su richiesta della DG Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI, unità GROW D.4, «Tecnologie sanitarie e cosmetici», sulla modalità di azione principale delle proantocianidine di cui si prospetta l'impiego per la prevenzione e la cura delle infezioni delle vie urinarie, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en

