

## DECISIONE (UE) 2018/1617 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2018

**relativa a una misura adottata dalla Francia in applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio e riguardante i dispositivi medici Terrafor e Defiligne**

[notificata con il numero C(2018) 6943]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

## 1. PROCEDIMENTO

- (1) Il 16 agosto 2016 le autorità francesi hanno adottato una decisione fondata su alcune disposizioni nazionali che recepiscono la direttiva 93/42/CEE (di seguito «la direttiva 93/42/CEE» o «la direttiva»), e riguardante due dispositivi medici aventi la stessa composizione, la stessa via di somministrazione e le stesse finalità, commercializzati con i nomi di «Terrafor» o «Defiligne» (di seguito «il dispositivo») e fabbricati dal *Laboratoire Claytone-Terrafor* (di seguito «il fabbricante»).
- (2) Il dispositivo in questione si presenta sotto forma di capsule somministrate per via orale e destinate, secondo il foglio illustrativo, a prevenire i disturbi digestivi, ad attenuare i fastidi della digestione, a ripristinare il benessere digestivo e a ridurre il perimetro addominale. La sostanza utilizzata per la fabbricazione del dispositivo è l'*Octalite*, un complesso minerale di origine naturale (argilla).
- (3) Secondo la decisione delle autorità francesi, visti i requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva e tenuto conto della presenza di piombo nel dispositivo, quest'ultimo può presentare un rischio per la salute degli utilizzatori. Nella decisione si legge pertanto che la fabbricazione, l'immissione in commercio, la distribuzione, l'esportazione e l'uso dei dispositivi medici Terrafor e Defiligne [...] sono sospesi fino a quando i prodotti non saranno resi conformi alle pertinenti disposizioni legislative e regolamentari; inoltre il *Laboratoire Claytone-Terrafor* è tenuto a procedere al ritiro dei dispositivi medici Terrafor e Defiligne presso tutti i distributori interessati.
- (4) Con lettera del 4 ottobre 2016 le autorità francesi hanno comunicato alla Commissione la loro decisione del 16 agosto 2016 nel quadro della direttiva 93/42/CEE.
- (5) Nell'ambito delle consultazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE, con messaggio elettronico del 26 ottobre 2016 i servizi della Commissione hanno invitato il fabbricante a far conoscere la propria posizione in merito alla decisione delle autorità francesi.
- (6) Con lettera del 30 novembre 2016 il fabbricante ha comunicato ai servizi della Commissione un memorandum in cui illustra i motivi per cui contesta la decisione delle autorità francesi.
- (7) Il 19 dicembre 2016, su richiesta del fabbricante, si è tenuta una riunione tra quest'ultimo e i servizi della Commissione.
- (8) Durante il 2017 il fabbricante e i servizi della Commissione hanno scambiato numerosi messaggi di posta elettronica; in particolare i servizi della Commissione hanno più volte invitato il fabbricante a contattare le autorità francesi per stabilire quali fossero gli elementi necessari a far revocare la decisione delle suddette autorità.
- (9) Con messaggio di posta elettronica del 20 marzo 2017, il fabbricante ha comunicato alla Commissione una relazione del laboratorio NAMSA <sup>(2)</sup> che dimostra, secondo il fabbricante, l'innocuità del dispositivo. I servizi della Commissione hanno ripetutamente esortato il fabbricante a trasmettere questo documento alle autorità francesi, cosa che il fabbricante ha fatto diversi mesi dopo, nell'agosto 2017. Contestualmente i servizi della Commissione hanno scambiato alcuni messaggi di posta elettronica con le autorità francesi per ottenere informazioni complementari.

<sup>(1)</sup> GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> La relazione in questione è intitolata «Addendum to risk assessment N° 164726 from 17 February 2017».

