

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1445 DE LA COMMISSION

du 8 août 2017

concernant le groupe de produits dont l'action principale voulue, s'appuyant sur les proanthocyanidines (PAC) présentes dans la canneberge (*Vaccinium Macrocarpon*), est de prévenir ou de traiter les cystites

[notifiée sous le numéro C(2017) 5341]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 1,

Vu la demande introduite par la France en vertu de l'article 13, paragraphe 1, point d), de ladite directive,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 13, paragraphe 1, point d), de la directive 93/42/CEE, la France a saisi la Commission d'une demande l'invitant à décider que le groupe de produits dont l'action principale voulue, s'appuyant sur les proanthocyanidines (PAC) présentes dans l'extrait de canneberge (*Vaccinium Macrocarpon*), est de prévenir ou de traiter les cystites ne répond pas à la définition des dispositifs médicaux énoncée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE.
- (2) La définition de dispositif médical énoncée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE prévoit, entre autres, qu'un dispositif répond à cette définition si l'action principale qu'il recherche n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme.
- (3) L'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu, dans son avis du 22 juillet 2016 ⁽²⁾, que l'action principale voulue du groupe de produits visé au considérant 1 est obtenue vraisemblablement par des moyens pharmacologiques, étant donné que les métabolites des PAC et d'autres constituants de la canneberge présentent très probablement une activité pharmacologique et qu'un mode d'action mécanique des PAC est hautement improbable.
- (4) Un mode d'action mécanique indiquerait que le groupe de produits en question répond à la définition des dispositifs médicaux. Étant donné qu'un tel mode est hautement improbable et qu'un mode d'action pharmacologique est très vraisemblable, il s'ensuit que le groupe de produits en question ne devrait pas relever de la définition des dispositifs médicaux.
- (5) Les résultats d'un questionnaire diffusé en novembre 2014 auprès du groupe d'experts «Dispositifs médicaux» ont montré que la majorité des États membres, s'appuyant sur leur expertise scientifique, estiment que ce groupe de produits ne devrait pas relever de la définition des dispositifs médicaux.
- (6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le groupe de produits dont l'action principale voulue, s'appuyant sur les proanthocyanidines (PAC) présentes dans l'extrait de canneberge (*Vaccinium Macrocarpon*), est de prévenir ou de traiter les cystites ne répond pas à la définition des dispositifs médicaux énoncée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE.

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ Avis scientifique délivré par le CHMP (comité des médicaments à usage humain) à la DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME, unité GROW D.4 «Technologies de la santé et cosmétiques», sur le principal mode d'action des proanthocyanidines destinées à la prévention et au traitement des infections urinaires, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=fr

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2017.

Par la Commission
Elżbieta BIENKOWSKA
Membre de la Commission
