

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1445 DE LA COMISIÓN

de 8 de agosto de 2017

sobre el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis

[notificada con el número C(2017) 5341]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 1,

Vista la solicitud presentada por Francia en virtud del artículo 13, apartado 1, letra d), de dicha Directiva.

Considerando lo siguiente:

- (1) Francia ha solicitado a la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 1, letra d), de la Directiva 93/42/CEE que decida que el grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas (PAC) del extracto de arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no encaja en la definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.
- (2) La definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE indica, entre otras cosas, que un producto está incluido en esa definición si no ejerce la acción principal que se desea obtener por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.
- (3) La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluyó en su dictamen de 22 de julio de 2016 ⁽²⁾ que la acción principal prevista del grupo de productos mencionado en el considerando 1 se ejerce probablemente por medios farmacológicos, ya que los metabolitos de las PAC y otros constituyentes del arándano rojo muestran muy probablemente una actividad farmacológica y que un modo de acción mecánico de las PAC es altamente improbable.
- (4) El modo de acción mecánico permitiría considerar que el grupo de productos en cuestión entra en la definición de producto sanitario. Dado que dicho modo de acción es altamente improbable, ese grupo de productos no debe considerarse producto sanitario.
- (5) Los resultados de un cuestionario distribuido en el Grupo de Expertos en Productos Sanitarios en noviembre de 2014 muestran que la mayoría de los Estados miembros opina, sobre la base de sus conocimientos científicos, que este grupo de productos no debe considerarse producto sanitario.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 93/42/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El grupo de productos cuya acción principal prevista, basada en las proantocianidinas del extracto de arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*), es prevenir o tratar la cistitis, no encaja en la definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ Comité de Medicamentos de Uso Humano, dictamen científico para la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, Unidad GROW D.4. «Tecnología de la Salud y Cosméticos», sobre el principal modo de acción de las proantocianidinas destinadas a ser utilizadas para prevenir y tratar las infecciones de las vías urinarias, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2017.

Por la Comisión
Elżbieta BIENKOWSKA
Miembro de la Comisión
