Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
T. ĆAPETA
fremsat den 7. april 2022 [1]

Sag C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
mod
Bundesrepublik Deutschland

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse – direktiv 2001/83/EF – definition af lægemiddel efter funktion – strukturanalogi – videnskabelig dokumentation – forordning (EF) nr. 1223/2009 – kosmetiske produkter – nævneværdige gavnlige virkninger for menneskers sundhed – skadelige virkninger af et produkt«

I. Indledning og de præjudicielle spørgsmål

1. Skønhed afhænger af øjnene, der ser. Dette er bogstaveligt talt tilfældet i denne sag.

2. Sagsøgeren i hovedsagen har udviklet og markedsført produktet »M2 Eyelash Activating Serum« som et kosmetisk produkt. Ifølge producentens markedsføring gælder følgende: »Dette revolutionerende [serum] gør dine øjenvipper længere og tykkere og fører til en vækst af øjenvipperne på næsten 50%!« Serummet er en geleagtig væske i en aflang flaske med en integreret pensel, som ligner en beholder til en eyeliner. Det skal anvendes én gang dagligt ved de øverste øjenvippers rod.

3. Mens produktet giver kunderne tætte og lange øjenvipper, er producenten af serummet for tiden fanget i et tæt og kompliceret videnskabeligt og juridisk net. Dette er grunden til, at jeg forud bedømmelsen af de præjudicielle spørgsmål fra den nationale ret vil foretage en mere detaljeret gennemgang af de relevante faktiske omstændigheder.

4. Fortællingen starter med behandlingen af glaukom (et unormalt højt tryk i det indre øje). Lægemidler, der er udviklet til behandlingen af glaukom, har, når de anvendes direkte i øjet i form af øjendråber, den velkendte bivirkning, at væksten af øjenvipperne fremmes [2]. Glaukommedicin er resultatet af farmakologisk forskning, der har ført til udviklingen af syntetiske

[1] – Originalsprog: engelsk.

[2] – D.L. Eisenberg, C.B. Toris, C.B. Camras, »Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs«, *Survey Ophthalmology* 2002, bind 47(suppl 1), s. 105-115.

prostaglandiner, der strukturelt er knyttet til humane prostaglandiner. Prostaglandinanalogien »bimatoprost« (BMP) er blevet godkendt i Tyskland som et lægemiddel og anvendes som et virksomt stof i øjendråber til behandlingen af glaukom.

5. Bivirkningen i form af vækst af øjenvipperne blev efterfølgende bemærket og udnyttet uden for glaukombehandlingen. BMP og andre analogier er eksempelvis blevet anvendt i USA ved fremstillingen af lægemidler til behandlingen af hypotrikose af vipperne [3] og som kosmetiske produkter [4]. Når det udelukkende anvendes til vækst af øjenvipperne, anvendes det virksomme stof ikke i form af øjendråber, men påføres derimod huden ved den øvre kant af øjenlåget ved øjenvippernes rod. Denne metode anvender ca. 5% af den dosis af det aktive stof, der anvendes i øjendråber til behandlingen af glaukom, og påvirker ikke trykket i øjet [5].

6. »M2 Eyelash Activating Serum« indeholder bl.a. et virksomt stof med betegnelsen »methylamid-dihydro-noralfaprostal« (herefter »MDN«). Dette er en strukturanalogi for BMP [6]. Ifølge de oplysninger, der er blevet fremlagt af sagsøgeren i hovedsagen, er der mindst 20 andre produkter, der i Den Europæiske Union sælges som kosmetiske produkter, der anvender MDN eller andre strukturanalogier som deres aktive stof.

7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland, herefter »BfArM«), der handler på vegne af sagsøgte i hovedsagen, Bundesrepublik Deutschland, konstaterede ved afgørelse af 29. april 2014, at dette produkt ikke var et kosmetisk produkt, men et lægemiddel, der krævede en markedsføringstilladelse.

8. Efter den administrative klageprocedure, hvor sagsøgeren ikke fik medhold, anlagde selskabet den 9. november 2017 sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation af den nævnte afgørelse.

9. Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) har på denne baggrund forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er en national myndighed ved klassificeringen af et kosmetisk produkt som lægemiddel efter funktion som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001, som omfatter en prøvelse af alle produktets karakteristika, berettiget til at støtte den påkrævede videnskabelige konstatering af produktets farmakologiske egenskaber samt dets risici på en såkaldt »strukturanalogi«, hvis det anvendte virksomme stof er en nyudvikling, som i sin struktur kan sammenlignes med allerede kendte og undersøgte farmakologiske virksomme stoffer, men ansøgeren ikke forelægger omfattende farmakologiske, toksikologiske eller kliniske undersøgelser af det nye stof med hensyn til dets virkninger og dosering, som kun er påkrævede, hvis direktiv 2001/83/EF finder anvendelse?

[3] – »Hypotrikose er kendetegnet ved en unormal lille mængde hår, og øjenvippehypotrikose er det udtryk, der anvendes om en utilstrækkelig mængde øjenvipper.« Jf. S.K. Law, »Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis«, *Clinical Ophthalmology*, bind 4, 2010, s. 349.

[4] – Jf. med henblik på et overblik D. Jones, »Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options«, *Aesthetic Plastic Surgery*, bind 35, 2011, s. 116.

[5] – Ibidem, s. 118 og 119.

[6] – I de indledende indlæg fra parterne var den koncentration af MDN, der blev anvendt, 0,001%, mens sagsøgte i hovedsagen efterfølgende som svar på skriftlige spørgsmål bemærkede, at koncentrationen var blevet fastslået til 0,0302%. Det tilkommer selvsagt den nationale domstol at fastlægge den korrekte mængde og bedømme, hvilke konsekvenser dette har i lyset af svarene på de rejste spørgsmål.

2) Skal artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 fortolkes således, at et produkt, der markedsføres som kosmetisk produkt, og som mærkbart påvirker de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk virkning, kun skal anses for et lægemiddel efter funktion, hvis det har en konkret positiv virkning, som fremmer sundheden? Er det i denne forbindelse også tilstrækkeligt, at produktet overvejende har en positiv virkning på udseendet, som indirekte er gavnlig for sundheden gennem øget følelse af selvværd eller velbefindende?

3) Eller er det også et lægemiddel efter funktion, hvis dets positive virkning er begrænset til en forbedring af udseendet uden at være direkte eller indirekte gavnligt for sundheden, men det ikke udelukkende har sundhedsskadelige egenskaber og derfor ikke kan sammenlignes med et rusmiddel?«

10. Der er indgivet skriftlige indlæg af parterne i hovedsagen, den estiske og den græske regering samt Europa-Kommissionen.

II. Retsforskrifter

A. Lægemiddeldirektivet

11. Formålet med lægemiddeldirektivet [7] fremgår af betragtningerne hertil:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.«

12. For så vidt angår risici og fordele i forhold til sundhed i relation til lægemidler fremgår følgende af betragtningerne:

»(7) Begreberne skadelighed og terapeutisk virkning kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til. Dokumentationen og de oplysninger, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal vise, at de fordele, der er forbundet med effektiviteten, opvejer de potentielle risici.«

13. Lægemiddeldirektivets artikel 1, nr. 2), fastlægger to definitioner af et lægemiddel:

»Lægemiddel:

a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller

[7] – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67). En juridisk ikkebindende konsolideret version findes her: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26

b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

14. Lægemiddeldirektivets artikel 2, stk. 2, fastlægger dets anvendelsesområde i situationer med eventuelle overlap med anden lovgivning:

»I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

15. Reglerne for markedsføring af lægemidler i lægemiddeldirektivet er fastsat i artikel 6, stk. 1:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 [8] sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [9] og forordning (EF) nr. 1394/2007 [10].«

B. Kosmetikforordningen

16. Kosmetikforordningens [11] artikel 1 fastlægger dens formål og anvendelsesområde som følger:

»Ved denne forordning indføres der regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.«

17. Hvornår er der tale om et kosmetisk produkt? Det fremgår af kosmetikforordningens artikel 2, stk. 1, litra a), at dette er »ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt«.

18. Med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed bestemmer kosmetikforordningen, at et kosmetisk produkt skal være sikkert for menneskers sundhed (artikel 3), og at denne forpligtelse påhviler den ansvarlige person for dette produkt (artikel 5).

8 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

9 – Forordning om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1).

10 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 13.11.2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2007, L 324, s. 121).

11 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30.11.2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59). En juridisk ikke-bindende konsolideret version findes her: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01

19. Den ansvarlige person skal yderligere sikre sikkerheden for menneskers sundhed ved at foretage en sikkerhedsvurdering (artikel 10) og en anmeldelse til Kommissionen (artikel 13). Yderligere kan kosmetiske produkters sikkerhed for menneskers sundhed ligeledes kontrolleres af den kompetente nationale myndighed (artikel 22).

20. I tilfælde af at et kosmetisk produkt har alvorlige uønskede virkninger, skal den ansvarlige person omgående indberette oplysning herom til den kompetente nationale myndighed (artikel 23). Såfremt et kosmetisk produkt indeholder stoffer, der giver anledning til alvorlig tvivl for så vidt angår deres sikkerhed, kan den kompetente nationale myndighed ved begrundet anmodning kræve, at den ansvarlige person indgiver en liste over alle kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof (artikel 24).

21. I tilfælde af at den ansvarlige person ikke opfylder disse forpligtelser, skal den kompetente nationale myndighed træffe alle passende foranstaltninger, herunder tilbagetrækning af det omhandlede kosmetiske produkt fra markedet (artikel 25, stk. 1).

22. Såfremt et kosmetisk produkt endelig udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan den kompetente nationale myndighed træffe alle passende foreløbige foranstaltninger med henblik på at sikre, at det omhandlede produkt tilbagetrækkes, tilbagekaldes, eller at dets tilgængelighed på anden måde begrænses (artikel 27).

III. Bedømmelse

23. Den forelæggende rets spørgsmål giver Domstolen mulighed for at præcisere status for et produkt, der på nuværende tidspunkt befinder sig på en grænsen mellem et kosmetisk produkt og et lægemiddel. Jeg vil i forbindelse med min besvarelse først forklare, under hvilke betingelser den kompetente nationale myndighed i forbindelse med sin bedømmelse kan anvende videnskabelig dokumentation vedrørende strukturanalogier for virksomme stoffer, der anvendes i det omhandlede produkt (under A).

24. Jeg vil dernæst i den fælles besvarelse af det andet og det tredje spørgsmål fra den forelæggende ret (under B) først fremføre mine grunde til at konkludere, at det omhandlede produkt ikke er at anse for et lægemiddel efter funktion som følge af manglende nævneværdige gavnlige virkninger for sundheden. I overensstemmelse med denne konklusion vil jeg ligeledes forklare, hvorfor der skal tages stilling til eventuelle skadelige virkninger ved det omhandlede produkt i henhold til den ordning, der er indført ved kosmetikforordningen. Såfremt Domstolen ikke desto mindre fastslår, at lægemiddeldirektivet finder anvendelse, vil jeg endelig foretage en behandling af potentielle skadelige virkninger af det omhandlede produkt.

A. Det første spørgsmål: Kan den kompetente myndighed påberåbe sig videnskabelig dokumentation vedrørende strukturanalogier?

25. Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvorvidt den kompetente myndighed ved fastlæggelsen af, hvorvidt et produkt, der anvender et nyt stof, kan karakteriseres som et lægemiddel, kan anvende videnskabelig forskning, der ikke vedrører produktets virksomme stof, men dets strukturanalogi.

26. Efter Domstolens dom i van Bennekom-sagen [12] ligger det fast, at der ikke findes nogen generel formel i forbindelse med fastlæggelsen af, hvorvidt et bestemt produkt er et lægemiddel i henhold til lægemiddeldirektivet. Den nationale myndighed skal derimod altid udføre en produktspecifik bedømmelse på grundlag af »videnskabens nuværende udviklingstrin«. Begrebet optræder løbende i Domstolens domme vedrørende betegnelsen af et bestemt produkt som et lægemiddel [13].

27. I Delattre-dommen [14] præciserede Domstolen, at medlemsstaterne skal tage højde for international videnskabelig forskning samt arbejdet i de specialiserede udvalg på EU-plan, selv om der ikke er nogen lovgivning, der udtrykkeligt kræver, at der søges indsigt i dette arbejde, inden de træffer en afgørelse.

28. En yderligere hjælp i forbindelse med fastlæggelsen af det passende videnskabelige kriterium kan hentes i lægemiddeldirektivets artikel 116, der omhandler suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en markedsføringstilladelse [15], hvilket er den modsatte procedure af den, der er fastsat i direktivets artikel 6, stk. 1.

29. Ifølge Rettens faste praksis skal den kompetente myndighed basere sin afgørelse på »objektive og nye videnskabelige oplysninger« [16]. Den kompetente myndighed skal desuden henvise til »de væsentligste rapporter og sagkyndige vurderinger, som den har støttet sig på«, mens den videnskabelige bedømmelse skal være baseret på »de mest repræsentative videnskabelige påstande med de videnskabelige standpunkter« [17].

30. Retten præciserede dernæst den rolle, som domstolsprøvelsen skal spille i denne forbindelse, idet den fastslog, at det ikke tilkommer domstolene at foretage deres egen vurdering og effektivt lade deres egen vurdering træde i stedet for den kompetente myndigheds vurdering. Domstolene skal derimod foretage en prøvelse af den interne sammenhæng i og begrundelsen fra den kompetente myndighed [18]. I sidste ende er »[domstolene] kun bemyndiget til at prøve, om anbefalingen og udtalelsen indeholder en begrundelse, som gør det muligt at vurdere de betragtninger, de bygger på, og om de knytter en forståelig forbindelse mellem de lægevidenskabelige eller videnskabelige konstateringer og de konklusioner, de indeholder« [19].

31. I forbindelse med anvendelsen af disse kriterier i den foreliggende sag har den forelæggende ret allerede fået fremlagt oplysninger, der kan bistå den ved bedømmelsen af, hvorvidt BfArM på sammenhængende og konsekvent vis faktisk har godtgjort, at videnskabelige konklusioner vedrørende én strukturanalogi også finder anvendelse for så vidt andre analogier.

[12] – Dom af 30.11.1983 (227/82, EU:C:1983:354, præmis 29).

[13] – Dom af 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, præmis 23), af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 18), og af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 42).

[14] – Dom af 21.3.1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, præmis 32). Jf. ligeledes generaladvokat Van Gervens forslag til afgørelse Kommissionen mod Tyskland (C-290/90, EU:C:1992:125, punkt 5).

[15] – Lægemiddeldirektivets artikel 116 forudsætter en sådan procedure, »hvis det vurderes, enten at lægemidlet er skadeligt, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, eller at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning«.

[16] – Dom af 19.9.2019, GE Healthcare mod Kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, præmis 49), og af 23.9.2020, BASF mod Kommissionen (T-472/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:432, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).

[17] – Dom af 19.9.2019, GE Healthcare mod Kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, præmis 50), og af 23.9.2020, BASF mod Kommissionen (T-472/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:432, præmis 52).

[18] – Dom af 19.9.2019, GE Healthcare mod Kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, præmis 51), og af 23.9.2020, BASF mod Kommissionen (T-472/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:432, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

[19] – Dom af 23.9.2020, BASF mod Kommissionen (T-472/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:432, præmis 53).

32. Eksempelvis peges der i BfArM's skriftlige indlæg på en omfattende bedømmelse af de tilgængelige videnskabelige data på området, når det konkluderes, at konstateringer vedrørende stoffet BMP kan finde anvendelse for det stof, der anvendes af sagsøgeren i hovedsagen (MDN). Undersøgelser til brug herfor er ligeledes ifølge BfArM blevet foretaget af det tyske forbundsinstitut for risikovurdering.

33. Den forelæggende ret kan ligeledes tage hensyn til den omstændighed, at sagsøgeren i hovedsagen påberåbte sig undersøgelser vedrørende strukturanalogier som dokumentation over for BfArM for sikkerheden af selskabets produkter i forbindelse med den administrative fase af sagen. Sagsøgeren i hovedsagen har henvist til produkter, der indeholder MDN eller strukturanalogier, som direkte konkurrenter på markedet i hele Den Europæiske Union, hvilket ligeledes peger i retning af en enighed om en høj grad af lighed mellem disse stoffer.

34. Kommissionen har fremhævet, at videnskabelig dokumentation vedrørende strukturanalogier kun kan accepteres, så længe der ikke foreligger undersøgelser specifikt vedrørende det virksomme stof, der anvendes af sagsøgeren i hovedsagen. Jeg er således enig i, at dette ligeledes er i overensstemmelse med Domstolens krav om, at bedømmelsen skal foretages i overensstemmelse med den videnskabelige forsknings *nuværende* udviklingstrin, og med Rettens krav om, at konstateringer skal være nye og baseret på de mest repræsentative videnskabelige påstande og videnskabelige standpunkter.

35. Jeg er i lyset af det ovenstående af den opfattelse, at den kompetente myndighed kan anvende videnskabelig dokumentation vedrørende en strukturanalogi, såfremt dette er en videnskabeligt anerkendt metode på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, hvilket det tilkommer den nationale ret at efterprøve.

B. Det andet og det tredje spørgsmål: Hvad udgør et lægemiddel efter funktion?

36. Med det andet og det tredje spørgsmål, hvilket det er hensigtsmæssigt at behandle samlet, ønsker den forelæggende ret oplyst, hvilke virkninger et produkt skal have for at kunne anses for et lægemiddel efter funktion: Skal produktet have direkte positive virkninger for sundheden, eller kan disse virkninger være indirekte, f.eks. ved at forbedre udseendet og følgelig give en øget følelse af selvværd? Subsidiært ønskes det oplyst, om det i denne forbindelse er tilstrækkeligt, at produktet ikke udelukkende har skadelige virkninger og følgelig ikke er sammenligneligt med rusmidler?

37. Domstolen har i forbindelse med anvendelsen af lægemiddeldirektivet løbende henvist til produkterne i artikel 1, nr. 2), litra a), som lægemidler efter præsentation, og til dem i artikel 1, nr. 2), litra b), som lægemidler efter funktion [20]. Selv om det ikke er umuligt, at de to definitioner delvist overlapper hinanden [21], omhandler den foreliggende sag mere specifikt definitionen af et lægemiddel efter funktion.

[20] – Hvilket den allerede gjorde i dom af 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, præmis 15), og af 21.3.1991, Monteil og Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, præmis 17). Med henblik på en nærmere bedømmelse af de to begreber jf. generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:364, punkt 48-68) og Domstolens ræsonnement (hvor den henviste til generaladvokatens forslag til afgørelse) i dom af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 43-78).

[21] – Dom af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 29).

38. Med henblik på at nå en konklusion i spørgsmålet om, hvorvidt et produkt opfylder definitionen af et lægemiddel efter funktion, anførte Domstolen, at de kompetente myndigheder (med forbehold af domstolsprøvelse) skal træffe en afgørelse i hvert enkelt tilfælde, ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre [22].

39. I det følgende vil jeg dernæst for det første komme ind på fortolkningen af begrebet gavnlige virkninger for sundheden, der består i at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner (under 1). Jeg vil dernæst gennemgå min bedømmelse af den rolle, som et produkts potentielle skadelige virkninger spiller uden for lægemiddeldirektivets anvendelsesområde (under 2). Såfremt Domstolen imidlertid ikke er enig i mine konklusioner vedrørende de gavnlige virkninger for sundheden af det omhandlede produkt, vil jeg endelig beskæftige mig med den rolle, som potentielle skadelige virkninger spiller inden for anvendelsesområdet for lægemiddeldirektivet (under 3).

1. Er der nævneværdige gavnlige virkninger for sundheden knyttet til det omhandlede produkt?

40. Er den forøgede vækst af øjenvipper en gavnlig virkning for sundheden, der fører til den konklusion, at det omhandlede produkt er et lægemiddel? Det er med henblik på at besvare dette spørgsmål nødvendigt at undersøge begrebet gavnlige virkninger for menneskers sundhed nærmere.

41. Dette spørgsmål er blevet rejst ved Domstolen i adskillige sager, der omhandler grænsetilfælde for så vidt angår de mulige overlapninger mellem på den ene side kosmetiske produkter [23], fødevarer [24], medicinsk udstyr [25] samt rusmidler [26] og på den anden side lægemidler efter funktion.

[22] – Jf. eksempelvis dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 42). Jf. endvidere dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 39), og af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 18).

[23] – Dom af 21.3.1991, Monteil og Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), af 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), af 20.5.1992, Kommissionen mod Tyskland (C-290/90, EU:C:1992:227), og af 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] – Dom af 30.11.1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354), af 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), af 29.4.2004, Kommissionen mod Tyskland (C-387/99, EU:C:2004:235), af 29.4.2004, Kommissionen mod Østrig (C-150/00, EU:C:2004:237), af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370), af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678), af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), af 5.3.2009, Kommissionen mod Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123), af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), og af 15.12.2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] – Dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] – Dom af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060).

42. Domstolen har allerede fastslået, at et lægemiddel efter funktion skal have en gavnlig virkning for menneskers sundhed, og at det ikke er tilstrækkeligt, at produktet alene ændrer de fysiologiske funktioner [27]. Domstolen fastslog derimod, at disse virkninger skal være nævneværdige [28], i væsentlig grad påvirke stofskiftet [29] og reelt udformet [30] med henblik på dette formål.

43. Produkter, der omvendt ikke »er egnede til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed«, er ikke omfattet af anvendelsesområdet for lægemiddeldirektivet [31].

44. BfArM har gjort gældende, at det afgørende kriterium for foretagelsen af denne vurdering er, hvorvidt et produkt er egnet til terapeutisk brug. Instituttet har endvidere anført, at det omhandlede produkt kan anvendes til terapeutiske formål eksempelvis i tilfælde af patologiske tab af øjenvipper, der ledsager kemoterapi.

45. Sagsøgeren i hovedsagen har imidlertid anført, at den primære funktion for BMP er behandlingen af glaukom, hvilket det omhandlede produkt ikke har nogen virkning på, og at det følgelig ikke skal anses for at have en gavnlig virkning for menneskers sundhed.

46. Kommissionen har fremhævet, at selv om et lægemiddels funktion ikke udelukkende er behandlingen af sygdomme, er en ren virkning på udseendet ikke tilstrækkeligt til, at kriteriet »påvirke fysiologiske funktioner« i lægemiddeldirektivets artikel 1, nr. 2), litra b), er opfyldt. Den estiske regering har tilføjet, at den positive virkning på udseendet og den deraf følgende øgede følelse af selvværd faktisk er den primære funktion for kosmetiske produkter.

47. Det omhandlede produkt ændrer menneskers udseende ved at forlænge vækstfasen for øjenvipper. Uanset at produktet, som den forelæggende ret har foreslået, øger følelsen af selvværd, er jeg enig med Kommissionen i, at det ikke i væsentlig grad berører de fysiologiske funktioner eller ændrer den måde, som de fungerer på.

48. Ifølge den af den af sagsøgte i hovedsagen foreslåede fortolkning kan produktet anvendes terapeutisk for tilstande, der lejlighedsvist opstår som følge af behandling af andre sygdomme som eksempelvis tab af øjenvipper som følge af kemoterapi.

49. Jeg er af den opfattelse, at denne anvendelse ikke er tilstrækkelig til at konkludere, at der foreligger nævneværdige gavnlige virkninger for menneskers sundhed. Det er imidlertid ganske muligt at anvende kosmetiske produkter sammen med behandlinger som eksempelvis kemoterapi til at lindre dens uønskede bivirkninger som eksempelvis hårtab [32].

[27] – Jf. dom af 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, præmis 22), af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 60 og 61), af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 21), og af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 37 og 38). Jf. ligeledes generaladvokat Bots forslag til afgørelse D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 13).

[28] – Dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 42), og af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 23).

[29] – Dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 41), og af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 21).

[30] – Dom af 15.11.2007, Kommissionen mod Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, præmis 61).

[31] – Dom af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 38).

[32] – Et andet eksempel på håndteringen af hårtab som følge af kemoterapi er brugen af parykker. Det er fuldt ud muligt at anvende parykker under og efter kemoterapi til at lindre virkningerne af hårtab med henblik på en øget følelse af selvværd og velvære, uden at de derved overhovedet kan betragtes som et lægemiddel efter funktion. Ifølge vejledning fra arbejdsgruppen om kosmetiske produkter (underarbejdsgruppen om grænsetilfælde) til anvendelsesområdet for kosmetikforordningen (EF) nr. 1223/2009 [artikel 2, stk. 1, litra a)] version 5.2 (september 2020) er parykker heller ikke kosmetiske produkter.

50. Jeg er derimod af den opfattelse, at det er muligt at sammenligne dette produkt med eksempelvis tatoveringsblæk eller permanent makeup. Det ville således være for vidtrækkende at karakterisere deres indflydelse på hudens fremtoning som en gavnlig virkning og som følge heraf klassificere dem som lægemidler efter funktion.

51. Et andet forhold, der er blevet fremført af BfArM, er anvendelsen af et virksomt stof i det serum, der allerede anvendes i andre lægemidler, der fremstilles til behandlingen af en specifik sygdom (glaukom). Betyder det noget, at produktet anvender et virksomt stof, der findes i et produkt, der allerede markedsføres i Tyskland som et lægemiddel?

52. Domstolen har behandlet dette spørgsmål i Hecht-Pharma-dommen, hvor den fastslog, at anvendelsen af et stof i et produkt, der kan have en fysiologisk virkning (idet det anvendes i et lægemiddel), ikke fører til en automatisk klassificering af et sådant som et lægemiddel efter funktion [33]. Den kompetente myndighed skal i stedet foretage en vurdering af hvert enkelt produkt med henblik på at nå den konklusion, at produktet, der anvender det samme stof, faktisk har gavnlige virkninger for menneskers sundhed [34].

53. Har den anvendte dosis af det virksomme stof i serummet endelig nogen betydning i denne forbindelse? Domstolen har tidligere bekræftet, at vurderingen af doseringen skulle foretages i forhold til den normale forskriftsmæssige brug af produktet uanset de potentielle virkninger af en stærkere dosis [35]. Det tilkommer den nationale ret at efterprøve sammensætningen og den nøjagtige procentdel af det virksomme stof (henset til forskelle i indlæggene fra BfArM og den forelæggende ret i anmodningen om præjudiciel afgørelse) [36], og hvilke konsekvenser dette har for anvendelsen af det omhandlede produkt.

54. Det er følgelig min opfattelse, at det omhandlede produkt ved alene at fremme væksten af øjenvipper ikke har en nævneværdig gavnlig virkning for menneskers sundhed og følgelig ikke er et lægemiddel efter funktion.

2. Den rolle, som de potentielle skadelige virkninger spiller

55. Hvilken rolle spiller potentielle skadelige virkninger for anvendelsen af lægemiddeldirektivet, såfremt der ikke foreligger nævneværdige virkninger for sundheden?

56. Ingen [37].

57. Ifølge syvende betragtning til lægemiddeldirektivet skal spørgsmålet om, hvorvidt lægemidler er skadelige, alene bedømmes i forhold til deres terapeutiske virkning. Foreligger der ikke en terapeutisk virkning, befinder man sig ikke inden for rammerne af lægemiddeldirektivet, og der

[33] – Jf. i denne retning dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 40).

[34] – Ibidem.

[35] – Dom af 29.4.2004, Kommissionen mod Østrig (C-150/00, EU:C:2004:237, præmis 75), af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 42), af 5.3.2009, Kommissionen mod Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123, præmis 75), og af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 22).

[36] – Jf. ovenfor, fodnote 6.

[37] – Jf. ligeledes i denne retning dom af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis). Jf. ligeledes generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:78, punkt 80).

kan ikke tages stilling til skadelige virkninger i henhold til dette. Domstolen har for så vidt angår rusmidler [38] ligeledes bekræftet, at produkter, der er sundhedsskadelige for mennesker, uden gavnlige virkninger for sundheden, ikke er lægemidler i lægemiddeldirektivets forstand.

58. Som det således blev fremhævet af generaladvokat Bot for så vidt angår D. og G.-sagen, kan lægemiddeldirektivet ikke anvendes til at straffe udbredelsen af potentielt skadelige produkter, der ikke har terapeutiske virkninger [39].

59. Såfremt den kompetente myndighed i overensstemmelse med det kriterium, der er fastsat i svaret på det første spørgsmål, dokumenterer de skadelige virkninger ved det omhandlede produkt for den forelæggende ret, kan det fjernes fra markedet i overensstemmelse den procedure, der er fastsat i kosmetikforordningen [40]. Dette kan involvere forskellige nationale myndigheder, der er kompetente i forhold til kosmetikforordningen [41].

60. For at vende tilbage til eksemplet med tatoveringsblæk og permanent makeup er begge disse grupper af produkter for tiden genstand for bedømmelse for så vidt angår deres sikkerhed [42]. En række kemiske stoffer, der anvendes i disse produkter, er ligeledes blevet tilføjet kosmetikforordningens bilag II og IV [43].

61. Såfremt de relevante undersøgelser viser, at risici for menneskers sundhed ligeledes stammer fra produkter, der fremkalder vækst af øjenvipperne, kan jeg ikke se nogen grund til, at de ikke skal dele samme skæbne som tatoveringsblæk eller permanent makeup.

62. Hvorvidt producenten efterfølgende ikke desto mindre ønsker at videreudvikle sit produkt, således at det er sikkert, er en afgørelse, som står den frit for, hvilket er beskyttet af friheden til at drive egen virksomhed og varernes frie bevægelighed.

63. Sammenfattende er jeg af den opfattelse, at det omhandlede produkt ikke kan anses for et lægemiddel efter funktion uden gavnlige virkninger for menneskers sundhed, og potentielle skadelige virkninger skal behandles i henhold til den ordning, der er fastsat i kosmetikforordningen.

3. Betydningen af potentielle skadelige virkninger, der omfattet af anvendelsesområdet for lægemiddeldirektivet

64. Såfremt Domstolen imidlertid fastslår, at det omhandlede produkt har nævneværdige gavnlige virkninger for sundheden, da udelukker lægemiddeldirektivets artikel 2, stk. 2, anvendelsen af reglerne i kosmetikforordningen [44]. I dette tilfælde bliver det ligeledes relevant at

[38] – Dom af 10.7.2014, D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 46 og 47).

[39] – Generaladvokat Bots forslag til afgørelse D. og G. (C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 50).

[40] – Jf. afsnit II.B ovenfor.

[41] – Kosmetikforordningens artikel 34, stk. 1 og 3, bestemmer, at medlemsstater skal udpege de kompetente myndigheder, og Kommissionen skal udarbejde denne liste og gøre den offentlig tilgængelig.

[42] – For yderligere oplysninger om denne udvikling og de afgørelser, der er vedtaget indtil videre, jf. https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en

[43] – Derved begrænses anvendelsen af mere end 4 000 skadelige kemikalier i tatoveringsblæk og permanent makeup. Begrænsningen indfører maksimale koncentrationsgrænser for enten enkelte eller grupper af stoffer, der anvendes i tatoveringsblæk eller permanent makeup. Eksempler på disse kemikalier er visse azofarvestoffer, kræftfremkaldende aromatiske aminer, polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er), metaller og methanol. Jf. med henblik på yderligere oplysninger: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks

[44] – Jf. i denne retning dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 24).

tage hensyn til de potentielle skadelige virkninger i vurderingen af, hvorvidt et produkt kan godkendes som et lægemiddel. I en sådan situation skal de terapeutiske virkninger gå forud for skadeligheden, for at produktet kan gives adgang til markedet [45].

65. Det er i denne forbindelse nødvendigt at fremhæve, at ifølge BfArM konkluderer videnskabelig dokumentation vedrørende analogier til det omhandlede produkt ikke med sikkerhed, at der findes skadelige virkninger.

66. I disse tilfælde af videnskabelig usikkerhed er jeg af den opfattelse, at det er muligt at bringe forsigtighedsprincippet i anvendelse. Dette skyldes, at forsigtighedsprincippet som et generelt EU-retligt princip [46] blev anvendt af Retten i forbindelse med lægemiddeldirektivets artikel 116 [47]. Dette er af særlig betydning, henset til, at en af de mulige grunde til en suspension, tilbagekaldelse eller en ændring i markedsføringstilladelsen for et lægemiddel i henhold til artikel 116 er produktets potentielle skadelighed – en analog sammenhæng til den, der er genstand for bedømmelsen under denne overskrift.

67. Domstolen definerede forsigtighedsprincippet som følger: »[…] en vurdering, som medlemsstaten skal foretage, kunne vise, at der er en høj grad af videnskabelig og praktisk usikkerhed desangående. […] Under disse omstændigheder må en medlemsstat i medfør af forsigtighedsprincippet kunne træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har« [48].

68. Anvendelsen af forsigtighedsprincippet er baseret på to betingelser: »for det første en fastlæggelse af de potentielt negative konsekvenser for sundheden […], og for det andet en omfattende evaluering af risikoen for sundheden på grundlag af de mest pålidelige videnskabelige data, der er til rådighed, og de seneste internationale forskningsresultater« [49].

69. I forbindelse med lægemiddeldirektivet fastslog Retten nærmere bestemt i dommen i sagen GE Healthcare mod Kommissionen, at de pågældende sundhedsrisici ikke skal være af konkret karakter, men kun af potentiel karakter. I dette tilfælde kan den kompetente myndighed »begrænse sig til at fremlægge tungtvejende og afgørende indicier, der uden at lade den videnskabelige usikkerhed ude af betragtning giver rimeligt grundlag for at rejse tvivl om det omhandlede lægemiddels uskadelighed« [50].

70. Det er følgelig min opfattelse, at forsigtighedsprincippet, således som det anføres af Retten i forbindelse med lægemiddeldirektivets artikel 116, kan anvendes for så vidt angår de måder, der kan benyttes af BfArM i forbindelse med fastlæggelsen af, hvorvidt det omhandlede produkt er skadeligt.

[45] – Jf. syvende betragtning til lægemiddeldirektivet.

[46] – Jf. for så vidt angår den seneste udvikling om forsigtighedsprincippet og udvidelsen af medlemsstaternes skøn I. Goldner Lang, »»Laws of Fear« in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19«, *European Journal of Risk Regulation*, 2021, s. 1-24.

[47] – Domstolen tilsluttede sig Rettens tilgang under appellen i dom af 10.4.2014, Acino mod Kommissionen (C-269/13 P, EU:C:2014:255, præmis 57-59). Domstolen henviste i dette tilfælde til sin faste praksis vedrørende forsigtighedsprincippet som eksempelvis dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 111).

[48] – Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 91 og den deri nævnte retspraksis).

[49] – Dom af 28.1.2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44, præmis 92). Jf. ligeledes dom af 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 113), af 23.9.2003, Kommissionen mod Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, præmis 51), af 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, præmis 56), og af 28.3.2019, Verlezza m.fl. (C-487/17 – C-489/17, EU:C:2019:270, præmis 57).

[50] – Dom af 19.9.2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, præmis 46 og 48). Jf. ligeledes dom af 23.9.2020, BASF mod Kommissionen (T-472/19, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:432, præmis 48 og 50).

71. Det forekommer mig på baggrund af de indlæg, der er indgivet af parterne i hovedsagen, med forbehold af de nationale domstoles prøvelse, at betingelserne for, at forsigtighedsprincippet finder anvendelse, er opfyldt. Det blev eksempelvis fremhævet af BfArM, at der endvidere er blevet fremført bekymringer om sikkerheden af BMP igennem RAPEX, European Rapid Alert System for dangerous products (EU-systemet for hurtig udveksling af oplysninger om farlige forbrugsprodukter) [51].

72. En undersøgelse fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed har endelig nævnt de sundhedsrisici, der er forbundet med anvendelsen af prostaglandinanalogier til at fremkalde vækst af øjenvipper [52]. Det skal påpeges, at udarbejdelsen af denne rapport blev nævnt af sagsøgte i hovedsagen. Den blev imidlertid offentliggjort efter indgivelsen af anmodningen om præjudiciel afgørelse i den foreliggende sag. I forbindelse med en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse fastslog Domstolen endnu en gang, at den nationale ret, der foretog prøvelsen af en sådan tilbagekaldelse, ikke er forpligtet til at afgøre sagen under inddragelse af ny videnskabelig dokumentation, der er fremkommet i mellemtiden [53]. Det er ikke desto mindre min opfattelse, at denne konstatering ikke *forbyder* den nationale ret at tage hensyn til sådan dokumentation i overensstemmelse med nationale processuelle regler.

73. Det kan konkluderes, at såfremt Domstolen konstaterer, at det omhandlede produkt ikke har gavnlige virkninger for menneskers sundhed, og at lægemiddeldirektivet finder anvendelse, kan den kompetente myndighed bringe forsigtighedsprincippet i anvendelse i lyset af den videnskabelige usikkerhed, der knytter sig til skadeligheden af det omhandlede produkt, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

IV. Forslag til afgørelse

74. I lyset af ovennævnte betragtninger vil jeg foreslå Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål fra Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) som følger:

»1) En national myndighed er berettiget til at basere den nødvendige videnskabelige vurdering af de farmakologiske egenskaber af et produkt og de risici, der er forbundet med det, på en »strukturanalogi« i tilfælde af, at den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin støtter overførslen af konstateringerne mellem analoge stoffer, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

2) Artikel 1, nr. 2), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at et produkt, der er blevet markedsført, kun skal anses for at være et lægemiddel efter funktion, såfremt det har en specifik gavnlig virkning for sundheden, og det er i denne forbindelse ikke tilstrækkeligt, at produktet alene øger følelsen af selvværd eller velvære.

[51] – Rapid Exchange of Information System (RAPEX) er Den Europæiske Unions system for hurtig udveksling af oplysninger for usikre forbrugsvarer og forbrugerbeskyttelse. RAPEX omfatter ikke fødevarer, farmaceutiske produkter og lægemidler. Yderligere oplysninger findes på: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about

[52] – Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds udtalelse om prostaglandiner og prostaglandinanalogier, der anvendes i kosmetiske produkter, 27.9.2021. Tilgængelig på https://EF.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf

[53] – Jf. dom af 21.1.1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, præmis 42).

3) Foreligger der ikke nævneværdige gavnlige virkninger for sundheden, er det for et produkts kategorisering som lægemiddel efter funktion uden betydning, om produktet er skadeligt eller ej.«