Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
TAMARA ĆAPETA
της 7ης Απριλίου 2022[1]

Υπόθεση C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
κατά
Bundesrepublik Deutschland

[αίτηση του Verwaltungsgericht Köln
(διοικητικού πρωτοδικείου Κολωνίας, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Ορισμός του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του – Δομικό ανάλογο – Επιστημονικά στοιχεία – Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 – Καλλυντικό προϊόν – Ουσιώδη ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία – Επιβλαβή αποτελέσματα προϊόντος»

I. Εισαγωγή και τα προδικαστικά ερωτήματα

1. Η ομορφιά βρίσκεται στο μάτι του θεατή. Εν προκειμένω, στην κυριολεξία.

2. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης δημιούργησε και διέθεσε στην αγορά ως καλλυντικό το προϊόν «M2 Eyelash Activating Serum». Σύμφωνα με τη διαφήμιση της κατασκευάστριας: «Ο επαναστατικός [ορός] κάνει τις βλεφαρίδες μακρύτερες και πυκνότερες, επιτυγχάνει αύξηση των βλεφαρίδων σχεδόν κατά 50 %!». Ο ορός είναι υγρό παρόμοιο με γέλη και περιέχεται σε επιμήκη φιάλη με ενσωματωμένο πινέλο που μοιάζει με εκείνο της συσκευασίας του αϊλάινερ. Πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα στη ρίζα των άνω βλεφαρίδων.

3. Ωστόσο, πέραν του γεγονότος ότι παρέχει στους πελάτες της πυκνές και μακριές βλεφαρίδες, η κατασκευάστρια του ορού εμπλέκεται επί του παρόντος σε ένα πυκνό και περίπλοκο επιστημονικό και νομικό πλέγμα. Για τον λόγο αυτόν, πριν από την ανάλυση των ερωτημάτων που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο, επιβάλλεται η λεπτομερέστερη περιγραφή των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών.

4. Η ιστορία αρχίζει με τη θεραπεία του γλαυκώματος (της μη φυσιολογικής υψηλής ενδοφθάλμιας πίεσης). Τα φάρμακα που αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία του, όταν εφαρμόζονται απευθείας στο μάτι υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων, έχουν ως αποδεδειγμένη παρενέργεια την

[1] Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

ενίσχυση της ανάπτυξης των βλεφαρίδων [2]. Τα φάρμακα για το γλαύκωμα προέκυψαν από φαρμακευτική έρευνα που οδήγησε στην ανάπτυξη συνθετικών αναλόγων προσταγλανδίνης, τα οποία ομοιάζουν από δομική άποψη με τις ανθρώπινες προσταγλανδίνες. Το ανάλογο προσταγλανδίνης, «βιματοπρόστη» (bimatoprost, στο εξής: BMP), έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία ως φάρμακο και χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία σε οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία του γλαυκώματος.

5. Ακολούθως, η παρενέργεια της αύξησης των βλεφαρίδων παρατηρήθηκε και αξιοποιήθηκε πέραν του πεδίου της θεραπείας του γλαυκώματος. Για παράδειγμα, στις Ηνωμένες Πολιτείες η BMP και άλλα ανάλογα έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή φαρμάκων για τη θεραπεία της υποτριχώσεως των βλεφαρίδων [3], καθώς και ως καλλυντικά [4]. Όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ανάπτυξη των βλεφαρίδων, η δραστική ουσία δεν εφαρμόζεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων, αλλά εφαρμόζεται στο δέρμα του άνω βλεφάρου, στη βάση των βλεφαρίδων. Η μέθοδος αυτή χρησιμοποιεί περίπου το 5 % της δόσης της δραστικής ουσίας που περιέχεται στις οφθαλμικές σταγόνες για τη θεραπεία του γλαυκώματος και δεν ασκεί καμία επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση [5].

6. Το «M2 Eyelash Activating Serum» περιέχει, μεταξύ άλλων, τη δραστική ουσία «μεθυλαμιδιο-διϋδρο-νοραλφαπροστάλη» (στο εξής: MDN). Η ουσία αυτή αποτελεί δομικό ανάλογο της BMP [6]. Σύμφωνα με τα στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, υπάρχουν τουλάχιστον άλλα 20 προϊόντα τα οποία πωλούνται ως καλλυντικά εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και χρησιμοποιούν MDN ή άλλα δομικά ανάλογα ως δραστική ουσία.

7. Με απόφαση που εκδόθηκε στις 29 Απριλίου 2014, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία, στο εξής: BfArM), ενεργόν για λογαριασμό της καθής της κύριας δίκης, Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, έκρινε ότι το προϊόν δεν είναι καλλυντικό αλλά φάρμακο, το οποίο χρήζει άδειας κυκλοφορίας.

8. Μετά την άσκηση διοικητικής ένστασης, η οποία απερρίφθη, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, στις 9 Νοεμβρίου 2017, άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή, με αίτημα την ακύρωση της απόφασης αυτής.

9. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Verwaltungsgericht Köln (διοικητικό πρωτοδικείο Κολωνίας, Γερμανία) υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Δύναται η αρμόδια εθνική αρχή, στο πλαίσιο διαδικασίας ταξινομήσεως καλλυντικού παρασκευάσματος ως “φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του” κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, της 6ης Νοεμβρίου 2001, κατά την οποία διενεργείται έλεγχος όλων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, να στηρίξει την αναγκαία

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

[3] «Η υποτρίχωση χαρακτηρίζεται από ποσότητα τριχών μικρότερη της κανονικής, ενώ ως υποτρίχωση των βλεφαρίδων ορίζεται η ανεπαρκής ποσότητα βλεφαρίδων». Βλ. Law, S.K., «Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis», *Clinical Ophthamology*, τόμος 4, 2010, σ. 349.

[4] Για συνολική επισκόπηση, βλ. Jones, D., «Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options», *Aesthetic Plastic Surgery*, τόμος 35, 2011, σ. 116.

[5] Όπ.π. (σ. 118 έως 119).

[6] Στα αρχικά υπομνήματα των διαδίκων, δηλώθηκε ότι η χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση της MDN ήταν στο 0,001 %, ενώ, στη συνέχεια, σε απάντησή της σε γραπτές ερωτήσεις, η καθής της κύριας δίκης επισήμανε ότι η συγκέντρωση ανερχόταν σε ποσοστό 0,0302 %. Ο καθορισμός του ορθού ποσού, καθώς και η εκτίμηση των συνεπειών αυτού υπό το πρίσμα των απαντήσεων των προδικαστικών ερωτημάτων, εναπόκειται, φυσικά, στο εθνικό δικαστήριο.

επιστημονική αξιολόγηση των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του προϊόντος, καθώς και των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, στη λεγόμενη "ανάλογη δομή", σε περίπτωση που η χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία αναπτύχθηκε μόλις προσφάτως και έχει δομή παρόμοια με ήδη γνωστές και ελεγχθείσες φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, αλλά ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν έχει υποβάλει πλήρεις φαρμακολογικές, τοξικολογικές ή κλινικές μελέτες όσον αφορά τη δράση και τη δοσολογία της νέας ουσίας, καθόσον τέτοιου είδους μελέτες απαιτούνται μόνον επί εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ;

2) Έχει το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, της 6ης Νοεμβρίου 2001, την έννοια ότι προϊόν που διατίθεται στην αγορά ως καλλυντικό και λόγω της φαρμακολογικής του δράσεως τροποποιεί ουσιωδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες μπορεί να θεωρηθεί ως "φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του" μόνον εφόσον έχει σαφώς θετική, ευεργετική για την υγεία επίδραση; Αρκεί επίσης, στο πλαίσιο αυτό, το γεγονός ότι η θετική επίδραση που έχει το σκεύασμα, κυρίως στην εξωτερική εμφάνιση, ενισχύει την αυτοεκτίμηση ή το αίσθημα ευεξίας και επιφέρει έμμεσα ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία;

3) Ή θεωρείται ως "φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του" ακόμη και στην περίπτωση που η θετική επίδρασή του περιορίζεται στη βελτίωση της εξωτερικής εμφανίσεως χωρίς να προάγει, άμεσα ή έμμεσα, την υγεία, ενώ δεν έχει αποκλειστικά επιβλαβείς για την υγεία ιδιότητες και, ως εκ τούτου, δεν δύναται να συγκριθεί με ναρκωτική ουσία;»

10. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Εσθονική και η Ελληνική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Η οδηγία για τα φάρμακα

11. Ο σκοπός της οδηγίας για τα φάρμακα [7] εκτίθεται στις αιτιολογικές της σκέψεις:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.»

12. Όσον αφορά τους κινδύνους και τα οφέλη για την υγεία από τα φάρμακα, οι αιτιολογικές σκέψεις προβλέπουν περαιτέρω:

«(7) Οι έννοιες του επιβλαβούς και της θεραπευτικής ενέργειας δύνανται να εξετάζονται μόνον ως προς την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση και έχουν μόνο σχετική σημασία, η οποία εκτιμάται σε συνάρτηση με την πρόοδο της επιστήμης, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του φαρμάκου. Τα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση αδείας κυκλοφορίας πρέπει να αποδεικνύουν ότι το όφελος που συνδέεται με την αποτελεσματικότητα υπερισχύει των πιθανών κινδύνων».

[7] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67). Ενοποιημένη, μη δεσμευτική νομικά, απόδοσή της είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

13. Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας για τα φάρμακα παρέχει δύο ορισμούς του φαρμάκου:

«Φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

14. Το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας για τα φάρμακα καθορίζει το πεδίο εφαρμογής της σε περιπτώσεις πιθανής αλληλεπικάλυψης με άλλα νομοθετήματα:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία».

15. Ο τρόπος με τον οποίο τα φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία για τα φάρμακα ορίζεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [8], που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα [9] και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.» [10]

Β. Ο κανονισμός για τα καλλυντικά

16. Το άρθρο 1 του κανονισμού για τα καλλυντικά [11] ορίζει τους σκοπούς και το πεδίο εφαρμογής του ως εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνεται κάθε καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, ώστε να εξασφαλίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.»

17. Τι συνιστά καλλυντικό προϊόν; Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού για τα καλλυντικά ορίζει ότι είναι «κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια,

8 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

9 Κανονισμός για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1).

10 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121).

11 Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59). Ενοποιημένη, μη δεσμευτική νομικά, απόδοσή του είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών».

18. Για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ο κανονισμός για τα καλλυντικά ορίζει ότι τα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία (άρθρο 3) και ότι η υποχρέωση αυτή βαρύνει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το προϊόν (άρθρο 5).

19. Επιπλέον, το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας, προβαίνοντας σε εκτίμηση ασφάλειας (άρθρο 10) και κοινοποιώντας αυτή στην Επιτροπή (άρθρο 13). Επιπρόσθετα, η ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων για την ανθρώπινη υγεία μπορεί να ελέγχεται και από την αρμόδια αρχή (άρθρο 22).

20. Στην περίπτωση που ένα καλλυντικό προϊόν προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, το υπεύθυνο πρόσωπο κοινοποιεί το γεγονός αυτό χωρίς καθυστέρηση στην αρμόδια αρχή (άρθρο 23). Στην περίπτωση που ένα καλλυντικό προϊόν περιέχει ουσίες για την ασφάλεια των οποίων εγείρονται σοβαρές αμφιβολίες, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει από το υπεύθυνο πρόσωπο, με αιτιολογημένη αίτηση, να της υποβάλει κατάλογο όλων των καλλυντικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ουσία αυτή (άρθρο 24).

21. Σε περίπτωση που το υπεύθυνο πρόσωπο δεν συμμορφώνεται με οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή απαιτεί από το υπεύθυνο πρόσωπο να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης του εν λόγω καλλυντικού προϊόντος από την αγορά (άρθρο 25, παράγραφος 1).

22. Τέλος, στην περίπτωση που ένα καλλυντικό προϊόν ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα με σκοπό να διασφαλίσει την απόσυρση, την ανάκληση ή τον κατ' άλλο τρόπο περιορισμό της διάθεσης του εν λόγω καλλυντικού προϊόντος (άρθρο 27).

III. Ανάλυση

23. Με τα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να αποσαφηνίσει το καθεστώς ενός προϊόντος το οποίο, επί του παρόντος, κινείται στο όριο μεταξύ καλλυντικού και φαρμάκου. Κατά την παροχή των απαντήσεών μου, θα εξηγήσω πρώτα υπό ποιες προϋποθέσεις η αρμόδια εθνική αρχή μπορεί, κατά τη διενέργεια της αξιολόγησής της, να χρησιμοποιήσει επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τα δομικά ανάλογα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στο οικείο προϊόν (Α).

24. Ακολούθως, απαντώντας από κοινού στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου (Β), θα εκθέσω καταρχάς τους λόγους για τους οποίους καταλήγω στο συμπέρασμα ότι το επίμαχο προϊόν δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, λόγω της απουσίας ουσιωδών ευεργετικών αποτελεσμάτων για την υγεία. Σύμφωνα με το συμπέρασμα αυτό, θα εξηγήσω επίσης γιατί τυχόν επιβλαβή αποτελέσματα του εν λόγω προϊόντος θα πρέπει να αντιμετωπιστούν βάσει του συστήματος του κανονισμού για τα

καλλυντικά. Εντούτοις, για την περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι έχει εφαρμογή η οδηγία για τα φάρμακα, θα εξετάσω τελικώς τον ρόλο των ενδεχόμενων επιβλαβών αποτελεσμάτων του επίμαχου προϊόντος.

Α. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος: μπορεί η αρμόδια αρχή να βασιστεί σε επιστημονικά στοιχεία σχετικά με δομικά ανάλογα;

25. Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν η αρμόδια αρχή, προκειμένου να προσδιορίσει εάν ένα προϊόν που χρησιμοποιεί μια νέα ουσία μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, δύναται να χρησιμοποιήσει επιστημονικές γνώσεις που δεν αφορούν τη δραστική ουσία του προϊόντος αυτή καθεαυτήν, αλλά το δομικό της ανάλογο.

26. Από την έκδοση της αποφάσεως του Δικαστηρίου στην υπόθεση van Bennekom [12] και μετά, γνωρίζουμε ότι δεν υπάρχει γενικός κανόνας που να ισχύει οριζόντια για τον προσδιορισμό του κατά πόσον ένα συγκεκριμένο προϊόν είναι φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας για τα φάρμακα. Αντιθέτως, η εθνική αρχή πρέπει πάντοτε να προβαίνει στη διενέργεια αξιολογήσεως κάθε συγκεκριμένου προϊόντος με βάση «τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις». Η έννοια αυτή είναι πάγια στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την ταξινόμηση συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου [13].

27. Στην υπόθεση Delattre [14], το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τη διεθνή επιστημονική έρευνα, καθώς και τις εργασίες των ειδικευμένων επιτροπών που έχουν συσταθεί στο επίπεδο της Ένωσης, μολονότι καμία διάταξη δεν τα υποχρεώνει ρητώς να ζητούν τη γνώμη τους πριν λάβουν απόφαση.

28. Ένα επιπλέον στοιχείο για τον προσδιορισμό των ορθών επιστημονικών προδιαγραφών μπορεί να συναχθεί από το πλαίσιο του άρθρου 116 της οδηγίας για τα φάρμακα, το οποίο αφορά την αναστολή, ανάκληση ή τροποποίηση μιας άδειας κυκλοφορίας [15], ήτοι την αντίστροφη διαδικασία από αυτή που εκτίθεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας.

29. Κατά πάγια νομολογία του Γενικού Δικαστηρίου, η αρμόδια αρχή πρέπει να στηρίζει την απόφασή της σε «αντικειμενικά και νέα επιστημονικά ή ιατρικά στοιχεία» [16]. Επιπλέον, η αρμόδια αρχή οφείλει να αναφέρει τις «κύριες εκθέσεις και εκθέσεις πραγματογνωμοσύνης στις οποίες στηρίζεται», ενώ η επιστημονική αξιολόγηση πρέπει να διενεργείται «βάσει αντιπαραθέσεως των πλέον αντιπροσωπευτικών επιστημονικών απόψεων και επιστημονικών θέσεων» [17].

[12] Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983 (227/82, EU:C:1983:354, σκέψη 29).

[13] Αποφάσεις της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, σκέψη 23), της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 18), και της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψη 42).

[14] Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, σκέψη 32). Βλ., επίσης, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα W. Van Gerven στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-290/90, EU:C:1992:125, σημείο 5).

[15] Στο άρθρο 116 της οδηγίας για τα φάρμακα προβλέπεται τέτοια διαδικασία «όταν κρίνεται ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές ή ότι δεν έχει θεραπευτική αποτελεσματικότητα ή ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους δεν είναι ευνοϊκή ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση».

[16] Αποφάσεις της 19ης Σεπτεμβρίου 2019, GE Healthcare κατά Επιτροπής (T-783/17, EU:T:2019:624, σκέψη 49), και της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, BASF κατά Επιτροπής (T-472/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:432, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

[17] Αποφάσεις της 19ης Σεπτεμβρίου 2019, GE Healthcare κατά Επιτροπής (T-783/17, EU:T:2019:624, σκέψη 50), και της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, BASF κατά Επιτροπής (T-472/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:432, σκέψη 52).

30. Στη συνέχεια, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε τον ρόλο του δικαστικού ελέγχου στο πλαίσιο αυτό, αναφέροντας ότι έργο των δικαστηρίων δεν είναι να παρέχουν τη δική τους αξιολόγηση και να υποκαθιστούν με αυτή την αξιολόγηση της αρμόδιας αρχής. Αντιθέτως, τα δικαστήρια πρέπει να ελέγχουν την εσωτερική συνοχή και την αιτιολογία της αρμόδιας αρχής[18]. Εν τέλει, «ο δικαστής έχει την εξουσία αποκλειστικώς και μόνο να επαληθεύσει εάν η σύσταση ή η γνώμη διαλαμβάνουν αιτιολογία βάσει της οποίας είναι δυνατόν να αξιολογηθούν οι εκτιμήσεις στις οποίες αυτές στηρίζονται και εάν οι ιατρικές ή επιστημονικές διαπιστώσεις που περιέχουν συναρτώνται εύλογα με τα πορίσματά τους» [19].

31. Εφαρμόζοντας τους κανόνες αυτούς στην υπό κρίση υπόθεση, το αιτούν δικαστήριο διαθέτει ήδη στοιχεία ικανά να συμβάλουν στην εκτίμηση του κατά πόσον το BfArM έχει πράγματι αποδείξει με συνέπεια και συνοχή ότι τα επιστημονικά πορίσματα σχετικά με ένα δομικό ανάλογο ισχύουν και για άλλα ανάλογα.

32. Για παράδειγμα, οι γραπτές παρατηρήσεις του BfArM παραπέμπουν σε συνολική αξιολόγηση των διαθέσιμων στον τομέα αυτόν επιστημονικών δεδομένων, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα πορίσματα σχετικά με την ουσία BMP μπορούν να εφαρμοστούν στην ουσία που χρησιμοποιείται από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης (MDN). Κατά το BfArM, μελέτες για τον σκοπό αυτό έχει διεξαγάγει και το γερμανικό Ομοσπονδιακό ινστιτούτο για την αξιολόγηση των κινδύνων.

33. Το αιτούν δικαστήριο μπορεί επίσης να λάβει υπόψη του το γεγονός ότι η προσφεύγουσα της κύριας δίκης επικαλέστηκε μελέτες σχετικά με δομικά ανάλογα για να αποδείξει στο BfArM την ασφάλεια του προϊόντος της στο στάδιο της διοικητικής διαδικασίας. Επιπλέον, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης αναφέρθηκε σε προϊόντα που περιέχουν MDN ή δομικά ανάλογα της ουσίας αυτής ως άμεσα ανταγωνιστικά προϊόντα στην αγορά ολόκληρης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γεγονός που συνηγορεί έτι περαιτέρω υπέρ της κοινής αντίληψης περί υψηλού βαθμού ομοιότητας των ουσιών αυτών.

34. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι τα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με δομικά ανάλογα είναι αποδεκτά μόνον εφόσον δεν υπάρχουν μελέτες που να αφορούν ειδικά τη δραστική ουσία που χρησιμοποιεί η προσφεύγουσα της κύριας δίκης. Πράγματι, συμφωνώ ότι τούτο συνάδει τόσο με την απαίτηση του Δικαστηρίου να διενεργείται η αξιολόγηση με βάση τις *διαθέσιμες* επιστημονικές γνώσεις όσο και με την απαίτηση του Γενικού Δικαστηρίου να είναι τα πορίσματα νέα και να βασίζονται στις πλέον αντιπροσωπευτικές επιστημονικές απόψεις και επιστημονικές θέσεις.

35. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, φρονώ ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να χρησιμοποιήσει επιστημονικά στοιχεία σχετικά με δομικό ανάλογο, εφόσον πρόκειται για επιστημονικά αναγνωρισμένη μέθοδο με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, όπερ εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει.

[18] Αποφάσεις της 19ης Σεπτεμβρίου 2019, GE Healthcare κατά Επιτροπής (T-783/17, EU:T:2019:624, σκέψη 51), και της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, BASF κατά Επιτροπής (T-472/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:432, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

[19] Απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, BASF κατά Επιτροπής (T-472/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:432, σκέψη 53).

Β. Επί του δεύτερου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος: τι συνιστά φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του;

36. Με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημά του, τα οποία ενδείκνυται να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί ποια είναι τα αποτελέσματα που πρέπει να έχει ένα προϊόν προκειμένου να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του: πρέπει το προϊόν να έχει άμεσα θετικά αποτελέσματα για την υγεία ή μπορεί τα αποτελέσματα αυτά να είναι έμμεσα, για παράδειγμα μέσω της βελτίωσης της εμφάνισης και της συνακόλουθης αύξησης της αυτοεκτίμησης; Επικουρικώς, αρκεί συναφώς το γεγονός ότι το προϊόν δεν έχει αποκλειστικά επιβλαβή αποτελέσματα και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να συγκριθεί με ναρκωτική ουσία;

37. Κατά την εφαρμογή της οδηγίας για τα φάρμακα, το Δικαστήριο παγίως αναφέρεται στα προϊόντα του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α′, ως φάρμακα ως εκ της παρουσιάσεως και σε εκείνα του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας[20]. Μολονότι δεν αποκλείεται οι δύο ορισμοί να αλληλεπικαλύπτονται σε κάποιον βαθμό[21], εντούτοις η υπό κρίση υπόθεση αφορά ειδικότερα τον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του.

38. Το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι, προκειμένου να κρίνουν εάν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, οι αρμόδιες αρχές (υπό δικαστικό έλεγχο) πρέπει να προβαίνουν σε κατά περίπτωση αξιολόγηση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητές του, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του[22].

39. Στην ανάλυση που ακολουθεί, λοιπόν, θα εξετάσω καταρχάς την ερμηνεία της έννοιας των ευεργετικών αποτελεσμάτων για την υγεία –ήτοι αυτών που αποκαθιστούν, διορθώνουν ή τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες (1). Εν συνεχεία, θα αναλύσω τον ρόλο των δυνητικών επιβλαβών αποτελεσμάτων ενός προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας για τα φάρμακα (2). Για την περίπτωση, ωστόσο, που το Δικαστήριο δεν συνταχθεί με τις προτάσεις μου σχετικά με τα ευεργετικά αποτελέσματα του επίμαχου προϊόντος για την υγεία, θα εξετάσω επίσης τον ρόλο των δυνητικών επιβλαβών αποτελεσμάτων εντός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας για τα φάρμακα (3).

1. Υφίστανται ουσιώδη ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία αποδιδόμενα στο επίμαχο προϊόν;

40. Αποτελεί η αυξημένη ανάπτυξη των βλεφαρίδων ευεργετικό αποτέλεσμα για την υγεία, βάσει του οποίου οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι το επίμαχο προϊόν συνιστά φάρμακο; Για να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, καθίσταται αναγκαία η περαιτέρω εμβάθυνση στην έννοια των ευεργετικών για την ανθρώπινη υγεία αποτελεσμάτων.

[20] Ήδη από τις αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, σκέψη 15), και της 21ης Μαρτίου 1991, Monteil και Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, σκέψη 17). Για περαιτέρω ανάλυση των δύο εννοιών, βλ. προτάσεις της γενικής εισαγγελέα V. Trstenjak στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:364, σημεία 48 έως 68), καθώς και το σκεπτικό του Δικαστηρίου (που μνημονεύει τις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα) στην απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψεις 43 έως 78).

[21] Απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψη 29).

[22] Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 42). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 39), και της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 18).

41. Το ερώτημα αυτό ανέκυψε ενώπιον του Δικαστηρίου στο πλαίσιο πολυάριθμων οριακών καταστάσεων οι οποίες αφορούσαν πιθανές αλληλεπικαλύψεις μεταξύ, αφενός, καλλυντικών προϊόντων [23], τροφίμων [24], ιατροτεχνολογικών προϊόντων [25], καθώς και ναρκωτικών ουσιών [26] και, αφετέρου, φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους.

42. Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ένα φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του πρέπει να έχει ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία και δεν αρκεί το φάρμακο αυτό απλώς και μόνο να τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες [27]. Τουναντίον, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να είναι ουσιώδη [28], να έχουν ουσιαστική επίδραση στη φυσιολογία του ανθρώπινου σώματος [29], και να χορηγούνται πραγματικά [30] για τον σκοπό αυτόν.

43. Αντιθέτως, προϊόντα τα οποία δεν «είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία» δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τα φάρμακα [31].

44. Το BfArM ισχυρίζεται ότι το αποφασιστικό κριτήριο για την εκτίμηση αυτή είναι η καταλληλότητα ενός προϊόντος για θεραπευτική χρήση. Υποστηρίζει επίσης ότι το επίμαχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικούς σκοπούς, για παράδειγμα σε καταστάσεις παθολογικής απώλειας βλεφαρίδων ως απότοκου χημειοθεραπείας.

45. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει, ωστόσο, ότι η κύρια λειτουργία της BMP είναι η θεραπεία του γλαυκώματος, στο οποίο το εν λόγω προϊόν δεν ασκεί καμία επίδραση, και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει ευεργετική επίδραση στην ανθρώπινη υγεία.

46. Η Επιτροπή τονίζει ότι, μολονότι η λειτουργία ενός φαρμάκου δεν έγκειται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών, η απλή επίδραση στην εμφάνιση δεν αρκεί για να πληρούται το κριτήριο της «τροποποίησης των φυσιολογικών λειτουργιών» βάσει του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας για τα φάρμακα. Η Εσθονική Κυβέρνηση προσθέτει ότι η θετική επίδραση στην εμφάνιση και η συνακόλουθη αύξηση της αυτοεκτίμησης αποτελούν στην πραγματικότητα την κύρια λειτουργία των καλλυντικών προϊόντων.

[23] Αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, Monteil και Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), της 20ής Μαΐου 1992, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-290/90, EU:C:1992:227), και της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Αποφάσεις της 30ής Νοεμβρίου 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354), της 21ης Μαρτίου 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-387/99, EU:C:2004:235), της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Αυστρίας (C-150/00, EU:C:2004:237), της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica (C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370), της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678), της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), της 5ης Μαρτίου 2009, Επιτροπή κατά Ισπανίας (C-88/07, EU:C:2009:123), της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), και της 15ης Δεκεμβρίου 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Βλ. αποφάσεις της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, σκέψη 22), της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψεις 60 και 61), της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 21), και της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψεις 37 και 38). Βλ., επίσης, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Y. Bot στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:1927, σημείο 13).

[28] Αποφάσεις της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 42), και της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 23).

[29] Αποφάσεις της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 41), και της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 21).

[30] Απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψη 61).

[31] Απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψη 38).

47. Το εν λόγω προϊόν μεταβάλλει την ανθρώπινη εμφάνιση παρατείνοντας τη φάση ανάπτυξης των βλεφαρίδων. Μολονότι το προϊόν μπορεί, όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο, να αυξήσει την αυτοεκτίμηση, συντάσσομαι με την άποψη της Επιτροπής ότι δεν επηρεάζει ουσιαστικά τις φυσιολογικές λειτουργίες ούτε αλλάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτές λειτουργούν.

48. Η ερμηνεία που προτείνει η καθής της κύριας δίκης συνίσταται στο ότι το προϊόν μπορεί να έχει θεραπευτική χρήση σε παθήσεις που ανακύπτουν ενίοτε ως αποτέλεσμα της θεραπείας άλλων ασθενειών, όπως η απώλεια βλεφαρίδων εξαιτίας της χημειοθεραπείας.

49. Φρονώ ότι η λειτουργία αυτή δεν αρκεί για να συναχθεί η ύπαρξη ουσιώδους ευεργετικής επίδρασης στην ανθρώπινη υγεία. Εντούτοις, είναι απολύτως δυνατή η χρήση καλλυντικών προϊόντων παράλληλα με θεραπείες όπως η χημειοθεραπεία για την ανακούφιση των ανεπιθύμητων παρενεργειών της, όπως η απώλεια μαλλιών [32].

50. Αντιθέτως, νομίζω ότι είναι δυνατή η σύγκριση του προϊόντος αυτού, για παράδειγμα, με το μελάνι για τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ. Πράγματι, θα ήταν υπερβολικός ο ισχυρισμός ότι η επίδρασή τους στην εμφάνιση του δέρματος μπορεί να χαρακτηριστεί ως ευεργετική επίδραση, με αποτέλεσμα την κατάταξή τους ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους.

51. Μια ακόμη παρατήρηση που προβάλλεται από το BfArM είναι η χρήση στον ορό δραστικής ουσίας η οποία χρησιμοποιείται ήδη σε άλλο φάρμακο, παραγόμενο για τη θεραπεία συγκεκριμένης νόσου (του γλαυκώματος). Ασκεί κάποια επίδραση το γεγονός ότι το προϊόν χρησιμοποιεί δραστική ουσία που περιέχεται σε προϊόν που διατίθεται ήδη στη γερμανική αγορά ως φάρμακο;

52. Το Δικαστήριο εξέτασε το ζήτημα αυτό στην υπόθεση Hecht-Pharma, επισημαίνοντας ότι η χρήση σε ορισμένο προϊόν ουσίας η οποία δύναται να επιδρά στις φυσιολογικές λειτουργίες (διότι χρησιμοποιείται σε φάρμακο) δεν συνεπάγεται τον αυτόματο χαρακτηρισμό του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του [33]. Αντιθέτως, η αρμόδια αρχή πρέπει να εκτιμά κατά περίπτωση το κάθε προϊόν, προκειμένου να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το προϊόν που χρησιμοποιεί την ίδια ουσία έχει πράγματι ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία [34].

53. Τέλος, ασκεί συναφώς επιρροή η χρησιμοποιούμενη στον ορό δοσολογία της δραστικής ουσίας; Το Δικαστήριο έχει επιβεβαιώσει στο παρελθόν ότι για την εκτίμηση της δοσολογίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κανονικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος, ανεξαρτήτως των δυνητικών αποτελεσμάτων που συνεπάγεται υψηλότερη δοσολογία [35]. Εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει τη σύνθεση και το ακριβές ποσοστό της δραστικής ουσίας (δεδομένων των διαφορών μεταξύ του υπομνήματος του BfArM και της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου) [36], καθώς και τις συνέπειες της διαπίστωσης αυτής όσον αφορά τις συνθήκες χρήσης του επίμαχου προϊόντος.

[32] Άλλο παράδειγμα αντιμετώπισης της απώλειας μαλλιών είναι η χρήση περουκών. Και πάλι, είναι απολύτως δυνατή η χρήση τους κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά το πέρας της χημειοθεραπείας, για τον μετριασμό των συνεπειών της απώλειας μαλλιών στην αυτοεκτίμηση και την ευεξία, χωρίς ούτε κατά διάνοια να εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του. Κατά το εγχειρίδιο της ομάδας εργασίας για τα καλλυντικά (υπο-ομάδα για τα οριακά προϊόντα) επί του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά 1223/2009 (άρθρο 2, σημείο 1, στοιχείο α'), έκδοση 5.2 (Σεπτέμβριος 2020), οι περούκες δεν συνιστούν ούτε καλλυντικά προϊόντα.

[33] Πρβλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 40).

[34] Όπ.π.

[35] Αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Αυστρίας (C-150/00, EU:C:2004:237, σκέψη 75), της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 42), της 5ης Μαρτίου 2009, Επιτροπή κατά Ισπανίας (C-88/07, EU:C:2009:123, σκέψη 75), και της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 22).

[36] Βλ. υποσημείωση 6 των παρουσών προτάσεων.

54. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το επίμαχο προϊόν, προκαλώντας απλώς την ανάπτυξη των βλεφαρίδων, δεν έχει ουσιώδη ευεργετική επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και, κατά συνέπεια, δεν αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του.

2. Ο ρόλος των δυνητικών επιβλαβών αποτελεσμάτων

55. Ελλείψει ουσιωδών ευεργετικών αποτελεσμάτων για την υγεία, τι επιρροή ασκούν τα δυνητικά επιβλαβή αποτελέσματα ως προς την εφαρμογή της οδηγίας για τα φάρμακα;

56. Ουδεμία [37].

57. Κατά την αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας για τα φάρμακα, το επιβλαβές των φαρμάκων πρέπει να εξετάζεται μόνο σε σχέση με τη θεραπευτική τους ενέργεια. Ελλείψει της τελευταίας, βρισκόμαστε εκτός πλαισίου της οδηγίας για τα φάρμακα και τα επιβλαβή αποτελέσματα δεν μπορούν να εξεταστούν βάσει της οδηγίας αυτής. Το Δικαστήριο επιβεβαίωσε επίσης, όσον αφορά τις ναρκωτικές ουσίες [38], ότι τα προϊόντα που είναι επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία, ενώ παράλληλα δεν έχουν κανένα όφελος για την υγεία, δεν συνιστούν φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας για τα φάρμακα.

58. Πράγματι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας Y. Bot σχετικά με τις ναρκωτικές ουσίες στην υπόθεση D. και G., η οδηγία για τα φάρμακα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να τιμωρηθεί η κυκλοφορία δυνητικά επιβλαβών προϊόντων που δεν έχουν θεραπευτικά αποτελέσματα [39].

59. Εάν η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με τα εκτεθέντα στην απάντηση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος κριτήρια, αποδείξει στο αιτούν δικαστήριο τα επιβλαβή αποτελέσματα του επίμαχου προϊόντος, αυτό μπορεί να αποσυρθεί από την αγορά σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό για τα καλλυντικά [40]. Τούτο μπορεί να απαιτεί ενέργειες διαφόρων εθνικών αρχών οι οποίες είναι αρμόδιες όσον αφορά το αντικείμενο του κανονισμού για τα καλλυντικά [41].

60. Για να επιστρέψουμε στο παράδειγμα του μελανιού για τατουάζ και του μόνιμου μακιγιάζ, αμφότερες οι κατηγορίες προϊόντων βρίσκονται επί του παρόντος υπό αξιολόγηση όσον αφορά την ασφάλειά τους [42]. Επιπλέον, αρκετές χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα αυτά προστέθηκαν στα παραρτήματα II και IV του κανονισμού για τα καλλυντικά [43].

[37] Πρβλ., επίσης, απόφαση της 30ής Απριλίου 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Βλ., επίσης, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις HLH Warenvertrieb και Orthica (C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:78, σημείο 80).

[38] Απόφαση της 10ης Ιουλίου 2014, D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:2060, σκέψεις 46 και 47).

[39] Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Y. Bot στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις D. και G. (C-358/13 και C-181/14, EU:C:2014:1927, σημείο 50).

[40] Βλ. τμήμα II.B των παρουσών προτάσεων.

[41] Στο άρθρο 34, παράγραφοι 1 και 3, του κανονισμού για τα καλλυντικά προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη ορίζουν τις εθνικές τους αρμόδιες αρχές και ότι η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο αυτών και τον καθιστά διαθέσιμο στο κοινό.

[42] Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις εξελίξεις αυτές καθώς και τις εκδοθείσες έως σήμερα αποφάσεις, βλ. https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Κατά συνέπεια, η χρήση περισσότερων των 4 000 επικίνδυνων χημικών που περιέχονται στα μελάνια για τατουάζ και στο μόνιμο μακιγιάζ θα περιοριστεί. Ο περιορισμός εισάγει ανώτατα όρια περιεκτικότητας είτε για μεμονωμένες ουσίες είτε για κατηγορίες ουσιών που χρησιμοποιούνται στα μελάνια για τατουάζ ή στο μόνιμο μακιγιάζ. Για παράδειγμα, μεταξύ των χημικών αυτών περιλαμβάνονται ορισμένα αζωχρώματα, καρκινογόνες αρωματικές αμίνες, πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (PAH), μέταλλα και μεθανόλη. Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

61. Εάν από τις σχετικές μελέτες διαπιστωθεί ότι και τα προϊόντα που προκαλούν αύξηση των βλεφαρίδων εγκυμονούν κινδύνους, δεν βλέπω τον λόγο γιατί τα προϊόντα αυτά να μην έχουν την ίδια τύχη με το μελάνι για τατουάζ ή το μόνιμο μακιγιάζ.

62. Εντούτοις, το κατά πόσον ο παραγωγός επιθυμεί εν συνεχεία να αναπτύξει περαιτέρω το προϊόν του ώστε να είναι ασφαλές αποτελεί απόφαση την οποία είναι ελεύθερος να λάβει, καθώς προστατεύεται από την επιχειρηματική ελευθερία και την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

63. Εν κατακλείδι, φρονώ ότι το επίμαχο προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του χωρίς ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία και ότι τυχόν επιβλαβή αποτελέσματά του πρέπει να εξεταστούν σύμφωνα με το σύστημα του κανονισμού για τα καλλυντικά.

3. Ο ρόλος των δυνητικών επιβλαβών αποτελεσμάτων στο πλαίσιο της οδηγίας για τα φάρμακα

64. Ωστόσο, εάν το Δικαστήριο κρίνει ότι το επίμαχο προϊόν έχει ουσιώδη οφέλη για την υγεία, τότε το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας για τα φάρμακα αποκλείει την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά [44]. Στην περίπτωση αυτή, είναι επίσης σκόπιμο να ληφθούν υπόψη τα δυνητικά επιβλαβή αποτελέσματα, για να καθοριστεί εάν ορισμένο προϊόν μπορεί να εγκριθεί ως φάρμακο. Συγκεκριμένα, σε μια τέτοια περίπτωση, τα θεραπευτικά αποτελέσματα πρέπει να υπερισχύουν της βλάβης, προκειμένου να επιτραπεί η είσοδος του προϊόντος στην αγορά [45].

65. Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με το BfArM, τα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τα ανάλογα του επίμαχου προϊόντος δεν καταλήγουν με βεβαιότητα στην ύπαρξη επιβλαβών αποτελεσμάτων.

66. Σε τέτοιες καταστάσεις επιστημονικής αβεβαιότητας, είμαι της γνώμης ότι μπορούμε να καταφύγουμε στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης. Και τούτο διότι η αρχή της προφύλαξης, ως γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης [46], εφαρμόστηκε από το Γενικό Δικαστήριο στο πλαίσιο του άρθρου 116 της οδηγίας για τα φάρμακα [47]. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία δεδομένου ότι ένας από τους πιθανούς λόγους αναστολής, ανάκλησης ή τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου δυνάμει του άρθρου 116 είναι η πιθανή βλαπτικότητα του προϊόντος –ήτοι ένα πλαίσιο ανάλογο με αυτό που αναλύεται στο παρόν τμήμα.

67. Το Δικαστήριο όρισε την αρχή της προφύλαξης ως εξής: «[…] η αξιολόγηση την οποία το κράτος οφείλει να πραγματοποιήσει ενδέχεται να αποκαλύψει ότι υπάρχει συναφώς μεγάλος βαθμός επιστημονικής και πρακτικής αβεβαιότητας. […] Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, δυνάμει της αρχής της προφυλάξεως, να λαμβάνει μέτρα προστασίας χωρίς να οφείλει να αναμένει να αποδειχθεί πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων» [48].

[44] Πρβλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 24).

[45] Βλ. αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας για τα φάρμακα.

[46] Σχετικά με τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις όσον αφορά την αρχή της προφύλαξης και την αύξηση της διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών, βλ. Goldner Lang, I., «“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, σ. 1 έως 24.

[47] Η προσέγγιση αυτή του Γενικού Δικαστηρίου επικυρώθηκε από το Δικαστήριο κατόπιν ασκήσεως αναιρέσεως με την απόφαση της 10ης Απριλίου 2014, Acino κατά Επιτροπής (C-269/13 P, EU:C:2014:255, σκέψεις 57 έως 59). Το Δικαστήριο στην απόφαση αυτή μνημόνευσε την εν γένει νομολογία του σχετικά με την αρχή της προφύλαξης, όπως την απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ. (C-236/01, EU:C:2003:431, σκέψη 111).

[48] Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 91 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

68. Η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης έχει δύο προϋποθέσεις: «πρώτον, τον προσδιορισμό των δυνητικώς αρνητικών για την υγεία συνεπειών […] και, δεύτερον, μια συνολική αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας» [49].

69. Ειδικότερα, στο πλαίσιο της οδηγίας για τα φάρμακα, στην προμνημονευθείσα απόφαση GE Healthcare κατά Επιτροπής, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι οι κίνδυνοι για την υγεία πρέπει να έχουν όχι συγκεκριμένο, αλλά απλώς δυνητικό χαρακτήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, η αρμόδια αρχή μπορεί «να περιορισθεί στην παροχή σοβαρών και επαρκών ενδείξεων οι οποίες, χωρίς να αίρουν την επιστημονική αβεβαιότητα, καθιστούν εύλογη την ύπαρξη αμφιβολιών ως προς την ασφάλεια του οικείου φαρμάκου» [50].

70. Επομένως, φρονώ ότι η αρχή της προφύλαξης, όπως διευκρινίστηκε από το Γενικό Δικαστήριο στο πλαίσιο του άρθρου 116 της οδηγίας για τα φάρμακα, μπορεί να εφαρμοστεί στις δυνατότητες που έχει στη διάθεσή του το BfArM για τον προσδιορισμό της ενδεχόμενης βλαπτικότητας του επίμαχου προϊόντος.

71. Θεωρώ ότι, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων των διαδίκων της κύριας δίκης, τις οποίες πρέπει να εξακριβώσει το αιτούν δικαστήριο, προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης. Για παράδειγμα, επισημάνθηκε από το BfArM ότι έχουν επίσης εκφρασθεί ανησυχίες για την ασφάλεια της BMP μέσω του RAPEX, του Ευρωπαϊκού συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα επικίνδυνα προϊόντα [51].

72. Τέλος, μελέτη της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών επισήμανε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που συνδέονται με τη χρήση αναλόγων προσταγλανδινών για την αύξηση των βλεφαρίδων [52]. Τονίζεται ότι η εκπόνηση της μελέτης αυτής αναφέρθηκε από την καθής της κύριας δίκης. Ωστόσο, η μελέτη αυτή δημοσιεύθηκε μετά την υποβολή της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως στην υπό κρίση υπόθεση. Ομοίως στο πλαίσιο ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι ο εθνικός δικαστής που ελέγχει την ανάκληση αυτή δεν υποχρεούται να λάβει υπόψη νέα επιστημονικά στοιχεία που ανέκυψαν στο μεταξύ [53]. Εντούτοις, κατά τη γνώμη μου, η κρίση αυτή δεν *απαγορεύει* στον εθνικό δικαστή να λάβει υπόψη τα στοιχεία αυτά, τηρώντας τους εθνικούς δικονομικούς κανόνες.

73. Εν κατακλείδι, σε περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι το επίμαχο προϊόν έχει ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία και ότι εφαρμόζεται η οδηγία για τα φάρμακα, η αρμόδια αρχή δύναται να εφαρμόσει την αρχή της προφύλαξης σε περίπτωση επιστημονικών αμφιβολιών ως προς το επιβλαβές του οικείου προϊόντος, υπό τον έλεγχο του αιτούντος δικαστηρίου.

[49] Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 92). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ. (C-236/01, EU:C:2003:431, σκέψη 113), της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψη 51), της 19ης Ιανουαρίου 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, σκέψη 56), και της 28ης Μαρτίου 2019, Verlezza κ.λπ. (C-487/17 έως C-489/17, EU:C:2019:270, σκέψη 57).

[50] Απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, σκέψεις 46 και 48). Βλ., επίσης, απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2020, BASF κατά Επιτροπής (T-472/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:432, σκέψεις 48 και 50).

[51] Το Σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) αποτελεί το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα επικίνδυνα καταναλωτικά προϊόντα και την προστασία των καταναλωτών. Το RAPEX δεν περιλαμβάνει τα τρόφιμα, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ναρκωτικά. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών, Γνώμη για τις προσταγλανδίνες και τα ανάλογα προσταγλανδινών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά, 27 Σεπτεμβρίου 2021. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Βλ. απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, σκέψη 42).

IV. Πρόταση

74. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Verwaltungsgericht Köln (διοικητικό πρωτοδικείο Κολωνίας, Γερμανία) ως εξής:

1) Η αρμόδια εθνική αρχή δύναται να στηρίξει την αναγκαία επιστημονική αξιολόγηση των φαρμακολογικών ιδιοτήτων ενός προϊόντος, καθώς και των κινδύνων συνδέονται με αυτό, στην «ανάλογη δομή», σε περίπτωση που οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις συνηγορούν υπέρ της δυνατότητας μεταφοράς των πορισμάτων μεταξύ ανάλογων ουσιών, όπερ εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

2) Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, έχει την έννοια ότι προϊόν που διατίθεται στην αγορά πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του μόνον εφόσον έχει συγκεκριμένη θετική επίδραση στην υγεία και δεν αρκεί συναφώς το γεγονός ότι το προϊόν απλώς ενισχύει την αυτοεκτίμηση ή το αίσθημα ευεξίας.

3) Ελλείψει ουσιωδών ευεργετικών αποτελεσμάτων για την υγεία, για τον χαρακτηρισμό προϊόντος ως φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του δεν ασκεί επιρροή το κατά πόσον το εν λόγω προϊόν είναι επιβλαβές ή όχι για την υγεία.