Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
TAMARA ĆAPETA
esitatud 7. aprillil 2022 [1]

Kohtuasi C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
versus
Bundesrepublik Deutschland

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Verwaltungsgericht Köln (Kölni halduskohus, Saksamaa))

Eelotsusetaotlus – Direktiiv 2001/83/EÜ – Ravimi määratlemine toime alusel – Struktuuriline analoog – Teaduslikud tõendid – Määrus (EL) nr 1223/2009 – Kosmeetikatoode – Märgatav kasulik toime inimese tervisele – Toote kahjulik toime

I. Sissejuhatus ja eelotsuse küsimused

1. Ilu on vaataja silmades. Käesoleval juhul sõna-sõnalt.

2. Põhikohtuasja kaebaja arendas välja toote M2 Eyelash Activating Serum ja turustas seda kosmeetikatootena. Tootja reklaamis on öeldud: „Revolutsiooniline [seerum] muudab ripsmed pikemaks ja paksemaks, ripsmed kasvavad selle abil peaaegu 50%!“ Nimetatud seerum on geeljas vedelik, mis on pakendatud integreeritud pintsliga piklikku pudelisse, mis sarnaneb silmalaineri pakendiga. Seerum tuleb kanda üks kord päevas ülemiste ripsmete piirile.

3. Ent oma klientidele tihedate ja pikkade ripsmete pakkumise kõrval on selle seerumi looja praegu sattunud tihedasse ja keerukasse teaduslikku ja õiguslikku võrku. Sellepärast on enne, kui asun eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi analüüsima, asjakohane faktilisi asjaolusid üksikasjalikumalt tutvustada.

4. Lugu algab glaukoomi (ebanormaalselt kõrge silmasisese rõhu) ravist. Selleks välja arendatud ravimitel, kui neid manustatakse silmatilkade kujul otse silma, on hästi teada kõrvaltoime: suurendada ripsmete kasvu. [2] Glaukoomiravimid tulenesid farmatseutilistest uuringutest, mille tulemusel on välja arendatud sünteetilised prostaglandiinid, mis on struktuuriliselt seotud inimese prostaglandiinidega. Prostaglandiini analoog bimatoprost (edaspidi „BMP“) on saanud Saksamaal ravimi müügiloa ja seda kasutatakse toimeainena glaukoomi raviks ette nähtud silmatilkades.

[1] Algkeel: inglise.

[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, 47. kd (lisa 1), lk 105–115.

5. Seejärel märgati kõrvaltoimet, mis seisnes ripsmete kasvus, ja seda hakati ära kasutama väljaspool glaukoomi ravi. Näiteks on Ameerika Ühendriikides kasutatud BMPd ja selle analooge ripsmete hüpotrihhoosi [3] ravimite valmistamisel ja kosmeetikavahenditena. [4] Kui seda toimeainet kasutatakse eranditult ripsmete kasvu eesmärgil, ei manustata seda silmatilkade kujul, vaid kantakse ülemise silmalau ja ripsmete piirile. Selle meetodi puhul kasutatakse ligikaudu 5% glaukoomi ravis kasutatavate silmatilkade toimeaine doosist ja see ei mõjuta silmasisest rõhku. [5]

6. M2 Eyelash Activating Serum sisaldab muu hulgas toimeainet metüülamiid-dihüdro-noralfaprostaal (edaspidi „MDN“). See aine on BMP struktuuriline analoog. [6] Kaebaja poolt põhikohtuasjas esitatud teabe kohaselt on liidus kosmeetikatoodetena müügil veel vähemalt 20 muud toodet, milles kasutatakse toimeainena MDNi või selle struktuurilisi analooge.

7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut, Saksamaa; edaspidi „BfArM“), kes tegutseb põhikohtuasja vastustaja Saksamaa Liitvabariigi nimel, tuvastas 29. aprilli 2014. aasta otsusega, et see toode ei ole kosmeetikatoode, vaid on müügiluba vajav ravim.

8. Pärast vaidemenetlust, milles põhikohtuasja kaebaja ei olnud edukas, pöördus ta eelotsusetaotluse esitanud kohtu poole 9. novembril 2017 nõudega see otsus tühistada.

9. Nendel asjaoludel on Verwaltungsgericht Köln (Kölni halduskohus, Saksamaa) esitanud Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas liikmesriigi asutusel, kes kosmeetikatoote kõiki omadusi hinnates liigitab selle toote ravimiks toime alusel 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses, on õigus tugineda toote farmakoloogiliste omaduste ja ohtude nõutaval teaduslikul kindlakstegemisel nn struktuurilisele analoogiale, kui kasutatud on uut välja töötatud toimeainet, mis on oma struktuuri poolest võrreldav juba tuntud ja uuritud farmakoloogiliste toimeainetega, kuid taotleja ei esita uue aine toime ja annustamise kohta ulatuslikel farmakoloogilistel, toksikoloogilistel või kliinilistel uuringutel põhinevaid andmeid, mis on nõutavad üksnes direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamise korral?

2. Kas 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et toodet, mis lastakse turule kosmeetikatootena ja mis oma farmakoloogilise toime kaudu avaldab märkimisväärset mõju füsioloogilisele talitlusele, tuleb pidada ravimiks toime alusel vaid siis, kui sellel on konkreetne kasulik, tervisele soodne mõju? Kas seejuures on piisav, et toode mõjutab positiivselt peamiselt välimust, avaldades enesehinnangu tõstmise või hea enesetunde suurendamise kaudu tervisele kaudselt kasulikku mõju?

[3] Hüpotrihhoos tähendab normaalsest väiksemat juuste hulka ja ripsmete hüpotrihhoos tähendab ebapiisavat hulka ripsmeid. Vt Law, S.K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis“, *Clinical Ophthalmology*, 4. kd, 2010, lk 349.

[4] Ülevaate saamiseks vt Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options“, *Aesthetic Plastic Surgery*, 35. kd, 2011, lk 116.

[5] *Ibid*., lk 118–119.

[6] Pooled märkisid algul oma seisukohtades, et kasutati MDNi kontsentratsiooniga 0,001%, samas kui hiljem märkis põhikohtuasja vastustaja oma vastustes kirjalikele küsimustele, et tuvastatud kontsentratsioon oli 0,0302%. Muidugi mõista on liikmesriigi kohtu ülesanne tuvastada tegelik kogus ja hinnata, millised on selle tagajärjed, võttes arvesse vastuseid eelotsuse küsimustele.

3. Või on toode ravim toime alusel ka siis, kui selle kasulik toime piirdub välimuse parandamisega, avaldamata tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju, kuid toote omadused ei ole eranditult kahjulikud tervisele ja seepärast ei ole toode võrreldav narkootilise ainega?“

10. Põhikohtuasja pooled, Eesti ja Kreeka valitsus ning Euroopa Komisjon on esitanud kirjalikud seisukohad.

II. Õiguslik raamistik

A. Ravimidirektiiv

11. Ravimidirektiivi[7] eesmärk on ette nähtud selle direktiivi põhjendustes:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

(3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.“

12. Ravimitega seotud terviseriskide ja -kasu kohta on põhjendustes täpsustatud:

„(7) Ravimi selliseid omadusi nagu ohtlikkus ja ravi tõhusus saab kontrollida ainult nende omavahelises seoses ning sellel on ainult suhteline tähtsus sõltuvalt teaduse arengust ja ravimi ettenähtud kasutusotstarbest. Ravimi müügiloa taotlusele peavad olema lisatud üksikasjad ja dokumendid, millest nähtub, et ravimi tõhusus on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud ohud.“

13. Ravimidirektiivi artikli 1 lõikes 2 on ette nähtud kaks mõiste „ravim“ määratlust:

„Ravim:

a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.“

[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69). Õiguslikult mittesiduv konsolideeritud versioon on saadaval veebiaadressil: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

14. Ravimidirektiivi artikli 2 lõikes 2 on määratletud selle direktiivi kohaldamisala olukordades, kus võib esineda kattuvusi teiste õigusaktidega:

„Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.“

15. See, kuidas ravimeid tohib ravimidirektiivi kohaselt turustada, on ette nähtud artikli 6 lõikes 1:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 [8], loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta [9] ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007 [10].“

B. Kosmeetikatoodete määrus

16. Kosmeetikatoodete määruse [11] artiklis 1 on selle määruse eesmärgid ja reguleerimisala nähtud ette järgmiselt:

„Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, mida tuleb järgida kosmeetikatoodete turul kättesaadavaks tegemisel, et tagada toimiv siseturg ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.“

17. Mis on kosmeetikatoode? Kosmeetikatoodete määruse artikli 2 lõike 1 punktist a saame teada, et see on „aine või segu, mis on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna osadega (nahk, juuksed, näo- ja ihukarvad, küüned, huuled ja välised suguelundid) või hammaste ja suuõõne limaskestadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks, lõhnastamiseks, nende välimuse muutmiseks, nende kaitsmiseks, heas seisundis hoidmiseks või ihulõhnade parandamiseks“.

18. Selleks et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, on kosmeetikatoodete direktiivis sätestatud, et kosmeetikatoode peab olema inimeste tervisele ohutu (artikkel 3) ja et see kohustus lasub toote eest vastutaval isikul (artikkel 5).

19. Samuti peab vastutav isik tagama ohutuse inimeste tervisele, viies läbi ohutuse hindamise (artikkel 10) ja teavitades sellest komisjoni (artikkel 13). Samuti võivad kosmeetikatoodete ohutust inimeste tervisele kontrollida pädev riigiasutus (artikkel 22).

20. Kui kosmeetikatootel esineb tõsine soovimatu mõju, peab vastutav isik viivitamata teavitama sellest liikmesriigi pädevat asutust (artikkel 23). Kui kosmeetikatoode sisaldab aineid, mille ohutuse suhtes tekib tõsiseid kahtlusi, võib pädev riigiasutus nõuda, et vastutav isik esitaks loetelu kõikidest seda ainet sisaldavatest kosmeetikatoodetest (artikkel 24).

[8] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

[9] Määrus määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2006, L 378, lk 1).

[10] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT 2007, L 324, lk 121).

[11] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT 2009, L 342, lk 59). Õiguslikult mittesiduv konsolideeritud versioon on saadaval veebiaadressil: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

21. Kui vastutav isik neid kohustusi ei täida, kohustab pädev riigiasutus vastutavat isikut võtma kõik asjakohased meetmed, sealhulgas kõnealuse kosmeetikatoote turult kõrvaldamise (artikli 25 lõige 1).

22. Lõpuks, kui kosmeetikatoode võib tekitada tõsist riski inimeste tervisele, võib pädev riigiasutus samuti võtta kõik asjakohased ajutised meetmed, et tagada selle toote turult kõrvaldamine, tagasivõtmine või selle kättesaadavuse muul viisil piiramine (artikkel 27).

III. Analüüs

23. Eelotsusetaotluse esitanud kohus palub oma küsimustes Euroopa Kohtul selgitada, millise staatusega on praegu kosmeetikatoote ja ravimi vahelise piiri peale jääv toode. Oma vastuste andmisel selgitan kõigepealt, millistel tingimustel võib asjaomane riigiasutus kasutada oma hinnangu andmisel teaduslikke tõendeid kõnealuses tootes kasutatavate toimeainete struktuuriliste analoogide kohta (A).

24. Seejärel, vastates eelotsusetaotluse esitanud kohtu teisele ja kolmandale küsimusele koos (B), põhjendan kõigepealt oma järeldust, et kõnealune toode ei kujuta endast toime alusel ravimina määratletavat toodet, sest sellel ei ole olulist kasulikku mõju tervisele. Selle järeldusega kooskõlas selgitan ka, miks tuleb kõnealuse toote võimalikku kahjulikku mõju käsitleda kosmeetikatoodete määruse süsteemis. Juhuks, kui Euroopa Kohus siiski leiab, et kohaldatav on ravimidirektiiv, käsitlen lõpuks kõnealuse toote kahjuliku mõju rolli.

A. Esimene küsimus: kas asjaomane ametiasutus võib tugineda teaduslikele tõenditele struktuuriliste analoogide kohta?

25. Oma esimeses küsimuses soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas hinnangu andmisel selle kohta, kas toode, milles kasutatakse uut ainet, liigitub ravimiks, saab asjaomane ametiasutus kasutada teaduslikke teadmisi, mis ei puuduta toote enda toimeainet, vaid selle struktuurilist analoogi.

26. Alates Euroopa Kohtu otsusest van Bennekom [12] on meile teada, et üldist valemit, mille abil määrata kindlaks, kas üks või teine toode on ravimidirektiivi tähenduses ravim, ei ole. Selle asemel peab liikmesriigi ametiasutus alati viima läbi tootespetsiifilise hindamise „praeguste teaduslike teadmiste“ põhjal. Seda mõistet on järjepidevalt kasutatud Euroopa Kohtu otsustes, mis käsitlevad ühe või teise toote kvalifitseerimist ravimiks. [13]

27. Kohtuotsuses Delattre [14] täpsustas Euroopa Kohus, et liikmesriigid peavad võtma arvesse rahvusvahelisi teadusuuringuid, samuti liidu erikomiteede tööd, ehkki ükski õigusakt ei kohusta sõnaselgelt enne otsuse tegemist selle tööga tutvuma.

[12] 30. novembri 1983. aasta kohtuotsus (227/82, EU:C:1983:354, punkt 29).

[13] 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsus Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 23); 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18) ja lõpuks 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 42).

[14] 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsus (C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 32). Vt samuti kohtujurist Van Gerveni ettepanek kohtuasjas komisjon *vs*. Saksamaa (C-290/90, ei avaldata, EU:C:1992:125, punkt 5).

28. Asjakohase teadusliku standardi kindlakstegemisel võib olla abiks ka müügiloa peatamist, tühistamist või muutmist käsitleva ravimidirektiivi artikli 116 [15] – sama direktiivi artikli 6 lõikes 1 sätestatud menetlusega võrreldes vastupidine menetlus – kontekst.

29. Üldkohtu väljakujunenud praktika kohaselt peab asjaomane ametiasutus võtma oma otsuse aluseks „objektiivsed ja uued teaduslikud või meditsiinilised andmed“. [16] Peale selle peab asjaomane ametiasutus viitama „peamistele aruannetele ja teaduslikule ekspertiisile, millele ta tugineb“, samas kui teaduslikus hinnangus tuleb „tugine[da] kõige esinduslikumatele teaduslikele teooriatele ja seisukohtadele“. [17]

30. Seejärel täpsustas Üldkohus kohtu rolli selles kontekstis, märkides, et kohtute ülesanne ei ole anda ise hinnangut ja sisuliselt asendada asjaomase ametiasutuse oma. Kohtutel tuleb hoopis kontrollida sisemist kooskõla ja asjaomase asutuse põhjendusi. [18] Lõpuks „on kohtul üksnes pädevus kontrollida, kas soovitus ja arvamus sisaldavad põhjendusi, mis võimaldavad hinnata nende aluseks olevaid kaalutlusi, ning kas meditsiiniliste või teaduslike andmete ja nende alusel tehtud järelduste vahel on arusaadav seos“. [19]

31. Kui kohaldada neid standardeid käesolevale juhtumile, on eelotsusetaotluse esitanud kohtule juba esitatud teavet, mis võib olla abiks hinnangu andmisel selle kohta, kas BfArM on tõepoolest järjepidevalt ja sidusalt tõendanud, et teaduslikud järeldused ühe struktuurilise analoogi kohta kehtivad ka teiste analoogide suhtes.

32. Näiteks on BfArM oma kirjalikes seisukohtades osutanud üldisele hinnangule valdkonnas saadaval olevate teadusandmete kohta, järeldades, et BMP kohta tuvastatut saab rakendada ka aine suhtes, mida kasutab põhikohtuasja kaebaja (MDN). Sellekohaseid uuringuid on BfArMi sõnul teinud ka Saksamaa föderaalne riskihindamise instituut.

33. Eelotsusetaotluse esitanud kohus võib samuti arvesse võtta, et haldusmenetluse staadiumis BfArMile oma toote ohutust tõendades tugines põhikohtuasja kaebaja struktuurilisi analooge käsitlevatele uuringutele. Samuti on põhikohtuasja kaebaja viidanud MDNi või selle struktuurilisi analooge sisaldavatele toodetele kui otsestele konkurentidele kogu Euroopa Liidu turul, mis veelgi toetab ühist arusaama nende ainete suurest sarnasusest.

34. Komisjon juhib tähelepanu, et struktuurilisi analooge puudutavad teaduslikud tõendid on vastuvõetavad ainult niikaua, kui puuduvad uuringud, mis otseselt käsitleksid põhikohtuasja kaebaja kasutatavat toimeainet. Olen nõus, et see on samuti kooskõlas Euroopa Kohtu nõudega, et hinnang tuleb anda *praeguste* teaduslike teadmiste põhjal, ja Üldkohtu nõudega, et järeldused peavad olema uued ning tuginema kõige esinduslikumatele teaduslikele teooriatele ja teaduslikele seisukohtadele.

[15] Ravimidirektiivi artiklis 116 on nähtud ette selline menetlus juhuks, „kui leitakse, et ravim on kahjulik, et ravim ei ole tõhus või et ravimi riski ja kasu suhe ei ole positiivne, või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele“.

[16] 19. septembri 2019. aasta kohtuotsus GE Healthcare *vs.* komisjon (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 49) ja 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus BASF *vs.* komisjon (T-472/19, ei avaldata, EU:T:2020:432, punkt 51 ja seal viidatud kohtupraktika).

[17] 19. septembri 2019. aasta kohtuotsus GE Healthcare *vs.* komisjon (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 50) ja 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus BASF *vs.* komisjon (T-472/19, ei avaldata, EU:T:2020:432, punkt 52).

[18] 19. septembri 2019. aasta kohtuotsus GE Healthcare *vs.* komisjon (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 51) ja 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus BASF *vs.* komisjon (T-472/19, ei avaldata, EU:T:2020:432, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika).

[19] 23. septembri 2020. aasta kohtuotsus BASF *vs.* komisjon (T-472/19, ei avaldata, EU:T:2020:432, punkt 53).

35. Seda arvesse võttes olen seisukohal, et asjaomane ametiasutus võib kasutada teaduslikke tõendeid struktuurilise analoogi kohta, kui tegu on praeguste teaduslike teadmiste põhjal teaduslikult tunnustatud meetodiga, mida peab kontrollima liikmesriigi kohus.

B. Teine ja kolmas küsimus: mis on ravim toime alusel?

36. Oma teises ja kolmandas küsimuses, mida on asjakohane analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, milline mõju peab tootel olema, et seda saaks pidada ravimiks toime alusel: kas tootel peaks olema otsene positiivne mõju tervisele või võib see mõju olla ka kaudne ja seisneda näiteks välimuse täiustamises ning seega enesehinnangu parandamises? Teise võimalusena: kas sellega seoses on piisav, kui tootel ei ole eranditult kahjulikku toimet ja seepärast ei ole toode võrreldav narkootilise ainega?

37. Ravimidirektiivi kohaldades on Euroopa Kohus järjepidevalt viidanud artikli 1 lõike 2 punktis a määratletud toodetele kui ravimitele esitusviisi alusel ja sama lõike punktis b määratletud toodetele kui ravimitele toime alusel.[20] Ehkki ei ole võimatu, et need kaks määratlust teatavas osas kattuvad,[21] puudutab käesolev juhtum täpsemalt ravimi määratlemist toime alusel.

38. Otsustamaks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel, peavad liikmesriigi asutused (kelle üle teeb järelevalvet kohus) tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik praeguste teaduslike teadmiste põhjal tuvastada, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda.[22]

39. Niisiis käsitlen allpool esiteks seda, kuidas tõlgendada mõistet „kasulik toime tervisele“ – mis seisneb füsioloogilise talitluse taastamises, parandamises või modifitseerimises (1). Seejärel analüüsin seda, milline tähtsus on toote võimalikul kahjulikul toimel väljaspool ravimidirektiivi (2). Juhuks, kui Euroopa Kohus siiski ei nõustu minu järeldustega, mis puudutavad kõnealuste toodete kasulikku mõju tervisele, käsitlen ka seda, milline roll on võimalikul kahjulikul toimel ravimidirektiivi raames (3).

1. Kas vaidlusaluse tootega seostub märgatav kasulik toime tervisele?

40. Kas ripsmete kasvu suurenemine on kasulik toime tervisele, mille põhjal saab järeldada, et kõnealune toode on ravim? Sellele küsimusele vastamiseks on vaja süveneda mõistesse „kasulik toime inimese tervisele“.

[20] Juba 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsustes Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 15) ning Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punkt 17). Nende kahe mõiste täpsemat analüüsi vt kohtujurist Trstenjaki ettepanekus kohtuasjas komisjon *vs*. Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:364, punktid 48–68) ja Euroopa Kohtu 15. novembri 2007. aasta otsuses komisjon *vs*. Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678, punktid 43–78) (milles on viidatud kohtujuristi ettepanekule).

[21] 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 29).

[22] Vt nt 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 42). Vt ka 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 39) ja 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18).

41. Seda küsimust on Euroopa Kohtu menetluses tõstatatud mitmes piiripealses kohtuasjas, mis käsitlesid võimalikke kattuvusi ühelt poolt kosmeetikatoodete,[23] toiduainete,[24] meditsiiniseadmete,[25] samuti narkootiliste ainete[26] ja teiselt poolt ravimitega toime alusel.

42. Euroopa Kohus on juba kinnitanud, et ravim toime alusel peab avaldama kasulikku toimet inimese tervisele ning ei piisa vaid sellest, kui toode pelgalt modifitseerib füsioloogilist talitlust.[27] Euroopa Kohus asus seisukohale, et niisugune toime peab olema märgatav,[28] ainevahetust märkimisväärselt mõjutav[29] ja olema tõepoolest ette nähtud[30] niisuguseks otstarbeks.

43. Seevastu ei kuulu ravimidirektiivi reguleerimisalasse tooted, millel ei ole „võimet avaldada inimorganismi talitlusele ja seega ka inimese tervisele kas vahetut või pikaajalist kasulikku toimet“.[31]

44. BfArM väidab, et määrav kriteerium selle kindlakstegemisel seisneb küsimuses, kas toode sobib raviotstarbel kasutamiseks. Samuti väidab ta, et kõnealust toodet saab kasutada ravieesmärkidel, näiteks keemiaraviga kaasneva patoloogilise ripsmete väljalangemise puhul.

45. Põhikohtuasja kaebaja aga väidab, et BMP peamine funktsioon on glaukoomi ravi, samas kui kõnealusel tootel ei ole selle suhtes mingitki toimet ja seega ei tuleks seda näha nii, et see avaldab kasulikku toimet inimese tervisele.

46. Komisjon toonitab, et kui ravimi funktsioon ei ole eranditult haiguste ravi, siis ei piisa pelgalt toimest välimusele selleks, et oleks täidetud ravimidirektiivi artikli 1 lõike 2 punktis b ette nähtud standard „füsioloogilise talitluse modifitseerimine“. Eesti valitsus lisab, et positiivne mõju välimusele ja sellest tekkiv enesehinnangu paranemine on õigupoolest kosmeetikatoodete peamine funktsioon.

47. Vaidlusalune toode muudab inimese välimust, pikendades ripsmete kasvufaasi. Olgugi et see toode võib, nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus on osutanud, parandada enesehinnangut, olen komisjoniga nõus, et füsioloogilist talitlust see märkimisväärselt ei mõjuta ega muuda selle toimimise viisi.

[23] 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsus Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsus Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); 20. mai 1992. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-290/90, EU:C:1992:227) ja 6. septembri 2012. aasta kohtuotsus Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] 30. novembri 1983. aasta kohtuotsus van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); 21. märtsi 1991. aasta kohtuotsus Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-387/99, EU:C:2004:235); 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Austria (C-150/00, EU:C:2004:237); 9. juuni 2005. aasta kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370); 15. novembri 2007. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678); 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); 5. märtsi 2009. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Hispaania (C-88/07, EU:C:2009:123); 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278) ja 15. detsembri 2016. aasta kohtuotsus LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] 3. oktoobri 2013. aasta kohtuotsus Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Vt 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsus Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 22); 15. novembri 2007. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678, punktid 60 ja 61); 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 21) ja 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punktid 37 ja 38). Vt samuti kohtujurist Boti ettepanek liidetud kohtuasjades D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 13).

[28] 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 42) ja 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 23).

[29] 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 41) ja 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 21).

[30] 15. novembri 2007. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 61).

[31] 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 38).

48. Põhikohtuasja vastustaja on pakkunud välja tõlgenduse, mille kohaselt saab seda toodet kasutada raviotstarbel, et ravida seisundeid, mis vahel tekivad teiste haiguste ravi tagajärjel – nagu keemiaravist põhjustatud ripsmete väljalangemine.

49. Ma ei arva, et sellest kasutamisviisist piisab järelduseks, et on olemas märgatav kasulik toime inimese tervisele. Siiski on täiesti võimalik kasutada kosmeetikatooteid koostoimes niisuguste ravimeetoditega nagu keemiaravi, et leevendada selle soovimatuid kõrvalmõjusid, näiteks juuste väljalangemist. [32]

50. Pean võimalikuks võrrelda seda toodet hoopis tätoveerimistindi või püsimeigiga. Oleks liiga otsitud väita, et nende mõju naha välimusele saab iseloomustada kui kasulikku toimet ja liigitada need selle põhjal ravimiks toime alusel.

51. Veel üks kaalutlus, millele on osutanud BfArM, on seerumis mõne toimeaine kasutamine, mida juba kasutatakse teises, konkreetse haiguse (glaukoom) raviks toodetavas ravimis. Kas on oluline, et tootes kasutatakse toimeainet, mida sisaldab Saksamaal juba ravimina turustatav toode?

52. Euroopa Kohus on käsitlenud seda küsimust kohtuasjas Hecht-Pharma, märkides, et füsioloogilist toimet avaldada võiva aine kasutamine tootes ei tähenda (kuna seda kasutatakse ravimis) automaatselt sellise toote kvalifitseerimist ravimiks toime alusel. [33] Selle asemel peab asjaomane ametiasutus iga toodet individuaalselt hindama, enne kui ta saab jõuda järeldusele, et sama ainet sisaldav toode avaldab tegelikult kasulikku toimet inimese tervisele. [34]

53. Lõpuks, kas selles suhtes on oluline toimeaine annuse suurus seerumis? Euroopa Kohus on varem kinnitanud, et annuse hindamisel tuleb lähtuda toote tavalistest kasutamistingimustest, sõltumata suurema annuse võimalikust toimest. [35] Liikmesriigi kohtu ülesanne on kontrollida koostist ja toimeaine täpset protsentuaalset kogust (võttes arvesse erinevusi BfArMi seisukoha ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu seisukoha vahel) [36] ning seda, millised on selle tagajärjed kõnealuse toote kasutamistingimustele.

54. Seetõttu ei ole ma seisukohal, et kõnealusel tootel on pelgalt ripsmete kasvu soodustades märgatav kasulik toime inimese tervisele, ja järelikult ei ole tegu ravimiga toime alusel.

2. Võimaliku kahjuliku toime roll

55. Kui märgatavat kasulikku toimet tervisele ei ole, siis milline on võimaliku kahjuliku toime roll ravimidirektiivi kohaldamisel?

[32] Veel üks näide keemiaravist tingitud juuste väljalangemisega toimetulekust on parukate kasutamine. Neidki on täiesti võimalik kasutada keemiaravi ajal ja pärast seda, et leevendada juustest ilmajäämise mõju enesehinnangule ja heaolule, ilma et seejuures jõutaks isegi lähedale sellele, mida saaks määratleda kui ravimit toime alusel. Kosmeetikatoodete töörühma (nn piiripealsete toodete allrühma) kosmeetikamääruse (EÜ) nr 1223/2009 kohaldamisala käsitleva käsiraamatu (Manual of the Working Group on cosmetic products (Sub-Group on borderline products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(A))) (versioon 5.2, september 2020, artikli 2 lõike 1 punkt A) kohaselt ei ole ka parukad kosmeetikatooted.

[33] Vt selle kohta 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 40).

[34] *Ibid.*

[35] 29. aprilli 2004. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Austria (C-150/00, EU:C:2004:237, punkt 75); 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 42); 5. märtsi 2009. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Hispaania (C-88/07, EU:C:2009:123, punkt 75) ja 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 22).

[36] Vt käesoleva ettepaneku 6. joonealune märkus.

56. Seda ei olegi. [37]

57. Ravimidirektiivi põhjenduses 7 on märgitud, et ravimite ohtlikkust tuleb kontrollida ainult nende ravitõhususe suhtes. Kui ravitõhusust ei ole, ei ole enam tegu ravimidirektiivi kontekstiga ja kahjulikku mõju ei saa enam käsitleda ravimidirektiivi alusel. Euroopa Kohus on ka seoses narkootiliste ainetega kinnitanud, [38] et inimese tervisele kahjulikud tooted, millel ei ole samas kasulikku toimet tervisele, ei ole ravimid ravimidirektiivi tähenduses.

58. Nimelt, nagu osutas kohtujurist Bot seoses narkootiliste ainetega kohtuasjas D. ja G., ei saa ravimidirektiivi kasutada karistamiseks selliste potentsiaalselt kahjulike toodete levitamise eest, millel ravitoime puudub. [39]

59. Kui asjaomane asutus kooskõlas esimesele küsimusele antud vastuses sõnastatud kriteeriumidega tõendab eelotsusetaotluse esitanud kohtule, et kõnealusel tootel on kahjulik toime, võib selle turult kõrvaldada kosmeetikatoodete määruses ette nähtud menetluse teel. [40] Sellega võivad olla seotud eri riigisisesed ametiasutused, kes on pädevad kosmeetikatoodete määruse reguleerimisalas. [41]

60. Tulles tagasi tätoveerimistintide ja püsimeigi näite juurde: mõlema nimetatud tooterühma ohutus on praegu hindamisel. [42] Mitu nendes toodetes kasutatavat keemilist ainet on lisatud kosmeetikatoodete määruse II ja IV lisasse. [43]

61. Kui asjakohastes uuringutes leitakse, et inimese tervisele tuleneb ohtusid ka ripsmekasvu soodustavatest toodetest, ei näe ma põhjust, miks ei peaks neid tabama sama saatus nagu tätoveerimistindil või püsimeigil.

62. See, kas tootja soovib edaspidi siiski oma toodet edasi arendada, et see oleks ohutu, on vaba otsus, mida kaitseb ettevõtlusvabadus ja kaupade vaba liikumine.

63. Kokkuvõttes olen seisukohal, et kõnealust toodet ei saa pidada ravimiks toime alusel, kui sellel ei ole kasulikku toimet inimese tervisele, ning võimalikku kahjulikku toimet tuleb käsitleda kosmeetikatoodete määruse süsteemi alusel.

[37] Vt selle kohta ka 30. aprilli 2009. aasta kohtuotsus BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika). Vt samuti kohtujurist Geelhoedi ettepanek liidetud kohtuasjades HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:78, punkt 80).

[38] 10. juuli 2014. aasta kohtuotsus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punktid 46 ja 47).

[39] Kohtujurist Boti ettepanek liidetud kohtuasjades D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 50).

[40] Vt käesoleva ettepaneku II osa B jagu.

[41] Kosmeetikatoodete määruse artikli 34 lõigetes 1 ja 3 on sätestatud, et liikmesriigid määravad pädevad asutused ja komisjon koostab selle loetelu ning teeb selle üldsusele kättesaadavaks.

[42] Selle sündmuste arengu ja seni tehtud otsuste kohta lähemalt vt https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Seega on piiratud rohkem kui 4000 ohtliku kemikaali kasutamine tätoveerimistintides ja püsimeigis. Selle piiranguga on kehtestatud tätoveerimistintides või püsimeigis kasutatavate ainete maksimaalsed kontsentratsioonid aine või ainete rühma kohta. Sellised kemikaalid on näiteks asovärvained, kantserogeensed aromaatsed amiinid, polütsüklilised aromaatsed süsivesikud, metallid ja metanool. Vt lähemalt https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

3. Võimaliku kahjuliku toime roll ravimidirektiivi reguleerimisalas

64. Kui Euroopa Kohus siiski leiab, et kõnealusel tootel on märgatav kasulik toime tervisele, välistab ravimidirektiivi artikli 2 lõige 2 kosmeetikatoodete määruse kohaldamise.[44] Sel juhul on otsuse puhul, kas tootele saab anda loa kui ravimile, asjakohane võtta arvesse ka võimalikku kahjulikku mõju. Nimelt peab niisugusel juhul selleks, et toote saaks turule lubada, selle ravitoime olema suurem kui kahju.[45]

65. Sellega seoses on vaja juhtida tähelepanu, et BfArMi sõnul ei võimalda teaduslikud tõendid kõnealuse toote analoogide kohta kindlalt järeldada kahjuliku toime olemasolu.

66. Olen arvamusel, et sellistes teadusliku ebakindluse olukordades on võimalik tugineda ettevaatuspõhimõtte kohaldatavusele. Nimelt kohaldas Üldkohus ettevaatuspõhimõtet kui liidu õiguse üldpõhimõtet[46] ravimidirektiivi artikli 116 kontekstis.[47] See on iseäranis asjakohane, kuna üks võimalik põhjus ravimi müügiloa peatamiseks, tühistamiseks või muutmiseks artikli 116 alusel on toote potentsiaalne ohtlikkus, mis on käesolevas jaos analüüsitavaga analoogiline kontekst.

67. Euroopa Kohus määratles ettevaatuspõhimõtte nii: „Analüüs, mille liikmesriik peab läbi viima, võib […] näidata, et selles küsimuses valitseb suur teaduslik ja kogemuslik ebakindlus. […] Tuleb tunnistada, et sellises olukorras võib liikmesriik ettevaatusprintsiibile tuginedes võtta tarvitusele kaitsemeetmed, ootamata ära, et nende ohtude tegelikkus ja tõsidus oleks täielikult tõestatud.“[48]

68. Ettevaatuspõhimõtte kohaldamine põhineb kahel tingimusel: „esiteks nende võimalike negatiivsete tagajärgede kindlakstegemine, mis […] tervisele on, ja teiseks tervisele avaldatava ohu põhjalik hindamine, tuginedes kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele“.[49]

69. Täpsemalt leidis Üldkohus oma otsuses GE Healthcare *vs.* komisjon ravimidirektiivi kontekstis, et ohud tervisele ei pea olema konkreetsed, vaid võivad olla ka kõigest potentsiaalsed. Niisuguses olukorras võib asjaomane asutus „piirduda sellega, et esitab tõsiseltvõetavad ja vaieldamatud tõendid, mis teaduslikku ebakindlust kõrvaldamata võimaldavad mõistlikult kahelda asjaomase ravimi ohutuses“.[50]

70. Seepärast olen seisukohal, et ettevaatuspõhimõtet, nagu Üldkohus on seda ravimidirektiivi artikli 116 kontekstis täpsustanud, saab kohaldada BfArMi kasutatavatele moodustele kõnealuse toote võimaliku ohtlikkuse kindlaksmääramisel.

[44] Vt selle kohta 15. jaanuari 2009. aasta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 24).

[45] Vt ravimidirektiivi põhjendus 7.

[46] Uusima arengu kohta seoses ettevaatuspõhimõttega ja liikmesriikide kaalutlusõiguse suurenemisega vt 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, *lk* 1–24.

[47] Euroopa Kohus kinnitas seda Üldkohtu lähenemisviisi apellatsioonimenetluses 10. aprilli 2014. aasta kohtuotsuses Acino *vs.* komisjon (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punktid 57–59). Euroopa Kohus viitas seal oma üldisele ettevaatuspõhimõtet käsitlevale kohtupraktikale nagu 9. septembri 2003. aasta kohtuotsus Monsanto Agricoltura Italia jt (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 111).

[48] 28. jaanuari 2010. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 91 ja seal viidatud kohtupraktika).

[49] 28. jaanuari 2010. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 92). Vt samuti 9. septembri 2003. aasta kohtuotsus Monsanto Agricoltura Italia jt (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 113); 23. septembri 2003. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 51); 19. jaanuari 2017. aasta kohtuotsus Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 56) ja 28. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Verlezza jt (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, punkt 57).

[50] Üldkohtu 19. septembri 2019. aasta otsus (T-783/17, EU:T:2019:624, punktid 46 ja 48). Vt samuti Üldkohtu 23. septembri 2020. aasta otsus BASF *vs.* komisjon (T-472/19, ei avaldata, EU:T:2020:432, punktid 48 ja 50).

71. Seisukohtadest, mida pooled on põhikohtuasjas väljendanud – mida peab kontrollima liikmesriigi kohus –, näib mulle, et ettevaatuspõhimõtte kohaldatavuse tingimused on täidetud. Näiteks osutas BfArM, et muret BMP ohutuse teemal on väljendatud ka Euroopa ohtlikest toodetest teatamise kiirhoiatussüsteemis RAPEX. [51]

72. Lõpuks viitas tarbijaohutuse komitee inimeste tervist ähvardavatele ohtudele, mis on seotud prostaglandiini analoogide kasutamisega ripsmete kasvu soodustamise eesmärgil. [52] Tuleb märkida, et põhikohtuasja vastustaja mainis selle aruande koostamist. Ent see avaldati pärast seda, kui käesolevas asjas oli esitatud eelotsusetaotlus. Müügiloa tühistamise kontekstis märkis Euroopa Kohus, et sellist tühistamist kontrolliv liikmesriigi kohus ei ole kohustatud arvesse võtma vahepeal ilmnenud uusi teaduslikke tõendeid. [53] Minu arvates ei *keela* see järeldus siiski liikmesriigi kohtul niisuguseid tõendeid kooskõlas riigisiseste menetlusnormidega arvesse võtta.

73. Kokkuvõttes, kui Euroopa Kohus leiab, et kõnealusel tootel on kasulik toime inimeste tervisele ja kohaldatakse ravimidirektiivi, võib asjaomane ametiasutus kõnealuse toote ohutuse suhtes esineva teadusliku ebakindluse korral tugineda ettevaatuspõhimõttele, tehes seda eelotsusetaotluse esitanud kohtu järelevalve all.

IV. Ettepanek

74. Neid kaalutlusi arvesse võttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Verwaltungsgericht Kölni (Kölni halduskohus, Saksamaa) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Liikmesriigi ametiasutusel on õigus tugineda vajalikus teaduslikus hinnangus toote farmakoloogiliste omaduste ja sellega seotud ohtude kohta „struktuurilisele analoogiale“, kui praegused teaduslikud teadmised toetavad tulemuste ülekantavust analoogsete ainete vahel, mida peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus.

2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 1 lõike 2 punkti b tuleb tõlgendada nii, et turustatavat toodet tuleb pidada ravimiks toime alusel vaid juhul, kui sellel on konkreetne kasulik toime tervisele, ning selles aspektis ei piisa vaid sellest, kui toode pelgalt parandab enesehinnangut või heaolu.

3. Kui tootel puudub märgatav kasulik toime inimeste tervisele, ei ole selle toote toime alusel ravimiks liigitamisel oluline, kas see toode on kahjulik või mitte.

[51] Kiirhoiatussüsteem (RAPEX) on Euroopa Liidu süsteem kiireks hoiatuste saatmiseks ohtlike tarbekaupade kohta ja tarbijakaitseks. RAPEX ei hõlma toiduaineid, farmaatsiatooteid ega ravimeid. Lisateavet võib leida siit: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Tarbijaohutuse komitee arvamus kosmeetikatoodetes kasutatavate prostaglandiinide ja prostaglandiinianaloogide kohta, 27. september 2021. Veebis aadressil https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Vt 21. jaanuari 1999. aasta kohtuotsus Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punkt 42).