Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNE ODVJETNICE
TAMARE ĆAPETA
od 7. travnja 2022.[1]

Predmet C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
protiv
Bundesrepublik Deutschland

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Verwaltungsgericht Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Direktiva 2001/83/EZ – Definicija lijeka po funkciji – Strukturni analog – Znanstveni dokazi – Uredba (EZ) br. 1223/2009 – Kozmetički proizvod – Znatni korisni učinci na ljudsko zdravlje – Štetni učinci proizvoda”

I. Uvod i prethodna pitanja

1. Ljepota je u oku promatrača. U ovom slučaju doslovno.

2. Tužitelj iz glavnog postupka razvio je i stavio na tržište proizvod „M2 Eyelash Activating Serum” kao kozmetički proizvod. Prema proizvođačevu oglašavanju: „Revolucionarni [serum] čini vaše trepavice duljima i debljima, dovodi do rasta trepavica za gotovo 50 %!”. Serum je tekućina nalik gelu sadržana u duguljastoj bočici s ugrađenom četkicom koja nalikuje pakiranju tuša za oči. Nanosi se jednom dnevno na korijen gornjih trepavica.

3. Međutim, osim što svojim klijentima pruža guste i duge trepavice, proizvođač seruma trenutačno se nalazi u gustoj i složenoj znanstvenoj i pravnoj zavrzlami. Zbog toga, prije nego što započnem analizu pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev, valja podrobnije izložiti relevantne činjenice.

4. Priča započinje liječenjem glaukoma (pretjerano visok tlak unutar očne jabučice). Dokazana nuspojava lijekova razvijenih za njegovo liječenje, kada se primjenjuju izravno na oko u obliku kapi za oči, jest poboljšanje rasta trepavica[2]. Lijek za glaukom rezultat je farmaceutskih istraživanja koja su dovela do razvoja sintetskih prostaglandina, koji su strukturno povezani s ljudskim prostaglandinima. Analog prostaglandina „bimatoprost” (BMP) u Njemačkoj je odobren kao lijek i upotrebljava se kao djelatna tvar u kapima za oči namijenjenima liječenju glaukoma.

[1] Izvorni jezik: engleski

[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 Opthalmology*, 2002., sv. 47. (dod. 1), str. 105. do 115.

5. Rast trepavica kao nuspojava zabilježena je i korištena i izvan okvira liječenja glaukoma. Primjerice, u Sjedinjenim Američkim Državama BMP i drugi analozi korišteni su u proizvodnji lijekova za liječenje hipotrihoze trepavica [3] i kao kozmetički proizvodi [4]. Kada se koristi isključivo za rast trepavica, aktivna tvar ne primjenjuje se u obliku kapi za oči, nego se nanosi na rub gornjeg kapka pri korijenu trepavica. Pri takvoj metodi upotrebljava se oko 5 % doze aktivne tvari koja se koristi u kapima za oči za liječenje glaukoma i nema nikakav utjecaj na tlak unutar očne jabučice [5].

6. „M2 Eyelash Activating Serum" sastoji se, među ostalim, od aktivne tvari „metilamid-dihidro-noralfaprostal" (MDN). Ta je tvar strukturni analog BMP-u [6]. Prema informacijama koje je iznio tužitelj iz glavnog postupka, postoji najmanje 20 drugih proizvoda koji se prodaju kao kozmetički proizvodi u Europskoj uniji, a koji kao aktivnu tvar upotrebljavaju MDN ili druge strukturne analoge.

7. Odlukom od 29. travnja 2014. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: BfArM), djelujući u ime tuženika iz glavnog postupka, Savezne Republike Njemačke, odlučio je da taj proizvod nije kozmetički proizvod, nego lijek za koji je potrebno odobrenje za stavljanje na tržište.

8. Nakon upravnog postupka u kojem prigovor tužitelja iz glavnog postupka nije bio prihvaćen, on je 9. studenoga 2017. podnio tužbu sudu koji je uputio zahtjev u kojoj je zatražio da se ta odluka poništi.

9. U tom kontekstu, Verwaltungsgericht Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka) uputio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Može li nacionalno tijelo – prilikom klasifikacije kozmetičkog proizvoda kao lijeka po funkciji u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001., koja uključuje ispitivanje svih svojstava proizvoda – nužnu znanstvenu identifikaciju farmakoloških svojstava proizvoda, kao i njegovih rizika, temeljiti na takozvanoj ‚strukturnoj analogiji' ako je djelatna tvar koja se koristi novorazvijena, po svojoj strukturi usporediva s već poznatim i ispitanim farmakološkim djelatnim tvarima, ali podnositelj zahtjeva nije priložio sveobuhvatna farmakološka, toksikološka ili klinička ispitivanja nove tvari u pogledu njezinih učinaka i doziranja koja su potrebna samo u slučaju primjene Direktive 2001/83/EZ?

2. Treba li članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. tumačiti na način da proizvod koji se stavlja na tržište kao kozmetički proizvod i koji farmakološkim djelovanjem značajno utječe na fiziološke funkcije treba smatrati lijekom po funkciji samo ako ima konkretan pozitivan učinak koji povoljno utječe na zdravlje? Je li u tom pogledu dovoljno da proizvod pretežno ima pozitivan učinak na izgled koji neizravno pridonosi zdravlju povećanjem samopoštovanja ili zadovoljstva?

[3] „Hypotrichosis is characterised by a less than normal amount of hair, and eyelashes hypotrichosis is the term for an inadequate amount of eyelashes" („Za hipotrihozu je karakteristična manja količina dlake od uobičajene, a hipotrihoza trepavica je pojam za nedovoljnu količinu trepavica"). Vidjeti Law, S. K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis", *Clinical Ophthalmology*, sv. 4., 2010., str. 349.

[4] Za pregled, vidjeti Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options", *Aesthetic Plastic Surgery*, sv. 35., 2011., str. 116.

[5] *Ibidem*, str. 118. i 119.

[6] U početnim podnescima stranaka navodilo se da je upotrijebljena koncentracija MDN-a 0,001 %, dok je nakon toga tuženik iz glavnog postupka u odgovoru na pisana pitanja istaknuo da je utvrđena koncentracija bila 0,0302 %. Naravno, na nacionalnom je sudu da utvrdi točan iznos i ocijeni posljedice koje iz toga proizlaze s obzirom na odgovore na postavljena pitanja.

3. Ili je riječ o lijeku po funkciji čak i u slučaju kad je njegov pozitivan učinak ograničen na poboljšanje izgleda a da pritom nije izravno ili neizravno koristan za zdravlje, ali nema isključivo štetna svojstva za zdravlje i stoga nije usporediv s opojnim sredstvom?"

10. Pisana očitovanja podnijele su stranke iz glavnog postupka, estonska i grčka vlada te Europska komisija.

II. Pravni okvir

A. Direktiva o lijekovima

11. Cilj Direktive o lijekovima [7] navodi se u njezinim uvodnim izjavama:

„(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

(3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima."

12. Što se tiče rizika i koristi za zdravlje u pogledu lijekova, u uvodnim izjavama nadalje se navodi:

„(7) Pojmovi sigurnosti i terapijske djelotvornosti mogu se analizirati samo u međusobnom odnosu i procjena njihovog odnosa ovisi o napretku znanosti i uporabi za koju je lijek namijenjen. Podaci i dokumenti koji se trebaju priložiti uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dokazuju da je terapijska djelotvornost lijeka veća od mogućih rizika."

13. U članku 1. stavku 2. Direktive o lijekovima postoje dvije definicije lijeka:

„Lijek:

(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze."

14. Članak 2. stavak 2. Direktive o lijekovima određuje njezino područje primjene u slučaju mogućeg preklapanja s drugim propisima:

„U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijek' i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive."

[7] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.). Pravno neobvezujuća konsolidirana verzija dostupna je na adresi: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

15. Način na koji se lijekovi mogu stavljati na tržište prema Direktivi o lijekovima utvrđen je u članku 6. stavku 1.:

„Nijedan lijek ne može se staviti na tržište države članice ako nema izdano odobrenje za stavljanje u promet od strane nadležnog tijela te države članice u skladu s ovom Direktivom ili odobrenje izdano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004[8], tumačenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o medicinskim proizvodima za korištenje u pedijatriji[9] i Uredbom (EZ) br. 1394/2007[10].”

B. Uredba o kozmetičkim proizvodima

16. U članku 1. Uredbe o kozmetičkim proizvodima[11] određuju se njezini ciljevi i opseg kako slijedi:

„Ovom se Uredbom utvrđuju pravila koja mora ispuniti svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište kako bi se osigurali funkcioniranje zajedničkog tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi.”

17. Što je kozmetički proizvod? Prema članku 2. stavku 1. točki (a), Uredbe o kozmetičkim proizvodima to je „svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa”.

18. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, Uredba o kozmetičkim proizvodima propisuje da kozmetički proizvod mora biti siguran za zdravlje ljudi (članak 3.) i da to osiguravaju osobe odgovorne za proizvod (članak 5.).

19. Nadalje, odgovorna osoba mora provesti procjenu sigurnosti u svrhu osiguranja zdravlja ljudi (članak 10.) i o toj procjeni obavijestiti Komisiju (članak 13.). Osim toga, sigurnost kozmetičkih proizvoda za zdravlje ljudi mogu nadzirati i nadležna tijela (članak 22.).

20. Ako kozmetički proizvod uzrokuje ozbiljne neželjene učinke, odgovorna osoba o tome bez odgode obavješćuje nadležno tijelo (članak 23.). Ako kozmetički proizvod sadržava tvari u vezi s kojima postoje ozbiljne sumnje u pogledu sigurnosti, nadležno tijelo može obrazloženim zahtjevom zatražiti od odgovorne osobe da dostavi popis svih kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju takvu tvar (članak 24.).

21. Ako odgovorna osoba ne ispuni nijednu od tih obveza, nadležno tijelo traži od odgovorne osobe da poduzme sve odgovarajuće mjere, uključujući povlačenje predmetnog kozmetičkog proizvoda s tržišta (članak 25. stavak 1.).

8 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

9 Uredba o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2006., L 378, str. 1.)

10 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL 2007., L 324, str. 121.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 140.)

11 Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.). Pravno neobvezujuća pročišćena verzija dostupna je na internetskoj adresi: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01

22. Naposljetku, ako kozmetički proizvod predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, nadležno tijelo može također poduzeti sve primjerene privremene mjere kako bi osiguralo povlačenje ili povrat predmetnog proizvoda ili kako bi se na neki drugi način ograničila njegova dostupnost (članak 27.).

III. Analiza

23. Pitanjima suda koji je uputio zahtjev od Suda se traži da pojasni status proizvoda koji se trenutačno nalazi na tankoj liniji između kozmetičkog proizvoda i lijeka. U okviru svojih odgovora najprije ću objasniti pod kojim uvjetima nadležno nacionalno tijelo može pri provedbi svoje ocjene upotrijebiti znanstvene dokaze o strukturnim analozima aktivnih tvari koje se koriste u predmetnom proizvodu (A).

24. Zatim ću, u spojenom odgovoru na drugo i treće pitanje suda koji je uputio zahtjev (B), najprije iznijeti razloge zbog kojih sam zaključila da predmetni proizvod ne potpada pod lijek po funkciji jer nema znatnih korisnih učinaka na zdravlje. Nastavno na taj zaključak, objasnit ću i zašto bi eventualne štetne učinke predmetnog proizvoda trebalo promatrati u okviru sustava Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Ipak, ako Sud zaključi da se Direktiva o lijekovima primjenjuje, naposljetku ću razmotriti ulogu mogućih štetnih učinaka predmetnog proizvoda.

A. Prvo pitanje: može li se nadležno tijelo osloniti na znanstvene dokaze koji se odnose na strukturne analoge?

25. Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita može li se nadležno tijelo koristiti znanstvenim spoznajama koje se ne odnose na aktivnu tvar samog proizvoda, nego njegova strukturnog analoga, kako bi utvrdilo može li se proizvod koji upotrebljava novu tvar smatrati lijekom.

26. Nakon presude Suda u predmetu van Bennekom [12] znamo da ne postoji opća formula koja bi se sveobuhvatno primjenjivala radi utvrđivanja je li određeni proizvod lijek u smislu Direktive o lijekovima. Naprotiv, nacionalno tijelo uvijek mora provesti pojedinačnu ocjenu proizvoda na temelju „trenutačnih znanstvenih spoznaja”. Taj se pojam konstantno pojavljuje u odlukama Suda koje se odnose na klasifikaciju određenog proizvoda kao lijeka [13].

27. U presudi Delattre [14] Sud je pojasnio da države članice moraju voditi računa o međunarodnim znanstvenim istraživanjima kao i o radu specijaliziranih Unijinih odbora, iako nijedan propis izričito ne nalaže da se prije donošenja odluke provjeri njihov rad.

28. Dodatna pomoć u utvrđivanju primjerenog znanstvenog standarda može se pronaći u kontekstu članka 116. Direktive o lijekovima, koji se odnosi na privremenu obustavu, ukidanje ili izmjenu odobrenja za stavljanje u promet [15], postupak suprotan onomu iz članka 6. stavka 1. te direktive.

[12] Presuda od 30. studenoga 1983. (227/82, EU:C:1983:354, t. 29.)

[13] Presude od 16. travnja 1991., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, t. 23.); od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 18.) i od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 42.)

[14] Presuda od 21. ožujka 1991. (C-369/88, EU:C:1991:137, t. 32.). Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika W. Van Gervena u predmetu Komisija/Njemačka (C-290/90, EU:C:1992:125, t. 5.).

[15] Članak 116. Direktive o lijekovima predviđa takav postupak „ako se dokaže da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe, da je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran ili da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim”.

29. Prema ustaljenoj sudskoj praksi Općeg suda, nadležno tijelo mora utemeljiti svoju odluku na „objektivnim i novim znanstvenim ili medicinskim podacima” [16]. Osim toga, nadležno tijelo mora navesti „glavna izvješća i znanstvena vještačenja na koja se oslanja”, dok se znanstvena ocjena mora „temelji[ti] na […] najzastupljeniji[m] znanstveni[m] teza[ma] i znanstveni[m] stajališt[ima]” [17].

30. Opći sud zatim je pojasnio ulogu sudskog nadzora u takvom kontekstu, pri čemu je naveo da nije uloga sudova dati vlastitu ocjenu i njome u biti zamijeniti ocjenu nadležnog tijela. Uloga sudova je nadzirati unutarnju dosljednost i obrazloženje nadležnog tijela [18]. Konačno, „sud je samo ovlašten provjeriti sadržavaju li preporuka i mišljenje obrazloženje koje omogućuje da se ocijene razmatranja na kojima se temelji i utvrđuje li se u njemu da između medicinskih ili znanstvenih utvrđenja i zaključaka postoji razumljiva veza” [19].

31. Primjenjujući te standarde na predmetni slučaj, sud koji je uputio zahtjev već raspolaže informacijama koje mogu pomoći u ocjeni toga je li BfArM doista sustavno i dosljedno dokazao da su znanstvena utvrđenja u pogledu strukturnog analoga primjenjiva i na druge analoge.

32. Primjerice, u BfArM-ovim pisanim očitovanjima upućuje se na iscrpnu ocjenu dostupnih znanstvenih podataka u tom području, u kojoj se zaključuje da se utvrđenja u vezi s tvari BMP mogu primijeniti na tvar koju upotrebljava tužitelj iz glavnog postupka (MDN). BfArM tvrdi da je studije u tu svrhu također proveo njemački Savezni institut za procjenu rizika.

33. Sud koji je uputio zahtjev može uzeti u obzir i činjenicu da se tužitelj iz glavnog postupka oslonio na studije u vezi sa strukturnim analozima kako bi BfArM-u u stadiju upravnog postupka dokazao neškodljivost svojeg proizvoda. Osim toga, tužitelj iz glavnog postupka kao izravne konkurente na tržištu diljem Unije naveo je proizvode koji sadržavaju MDN ili strukturne analoge, što još više ide u prilog općoj prihvaćenosti visoke razine sličnosti između tih tvari.

34. Komisija ističe da su znanstveni dokazi o strukturnim analozima prihvatljivi samo ako ne postoje studije koje se odnose upravo na aktivnu tvar koju upotrebljava tužitelj iz glavnog postupka. Doista, slažem se da je to također u skladu sa zahtjevom Suda prema kojem ocjenu treba provesti s obzirom na *trenutačno* stanje znanstvenih spoznaja, kao i sa zahtjevom Općeg suda da su utvrđenja nova i obrazložena u najzastupljenijim znanstvenim tezama i stajalištima.

35. S obzirom na prethodno navedeno, smatram da nadležno tijelo može upotrijebiti znanstvene dokaze u vezi sa strukturnim analogom ako je takva metoda znanstveno priznata u trenutačnom stanju znanstvenih spoznaja, a što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

[16] Presude od 19. rujna 2019., GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, t. 49.) i od 23. rujna 2020., BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, t. 51. i navedena sudska praksa)

[17] Presude od 19. rujna 2019., GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, t. 50.) i od 23. rujna 2020., BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, t. 52.)

[18] Presude od 19. rujna 2019., GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, t. 51.) i od 23. rujna 2020., BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, t. 53. i navedena sudska praksa)

[19] Presuda od 23. rujna 2020., BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, t. 53.)

B. Drugo i treće pitanje: što je lijek po funkciji?

36. Svojim drugim i trećim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev želi znati koje učinke proizvod mora imati da bi ga se smatralo lijekom po funkciji: treba li proizvod imati izravne pozitivne učinke na zdravlje ili ti učinci mogu biti neizravni, primjerice, da poboljšavaju izgled i time povećavaju samopouzdanje? Podredno, je li u tom pogledu dovoljno da proizvod nema isključivo štetne učinke i da stoga nije usporediv s opojnim sredstvom?

37. Za potrebe primjene Direktive o lijekovima, Sud je dosljedno proizvode iz članka 1. stavka 2. točke (a) smatrao lijekovima po predstavljanju, a one iz članka 1. stavka 2. točke (b) lijekovima po funkciji [20]. Iako nije isključeno da se te dvije definicije u određenoj mjeri preklapaju [21], ovaj se predmet konkretno odnosi na definiciju lijeka po funkciji.

38. Kako bi došao do zaključka o tome odgovara li proizvod definiciji lijeka po funkciji, Sud je pojasnio da nadležna tijela trebaju ocijeniti (uz nadzor sudova) od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir sva obilježja proizvoda, osobito njegov sastav, farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva, u mjeri u kojoj ih se može utvrditi s obzirom na trenutačno stanje znanosti, način njihove uporabe, koliko su potrošači s njima upoznati i eventualne rizike koje mogu obuhvaćati [22].

39. U razmatranjima koja slijede ispitat ću, kao prvo, tumačenje pojma korisnih učinaka na zdravlje – onih koji obnavljaju, ispravljaju ili prilagođavaju fiziološke funkcije (1). Nakon toga ću iznijeti svoju analizu uloge koju potencijalni štetni učinci proizvoda imaju izvan područja primjene Direktive o lijekovima (2). U slučaju da Sud ipak ne prihvati moje mišljenje o korisnim učincima predmetnog proizvoda na zdravlje, ispitat ću i ulogu koju potencijalni štetni učinci imaju u okviru područja primjene Direktive o lijekovima (3).

1. Postoje li znatni korisni učinci na zdravlje povezani s predmetnim proizvodom?

40. Je li povećan rast trepavica takav koristan učinak na zdravlje zbog kojeg se može zaključiti da je predmetni proizvod lijek? Kako bi se odgovorilo na to pitanje, valja pomnije razmotriti pojam korisnih učinaka na ljudsko zdravlje.

[20] Već u presudama od 21. ožujka 1991., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, t. 15.) i od 21. ožujka 1991., Monteil i Samannii (C-60/89, EU:C:1991:138, t. 17.). Za dodatnu analizu tih dvaju pojmova vidjeti mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:364, t. 48. do 68.) i obrazloženje Suda (koje upućuje na mišljenje nezavisne odvjetnice) u presudi od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 43. do 78.).

[21] Presuda od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 29.)

[22] Vidjeti, primjerice, presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, t. 42.). Vidjeti također presude od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, t. 39.) i od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 18.).

41. To se pitanje postavilo Sudu u mnogim graničnim predmetima koji su se ticali potencijalnih preklapanja, s jedne strane, kozmetičkih proizvoda [23], hrane [24], medicinskih proizvoda [25] i opojnih sredstava [26] te, s druge strane, lijekova po funkciji.

42. Sud je već utvrdio da lijek po funkciji mora imati koristan učinak na ljudsko zdravlje i da nije dovoljno da taj lijek samo mijenja fiziološke funkcije [27]. Naprotiv, Sud je presudio da takvi učinci trebaju biti znatni [28], bitno utjecati na metabolizam [29] i biti stvarno osmišljeni [30] za postizanje takvog cilja.

43. Suprotno tomu, proizvodi koji „nisu sposobn[i] proizvesti korisne učinke, izravne ili neizravne, na zdravlje ljudi" nisu obuhvaćeni područjem primjene Direktive o lijekovima [31].

44. BfArM tvrdi da je za tu ocjenu odlučujući kriterij je li proizvod prikladan za terapijsku uporabu. Štoviše, ističe da se predmetni proizvod može koristiti u terapijske svrhe, primjerice u slučajevima patološkog gubitka trepavica koji je posljedica kemoterapije.

45. Međutim, tužitelj iz glavnog postupka ističe da je glavna funkcija BMP-a liječenje glaukoma, a predmetni proizvod nema nikakav učinak na njega, zbog čega se ne može smatrati da ima koristan učinak na ljudsko zdravlje.

46. Komisija naglašava da, iako funkcija lijeka nije isključivo liječenje bolesti, sam utjecaj na izgled nije dovoljan da bi se zadovoljio standard „prilagođav[anja] fizioloških funkcija" iz članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive o lijekovima. Estonska vlada dodaje da su pozitivan učinak na izgled i s time povezano povećanje samopouzdanja u biti glavna funkcija kozmetičkih proizvoda.

47. Predmetni proizvod mijenja ljudski izgled produljujući fazu rasta trepavica. Iako bi taj proizvod mogao, kao što to sugerira sud koji je uputio zahtjev, povećati samopouzdanje, slažem se s Komisijom da on ne mijenja značajno fiziološke funkcije niti način na koji one funkcioniraju.

48. Prema tumačenju koje predlaže tuženik iz glavnog postupka, proizvod se može koristiti u terapijske svrhe za stanja do kojih povremeno dolazi zbog liječenja drugih bolesti, kao što je gubitak trepavica zbog kemoterapije.

[23] Presude od 21. ožujka 1991., Monteil i Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); od 16. travnja 1991., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); od 20. svibnja 1992., Komisija/Njemačka (C-290/90, EU:C:1992:227) i od 6. rujna 2012., Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548)

[24] Presude od 30. studenoga 1983., van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); od 21. ožujka 1991., Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); od 29. travnja 2004., Komisija/Njemačka (C-387/99, EU:C:2004:235); od 29. travnja 2004., Komisija/Austrija (C-150/00, EU:C:2004:237); od 9. lipnja 2005., HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370); od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678); od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); od 5. ožujka 2009., Komisija/Španjolska (C-88/07, EU:C:2009:123); od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278) i od 15. prosinca 2016., LEK (C-700/15, EU:C:2016:959)

[25] Presuda od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626)

[26] Presuda od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060)

[27] Vidjeti presude od 16. travnja 1991., Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, t. 22.); od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 60. i 61.); od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 21.) i od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 37. i 38.). Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika Y. Bota u spojenim predmetima D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:1927, t. 13.).

[28] Presude od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, t. 42.) i od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 23.)

[29] Presude od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, t. 41.) i od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 21.)

[30] Presuda od 15. studenoga 2007., Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 61.)

[31] Presuda od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 38.)

49. Smatram da ta uporaba nije dovoljna za zaključak o postojanju znatnog korisnog učinka na zdravlje ljudi. Međutim, posve je moguće upotrebljavati kozmetičke proizvode istodobno s terapijama poput kemoterapije kako bi se ublažile neželjene nuspojave, kao što je gubitak dlake [32].

50. Smatram da se taj proizvod može usporediti s, primjerice, bojama za tetoviranje ili trajnom šminkom. Bilo bi doista pretjerano tvrditi da se njihov utjecaj na izgled kože može kvalificirati kao koristan učinak i da ih zbog toga treba smatrati lijekovima po funkciji.

51. Dodatni argument koji ističe BfArM jest da se aktivna tvar u serumu već koristi u drugom lijeku proizvedenom za liječenje određene bolesti (glaukoma). Je li bitno to što proizvod upotrebljava aktivnu tvar sadržanu u proizvodu koji se u Njemačkoj već stavlja na tržište kao lijek?

52. Sud je to pitanje razmatrao u presudi Hecht-Pharma, u kojoj je utvrdio da uporaba tvari u proizvodu koji može imati fiziološki učinak (jer se upotrebljava u lijeku) ne dovodi do toga da se takav proizvod automatski kvalificira kao lijek po funkciji [33]. Nadležno tijelo doista mora provesti pojedinačnu ocjenu svakog proizvoda kako bi zaključilo da proizvod koji upotrebljava istu tvar stvarno ima korisne učinke na zdravlje ljudi [34].

53. Naposljetku, je li u tom pogledu bitno kolika je doza aktivne tvari u serumu? Sud je već potvrdio da se ocjena doze mora izvršiti u odnosu na uobičajene uvjete uporabe proizvoda, neovisno o mogućim učincima jače doze [35]. Na sudu koji je uputio zahtjev je da provjeri sastav i točan postotak aktivne tvari (uzimajući u obzir razlike između BfArM-ova podneska i onoga što je sud koji je uputio zahtjev iznio u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje) [36], kao i posljedice toga na uvjete uporabe predmetnog proizvoda.

54. Dakle, ne smatram da predmetni proizvod, samim time što potiče rast trepavica, znatno utječe na zdravlje ljudi i stoga smatram da nije lijek po funkciji.

2. Uloga potencijalnih štetnih učinaka

55. Ako nema znatnih korisnih učinaka na zdravlje, kakva je uloga mogućih štetnih učinaka u pogledu primjenjivosti Direktive o lijekovima?

56. Nikakva [37].

[32] Drugi način ublažavanja posljedica gubitka kose zbog kemoterapije jest uporaba vlasulja. I njih je potpuno moguće upotrebljavati tijekom i nakon kemoterapije kako bi se smanjile posljedice gubitka kose na samopouzdanje i dobrobit, a da pritom nikad nije ni približno riječ o lijeku po funkciji. U skladu s Priručnikom radne skupine za kozmetičke proizvode (Podskupina o graničnim proizvodima) (Manual of the Working Group on cosmetic products (Sub-Group on borderline products)) o području primjene Uredbe (EZ) o kozmetičkim proizvodima br. 1223/2009 (čl. 2. st. 1. t. (a)), verzijom 5.2 (rujan 2020.), vlasulje nisu ni kozmetički proizvodi.

[33] Vidjeti u tom smislu i presudu od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5. 40.).

[34] *Ibidem*

[35] Presude od 29. travnja 2004., Komisija/Austrija (C-150/00, EU:C:2004:237, t. 75.); od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, t. 42.); od 5. ožujka 2009., Komisija/Španjolska (C-88/07, EU:C:2009:123, t. 75.); od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 22.)

[36] Vidjeti bilješku 6.

[37] Vidjeti u tom smislu presudu od 30. travnja 2009., BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 25. i navedenu sudsku praksu). Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika L. A. Geelhoeda u spojenim predmetima HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:78, t. 80.).

57. Prema uvodnoj izjavi 7. Direktive o lijekovima, štetnost lijekova treba ocjenjivati samo s obzirom na njihovu terapijsku djelotvornost. Ako potonjeg nema, nalazimo se izvan konteksta Direktive o lijekovima, koja se stoga ne može uzeti u obzir u pogledu štetnih učinaka. Sud je također potvrdio, što se tiče opojnih sredstava [38], da proizvodi koji su štetni za zdravlje ljudi, a nemaju korisnih učinaka na zdravlje, nisu lijekovi u smislu Direktive o lijekovima.

58. Doista, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik Y. Bot u pogledu opojnih sredstava u predmetu D. i G., ne može se na temelju Direktive o lijekovima kažnjavati kretanja potencijalno štetnih proizvoda koji nemaju terapijske učinke [39].

59. Ako nadležno tijelo, u skladu s kriterijima navedenima u odgovoru na prvo pitanje, sudu koji je uputio zahtjev dokaže štetne učinke predmetnog proizvoda, on može se povući s tržišta u skladu s postupkom predviđenim u Uredbi o kozmetičkim proizvodima [40]. To bi moglo uključivati sudjelovanje različitih nacionalnih tijela nadležnih za područje primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima [41].

60. Što se tiče ranijeg primjera boja za tetoviranje i trajne šminke, sigurnost tih dviju skupina proizvoda trenutačno se ocjenjuje [42]. Određene kemijske tvari koje se koriste u tim proizvodima također su dodane u priloge II. i IV. Uredbi o kozmetičkim proizvodima [43].

61. Ako se u relevantnim studijama utvrdi da rizici za ljudsko zdravlje proizlaze i iz proizvoda koji potiču rast trepavica, ne vidim zašto ih ne bi zadesila ista sudbina kao i boje za tetoviranje ili trajnu šminku.

62. Ipak, proizvođač može sam odlučiti želi li dalje razvijati svoj proizvod tako da bude siguran, u čemu ga štite sloboda poduzetništva i sloboda kretanja robe.

63. Zaključno, mislim da se predmetni proizvod ne može smatrati lijekom po funkciji ako nema korisne učinke na zdravlje ljudi, a bilo kakvim mogućim štetnim učincima treba se baviti u skladu sa sustavom Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

3. Uloga mogućih štetnih učinaka u okviru Direktive o lijekovima

64. Međutim, ako Sud utvrdi da predmetni proizvod ima znatne korisne učinke na zdravlje, onda članak 2. stavak 2. Direktive o lijekovima isključuje primjenu Uredbe o kozmetičkim proizvodima [44]. U tom je slučaju pri ocjeni toga može li se proizvod odobriti kao lijek također bitno uzeti u obzir moguće štetne učinke. Naime, u takvom slučaju, da bi se proizvodu odobrio ulazak na tržište, terapijski učinci moraju prevladati nad štetom [45].

[38] Presuda od 10. srpnja 2014., D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, t. 46. i 47.)

[39] Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika Y. Bota u spojenim predmetima D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:1927, t. 50.).

[40] Vidjeti odjeljak II.B ovog mišljenja.

[41] Članak 34. stavak 1. i 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima određuju da države članice imenuju nadležna tijela i Komisija izrađuje njihov popis koji stavlja na raspolaganje javnosti.

[42] Za opsežnije informacije o tim razmatranjima i dosadašnjim odlukama vidjeti: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Stoga će se ograničiti uporaba više od 4000 opasnih kemikalija u bojama za tetoviranje i trajnoj šminki. Ograničenjem se uvode granice najvećih koncentracija za pojedinačne ili skupine tvari koje se koriste u bojama za tetoviranje ili trajnoj šminki. Među tim su kemikalijama određena azo bojila, kancerogeni aromatični amini, policiklički aromatski ugljikovodici (PAH-ovi), metali i metanol. Za opsežnije informacije vidjeti: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Vidjeti u tom smislu presudu od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 24.).

[45] Vidjeti uvodnu izjavu 7. Direktive o lijekovima.

65. U tom pogledu valja istaknuti da, prema BfArM-ovu mišljenju, na temelju znanstvenih dokaza o analozima predmetnom proizvodu nije moguće sa sigurnošću utvrditi postojanje štetnih učinaka.

66. Smatram da je u takvim slučajevima znanstvene nesigurnosti moguće primijeniti načelo opreznosti. To je tako jer je Opći sud u kontekstu članka 116. Direktive o lijekovima primijenio [46] načelo opreznosti [47], kao opće načelo prava Unije. To je osobito bitno s obzirom na to da je jedan od mogućih razloga za privremenu obustavu, ukidanje ili izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema članku 116. moguća štetnost tog proizvoda, što je kontekst sličan onomu analiziranom u ovom odjeljku.

67. Sud je načelo opreznosti definirao na sljedeći način: „[…] Ocjena koju država članica mora provesti može pokazati visok stupanj znanstvene i praktične nesigurnosti u tom pogledu. […] U takvim okolnostima mora se priznati da država članica na temelju načela opreznosti može primijeniti zaštitne mjere a da ne mora čekati da se u cijelosti pokaže izvjesnost i ozbiljnost tih rizika” [48].

68. Primjena načela opreznosti temelji se na dvama uvjetima: „kao prvo, utvrđivanju mogućih negativnih učinaka primjene predmetnih tvari na zdravlje i, kao drugo, sveobuhvatnoj procjeni rizika za zdravlje koja se temelji na najpouzdanijim dostupnim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnih istraživanja” [49].

69. Konkretnije, u kontekstu Direktive o lijekovima, Opći sud je u navedenoj presudi GE Healthcare/Komisija presudio da rizici za zdravlje ne moraju biti specifični, nego je dovoljno da su samo mogući. U takvom slučaju nadležno tijelo može „samo pružiti ozbiljne i uvjerljive indicije na temelju kojih se može razumno sumnjati, a da se ne ukloni znanstvena nesigurnost, u sigurnost primjene predmetnog lijeka” [50].

70. Stoga smatram da se načelo opreznosti, kako ga je Opći sud pojasnio u okviru članka 116. Direktive o lijekovima, može primijeniti na postupke koje BfArM ima da utvrdi moguću štetnost predmetnog proizvoda.

71. Čini mi se da iz očitovanja stranaka iz glavnog postupka proizlazi, a što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev, da su ispunjeni uvjeti za primjenu načela opreznosti. Primjerice, BfArM je istaknuo da su problemi u pogledu sigurnosti BMP-a također prijavljeni putem RAPEX-a, europskog sustava za brzo obavješćivanje o opasnim proizvodima [51].

[46] Sud je u presudi od 10. travnja 2014., Acino/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, t. 57. do 59.) potvrdio to stajalište Općeg suda. Sud je uputio na svoju opću sudsku praksu o načelu opreznosti, kao što je presuda od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 111.).

[47] Za najnoviji razvoj u pogledu načela opreznosti i povećanja diskrecijske ovlasti država članica vidjeti 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., str. 1. do 24.

[48] Presuda od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 91. i navedena sudska praksa)

[49] Presuda od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 92.). Vidjeti također presude od 9. rujna 2003., Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 113.); od 23. rujna 2003., Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 51.); od 19. siječnja 2017., Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, t. 56.) i od 28. ožujka 2019., Verlezza i dr. (C-487/17 do C-489/17, EU:C:2019:270, t. 57.).

[50] Presuda od 19. rujna 2019. (T-783/17, EU:T:2019:624, t. 46. i 48.). Vidjeti također presudu od 23. rujna 2020., BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, t. 48. i 50.).

[51] Sustav za brzu razmjenu informacija (RAPEX) je sustav Europske unije za rano upozoravanje u pogledu nesigurnih potrošačkih proizvoda i za zaštitu potrošača. RAPEX ne obuhvaća hranu, farmaceutske proizvode i lijekove. Više informacija dostupno je na internetskoj stranici: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

72. Naposljetku, u studiji koju je proveo Scientific Committee on Consumer Safety (Znanstveni odbor za sigurnost potrošača) navedeni su rizici za zdravlje ljudi povezani s uporabom analoga prostaglandina s ciljem poticanja rasta trepavica [52]. Valja istaknuti da je tuženik iz glavnog postupka spomenuo pripremu tog izvješća. Međutim, ono je objavljeno nakon što je zahtjev za prethodnu odluku upućen u ovom predmetu. U kontekstu oduzimanja odobrenja za stavljanje lijeka na tržište, Sud je naveo da nacionalni sud koji nadzire takvo oduzimanje ne mora uzeti u obzir nove znanstvene dokaze koji su se u međuvremenu pojavili [53]. Međutim, prema mojem mišljenju, to utvrđenje ne *zabranjuje* nacionalnom sudu da uzme u obzir takve dokaze, uz poštovanje nacionalnih postupovnih pravila.

73. Zaključno, u slučaju da Sud utvrdi da predmetni proizvod ima korisne učinke na zdravlje ljudi i da se Direktiva o lijekovima primjenjuje, nadležno tijelo može primijeniti načelo opreznosti ako postoje znanstvene nesigurnosti u pogledu štetnosti predmetnog proizvoda, pod nadzorom suda koji je uputio zahtjev.

IV. Zaključak

74. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Verwaltungsgericht Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka) odgovori na sljedeći način:

1. Nacionalno tijelo ima pravo potrebnu znanstvenu ocjenu farmakoloških svojstava proizvoda i rizika povezanih s njim utemeljiti na „strukturnoj analogiji”, ako trenutačne znanstvene spoznaje idu u prilog prenosivosti utvrđenja s jedne analogne tvari na drugu, što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

2. Članak 1. stavak 2. točku (b) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu treba tumačiti na način da proizvod koji je stavljen u promet treba smatrati lijekom po funkciji samo ako ima specifične korisne učinke na zdravlje, a u tom pogledu nije dovoljno da taj proizvod samo povećava samopouzdanje ili dobrobit.

3. Ako proizvod nema znatnih korisnih učinaka na zdravlje ljudi, za njegovu kategorizaciju kao lijeka po funkciji nije bitno ima li on štetne učinke.

[52] Znanstveni odbor za sigurnost potrošača, Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products (Mišljenje o prostaglandinima i analozima prostaglandina koji se koriste u kozmetičkim proizvodima), 27. rujna 2021. Dostupno na https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Vidjeti presudu od 21. siječnja 1999., Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, t. 42.).