KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKATA ĠENERALI
ĆAPETA
ippreżentati fis-7 ta' April 2022 [1]

Kawża C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
vs
Bundesrepublik Deutschland

(Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Verwaltungsgericht Köln (il-Qorti Amministrattiva ta' Köln, il-Ġermanja))

(Talba għal deċiżjoni preliminari – Direttiva 2001/83/KE – Definizzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni – Analoġija strutturali – Evidenza xjentifika – Regolament (KE) Nru 1223/2009 – Prodott kożmetiku – Effetti ta' benefiċċju apprezzabbli fuq is-saħħa tal-bniedem – Effetti dannużi ta' prodott)

I. Introduzzjoni u d-domandi preliminari

1. Is-sbuħija tinsab f'għajnejn min iħares. F'dan il-każ, litteralment.

2. Ir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali żviluppat u kkummerċjalizzat il-prodott "M2 Eyelash Activating Serum" bħala prodott kożmetiku. Skont ir-reklamar tal-produttur: "[Is-serum] revoluzzjonarju jagħmillek ix-xagħar ta' xfar għajnejk itwal u eħxen, jikseb it-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn ta' kważi 50 %!" Is-serum huwa likwidu simili għal ġel kontenut fi flixkun tawwali bi xkupilja integrata li jixbah kontenitur ta' eyeliner. Għandu jiġi applikat darba kuljum mal-bażi tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn ta' fuq.

3. Madankollu, minbarra li tipprovdi lill-konsumaturi tagħha b'xagħar ta' xfar l-għajnejn folti u twal, il-produttriċi tas-serum tinsab preżentement maqbuda f'għanqbuta xjentifika u legali folta u kkomplikata. Dan huwa għaliex, qabel ma tinbeda l-analiżi tad-domandi preliminari magħmula mill-qorti nazzjonali, jeħtieġ li ssir preżentazzjoni iktar iddettaljata tal-fatti rilevanti.

4. L-istorja tibda bit-trattament ta' glawkoma (pressjoni intraokulari anormalment għolja). Prodotti mediċinali żviluppati għat-trattament tagħha, meta applikati direttament lill-għajn fil-forma ta' qtar tal-għajnejn, għandhom effett sekondarju stabbilit sew li jtejbu t-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn. [2] Il-mediċina tal-glawkoma rriżultat minn riċerka farmaċewtika li wasslet għall-iżvilupp ta' prostaglandini sintetiċi, li huma relatati strutturalment ma'

[1] Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

[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, Vol 47(suppl. 1), pp. 105 sa S115.

prostaglandini umani. L-analogu prostaglandinu "bimatoprost" (iktar 'il quddiem "BMP") ġie awtorizzat fil-Ġermanja bħala prodott mediċinali u jintuża bħala sustanza attiva fi qtar tal-għajnejn għat-trattament ta' glawkoma.

5. L-effett sekondarju tat-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn ġie sussegwentement innotat u sfruttat barra d-dinja tat-trattament tal-glawkoma. Pereżempju, fl-Istati Uniti, BMP u analoġiji oħra intużaw fil-produzzjoni ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' ipotrikożi tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn [3] u bħala kożmetiċi. [4] Meta użat esklużivament għat-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn, is-sustanza attiva ma hijiex applikata fil-forma ta' qtar tal-għajnejn, iżda pjuttost hija applikata għall-ġilda tal-marġini tal-kappell tal-għajn ta' fuq fil-bażi tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn. Tali metodu juża madwar 5 % tad-doża tas-sustanza attiva użata fil-qtar tal-għajnejn għat-trattament ta' glawkoma, u ma jeżerta l-ebda influwenza fuq pressjoni intraokulari. [5]

6. L-"M2 Eyelash Activating Serum" jikkonsisti, *inter alia*, f'sustanza attiva "methylamide-dihydro-noralfaprostal" (iktar 'il quddiem "MDN"). Din is-sustanza hija analoġija strutturali għal BMP. [6] Skont l-informazzjoni pprovduta mir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali, hemm mill-inqas 20 prodott ieħor mibjugħ bħala prodotti kożmetiċi madwar l-Unjoni Ewropea li jużaw MDN jew analoġiji strutturali oħra bħala s-sustanza attiva tagħhom.

7. B'deċiżjoni tad-29 ta' April 2014, il-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istituzzjoni Federali għad-Droga u Mezzi Mediċi) (iktar 'il quddiem "il-BfArM"), li qiegħda taġixxi għall-konvenuta fil-proċeduri prinċipali, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, iddeċidiet li dan il-prodott ma kienx kożmetiku iżda kien prodott mediċinali li jeħtieġ awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

8. Wara l-proċedimenti amministrattivi ta' oġġezzjoni li fihom ir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali ma rnexxietx, fid-9 ta' Novembru 2017, hija ppreżentat rikors quddiem il-qorti tar-rinviju għall-annullament ta' din id-deċiżjoni.

9. Fid-dawl ta' dan l-isfond, il-Verwaltungsgericht Köln (il-Qorti Amministrattiva ta' Köln, il-Ġermanja) issottomettiet lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi segwenti għal deċiżjoni preliminari:

"(1) Fil-klassifikazzjoni ta' prodott kożmetiku bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE […] tas-6 ta' Novembru 2001, li tinkludi eżami tal-karatteristiki kollha tal-prodott, awtorità nazzjonali tista' tibbaża l-konstatazzjoni xjentifika meħtieġa tal-proprjetajiet farmakoloġiċi tal-prodott, kif ukoll tar-riskji marbuta miegħu, fuq hekk imsejħa 'analoġija strutturali', kemm-il darba s-sustanza attiva użata tkun reċentement żviluppata u paragunabbli, fir-rigward tal-istruttura tagħha, ma' sustanzi attivi farmakoloġiċi diġà magħrufa u studjati, iżda fejn l-applikant ma jkunx ippreżenta studji mediċi, tossikoloġiċi jew kliniċi kompluti dwar is-sustanza l-ġdida fir-rigward tal-effetti u tal-posoloġija tagħha, li huma meħtieġa biss jekk id-direttiva msemmija tkun applikabbli?

[3] "L-ipotrikożi hija kkaratterizzata minn ammont ta' xagħar inqas min-normal, u ipotrikożi tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn hija t-terminu għal ammont inadegwat ta' xagħar ta' xfar l-għajnejn" [traduzzjoni libera]. Ara Law, S.K., "Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis", *Clinical Ophthamology*, vol. 4, 2010, p. 349.

[4] Għal ħarsa ġenerali, ara Jones, D., "Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options", *Aesth Plast Surg*, Vol. 35, 2011, p. 116.

[5] Ibid., pp. 118 sa 119.

[6] Fis-sottomissjonijiet tal-bidu tal-partijiet, il-konċentrazzjoni ta' MDN użata kienet irrappurtata bħala 0.001%, filwaqt li sussegwentement, fit-tweġibiet għal mistoqsijiet bil-miktub, il-konvenuta fil-proċeduri prinċipali nnutat li l-konċentrazzjoni kienet stabbilita bħala 0.0302 %. Bla dubju, huwa għall-qorti nazzjonali biex tiddetermina l-ammont korrett u tevalwa x'konsegwenzi għandu dan fid-dawl tat-tweġibiet għall-mistoqsijiet magħmula.

(2) L-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott ikkummerċjalizzat bħala prodott kożmetiku u li jbiddel b'mod sinjifikattiv l-funzjonijiet fiżjoloġiċi permezz ta' azzjoni farmakoloġika jista' jitqies bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni biss meta jkollu effett pożittiv konkret ta' promozzjoni tas-saħħa. Huwa biżżejjed, f'dan ir-rigward, li l-prodott ikollu b'mod prevalenti effett pożittiv fuq id-dehra, li jkollu effetti indiretti benefiċi fuq is-saħħa, billi jżid l-awtostima jew il-benessri?

(3) Jew tali prodott għandu jitqies bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni anki meta l-effett pożittiv tiegħu jkun limitat biex itejjeb id-dehra mingħajr ma joħloq effetti benefiċi, diretti jew indiretti, fuq is-saħħa, jekk madankollu ma jkollux proprjetajiet esklużivament dannużi għas-saħħa u għalhekk ma jkunx paragunabbli ma' sustanza intossikanti."

10. Osservazzjonijiet bil-miktub ġew sottomessi mill-partijiet fil-proċeduri prinċipali, il-Gvern tal-Estonja u dak tal-Greċja, kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea.

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali

11. L-għan tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali [7] huwa stabbilit fil-premessi tagħha:

"(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità."

12. Rigward ir-riskji u l-benefiċċji għas-saħħa b'rabta ma' prodotti mediċinali, il-premessi jkomplu jispeċifikaw:

"(7) Il-kunċetti ta' ħsara u ta' effikaċja terapewtika jistgħu jkunu eżaminati biss f'relazzjoni ta' waħda ma' oħra u għandhom biss sinifikat relattiv skond il-progress tat-tagħrif xjentifiku u l-użu li għalih il-prodott mediċinali huwa maħsub. Id-dettalji u d-dokumenti li għandhom ikunu ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali juru li r-riskji potenzjali għandhom jingħelbu mill-effikaċja terapewtika tal-prodott."

13. L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali jipprovdi żewġ definizzjonijiet ta' prodott mediċinali:

"Prodott mediċinali:

(a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

[7] Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69). Verżjoni kkonsolidata mhux legalment vinkolanti tista' tiġi aċċessata f' http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

(b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku."

14. L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali jiddetermina l-kamp ta' applikazzjoni tagħha f'sitwazzjonijiet ta' sovrappożizzjoni potenzjali ma' leġiżlazzjoni oħra:

"F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu."

15. Il-mod kif prodotti mediċinali jistgħu jiġu kkummerċjalizzati skont id-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali huwa stabbilit fl-Artikolu 6(1):

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [8], li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku [9] u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 [10]."

B. Ir-Regolament dwar Kożmetiċi

16. L-Artikolu 1 tar-Regolament dwar Kożmetiċi [11] jistabbilixxi l-għanijiet u l-kamp tal-applikazzjoni tiegħu kif ġej:

"Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli li kull prodott kożmetiku disponibbli fis-suq għandu jkun konformi magħhom, sabiex is-suq intern jaħdem tajjeb u jkun hemm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem."

17. X'jikkostitwixxi prodott kożmetiku? L-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament dwar Kożmetiċi jgħidilna li dan huwa "kull sustanza jew taħlita intiża biex titqiegħed f'kuntatt ma' partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem (il-ġilda, sistema tax-xagħar, dwiefer, xuftejn u organi ġenitali esterni) jew mas-snien u l-membrani mukkużi tal-kavità orali bil-ħsieb esklussiv jew prinċipali biex tnaddafhom, tfewwaħhom, tbiddel id-dehra tagħhom, tħarishom, iżżommhom f'kundizzjoni tajba jew tikkoreġi l-irwejjaħ tal-ġisem".

18. Sabiex jiġi aċċertat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ir-Regolament dwar Kożmetiċi jipprovdi li prodott kożmetiku għandu jkun sikur għal saħħet il-bniedem (Artikolu 3) u li dan l-obbligu huwa impost fuq il-persuna responsabbli għall-prodott (Artikolu 5).

[8] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).

[9] Regolament li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006 L 378, p. 1).

[10] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2007, L 324, p. 121, rettifika fil-ĠU 2009, L 87, p. 174).

[11] Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU 2009 L 342, p. 59, rettifiki fil-ĠU 2017, L 191, p. 12, fil-ĠU 2021, L 129, p. 162, u fil-ĠU 2021, L 224, p. 43. Verżjoni kkonsolidata mhux legalment vinkolanti tista' tiġi aċċessata f' http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

19. Barra minn hekk, il-persuna responsabbli għandha taċċerta s-sikurezza għal saħħet il-bniedem billi twettaq valutazzjoni tas-sikurezza (Artikolu 10) u tinnotifikaha lill-Kummissjoni (Artikolu 13). Barra minn hekk, is-sikurezza ta' prodotti kożmetiċi għas-saħħa tal-bniedem tista' wkoll tiġi kkontrollata mill-awtorità kompetenti (Artikolu 22).

20. Fil-każ li prodott kożmetiku għandu effetti serji mhux mixtieqa, il-persuna responsabbli għandha tikkomunika din l-informazzjoni mingħajr dewmien lill-awtorità kompetenti (Artikolu 23). Meta prodott kożmetiku jinkludi sustanzi dwar liema jqumu dubji serji dwar is-sikurezza tagħhom, l-awtorità kompetenti tista' permezz ta' talba motivata teħtieġ lill-persuna responsabbli tissottometti lista tal-prodotti kożmetiċi kollha li jinkludu tali sustanza (Artikolu 24).

21. Fil-każ li l-persuna responsabbli tonqos milli tkun konformi ma' kwalunkwe wieħed minn dawn l-obbligi, l-awtorità kompetenti għandha titlob lill-persuna responsabbli li tieħu l-miżuri xierqa kollha, inkluż l-irtirar tal-prodott kożmetiku inkwistjoni mis-suq (Artikolu 25(1)).

22. Fl-aħħar, meta prodott kożmetiku jqajjem riskji serji għas-saħħa tal-bniedem, l-awtorità kompetenti tista' wkoll tieħu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex tiżgura li l-prodott inkwistjoni huwa rtirat, miġbur lura, jew id-disponibbiltà tiegħu tiġi ristretta b'xi mod ieħor (Artikolu 27).

III. Analiżi

23. Id-domandi tal-qorti tar-rinviju jistiednu lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tipprovdi ċarezza dwar l-istatus ta' prodott li bħalissa jinsab fuq il-linja rqiqa bejn prodott kożmetiku u mediċinali. Meta nipprovdi t-tweġibiet tiegħi, l-ewwel ser nispjega taħt liema kundizzjonijiet l-awtorità nazzjonali rilevanti, fit-twettiq tal-valutazzjoni tagħha, tista' tuża evidenza xjentifika dwar analoġiji strutturali ta' sustanzi attivi użati fil-prodott ikkonċernat (A).

24. Sussegwentement, meta nagħti risposta għat-tieni u t-tielet domandi tal-qorti tar-rinviju flimkien (B), l-ewwel ser nippreżenta r-raġunijiet tiegħi għaliex nikkonkludi li l-prodott inkwistjoni ma jaqax fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni minħabba n-nuqqas ta' effetti ta' benefiċċju apprezzabbli għas-saħħa. F'konformità ma' din il-konklużjoni, ser nispjega wkoll għala kwalunkwe effetti possibbilment dannużi tal-prodott inkwistjoni għandhom jiġu ikkunsidrati skont is-sistema tar-Regolament dwar Kożmetiċi. Madankollu, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ssib li tapplika d-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali, fl-aħħar ser nirrifletti dwar l-irwol ta' effetti possibbilment dannużi tal-prodott inkwistjoni.

A. L-ewwel domanda: l-awtorità rilevanti tista' tistrieħ fuq evidenza xjentifika dwar analoġiji strutturali?

25. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju qiegħda tistaqsi jekk l-awtorità rilevanti, fid-determinazzjoni dwar jekk prodott li juża sustanza ġdida jistax jiġi kkaratterizzat bħala prodott mediċinali, tistax tuża tagħrif xjentifiku li ma jikkonċernax is-sustanza attiva tal-prodott innifsu, iżda l-analoġija strutturali tiegħu.

26. Mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża van Bennekom,[12] nafu li ma hemm l-ebda formula ġenerali li tapplika dejjem fid-determinazzjoni ta' jekk ċertu prodott huwiex mediċinali skont id-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali. Minflok, l-awtorità nazzjonali għandha dejjem twettaq valutazzjoni speċifika għall-prodott ibbażata fuq "l-istat preżenti ta' tagħrif xjentifiku". Il-kunċett huwa preżenti b'mod konsistenti fid-deċiżjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-klassifikazzjoni ta' ċertu prodott bħala prodott mediċinali.[13]

27. Fil-kawża Delattre,[14] il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat li Stati Membri għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni r-riċerka xjentifika internazzjonali kif ukoll ix-xogħol ta' kumitati speċjalizzati tal-Unjoni, minkejja li l-ebda leġiżlazzjoni ma teħtieġ espressament li dan ix-xogħol jiġi kkonsultat qabel ma tittieħed deċiżjoni.

28. Iktar għajnuna biex jitqies l-istandard xjentifiku xieraq tista' tittieħed mill-kuntest tal-Artikolu 116 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali li jikkonċerna s-sospensjoni, revoka jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq,[15] proċedura li hija l-kuntrarju ta' dik stabbilita fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-direttiva.

29. Skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti Ġenerali, l-awtorità rilevanti għandha tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq "data xjentifika jew medika oġġettiva u ġdida".[16] Barra minn hekk, l-awtorità rilevanti għandha tagħmel riferiment għar-"rapporti u l-perizji xjentifiċi prinċipali li hija bbażata fuqhom", filwaqt li valutazzjoni xjentifika għandha tiġi "ibbażata fuq it-teżijiet xjentifiċi u l-pożizzjonijiet xjentifiċi l-iktar rappreżentattivi".[17]

30. Il-Qorti Ġenerali mbagħad speċifikat l-irwol ta' stħarriġ ġudizzjarju f'tali kuntest, billi qalet illi ma huwiex l-irwol tal-qrati li jipprovdu l-valutazzjoni tagħhom stess u effettivament jissostitwixxu dik tal-awtorità rilevanti. Pjuttost, il-qrati għandhom jistħarrġu l-koerenza interna u motivazzjoni tal-awtorità rilevanti.[18] Fl-aħħar, "il-qorti hija awtorizzata biss sabiex tivverifika jekk l-opinjoni tinkludix motivazzjoni li tippermetti li jiġu vvalutati l-kunsiderazzjonijiet li fuqhom huma bbażati r-rakkommandazzjoni u l-opinjoni u jekk tistabbilixxix rabta li tinftiehem bejn il-konstatazzjonijiet mediċi jew xjentifiċi u l-konklużjonijiet tagħhom".[19]

31. Meta jiġu applikati dawn l-istandards għal dan il-każ, il-qorti tar-rinviju diġà ġiet ipprovduta b'informazzjoni li tista' tgħin fil-valutazzjoni ta' jekk il-BfArM fil-fatt urietx b'mod konsistenti u koerenti li konstatazzjonijiet xjentifiċi dwar analoġija strutturali waħda huma applikabbli għal analoġiji oħra wkoll.

12 Sentenza tat-30 ta' Novembru 1983 (227/82, EU:C:1983:354, punt 29).

13 Sentenzi tas-16 ta' April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punt 23); tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18); u tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 42).

14 Sentenza tal-21 ta' Marzu 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, punt 32). Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Van Gerven fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-290/90, EU:C:1992:125, punt 5).

15 L-Artikolu 116 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali jipprevedi tali proċedura "jekk jitqies li l-prodott mediċinali huwa ta' ħsara jew li huwa nieqes mill-effikaċja terapewtika, jew jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhuwiex favorevoli, jew jekk il-kompożizzjoni tiegħu kwalitattiva u kwantitattiva mhijiex iddikjarata".

16 Sentenza tad-19 ta' Settembru 2019, GE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 49); u sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, BASF vs Il-Kummissjoni (T-472/19, mhux ippubblikata, EU:T:2020:432, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata);.

17 Sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, BASF vs Il-Kummissjoni (T-472/19, mhux ippubblikata, EU:T:2020:432, punt 52); sentenza tad-19 ta' Settembru 2019, GE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 50).

18 Sentenza tad-19 ta' Settembru 2019, GE Healthcare vs Il-Kummissjoni (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 51); u tat-23 ta' Settembru 2020, BASF vs Il-Kummissjoni (T-472/19, mhux ippubblikata, EU:T:2020:432, punt 53 u l-ġurisprudenza ċċitata).

19 Sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, BASF vs Il-Kummissjoni (T-472/19, mhux ippubblikata, EU:T:2020:432, punt 53.

32. Pereżempju, l-osservazzjonijiet bil-miktub tal-BfArM jindikaw valutazzjoni komprensiva tad-data xjentifika disponibbli fil-qasam, bil-konklużjoni li konstatazzjonijiet dwar is-sustanza BMP jistgħu jiġu applikati għas-sustanza użata mir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali (MDN). Studji għal dawn il-finijiet ġew, skont il-BfArM, imwettqa wkoll mill-Istitut Federali Ġermaniż għall-Valutazzjoni tar-Riskju.

33. Il-qorti tar-rinviju tista' wkoll tieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li r-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali straħet fuq studji dwar analoġiji strutturali biex turi lill-BfArM is-sikurezza tal-prodott tagħha fl-istadju ta' proċedimenti amministrattivi. Barra minn hekk, ir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali għamlet riferiment għal prodotti li fihom MDN jew analoġiji strutturali bħala kompetituri diretti fuq is-suq fl-Unjoni, li jkompli jsostni favur tagħrif komuni ta' livell għoli ta' xebh bejn dawn is-sustanzi.

34. Il-Kummissjoni tenfasizza li evidenza xjentifika dwar l-analoġiji strutturali hija aċċettabbli biss sakemm ma hemm l-ebda studji speċifikament dwar is-sustanza attiva użata mir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali. Fil-fatt, naqbel li dan huwa wkoll f'konformità mar-rekwiżit tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-valutazzjoni għandha ssir skont l-istat *preżenti* tat-tagħrif xjentifiku, u mar-rekwiżit tal-Qorti Ġenerali li l-konstatazzjonijiet ikunu ġodda u bbażati fit-teżijiet xjentifiċi u pożizzjonijiet xjentifiċi l-iktar rappreżentattivi.

35. Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, jiena tal-fehma li l-awtorità rilevanti tista' tuża evidenza xjentifika dwar analoġija strutturali jekk dik hija metodu xjentifikament irrikonoxxut fl-istat preżenti ta' tagħrif xjentifiku, li huwa għall-qorti nazzjonali biex tivverifika.

B. It-tieni u t-tielet domandi: x'jikkostitwixxi prodott mediċinali skont il-funzjoni?

36. Permezz tat-tieni u t-tielet domandi tagħha, li huwa xieraq li jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju qiegħda tistaqsi x'effetti għandu jkollu prodott sabiex jiġi kkunsidrat li huwa prodott mediċinali skont il-funzjoni: il-prodott għandu jkollu effetti pożittivi speċifiċi fuq is-saħħa jew dawn l-effetti jistgħu jkunu anki indiretti, pereżempju, billi jtejbu l-apparenza u b'hekk jgħollu l-awtostima? Fl-alternattiv, huwa biżżejjed f'dan ir-rigward li l-prodott ma jkollux effetti esklużivament dannużi, u għalhekk ma jkunx paragunabbli ma' narkotiku?

37. Fl-applikazzjoni tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja b'mod konsistenti għamlet riferiment għall-prodotti taħt l-Artikolu 1(2)(a) bħala prodotti mediċinali skont il-preżentazzjoni, u għal dawk taħt l-Artikolu 1(2)(b) bħala prodotti mediċinali skont il-funzjoni.[20] Filwaqt li ma huwiex impossibbli li hemm grad ta' sovrappożizzjoni bejn iż-żewġ definizzjonijiet,[21] dan il-każ jikkonċerna b'mod iktar speċifiku d-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni.

38. Biex tintlaħaq konklużjoni dwar jekk prodott jissodisfax id-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja qalet li għandha ssir valutazzjoni mill-awtoritajiet rilevanti (ssorveljata mill-qrati) każ b'każ, billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi kollha tal-prodott, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew

[20] Sa mis-sentenzi tal-21 ta' Marzu 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punt 15) u tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punt 17). Għal analiżi ulterjuri taż-żewġ kunċetti, ara l-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Trstenjak fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:364, punti 48 sa 68), u l-motivazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja (b'referenza għall-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali) fis-sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678, punti 43 sa 78).

[21] Sentenza tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 29).

metaboliċi tiegħu, sa fejn dawn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tat-tagħrif xjentifiku, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu.[22]

39. F'dak li jsegwi, imbagħad, ser nirrifletti l-ewwel fuq l-interpretazzjoni tal-kunċett ta' effetti tas-saħħa ta' benefiċċju – dawk li jerġgħu jistabbilixxu, jikkoreġu jew jimmodifikaw funzjonijiet fiżjoloġiċi (1). Imbagħad, jien ser nippreżenta l-analiżi tiegħi tar-rwol li effetti potenzjalment dannużi ta' prodott għandhom barra l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali (2). Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja, madankollu, ma taqbilx mal-konklużjonijiet tiegħi dwar l-effetti tas-saħħa ta' benefiċċju tal-prodott inkwistjoni, jien ser nirrifletti wkoll dwar l-irwol li effetti potenzjalment dannużi għandhom fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali (3).

1. Hemm effetti tas-saħħa ta' benefiċċju apprezzabbli marbuta mal-prodott inkwistjoni?

40. It-tkabbir miżjud tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn huwa effett tas-saħħa ta' benefiċċju li jwassal għall-konklużjoni li l-prodott inkwistjoni huwa mediċinali? Sabiex tingħata tweġiba għal din il-mistoqsija, huwa meħtieġ li wieħed jidħol iktar fil-kunċett ta' effetti ta' benefiċċju fuq is-saħħa tal-bniedem.

41. Din il-mistoqsija tqajmet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja f'każijiet marġinali numerużi li jittrattaw sovrappożizzjonijiet possibbli bejn, min-naħa waħda, prodotti kożmetiċi,[23] ikel,[24] apparat mediku,[25] kif ukoll narkotiċi,[26] u, min-naħa l-oħra, prodotti mediċinali skont il-funzjoni.

42. Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà stabbilixxiet li prodott mediċinali skont il-funzjoni għandu jkollu effett ta' benefiċċju fuq is-saħħa tal-bniedem, u ma huwiex biżżejjed li l-prodott sempliċiment jimmodifika funzjonijiet fiżjoloġiċi.[27] Pjuttost, il-Qorti tal-Ġustizzja sabet li tali effetti għandhom ikunu apprezzabbli,[28] jaffettwaw il-metaboliżmu b'mod sinjifikattiv,[29] u jkunu ġenwinament iddiżinjati[30] għal tali għan.

22 Ara, pereżempju, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punt 42). Ara wkoll is-sentenzi tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 39), u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18).

23 Sentenzi tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); tas-16 ta' April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); tal-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-290/90, EU:C:1992:227); u tas-6 ta' Settembru 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

24 Sentenzi tat-30 ta' Novembru 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); tal-21 ta' Marzu 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, EU:C:2004:235); tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-150/00, EU:C:2004:237); tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:370); tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678); tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); tal-5 ta' Marzu 2009, Il-Kummissjoni vs Spanja (C-88/07, EU:C:2009:123); tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278); u tal-15 ta' Diċembru 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

25 Sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

26 Sentenza tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060).

27 Ara s-sentenzi tas-16 ta' April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punt 22); tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678, punti 60 u 61); tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 21); u tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punti 37 u 38). Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fil-kawżi magħquda D. u G (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:1927, punt 13).

28 Sentenza tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 42) u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 23).

29 Sentenzi tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 41) u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 21).

30 Sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 61).

43. Min-naħa l-oħra, prodotti li "mingħajr ma huma kapaċi jikkawżaw effetti benefiċi, fl-immedjat jew fuq perijodu ta' żmien, fuq is-saħħa tal-bniedem" ma jaqgħux fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali. [31]

44. Il-BfArM tallega li l-kriterju deċiżiv sabiex issir din id-determinazzjoni huwa jekk prodott huwiex tajjeb għall-użu terapewtiku. Barra minn hekk, hija targumenta li l-prodott inkwistjoni jista' jintuża għal finijiet terapewtiċi, pereżempju f'sitwazzjonijiet ta' telf patoloġiku tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn li jakkumpanja l-kimoterapija.

45. Ir-rikorrenti fil-proċeduri prinċipali targumenta, madankollu, li l-funzjoni primarja ta' BMP huwa t-trattament ta' glawkoma, filwaqt li l-prodott inkwistjoni ma għandu l-ebda effett fuqha, u għalhekk ma għandux jiġi meqjus bħala li jeżerċita effett ta' benefiċċju fuq is-saħħa tal-bniedem.

46. Il-Kummissjoni tenfasizza li minkejja li l-funzjoni ta' prodott mediċinali ma hijiex esklużivament it-trattament ta' mard, sempliċi effett fuq l-apparenza ma huwiex biżżejjed biex jissodisfa l-istandard li "jiġu […] modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi" skont l-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali. Il-Gvern tal-Estonja jżid li l-effett pożittiv fuq l-apparenza u ż-żieda riżultanti fl-awtostima huwa fil-fatt il-funzjoni primarja ta' prodotti kożmetiċi.

47. Il-prodott inkwistjoni jibdel id-dehra tal-bniedem billi jtawwal il-fażi ta' tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn. Filwaqt li l-prodott jista', kif tissuġġerixxi l-qorti tar-rinviju, iżid l-awtostima, naqbel mal-Kummissjoni li ma jaffettwax b'mod sinjifikattiv funzjonijiet fiżjoloġiċi u lanqas ma jibdel il-mod kif joperaw.

48. L-interpretazzjoni offruta mill-konvenuta fil-proċeduri prinċipali hija li l-prodott jista' jkun ta' użu terapewtiku għal kundizzjonijiet li jinħolqu kultant bħala riżultat tat-trattament ta' mard ieħor, bħat-telf tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn minħabba kimoterapija.

49. Ma naħsibx li dan l-użu huwa biżżejjed biex jiġi konkluż li hemm effett ta' benefiċċju apprezzabbli fuq is-saħħa tal-bniedem. Madankollu, huwa perfettament possibbli li jintużaw prodotti kożmetiċi flimkien ma' trattamenti bħal kimoterapija sabiex itaffu l-effetti sekondarji mhux mixtieqa tagħha, bħal telf ta' xagħar. [32]

50. Pjuttost, jien naħseb li huwa possibbli li dan il-prodott jiġi mqabbel ma', pereżempju, inka tat-tatwaġġi jew make-up permanenti. Fil-fatt ikun esaġerat li jingħad li l-influwenza tagħhom fuq l-apparenza tal-ġilda tista' tiġi kkaratterizzata bħala effett ta' benefiċċju u bħala riżultat li jiġu kklassifikati bħala prodotti mediċinali skont il-funzjoni.

51. Kunsiderazzjoni oħra, imressqa mill-BfArM, hija l-użu ta' sustanza attiva fis-serum li huwa diġà użat fi prodott mediċinali ieħor żviluppat għat-trattament ta' marda speċifika (glawkoma). Jimporta li l-prodott juża sustanza attiva inkluża fi prodott li huwa diġà kummerċjalizzat fil-Ġermanja bħala prodott mediċinali?

[31] Sentenza tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 38).

[32] Eżempju ieħor ta' kif wieħed jgħix bit-telf ta' xagħar minħabba l-kimoterapija huwa l-użu ta' parrokki. Għal darba oħra huwa perfettament possibbli li jintużaw waqt u wara l-kimoterapija biex jitnaqqsu l-effetti tat-telf ta' xagħar fuq l-awtostima u l-benesseri, mingħajr qatt ma jiġu viċin id-definizzjoni ta' prodott mediċinali skont il-funzjoni. Skont il-Manwal tal-Grupp ta' Ħidma dwar Prodotti Kożmetici (Sotto-grupp dwar prodotti ambigwi) dwar il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar Prodotti Kożmetiċi KE Nru 1223/2009 (Art. 2(1)(A)) Verżjoni 5.2 (Settembru 2020)", parrokki ma humiex prodotti kożmetiċi lanqas.

52. Il-Qorti tal-Ġustizzja ttrattat din il-kwistjoni fil-kawża Hecht-Pharma, meta qalet li l-użu ta' sustanza fi prodott li jista' jkollu effetti fiżjoloġiċi (peress li tintuża fi prodott mediċinali) ma jwassalx għal klassifikazzjoni awtomatika ta' tali prodott bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni.[33] L-awtorità rilevanti minflok għandha twettaq valutazzjoni ta' kull prodott individwalment sabiex tasal għal konklużjoni li l-prodott li juża l-istess sustanza fil-fatt għandu effetti ta' benefiċċju fuq is-saħħa tal-bniedem.[34]

53. Fl-aħħar, id-dożaġġ tas-sustanza attiva fis-serum jimporta f'dan ir-rigward? Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat preċedentement li l-valutazzjoni tad-dożaġġ għandha ssir fir-rigward tal-kundizzjonijiet normali tal-użu tal-prodott, indipendentement mill-effetti potenzjali ta' dożaġġ ogħla.[35] Huwa għall-qorti nazzjonali biex tivverifika l-kompożizzjoni u l-perċentwali eżatt tas-sustanza attiva (fid-dawl tad-differenzi fis-sottomissjoni tal-BfArM u l-qorti tar-rinviju fid-deċiżjoni tar-rinviju),[36] u x'konsegwenzi għandu dan fuq il-kundizzjonijiet ta' użu tal-prodott inkwistjoni.

54. Għalhekk, ma nikkunsidrax li l-prodott inkwistjoni, sempliċiment billi jwassal għat-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn, għandu benefiċċju apprezzabbli fuq is-saħħa tal-bniedem, u, konsegwentement, ma huwiex prodott mediċinali skont il-funzjoni.

2. L-irwol ta' effetti potenzjalment dannużi

55. Fl-assenza ta' benefiċċji ta' saħħa apprezzabbli, x'inhu l-irwol ta' effetti potenzjalment dannużi għall-applikabbiltà tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali?

56. L-ebda.[37]

57. Skont il-premessa 7 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali, id-dannu potenzjali ta' prodotti mediċinali għandu jiġi vvalutat biss f'relazzjoni mal-effikaċja terapewtika tagħhom. Fl-assenza ta' dan l-aħħar, aħna ma aħniex iktar fil-kuntest tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali u effetti dannużi ma jistgħux jiġu ttrattati skontha. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat ukoll, fir-rigward ta' narkotiċi,[38] li prodotti li huma dannużi għas-saħħa tal-bniedem, filwaqt li ma għandhom l-ebda benefiċċji għas-saħħa, ma humiex prodotti mediċinali fis-sens tat-tifsira tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali.

58. Fil-fatt, kif ġie nnotat mill-Avukat Ġenerali Bot fir-rigward ta' narkotiċi fil-kawża D. u G., id-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali ma tistax tintuża biex tippenalizza ċ-ċirkulazzjoni ta' prodotti potenzjalment dannużi li ma għandhom l-ebda effetti terapewtiċi.[39]

33 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 40).

34 Ibid.

35 Sentenzi tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-150/00, EU:C:2004:237, punt 75); tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 42); tal-5 ta' Marzu 2009, Il-Kummissjoni vs Spanja (C-88/07, EU:C:2009:123, punt 75); u tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 22).

36 Ara iktar 'il fuq, nota tal-qiegħ il-paġna 6.

37 Ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata). Ara wkoll il-Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-Kawżi Magħquda HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:78, punt 80).

38 Sentenza tal-10 ta' Lulju 2014, D. u G. (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:2060, punti 46 u 47).

39 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Bot fil-Kawżi Magħquda D. u G (C-358/13 u C-181/14, EU:C:2014:1927, punt 50).

59. Jekk l-awtorità kompetenti, skont il-kriterji stabbiliti fit-tweġiba għall-ewwel domanda, turi lill-qorti tar-rinviju l-effetti dannużi tal-prodott inkwistjoni, dan jista' jitneħħa mis-suq skont il-proċedura stabbilita fir-Regolament dwar Kożmetiċi.[40] Dan jista' jinvolvi azzjoni minn numru ta' awtoritajiet nazzjonali li huma kompetenti għas-suġġett tar-Regolament dwar Kożmetiċi.[41]

60. Biex immorru lura għall-eżempju tal-linka tat-tatwaġġi u make-up permanenti, dawn iż-żewġ gruppi ta' prodotti t-tnejn huma preżentement taħt valutazzjoni rigward is-sikurezza tagħhom.[42] Numru ta' sustanzi kimiċi użati f'dawn il-prodotti wkoll diġà ġew miżjuda fl-Annessi II u IV tar-Regolament dwar Kożmetiċi.[43]

61. Jekk l-istudji rilevanti jsibu li riskji għas-saħħa tal-bniedem jirriżultaw ukoll minn prodotti li jwasslu għat-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn, jien ma nara l-ebda raġuni għala huma ma għandux ikollhom l-istess destin bħal-linka tat-tatwaġġi jew make-up permanenti.

62. Madankollu, jekk il-produttur sussegwentement jixtieqx jiżviluppa l-prodott tiegħu iktar sabiex ikun sikur hija deċiżjoni li huwa liberu li jieħu, protett mil-libertà li jmexxi negozju u l-moviment liberu ta' merkanzija.

63. Bħala konklużjoni, jien nikkunsidra li l-prodott inkwistjoni ma jistax jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni mingħajr effetti ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem, u kwalunkwe effetti potenzjalment dannużi għandhom jiġu ttrattati skont is-sistema tar-Regolament dwar Kożmetiċi.

3. L-irwol tal-effetti potenzjalment dannużi fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali

64. Madankollu, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ssib li l-prodott inkwistjoni fil-fatt għandu benefiċċji ta' saħħa apprezzabbli, mela l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali jeskludi l-applikabbiltà tar-Regolament dwar Kożmetiċi.[44] F'dan il-każ, isir ukoll rilevanti li jittieħdu inkunsiderazzjoni effetti potenzjalment dannużi fid-deċiżjoni jekk prodott jistax jiġi awtorizzat bħala prodott mediċinali. B'mod partikolari, f'tali xenarju, effetti terapewtiċi għandhom jipprevalu fuq danni sabiex il-prodott jitħalla jidħol fis-suq.[45]

65. F'dan ir-rigward, huwa meħtieġ li jiġi nnotat li, skont il-BfArM, evidenza xjentifika dwar analoġiji għall-prodott inkwistjoni ma tikkonkludix b'ċertezza dwar l-eżistenza ta' effetti dannużi.

[40] Ara Sezzjoni II.B iktar 'il fuq.

[41] L-Artikolu 34(1) u (3) tar-Regolament dwar Kożmetiċi jipprovdi li Stati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni għandha tiġbor din il-lista u tagħmilha disponibbli għall-pubbliku.

[42] Għal informazzjoni ulterjuri dwar dawn l-iżviluppi u d-deċiżjonijiet adottati sa issa, ara: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_mt.

[43] L-użu ta' iktar minn 4 000 kimika perikoluži f'linka ta' tattwaġġi u make-up permanenti għalhekk ser jiġu limitati. Ir-restrizzjoni tintroduċi limiti ta' konċentrazzjoni massimi għal sustanzi individwali jew gruppi użati f'linka ta' tattwaġġi jew make-up permanenti. Eżempji ta' tali kimiki huma ċerti azodyes, ammini aromatiċi karċinoġeniċi, idrokarboni aromatiċi poliċikliċi (PAHs), metalli u metanol. Għal iktar informazzjoni, ara: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Ara f'dak is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 24).

[45] Ara l-premessa 7 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali.

66. F'tali sitwazzjonijiet ta' inċertezza xjentifika, jiena tal-fehma li huwa possibbli li wieħed jirrikorri għall-applikabbiltà tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Dan huwa għaliex il-prinċipju ta' prekawzjoni, bħala prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni,[46] kien applikat mill-Qorti Ġenerali fil-kuntest tal-Artikolu 116 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali.[47] Dan huwa ta' rilevanza partikolari peress li waħda mir-raġunijiet possibbli għas-sospensjoni, revoka jew varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali skont l-Artikolu 116 hija d-dannu potenzjali tal-prodott – kuntest analogu għal dak analizzat taħt din l-intestatura.

67. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddefinixxiet il-prinċipju ta' prekawzjoni kif ġej: "[…] mill-evalwazzjoni li l-Istat Membru huwa obbligat jagħmel jista' jirriżulta livell għoli ta' inċertezza xjentifika u prattika f'dan ir-rigward. […] F'tali ċirkustanzi, għandu jiġi rikonoxxut li Stat Membru jista', skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, jieħu miżuri ta' protezzjoni mingħajr ma jkollu għalfejn jistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jkunu stabbiliti kompletament."[48]

68. L-applikazzjoni tal-prinċipju ta' prekawzjoni hija bbażata fuq żewġ kundizzjonijiet: "l-ewwel nett, l-identifikazzjoni tal-konsegwenzi potenzjalment negattivi […] fuq is-saħħa, u, it-tieni, evalwazzjoni komprensiva tar-riskju għas-saħħa bbażata fuq l-iktar data xjentifika affidabbli disponibbli u fuq l-iktar riżultati reċenti tar-riċerka internazzjonali".[49]

69. B'mod iktar speċifiku fil-kuntest tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali, fil-kawża GE Healthcare vs Il-Kummissjoni, il-Qorti Ġenerali sabet li r-riskji ta' saħħa ma għandhomx għalfejn ikunu speċifiċi, iżda jistgħu jkunu wkoll biss potenzjali. F'tali xenarju, l-awtorità rilevanti tista' "tillimita ruħha li tipprovdi indizji serji u konklużivi li, mingħajr ma titwarrab l-inċertezza xjentifika, jippermettu raġonevolment li jitqajjem dubju dwar is-sigurtà tal-prodott mediċinali kkonċernat".[50]

70. Jien għalhekk tal-fehma li l-prinċipju ta' prekawzjoni, kif speċifikat mill-Qorti Ġenerali fil-kuntest tal-Artikolu 116 tad-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali, jista' jiġi applikat għall-possibbiltajiet disponibbli lill-BfArM biex tiddetermina d-dannu potenzjali tal-prodott inkwistjoni.

71. Jidhirli mill-osservazzjonijiet tal-partijiet fil-proċeduri prinċipali, li huwa għall-qorti nazzjonali biex tivverifika, li l-kundizzjonijiet għall-applikabbiltà tal-prinċipju ta' prekawzjoni huma ssodisfatti. Pereżempju, ġie nnotat mill-BfArM li tħassib dwar is-sikurezza ta' BMP ġew ukoll sottomessi permezz ta' RAPEX, is-Sistema ta' Twissija Bikrija tal-Unjoni għall-prodotti mhux tal-ikel perikolużi.[51]

[46] Fuq l-iktar żviluppi riċenti rigward il-prinċipju ta' prekawzjoni u ż-żieda fid-diskrezzjoni tal-Istati Membri, ara 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, pp. 1 sa 24.

[47] Dan l-approċċ mill-Qorti Ġenerali ġie approvat mill-Qorti tal-Ġustizzja fl-appell fis-sentenza tal-10 ta' April 2014, Acino vs Il-Kummissjoni (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punti 57 sa 59). Il-Qorti tal-Ġustizzja hawn għamlet riferiment għall-ġurisprudenza ġenerali tagħha dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, bħas-sentenza tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 111).

[48] Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 91 u l-ġurisprudenza ċċitata).

[49] Sentenza tat-28 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Franza (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 92). Ara wkoll, is-sentenzi tad-9 ta' Settembru 2003, Monsanto Agricoltura Italia *et* (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 113); tat-23 ta' Settembru 2003, Il-Kummissjoni vs Id-Danimarka (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 51); tad-19 ta' Jannar 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 56); u tat-28 ta' Marzu 2019, Verlezza *et* (C-487/17 sa C-489/17, EU:C:2019:270, punt 57).

[50] Sentenza tad-19 ta' Settembru 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, punti 46 u 48). Ara wkoll, is-sentenza tat-23 ta' Settembru 2020, BASF vs Il-Kummissjoni (T-472/19, mhux ippubblikata, EU:T:2020:432, punti 48 u 50).

[51] Is-Sistema ta' Twissija Bikrija (RAPEX) hija s-sistema ta' twissija bikrija tal-Unjoni għal prodotti tal-konsumatur li ma humiex sikuri u protezzjoni tal-konsumatur. RAPEX ma tinkludix ikel, prodotti farmaċewtiċi u drogi. Iktar informazzjoni tista' tinstab hawn: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

72. Fl-aħħar, studju tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur indika riskji għas-saħħa tal-bniedem marbuta mal-użu ta' analoġiji ta' prostaglandina biex jistimulaw it-tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn.[52] Għandu jiġi nnotat li l-preparazzjoni ta' dan ir-rapport issemmiet mill-konvenuta fil-proċeduri prinċipali. Madankollu, ġie ippubblikat wara t-tressiq tat-talba għal deċiżjoni preliminari f'dan il-każ. Għal darba oħra fil-kuntest ta' revoka ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fuq is-suq, il-Qorti tal-Ġustizzja qalet li l-qorti nazzjonali li tkun qiegħda tevalwa tali revoka ma hijiex obbligata li tieħu inkunsiderazzjoni evidenza xjentifika ġdida li ħarġet sadanittant.[53] Madankollu, fil-fehma tiegħi, din il-konstatazzjoni ma *tipprojbixxix* lill-qorti nazzjonali milli tieħu tali evidenza inkunsiderazzjoni skont regoli proċedurali nazzjonali.

73. Bħala konklużjoni, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja ssib li l-prodott inkwistjoni fil-fatt għandu effetti ta' benefiċċju fuq is-saħħa tal-bniedem u d-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali tapplika, l-awtorità kompetenti tista' tirrikorri għall-użu tal-prinċipju ta' prekawzjoni quddiem l-inċertezza xjentifika dwar id-dannu potenzjali tal-prodott inkwistjoni, taħt is-superviżjoni tal-qorti tar-rinviju.

IV. Konklużjoni

74. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti risposta għad-domandi preliminari mressqa għal deċiżjoni preliminari mill-Verwaltungsgericht Köln (il-Qorti Amministrattiva ta' Köln, il-Ġermanja) kif ġej:

(1) Awtorità nazzjonali hija intitolata li tibbaża l-valutazzjoni xjentifika meħtieġa tal-proprjetajiet farmakoloġiċi ta' prodott u r-riskji marbuta miegħu fuq "analoġija strutturali", fil-każ li l-istat preżenti tat-tagħrif xjentifiku jsostni t-trasferibbiltà tal-konstatazzjonijiet bejn sustanzi analogi, li huwa għall-qorti tar-rinviju biex tivverifika.

(2) L-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott imqiegħed fis-suq għandu jitqies bħala prodott mediċinali skont il-funzjoni biss fil-każ fejn ikollu benefiċċju speċifiku fuq is-saħħa, u ma huwiex biżżejjed f'dan ir-rigward li l-prodott sempliċiment iżid l-awtostima jew il-benesseri.

(3) Fl-assenza ta' benefiċċji għas-saħħa apprezzabbli, ma huwiex rilevanti jekk prodott huwiex ta' dannu jew le sabiex jiġi kkategorizzat bħala mediċinali skont il-funzjoni.

[52] Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur, "*Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products*", 27 ta' Settembru 2021. Disponibbli fuq https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Ara sentenza tal-21 ta' Jannar 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punt 42).