CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
T. ĆAPETA
van 7 april 2022 [1]

Zaak C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
tegen
Bundesrepublik Deutschland

[verzoek van het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Richtlijn 2001/83/EG – Definitie van geneesmiddel naar werking – Structuurgelijkenis – Wetenschappelijke kennis – Verordening (EG) nr. 1223/2009 – Cosmetisch product – Noemenswaardige gunstige effecten op de menselijke gezondheid – Schadelijke effecten van een product”

I. Inleiding en prejudiciële vragen

1. Of iets al dan niet mooi is, hangt af van de ogen die ernaar kijken. Letterlijk, in dit geval.

2. Verzoekster in het hoofdgeding heeft het product „M2 Eyelash Activating Serum” ontwikkeld en als cosmetisch product in de handel gebracht. De reclame van de producent luidt als volgt: „Het revolutionaire [serum] maakt uw wimpers langer en dikker; de wimpergroei wordt tot bijna 50 % verbeterd!” Het serum is een gelachtige vloeistof in een langwerpig flesje met een geïntegreerd borsteltje dat lijkt op een houder voor eyeliner. Het moet eenmaal per dag op de bovenste wimperlijn worden aangebracht.

3. De producent van het serum zorgt er niet alleen voor dat zijn klanten dichte en lange wimpers krijgen, maar is thans ook verstrikt geraakt in een dicht en ingewikkeld web van wetenschappelijke en juridische vraagstukken. Om die reden moeten de relevante feiten nader worden toegelicht voordat wordt overgegaan tot de analyse van de prejudiciële vragen van de nationale rechter.

4. Het verhaal begint met de behandeling van glaucoom (een abnormaal hoge intra-oculaire druk). Geneesmiddelen die voor de behandeling ervan zijn ontwikkeld, hebben als bewezen bijwerking dat zij de groei van de wimpers bevorderen wanneer zij in de vorm van oogdruppels rechtstreeks op het oog worden aangebracht. [2] Glaucoom-geneesmiddelen zijn voortgekomen uit farmaceutisch onderzoek dat heeft geleid tot de ontwikkeling van synthetische prostaglandinen,

[1] Oorspronkelijke taal: Engels.

[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, deel 47 (suppl. 1), blz. 105-115.

die structureel verwant zijn aan menselijke prostaglandinen. In Duitsland is voor het prostaglandine-analogon „bimatoprost" (hierna: „BMP") een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verleend en wordt het gebruikt als werkzame stof in oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

5. Vervolgens is de bijwerking van wimpergroei opgemerkt en los van de glaucoombehandeling verder ontwikkeld. In de Verenigde Staten zijn BMP en andere analoga bijvoorbeeld gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor de behandeling van hypotrichose van de wimpers [3] en als cosmetica [4]. Wanneer de werkzame stof uitsluitend voor wimpergroei wordt gebruikt, wordt zij niet in de vorm van oogdruppels toegediend, maar op de huid van de ooglidrand op de wimperlijn aangebracht. Met een dergelijke methode wordt ongeveer 5 % gebruikt van de dosis van de werkzame stof die in oogdruppels wordt gebruikt voor de behandeling van glaucoom. Deze methode heeft geen invloed op de intra-oculaire druk. [5]

6. Het „M2 Eyelash Activating Serum" bestaat onder meer uit de werkzame stof „methylamide-dihydro-noralfaprostal" (hierna: „MDN"). Deze stof is structureel gelijk aan BMP. [6] Volgens de gegevens die verzoekster in het hoofdgeding heeft verstrekt, zijn er in de Europese Unie ten minste twintig andere producten die als cosmetische producten worden verkocht en MDN of andere structurele analoga als werkzame stof bevatten.

7. Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland; hierna: „BfArM"), optredend namens verweerder in het hoofdgeding, de Bundesrepublik Deutschland (Bondsrepubliek Duitsland), heeft bij besluit van 29 april 2014 vastgesteld dat het product geen cosmetisch product is maar een geneesmiddel, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen vereist is.

8. Na de bezwaarprocedure waarin het bezwaar van verzoekster in het hoofdgeding was afgewezen, heeft zij op 9 november 2017 bij de verwijzende rechter beroep tot nietigverklaring van dat besluit ingesteld.

9. Tegen deze achtergrond heeft het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland) het Hof van Justitie verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Is het een nationale autoriteit bij de indeling van een cosmetisch product als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG [van 6 november 2001], waarvoor zij alle producteigenschappen dient na te gaan, toegestaan om zich voor de vereiste wetenschappelijke vaststelling van de farmacologische eigenschappen en risico's van het product te baseren op een zogenoemde ‚structuurgelijkenis' wanneer de gebruikte werkzame stof nieuw is en de structuur ervan vergelijkbaar is met reeds bekende en onderzochte farmacologisch werkzame stoffen, maar door de aanvrager geen grondige

[3] „Hypotrichose wordt gekenmerkt door een minder dan normale hoeveelheid haar, en met de term ‚wimperhypotrichose' wordt een onvoldoende hoeveelheid wimpers bedoeld." Zie Law, S.K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis", *Clinical Ophthalmology*, deel 4, 2010, blz. 349.

[4] Voor een overzicht, zie Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options", *Aesthetic Plastic Surgery*, deel 35, 2011, blz. 116.

[5] Ibidem, blz. 118 en 119.

[6] Volgens de eerste opmerkingen van partijen was de gebruikte concentratie MDN 0,001 %, terwijl verweerder in het hoofdgeding nadien in antwoorden op schriftelijke vragen opmerkte dat de concentratie was vastgesteld op 0,0302 %. Het staat uiteraard aan de nationale rechter om de juiste hoeveelheid vast te stellen en te beoordelen welke gevolgen dat heeft voor de beantwoording van de prejudiciële vragen.

farmacologische, toxicologische of klinische studies naar de effecten en de dosering van de nieuwe substantie zijn overgelegd die enkel bij de toepassing van richtlijn 2001/83/EG vereist zijn?

2) Dient artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG [van 6 november 2001] aldus te worden uitgelegd dat een middel dat als cosmetisch product in de handel wordt gebracht en de fysiologische functies noemenswaardig wijzigt door de farmacologische werking ervan, enkel als geneesmiddel naar werking dient te worden aangemerkt wanneer het een concreet positief effect op de gezondheid heeft? Is het in dit verband ook voldoende dat het product voornamelijk het uiterlijk aantrekkelijker maakt, hetgeen door een groter gevoel van eigenwaarde of meer welzijn indirect een gunstige invloed heeft op de gezondheid?

3) Of dient dat product ook als geneesmiddel naar werking te worden aangemerkt wanneer de gunstige werking ervan beperkt is tot een aantrekkelijker uiterlijk zonder dat het direct of indirect de gezondheid ten goede komt, mits dat product niet uitsluitend voor de gezondheid schadelijke eigenschappen bezit en dus niet kan worden vergeleken met een roesmiddel?"

10. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door partijen in het hoofdgeding, de Estse en de Griekse regering alsook de Europese Commissie.

II. Toepasselijke bepalingen

A. Geneesmiddelenrichtlijn

11. Het doel van de geneesmiddelenrichtlijn[7] wordt uiteengezet in de overwegingen 2 en 3 ervan:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, [de] distributie en [het] gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen."

12. Wat de risico's en voordelen voor de gezondheid in verband met geneesmiddelen betreft, wordt in overweging 7 voorts vermeld:

„De begrippen ‚schadelijk' en ‚therapeutische werking' kunnen slechts in onderling verband worden onderzocht en slechts een relatieve betekenis hebben, die wordt beoordeeld aan de hand van de stand van de wetenschap en met inachtneming van de bestemming van het geneesmiddel; uit de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, moet blijken dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft."

[7] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67). Een juridisch niet-bindende geconsolideerde versie kan worden geraadpleegd op: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

13. Artikel 1, punt 2, van de geneesmiddelenrichtlijn bevat twee definities van een geneesmiddel:

„Geneesmiddel:

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen."

14. Artikel 2, lid 2, van de geneesmiddelenrichtlijn stelt de werkingssfeer ervan vast in geval van eventuele overlappingen met andere wetgeving:

„In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing."

15. De wijze waarop geneesmiddelen overeenkomstig de geneesmiddelenrichtlijn in de handel kunnen worden gebracht, is bepaald in artikel 6, lid 1:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004[8] in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik[9] en verordening (EG) nr. 1394/2007[10]."

B. Cosmeticaverordening

16. In artikel 1 van de cosmeticaverordening[11] worden de doelstellingen en de werkingssfeer van deze verordening als volgt omschreven:

„In deze verordening worden regels vastgesteld waaraan alle cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten voldoen om de werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen."

[8] Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1).

[9] Verordening tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1).

[10] Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG en verordening (EG) nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121).

[11] Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB 2009, L 342, blz. 59). Een juridisch niet-bindende geconsolideerde versie kan worden geraadpleegd op: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

17. Wat is een cosmetisch product? Volgens artikel 2, lid 1, onder a), van de cosmeticaverordening gaat het om „alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren”.

18. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, bepaalt de cosmeticaverordening dat cosmetische producten veilig moeten zijn voor de volksgezondheid (artikel 3) en dat dit de verantwoordelijkheid is van de voor het product verantwoordelijke persoon (artikel 5).

19. Voorts moet de verantwoordelijke persoon de veiligheid voor de volksgezondheid waarborgen door een veiligheidsbeoordeling te verrichten (artikel 10) en deze aan de Commissie mee te delen (artikel 13). Bovendien kan de veiligheid van cosmetische producten voor de volksgezondheid ook worden gecontroleerd door de bevoegde instantie (artikel 22).

20. Ingeval een cosmetisch product ernstige ongewenste bijwerkingen heeft, dient de verantwoordelijke persoon de bevoegde instantie onverwijld daarvan in kennis te stellen (artikel 23). Wanneer er ernstige twijfel rijst over de veiligheid van de stoffen die een cosmetisch product bevat, kan de bevoegde instantie in een met redenen omkleed verzoek van de verantwoordelijke persoon verlangen dat hij een lijst indient van alle cosmetische producten die dergelijke stoffen bevatten (artikel 24).

21. Indien de verantwoordelijke persoon een van die verplichtingen niet nakomt, verlangt de bevoegde instantie van hem dat hij alle passende maatregelen neemt, daaronder begrepen het uit de handel nemen van het betreffende cosmetische product (artikel 25, lid 1).

22. Ten slotte kan de bevoegde instantie, wanneer een cosmetisch product ernstige risico’s voor de volksgezondheid met zich meebrengt, ook alle passende voorlopige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het product in kwestie uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of de beschikbaarheid ervan anderszins wordt beperkt (artikel 27).

III. Beoordeling

23. Met zijn vragen verzoekt de verwijzende rechter het Hof om duidelijkheid te verschaffen over de status van een product dat zich thans bevindt op de dunne scheidslijn tussen een cosmetisch product en een geneesmiddel. In mijn antwoorden zet ik eerst uiteen onder welke voorwaarden de bevoegde nationale instantie bij haar beoordeling gebruik mag maken van wetenschappelijke kennis over structurele analoga van werkzame stoffen die in het betreffende product worden gebruikt (A).

24. Vervolgens zal ik bij de gezamenlijke beantwoording van de tweede en de derde vraag van de verwijzende rechter (B) eerst uiteenzetten waarom ik tot de slotsom kom dat het product in kwestie geen geneesmiddel naar werking is, namelijk omdat er geen noemenswaardige gunstige effecten op de gezondheid zijn. In het verlengde van deze gevolgtrekking zet ik tevens uiteen waarom eventuele schadelijke effecten van het product in kwestie moeten worden behandeld

volgens het stelsel van de cosmeticaverordening. Mocht het Hof niettemin oordelen dat de geneesmiddelenrichtlijn van toepassing is, dan buig ik mij ten slotte over de rol van eventuele schadelijke effecten van het betreffende product.

A. Eerste prejudiciële vraag: kan de bevoegde instantie zich baseren op wetenschappelijke kennis over structurele analoga?

25. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of de bevoegde instantie bij de beoordeling of een product waarbij een nieuwe stof wordt gebruikt, als geneesmiddel kan worden aangemerkt, kan gebruikmaken van wetenschappelijke kennis die geen betrekking heeft op de werkzame stof van het product zelf, maar op het structurele analogon daarvan.

26. Sinds het arrest Van Bennekom [12] van het Hof, is bekend dat er geen algemeen geldende formule is om te vast te stellen of een bepaald product een geneesmiddel is in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn. De nationale instantie moet veeleer altijd een productspecifieke beoordeling verrichten op basis van de „stand van de wetenschap". Het begrip komt steeds weer terug in de beslissingen van het Hof over de indeling van een bepaald product als geneesmiddel. [13]

27. In het arrest Delattre [14] heeft het Hof gepreciseerd dat de lidstaten rekening moeten houden met internationaal wetenschappelijk onderzoek en met de studies van gespecialiseerde comités op het niveau van de Europese Unie, hoewel geen enkele regeling uitdrukkelijk voorschrijft dat die studies moeten worden geraadpleegd voordat een besluit wordt genomen.

28. De context van artikel 116 van de geneesmiddelenrichtlijn – dat betrekking heeft op de schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen [15], een procedure die omgekeerd is aan die van artikel 6, lid 1, van die richtlijn – is een extra hulp voor het bepalen van de juiste wetenschappelijke maatstaf.

29. Volgens vaste rechtspraak van het Gerecht moet de bevoegde instantie haar beslissing baseren op „objectieve, nieuwe wetenschappelijke of medische gegevens". [16] Bovendien moet de bevoegde instantie melding maken van „de voornaamste wetenschappelijke rapporten en deskundigenonderzoeken waarop zij zich steunt", en moet de wetenschappelijke vaststelling berusten op „de meest representatieve wetenschappelijke stellingen en […] wetenschappelijke standpunten". [17]

30. Het Gerecht heeft vervolgens de rol van de rechterlijke toetsing in een dergelijke context verduidelijkt, door te verklaren dat het niet aan de rechter staat om zijn eigen beoordeling te geven en in feite in de plaats te treden van die van de bevoegde instantie. Veeleer dient de rechter

[12] Arrest van 30 november 1983 (227/82, EU:C:1983:354, punt 29).

[13] Arresten van 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punt 23); 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18), en 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 42).

[14] Arrest van 21 maart 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, punt 32). Zie tevens de conclusie van advocaat-generaal Van Gerven in de zaak Commissie/Duitsland (C-290/90, EU:C:1992:125, punt 5).

[15] Artikel 116 van de geneesmiddelenrichtlijn voorziet in een dergelijke procedure „wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel schadelijk is, dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de afweging van voordelen en risico's ongunstig is, dan wel dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven".

[16] Arresten van 19 september 2019, GE Healthcare/Commissie (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 49), en 23 september 2020, BASF/Commissie (T-472/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:432, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[17] Arresten van 19 september 2019, GE Healthcare/Commissie (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 50), en 23 september 2020, BASF/Commissie (T-472/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:432, punt 52).

de interne samenhang en de motivering van de bevoegde instantie te toetsen.[18] Uiteindelijk „mag de rechter enkel nagaan of de aanbeveling en het advies een motivering bevatten die het mogelijk maakt de onderliggende overwegingen van de aanbeveling respectievelijk het advies te beoordelen, en of daarin een begrijpelijk verband wordt gelegd tussen de medische of wetenschappelijke vaststellingen en de conclusies die erin vervat zijn".[19]

31. Door deze normen op het onderhavige geval toe te passen, beschikt de verwijzende rechter reeds over gegevens die kunnen helpen bij de beantwoording van de vraag of het BfArM daadwerkelijk op consistente en coherente wijze heeft aangetoond dat wetenschappelijke bevindingen betreffende één structureel analogon ook van toepassing zijn op andere analoga.

32. Zo wordt in de schriftelijke opmerkingen van het BfArM gewezen op een uitgebreide beoordeling van de ter zake beschikbare wetenschappelijke gegevens, waarin wordt geconcludeerd dat de bevindingen betreffende de stof BMP kunnen worden toegepast op de stof (MDN) die wordt gebruikt door verzoekster in het hoofdgeding. Volgens het BfArM heeft ook het Duitse federale instituut voor risicobeoordeling dergelijke studies uitgevoerd.

33. De verwijzende rechter kan tevens in aanmerking nemen dat verzoekster in het hoofdgeding zich op studies over structurele analoga heeft gebaseerd om in de bezwaarfase tegenover het BfArM de veiligheid van haar product aan te tonen. Voorts heeft verzoekster in het hoofdgeding gerefereerd aan producten met MDN of structurele analoga die op de markt in de hele Europese Unie rechtstreekse concurrenten van elkaar zijn, hetgeen erop wijst dat deze stoffen volgens een algemeen gangbare opvatting in hoge mate gelijksoortig zijn.

34. De Commissie herinnert eraan dat wetenschappelijke kennis over structurele analoga slechts aanvaardbaar is zolang er geen studies bestaan die specifiek betrekking hebben op de door verzoekster in het hoofdgeding gebruikte werkzame stof. Dat is mijns inziens ook in overeenstemming met de door het Hof gestelde eis dat de beoordeling wordt verricht volgens de *huidige* stand van de wetenschap, alsook met de door het Gerecht gestelde eis dat de bevindingen nieuw zijn en berusten op de meest representatieve wetenschappelijke stellingen en wetenschappelijke standpunten.

35. In het licht van het voorgaande ben ik van mening dat de bevoegde instantie mag gebruikmaken van wetenschappelijke kennis over een structureel analogon indien dat een – bij de huidige stand van de wetenschap – wetenschappelijk erkende methode is, hetgeen de nationale rechter dient na te gaan.

B. Tweede en derde prejudiciële vraag: wat is een geneesmiddel naar werking?

36. Met zijn tweede en zijn derde vraag, die gezamenlijk dienen te worden behandeld, wenst de verwijzende rechter te vernemen welke effecten een product moet hebben om als geneesmiddel naar werking te worden beschouwd: moet het product een direct positief effect op de gezondheid hebben of is het voldoende dat het product indirecte effecten heeft, doordat het bijvoorbeeld het uiterlijk aantrekkelijker maakt en zo het gevoel van eigenwaarde vergroot? Subsidiair: is het in zoverre voldoende dat het product niet uitsluitend schadelijke effecten heeft en dus niet kan worden vergeleken met een roesmiddel?

[18] Arresten van 19 september 2019, GE Healthcare/Commissie (T-783/17, EU:T:2019:624, punt 51), en 23 september 2020, BASF/Commissie (T-472/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:432, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[19] Arrest van 23 september 2020, BASF/Commissie (T-472/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:432, punt 53.

37. Bij de toepassing van de geneesmiddelenrichtlijn heeft het Hof de in artikel 1, punt 2, onder a), bedoelde producten steeds „geneesmiddelen naar aandiening" en de in artikel 1, punt 2, onder b), bedoelde producten steeds „geneesmiddelen naar werking" genoemd.[20] Weliswaar kan er een zekere mate van overlap bestaan tussen de twee definities[21], maar in casu gaat het meer in het bijzonder om de definitie van een geneesmiddel naar werking.

38. Om te kunnen concluderen of een product onder de definitie van een geneesmiddel naar werking valt, moet volgens het Hof door de bevoegde instanties (onder toezicht van de rechter) van geval tot geval een beoordeling worden verricht waarbij rekening wordt gehouden met alle kenmerken van het product, met name de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen ervan – voor zover deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld – alsook de wijzen van gebruik ervan, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.[22]

39. Hierna ga ik eerst in op de uitlegging van het begrip „gunstige effecten op de gezondheid", dat wil zeggen de effecten die fysiologische functies herstellen, verbeteren of wijzigen (1). Vervolgens analyseer ik de rol die de mogelijke schadelijke effecten van een product spelen buiten de werkingssfeer van de geneesmiddelenrichtlijn (2). Voor het geval dat het Hof het evenwel niet eens zou zijn met mijn bevindingen betreffende de gunstige gezondheidseffecten van het product in kwestie, zal ik mij eveneens buigen over de rol die mogelijke schadelijke effecten spelen binnen de werkingssfeer van de geneesmiddelenrichtlijn (3).

1. Heeft het product in kwestie noemenswaardige gunstige effecten op de gezondheid?

40. Is de toegenomen wimpergroei een gunstig effect op de gezondheid, zodat kan worden geconcludeerd dat het product in kwestie een geneesmiddel is? Om deze vraag te beantwoorden, moet het begrip „gunstige effecten op de menselijke gezondheid" nader worden onderzocht.

41. Deze vraag is aan het Hof voorgelegd in tal van grensgevallen die verband houden met mogelijke overlappingen van enerzijds cosmetische producten[23], levensmiddelen[24], medische hulpmiddelen[25] en roesmiddelen[26], en anderzijds geneesmiddelen naar werking.

[20] Reeds in de arresten van 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punt 15), en 21 maart 1991, Monteil en Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punt 17). Voor een nadere analyse van beide begrippen, zie de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:364, punten 48-68) en de motivering van het Hof (onder verwijzing naar de conclusie van de advocaat-generaal) in het arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punten 43-78).

[21] Arrest van 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 29).

[22] Zie bijvoorbeeld arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punt 42). Zie ook arresten van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 39), en 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18).

[23] Arresten van 21 maart 1991, Monteil en Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); 20 mei 1992, Commissie/Duitsland (C-290/90, EU:C:1992:227), en 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Arresten van 30 november 1983, Van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); 21 maart 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); 29 april 2004, Commissie/Duitsland (C-387/99, EU:C:2004:235); 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk (C-150/00, EU:C:2004:237); 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370); 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678); 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); 5 maart 2009, Commissie/Spanje (C-88/07, EU:C:2009:123); 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), en 15 december 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Arrest van 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060).

42. Het Hof heeft reeds vastgesteld dat een geneesmiddel naar werking een gunstig effect moet hebben op de menselijke gezondheid, en dat het onvoldoende is dat het product slechts fysiologische functies wijzigt.[27] Het Hof was evenwel van oordeel dat dit effect noemenswaardig moet zijn[28], alsmede dat het product de stofwisseling significant moet beïnvloeden[29] en daadwerkelijk daartoe bestemd[30] moet zijn.

43. Omgekeerd vallen producten die niet „direct of indirect een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid", buiten de werkingssfeer van de geneesmiddelenrichtlijn.[31]

44. Het BfArM stelt dat het beslissende criterium om dit vast te stellen is of een product geschikt is voor therapeutisch gebruik. Daarnaast voert het aan dat het betreffende product voor therapeutische doeleinden kan worden gebruikt, bijvoorbeeld in geval van pathologisch verlies van wimpers door chemotherapie.

45. Verzoekster in het hoofdgeding betoogt evenwel dat de voornaamste functie van BMP de behandeling van glaucoom is, terwijl het product in kwestie daar geen enkele invloed op heeft en dus niet behoort te worden geacht een gunstig effect op de menselijke gezondheid te hebben.

46. De Commissie onderstreept dat een louter effect op het uiterlijk niet volstaat opdat een product voldoet aan het in artikel 1, punt 2, onder b), van de geneesmiddelenrichtlijn neergelegde criterium „wijziging van fysiologische functies", ook al bestaat de functie van geneesmiddelen niet uitsluitend in de behandeling van ziekten. De Estse regering voegt daaraan toe dat het positieve effect op het uiterlijk en het daaruit voortvloeiende grotere gevoel van eigenwaarde in feite de belangrijkste functie van cosmetische producten zijn.

47. Het product in kwestie verandert het uiterlijk van de mens door de groeifase van de wimpers te verlengen. Hoewel het product zou kunnen zorgen voor een groter gevoel van eigenwaarde, zoals de verwijzende rechter oppert, ben ik het met de Commissie eens dat het geen significante invloed heeft op fysiologische functies en evenmin de werking ervan wijzigt.

48. De uitlegging van verweerder in het hoofdgeding is dat het product therapeutisch kan worden gebruikt voor aandoeningen die zich incidenteel voordoen ten gevolge van de behandeling van andere ziekten, zoals het verlies van wimpers door chemotherapie.

[27] Zie arresten van 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punt 22); 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punten 60 en 61); 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 21), en 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punten 37 en 38). Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Bot in de gevoegde zaken D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:1927, punt 13).

[28] Arresten van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 42), en 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 23).

[29] Arresten van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 41), en 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 21).

[30] Arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 61).

[31] Arrest van 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punt 38).

49. Ik denk niet dat dit gebruik volstaat om te concluderen dat er sprake is van een noemenswaardig gunstig effect op de menselijke gezondheid. Het is evenwel perfect mogelijk om cosmetische producten te gebruiken naast behandelingen als chemotherapie, teneinde de ongewenste neveneffecten daarvan – zoals haaruitval – te verlichten. [32]

50. Ik denk veeleer dat het product in kwestie vergelijkbaar is met bijvoorbeeld tatoeage-inkt of permanente make-up. Het zou inderdaad vergezocht zijn om te stellen dat de invloed daarvan op het uiterlijk van de huid kan worden aangemerkt als een gunstig effect, en om die producten bijgevolg te kwalificeren als geneesmiddel naar werking.

51. Een andere overweging, die door het BfArM naar voren is gebracht, is dat in het serum een werkzame stof wordt gebruikt die reeds wordt gebruikt in een ander geneesmiddel, dat is vervaardigd voor de behandeling van een bepaalde ziekte (glaucoom). Is het van belang dat het product gebruikmaakt van een werkzame stof die voorkomt in een product dat in Duitsland reeds als geneesmiddel in de handel is?

52. Het Hof heeft deze vraag behandeld in het arrest Hecht-Pharma, waarin het heeft verklaard dat het gebruik van een stof in een product dat een fysiologische werking kan hebben (omdat het wordt gebruikt in een geneesmiddel), niet automatisch leidt tot de kwalificatie van dat product als geneesmiddel naar werking. [33] De bevoegde instantie moet daarentegen elk product afzonderlijk beoordelen om tot de slotsom te kunnen komen dat het product waarin dezelfde stof is verwerkt, daadwerkelijk gunstige effecten heeft op de menselijke gezondheid. [34]

53. Ten slotte rijst de vraag of de dosering van de werkzame stof in het serum er in dit verband toe doet? Het Hof heeft eerder bevestigd dat bij de beoordeling van de dosering rekening moet worden gehouden met de normale gebruiksvoorwaarden voor het product, ongeacht de mogelijke gevolgen van een hogere dosering. [35] Het staat aan de nationale rechter om de samenstelling en het exacte percentage van de werkzame stof te verifiëren (gezien de verschillen ter zake tussen de opmerkingen van het BfArM en hetgeen de verwijzende rechter in de verwijzingsbeslissing vermeldt) [36], alsmede om na te gaan welke gevolgen dit heeft voor de gebruiksvoorwaarden voor het product in kwestie.

54. Ik ben dan ook van mening dat het enkele feit dat het betreffende product zorgt voor wimpergroei, niet impliceert dat het een noemenswaardig gunstig effect heeft op de menselijke gezondheid, zodat het geen geneesmiddel naar werking is.

[32] Een ander voorbeeld is het gebruik van een pruik bij haarverlies ten gevolge van chemotherapie. Ook een pruik kan tijdens en na chemotherapie perfect worden gebruikt om de gevolgen van haarverlies voor het gevoel van eigenwaarde en het welzijn te verzachten, zonder nog maar bij benadering te beantwoorden aan de definitie van een geneesmiddel naar werking. Volgens de 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 (Artikel 2(1)(A)) [handboek van de werkgroep voor cosmetische producten (subgroep voor grensproducten) over de werkingssfeer van cosmeticaverordening (EG) nr. 1223/2009 [artikel 2, lid 1, onder a)]], versie 5.2 (september 2020), zijn pruiken evenmin cosmetische producten.

[33] Zie dienaangaande arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 40).

[34] Ibidem.

[35] Arresten van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk (C-150/00, EU:C:2004:237, punt 75); 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 42); 5 maart 2009, Commissie/Spanje (C-88/07, EU:C:2009:123, punt 75), en 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 22).

[36] Zie voetnoot 6 hierboven.

2. Rol van mogelijke schadelijke effecten

55. Omdat er geen sprake is van noemenswaardige voordelen voor de gezondheid, rijst de vraag of de mogelijke schadelijke effecten van invloed zijn op de toepasselijkheid van de geneesmiddelenrichtlijn.

56. Dat is niet het geval. [37]

57. Volgens overweging 7 van de geneesmiddelenrichtlijn moet de schadelijkheid van geneesmiddelen enkel worden beoordeeld in verband met hun therapeutische werking. Omdat de therapeutische werking ontbreekt, bevinden wij ons niet meer in de context van de geneesmiddelenrichtlijn en kunnen de schadelijke effecten niet in het kader van deze richtlijn worden beoordeeld. Tevens heeft het Hof – met betrekking tot roesmiddelen [38] – bevestigd dat producten die schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en geen voordelen opleveren voor de gezondheid, geen geneesmiddelen zijn in de zin van de geneesmiddelenrichtlijn.

58. Zoals advocaat-generaal Bot in de gevoegde zaken D. en G. met betrekking tot roesmiddelen heeft opgemerkt, kan de geneesmiddelenrichtlijn namelijk niet worden gebruikt om het in het verkeer brengen van mogelijk schadelijke producten zonder therapeutische werking te bestraffen. [39]

59. Indien de bevoegde instantie – overeenkomstig de bij de beantwoording van de eerste prejudiciële vraag uiteengezette criteria – voor de verwijzende rechter de schadelijke effecten van het product in kwestie aantoont, kan het volgens de procedure van de cosmeticaverordening uit de handel worden genomen. [40] Hierbij worden mogelijkerwijs handelingen verricht door verschillende nationale instanties die bevoegd zijn ten aanzien van het voorwerp van de cosmeticaverordening. [41]

60. Om terug te komen op het voorbeeld van tatoeage-inkt en permanente make-up: deze beide groepen producten worden thans op hun veiligheid beoordeeld. [42] Een aantal chemische stoffen die in die producten worden gebruikt, zijn ook opgenomen in de bijlagen II en IV bij de cosmeticaverordening. [43]

61. Indien uit de relevante studies blijkt dat ook producten die wimpergroei bevorderen risico's voor de menselijke gezondheid met zich brengen, zie ik geen reden waarom zij niet hetzelfde lot zouden moeten ondergaan als tatoeage-inkt of permanente make-up.

37 Zie dienaangaande ook arrest van 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Zie eveneens de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed in de gevoegde zaken HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:78, punt 80).

38 Arrest van 10 juli 2014, D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:2060, punten 46 en 47).

39 Zie tevens de conclusie van advocaat-generaal Bot in de gevoegde zaken D. en G. (C-358/13 en C-181/14, EU:C:2014:1927, punt 50).

40 Zie deel II.B hierboven.

41 In artikel 34, leden 1 en 3, van de cosmeticaverordening is bepaald dat de lidstaten de bevoegde instanties aanwijzen en dat de Commissie deze lijst opstelt en ter beschikking van het publiek stelt.

42 Voor meer informatie over deze ontwikkelingen en de tot nog toe genomen besluiten, zie: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

43 Het gebruik van meer dan 4 000 gevaarlijke chemische stoffen in tatoeage-inkt en permanente make-up wordt aldus beperkt. De beperking voert maximumconcentraties in voor ofwel afzonderlijke stoffen ofwel groepen van stoffen die worden gebruikt in tatoeage-inkt of permanente make-up. Voorbeelden van dergelijke chemische stoffen zijn bepaalde azokleurstoffen, kankerverwekkende aromatische amines, polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's), metalen en methanol. Voor meer informatie, zie: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

62. Niettemin staat het de producent vrij om – indien hij dat wenst – het product verder te ontwikkelen tot een veilig product, hetgeen onder de vrijheid van ondernemerschap en het vrije verkeer van goederen valt.

63. Concluderend ben ik van mening dat het product in kwestie niet kan worden beschouwd als een geneesmiddel naar werking wanneer het geen gunstige effecten op de menselijke gezondheid heeft, en dat de eventueel schadelijke effecten moeten worden onderzocht overeenkomstig het stelsel van de cosmeticaverordening.

3. Rol van de mogelijke schadelijke effecten binnen de werkingssfeer van de geneesmiddelenrichtlijn

64. Indien het Hof echter van oordeel is dat het product in kwestie noemenswaardige voordelen voor de gezondheid heeft, sluit artikel 2, lid 2, van de geneesmiddelenrichtlijn de toepasselijkheid van de cosmeticaverordening uit.[44] In dat geval is het ook van belang dat bij de beslissing of voor een product een vergunning voor het in de handel brengen ervan als geneesmiddel kan worden verleend, rekening wordt gehouden met mogelijke schadelijke effecten. In een dergelijk scenario mag het product namelijk enkel in de handel worden gebracht indien de therapeutische werking zwaarder wegen dan de schade.[45]

65. In dit verband zij erop gewezen dat wetenschappelijke kennis over analoga van het betreffende product volgens het BfArM niet met zekerheid uitsluitsel biedt over het bestaan van schadelijke effecten.

66. Wanneer dergelijke wetenschappelijke onzekerheid bestaat, kan naar mijn mening worden teruggegrepen op het voorzorgsbeginsel. De reden hiervoor is dat het voorzorgsbeginsel – als algemeen beginsel van het Unierecht[46] – door het Gerecht is toegepast in verband met artikel 116 van de geneesmiddelenrichtlijn.[47] Dat is van bijzonder belang omdat een van de mogelijke redenen voor een schorsing, intrekking of wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 116 de eventuele schadelijkheid van het product is, wat een vergelijkbare omstandigheid is als die welke hier wordt onderzocht.

67. Het Hof heeft het voorzorgsbeginsel als volgt gedefinieerd: „Bij de beoordeling die de lidstaat moet maken, kan blijken dat hieromtrent in wetenschappelijke kringen en in de praktijk grote onzekerheid heerst. […] In die omstandigheden moet worden aanvaard dat een lidstaat op grond van het voorzorgsbeginsel beschermende maatregelen neemt zonder te wachten tot ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en in welke mate."[48]

[44] Zie dienaangaande arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 24).

[45] Zie overweging 7 van de geneesmiddelenrichtlijn.

[46] Over de meest recente ontwikkelingen met betrekking tot het voorzorgsbeginsel en het vergroten van de discretionaire bevoegdheid van de lidstaten, zie 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, blz. 1-24.

[47] Deze benadering van het Gerecht is door het Hof in hogere voorziening gebillijkt in het arrest van 10 april 2014, Acino/Commissie (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punten 57-59). In dat arrest verwijst het Hof naar zijn algemene rechtspraak over het voorzorgsbeginsel, zoals het arrest van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 111).

[48] Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 91 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

68. Voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel gelden twee voorwaarden: „[I]n de eerste plaats [is] vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen [er] voor de gezondheid [kunnen zijn], en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt […].” [49]

69. Meer in het bijzonder in de context van de geneesmiddelenrichtlijn heeft het Gerecht in het arrest GE Healthcare/Commissie vastgesteld dat de gezondheidsrisico's niet concreet hoeven te zijn, maar ook slechts potentieel kunnen zijn. In dat geval kan de bevoegde instantie ermee volstaan „ernstige en concludente aanwijzingen te verschaffen op basis waarvan, zonder de wetenschappelijke onzekerheid opzij te zetten, redelijkerwijze kan worden getwijfeld aan de onschadelijkheid van het betrokken geneesmiddel”. [50]

70. Ik ben dan ook van mening dat het voorzorgsbeginsel – zoals het Gerecht in verband met artikel 116 van de geneesmiddelenrichtlijn heeft vastgesteld – kan worden toegepast op de wegen die het BfArM kan bewandelen om de eventuele schadelijkheid van het product in kwestie vast te stellen.

71. Uit de opmerkingen van partijen in het hoofdgeding blijkt volgens mij dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het voorzorgsbeginsel is voldaan, hetgeen de nationale rechter dient na te gaan. Zo is er door het BfArM op gewezen dat er ook via het Rapex – het Europese systeem voor snelle waarschuwingen voor gevaarlijke producten – bezorgdheid over de veiligheid van BMP is geuit. [51]

72. Ten slotte blijkt uit een studie van het Scientific Committee on Consumer Safety (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid) dat het gebruik van prostaglandine-analoga ter bevordering van wimpergroei risico's voor de menselijke gezondheid inhoudt. [52] Opgemerkt dient te worden dat verweerder in het hoofdgeding heeft vermeld dat dit rapport is opgesteld. Het is echter pas na de indiening van het verzoek om een prejudiciële beslissing in de onderhavige zaak gepubliceerd. Eveneens in de context van de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen heeft het Hof vastgesteld dat de nationale rechter die een dergelijke intrekking toetst, niet verplicht is om rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke kennis die intussen beschikbaar is gekomen. [53] Deze bevinding staat er mijns inziens evenwel *niet aan in de weg* dat de nationale rechter rekening houdt met die kennis overeenkomstig de nationale procedureregels.

[49] Arrest van 28 januari 2010, Commissie/Frankrijk (C-333/08, EU:C:2010:44, punt 92). Zie ook arresten van 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia e.a. (C-236/01, EU:C:2003:431, punt 113); 23 september 2003, Commissie/Denemarken (C-192/01, EU:C:2003:492, punt 51); 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punt 56), en 28 maart 2019, Verlezza e.a. (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, punt 57).

[50] Arrest van 19 september 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, punten 46 en 48). Zie ook arrest van 23 september 2020, BASF/Commissie (T-472/19, niet gepubliceerd, EU:T:2020:432, punten 48 en 50).

[51] Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) is het systeem van de Europese Unie voor snelle waarschuwingen over onveilige consumentenproducten en consumentenbescherming. Rapex geeft geen waarschuwingen af met betrekking tot levensmiddelen, farmaceutische producten en geneesmiddelen. Meer informatie is te vinden op: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Scientific Committee on Consumer Safety, Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products (advies over prostaglandinen en prostaglandine-analoga die worden gebruikt in cosmetische producten), 27 september 2021. Beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Zie arrest van 21 januari 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punt 42).

73. Concluderend kan de bevoegde instantie zich, voor het geval dat het Hof zou oordelen dat het product in kwestie wel degelijk gunstige effecten op de menselijke gezondheid heeft en dat de geneesmiddelenrichtlijn van toepassing is, onder toezicht van de verwijzende rechter beroepen op het voorzorgsbeginsel wanneer er wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de schadelijkheid van het product in kwestie.

IV. Conclusie

74. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vragen van het Verwaltungsgericht Köln te beantwoorden als volgt:

„1) Het is een nationale instantie toegestaan om de vereiste wetenschappelijke vaststelling van de farmacologische eigenschappen van een product en de aan dit product verbonden risico's te baseren op een ‚structuurgelijkenis', wanneer de huidige stand van de wetenschap de overdraagbaarheid van bevindingen tussen analoge stoffen ondersteunt, hetgeen de verwijzende rechter dient na te gaan.

2) Artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient aldus te worden uitgelegd dat een in de handel gebracht product enkel als geneesmiddel naar werking moet worden aangemerkt wanneer het concrete voordelen voor de gezondheid oplevert. In dit verband is het onvoldoende dat het product enkel leidt tot een groter gevoel van eigenwaarde of het welzijn bevordert.

3) Wanneer een product geen noemenswaardige voordelen voor de gezondheid oplevert, is het voor de kwalificatie ervan als ‚geneesmiddel naar werking' niet van belang of dat product al dan niet schadelijk is."