Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
TAMARA ĆAPETA
prednesené 7. apríla 2022[1]

Vec C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
proti
Bundesrepublik Deutschland

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Verwaltungsgericht Köln (Správny súd Kolín, Nemecko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Smernica 2001/83/ES – Definícia lieku na základe funkcie – Štruktúrny analóg – Vedecké dôkazy – Nariadenie (ES) č. 1223/2009 – Kozmetický výrobok – Významný prínos pre ľudské zdravie – Škodlivé účinky výrobku“

I. Úvod a prejudiciálne otázky

1. Krása je v očiach toho, kto sa pozerá. V tomto prípade doslova.

2. Žalobkyňa vo veci samej vyvinula výrobok s názvom „M2 Eyelash Activating Serum“ a uviedla ho na trh ako kozmetický výrobok. Podľa reklamy výrobcu: „Revolučné (sérum) predĺži a zahustí Vaše mihalnice a dosiahne rast mihalníc takmer o 50 %!“ Sérum je gélovitá tekutina, ktorá sa plní do podlhovastej fľaštičky, podobnej obalu na očnú linku, so zabudovaným štetcom. Tekutina sa má raz denne prostredníctvom štetca nanášať na okraj horného viečka pri korienkoch mihalníc.

3. Okrem poskytovania hustých a dlhých mihalníc svojim zákazníkom je výrobkyňa séra v súčasnosti uviaznutá v hustej a spletitej vedeckej a právnickej sieti. Preto je pred analýzou otázok položených vnútroštátnym súdom potrebné podrobnejšie uviesť relevantné skutočnosti.

4. Príbeh začína liečbou glaukómu (abnormálne vysokého vnútroočného tlaku). Lieky vyvinuté na jeho liečbu majú pri priamej aplikácii do oka vo forme očných kvapiek dobre známy vedľajší účinok, ktorým je posilnenie rastu mihalníc.[2] Liečba glaukómu je výsledkom farmakologického výskumu, ktorý viedol k vývoju prostaglandínových analógov, ktoré sa svojou štruktúrou podobajú ľudským prostaglandínom. Prostaglandínový analóg „bimatoprost“ (BMP) je v Nemecku povolený ako liek a používa sa ako účinná látka v očných kvapkách na liečbu glaukómu.

[1] Jazyk prednesu: angličtina.

[2] EISENBERG, D. L., TORIS, C. B., CAMRAS, C. B.: Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs. In: *Survey of Opthalmology*, 2002, 47. vydanie (dopl. 1), s. 105 – 115.

5. Vedľajší účinok rastu mihalníc bol následne zaznamenaný a využívaný mimo oblasti liečby glaukómu. Napríklad v Spojených štátoch sa BMP a iné analógy používajú pri výrobe liekov na liečbu hypotrichózy mihalníc [3] a ako kozmetické výrobky. [4] Pri použití výlučne na rast mihalníc sa účinná látka neaplikuje vo forme očných kvapiek, ale aplikuje sa na pokožku okraja horného viečka pri korienkoch mihalníc. Takýto spôsob využíva približne 5 % dávky účinnej látky použitej v očných kvapkách na liečbu glaukómu a neovplyvňuje vnútroočný tlak. [5]

6. „M2 Eyelash Activating Serum“ okrem iného obsahuje aj účinnú látku s názvom „methylamid-dihydro-noralfaprostal“ (MDN). Táto látka je štruktúrnym analógom BMP. [6] Podľa informácií poskytnutých žalobkyňou v konaní vo veci samej existuje v celej Európskej únii najmenej 20 ďalších výrobkov predávaných ako kozmetické výrobky s použitím MDN alebo iných štruktúrnych analógov ako účinnej látky.

7. Rozhodnutím z 29. apríla 2014 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke výrobky, Nemecko) (ďalej len „BfArM“), ktorý koná v mene odporcu v konaní vo veci samej, Spolkovej republiky Nemecko, rozhodol, že tento výrobok nie je kozmetickým výrobkom, ale liekom, ktorý si vyžaduje povolenie na uvedenie na trh.

8. Po skončení námietkového konania, v ktorom žalobkyňa vo veci samej nemala úspech, podala 9. novembra 2017 žalobu na vnútroštátny súd, v ktorej sa domáhala zrušenia tohto rozhodnutia.

9. Vzhľadom na tieto skutočnosti Verwaltungsgericht Köln (Správny súd Kolín, Nemecko) predložil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Môže vnútroštátny orgán pri zatriedení kozmetického výrobku ako ‚lieku na základe funkcie‘ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktoré zahŕňa posúdenie všetkých znakov výrobku, založiť potrebné vedecké posúdenie farmakologických vlastností výrobku, ako aj jeho riziká, na takzvanej ‚štruktúrnej‘ analógii, ak použitá účinná látka bola novo vyvinutá, je z hľadiska svojej štruktúry porovnateľná s už známymi a preskúmanými farmakologickými účinnými látkami, avšak žiadateľ nepredložil nijaké podrobné farmakologické, toxikologické alebo klinické prieskumy tejto novej látky v súvislosti s jej účinkami a dávkovaním, ktoré sa vyžadujú len pri uplatnení smernice 2001/83/ES?

2. Má sa článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 vykladať v tom zmysle, že výrobok, ktorý sa na trh uvádza ako kozmetický výrobok a významne ovplyvňuje fyziologické funkcie prostredníctvom farmakologického účinku, sa považuje za liek na základe funkcie len v tom prípade, ak má konkrétny prínosný účinok pre zdravie? Stačí v tomto ohľade aj to, že výrobok prevažne pozitívne vplýva na výzor, ktorý nepriamo prispieva k zlepšeniu zdravia, pretože zvyšuje sebavedomie, resp. osobnú pohodu?

[3] „Hypotrichóza je charakterizovaná menším množstvom vlasov ako normálne a hypotrichóza mihalníc je termín pre nedostatočné množstvo mihalníc.“ Pozri LAW, S. K.: Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis. In: *Clinical Ophthalmology*, 4. vydanie, 2010, s. 349.

[4] Pre prehľad pozri JONES, D.: Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options. In: *Aesthetic Plastic Surgery*. 35. vydanie, 2011, s. 116.

[5] Tamže, s. 118 – 119.

[6] V pôvodných vyjadreniach účastníkov konania bola použitá koncentrácia MDN uvedená ako 0,001 %, zatiaľ čo následne v odpovediach na písomné otázky odporca v konaní vo veci samej uviedol, že koncentrácia bola stanovená na 0,0302 %. Je samozrejme úlohou vnútroštátneho súdu určiť správne množstvo a posúdiť, aké dôsledky to má vzhľadom na odpovede na položené otázky.

3. Alebo ide o liek na základe funkcie aj vtedy, ak sa jeho pozitívny účinok obmedzí na zlepšenie výzoru bez toho, aby mal priamy alebo nepriamy prínos pre zdravie, avšak nemá len zdraviu škodlivé vlastnosti, a preto ho nemožno prirovnávať k omamným látkam?“

10. Písomné pripomienky predložili účastníci konania vo veci samej, vláda Estónska a Grécka, ako aj Európska komisia.

II. Právny rámec

A. Smernica o liekoch

11. Účel smernice o liekoch [7] je stanovený v jej odôvodneniach:

„(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].

(3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.“

12. Pokiaľ ide o riziká a prínosy pre zdravie v súvislosti s liekmi, v odôvodneniach sa ďalej uvádza:

„(7) Pojmy neškodnosti a terapeutickej účinnosti je možné hodnotiť len vo vzájomnom vzťahu a tieto majú len relatívny význam v závislosti od pokroku vedeckého poznania a od účelu určenia daného lieku. Informácie a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, musia preukázať, že terapeutická účinnosť výrobku prevažuje nad jeho potenciálnymi rizikami.“

13. V článku 1 ods. 2 smernice o liekoch sa uvádzajú dve definície lieku:

„Liek:

a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo

b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.“

14. Článok 2 ods. 2 smernice o liekoch určuje rozsah jej uplatňovania v situáciách možného prekrývania s inými právnymi predpismi:

„V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

[7] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69). Právne nezáväzná konsolidovaná verzia je dostupná na: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

15. Spôsob, akým môžu byť lieky uvádzané na trh podľa smernice o liekoch, je stanovený v článku 6 ods. 1.

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 [8] vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie [9] a nariadením (ES) č. 1394/2007.“ [10]

B. Nariadenie o kozmetických výrobkoch

16. Článok 1 nariadenia o kozmetických výrobkoch [11] stanovuje jeho ciele a rozsah takto:

„Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.“

17. Čo je kozmetický výrobok? V článku 2 ods. 1 písm. a) sa uvádza, že „každá látka alebo zmes, ktorá je určená na kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasové systémy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu“.

18. V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia sa v nariadení o kozmetických výrobkoch stanovuje, že kozmetický výrobok musí byť bezpečný pre zdravie ľudí (článok 3) a že túto povinnosť má osoba zodpovedná za výrobok (článok 5).

19. Okrem toho musí zodpovedná osoba zabezpečiť bezpečnosť pre ľudské zdravie posúdením bezpečnosti (článok 10) a jeho oznámením Komisii (článok 13). Bezpečnosť kozmetických výrobkov pre ľudské zdravie môže navyše kontrolovať aj príslušný orgán (článok 22).

20. V prípade, že kozmetický výrobok má závažné nežiaduce účinky, zodpovedná osoba túto informáciu bezodkladne oznámi príslušnému orgánu (článok 23). V prípade vážnych pochybností o bezpečnosti akejkoľvek látky obsiahnutej v kozmetickom výrobku môže príslušný orgán odôvodnenou žiadosťou požiadať zodpovednú osobu o poskytnutie zoznamu všetkých kozmetických výrobkov, ktoré túto látku obsahujú (článok 24).

21. V prípade ak zodpovedná osoba nesplní niektorú z týchto povinností, príslušný orgán požiada zodpovednú osobu, aby prijala všetky potrebné opatrenia, vrátane stiahnutia predmetného kozmetického výrobku z trhu (článok 25 ods. 1).

[8] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. ES L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

[9] Nariadenie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1).

[10] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121).

[11] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59). Právne nezáväzná konsolidovaná verzia je dostupná na: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

22. Napokon ak kozmetický výrobok predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, príslušný orgán môže tiež prijať všetky vhodné dočasné opatrenia, aby zabezpečil, že daný výrobok bude stiahnutý z trhu, spätne prevzatý alebo sa iným spôsobom obmedzí jeho dostupnosť (článok 27).

III. Analýza

23. Otázky vnútroštátneho súdu vyzývajú Súdny dvor, aby objasnil postavenie výrobku, ktorý sa v súčasnosti nachádza na tenkej hranici medzi kozmetickým výrobkom a liekom. Pri poskytovaní svojich odpovedí najprv vysvetlím, za akých podmienok môže príslušný vnútroštátny orgán pri vykonávaní svojho posúdenia použiť vedecké dôkazy týkajúce sa štruktúrnych analógov účinných látok použitých v dotknutom výrobku (časť A).

24. Ďalej v rámci spoločnej odpovede na druhú a tretiu otázku vnútroštátneho súdu (časť B) najprv uvediem dôvody, ktoré viedli k záveru, že dotknutý výrobok nespadá pod pojem liek na základe funkcie z dôvodu nedostatku významných priaznivých účinkov na zdravie. V súlade s týmto záverom tiež vysvetlím, prečo by sa prípadné škodlivé účinky daného výrobku mali riešiť v rámci systému nariadenia o kozmetických výrobkoch. Ak by však Súdny dvor rozhodol, že sa uplatňuje smernica o liekoch, nakoniec sa zamyslím nad úlohou možných škodlivých účinkov predmetného výrobku.

A. Prvá otázka: môže sa príslušný orgán opierať o vedecké dôkazy týkajúce sa štruktúrnych analógov?

25. Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či príslušný orgán môže pri určovaní, či výrobok využívajúci novú látku možno charakterizovať ako liek, použiť vedecké poznatky, ktoré sa netýkajú samotnej účinnej látky výrobku, ale jeho štruktúrneho analógu.

26. Od rozsudku Súdneho dvora vo veci van Bennekom [12] je známe, že neexistuje žiadny všeobecný vzorec, ktorý by sa univerzálne vzťahoval na určenie, či je určitý výrobok liekom podľa smernice o liekoch. Vnútroštátny orgán musí skôr vždy vykonať posúdenie konkrétneho výrobku na základe „súčasného stavu vedy“. Tento pojem sa zhodne vyskytuje v rozhodnutiach Súdneho dvora týkajúcich sa zatriedenia určitého výrobku ako lieku. [13]

27. Vo veci Delattre [14] Súdny dvor spresnil, že členské štáty musia brať do úvahy medzinárodný vedecký výskum, ako aj prácu špecializovaných výborov EÚ, hoci žiadne právne predpisy výslovne nevyžadujú, aby sa táto práca pred prijatím rozhodnutia zohľadňovala.

28. Ďalšiu pomoc pri rozlišovaní vhodnej vedeckej normy možno čerpať z kontextu článku 116 smernice o liekoch, ktorý sa týka pozastavenia, zrušenia alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh, [15] čo je postup, ktorý je opakom postupu stanoveného v článku 6 ods. 1 tejto smernice.

[12] Rozsudok z 30. novembra 1983 (227/82, EU:C:1983:354, bod 29).

[13] Rozsudky zo 16. apríla 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, bod 23); z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18), a z 10. júla 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 42).

[14] Rozsudok z 21. marca 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 32). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Van Gerven vo veci Komisia/Nemecko (C-290/90, EU:C:1992:125, bod 5).

[15] Článok 116 smernice o liekoch predpokladá takýto postup: „Ak sa dospeje k názoru, že liek je škodlivý, alebo že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, alebo že vyváženosť rizík a prínosu nie je priaznivá, alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie.“

29. Podľa ustálenej judikatúry Všeobecného súdu musí príslušný orgán rozhodnutie podporiť „objektívnymi a novými vedeckými alebo lekárskymi údajmi“ [16]. Okrem toho musí príslušný orgán uviesť „hlavné vedecké správy a expertízy, o ktoré sa opiera“, zatiaľ čo vedecké hodnotenie musí byť založené na „porovnaní najreprezentatívnejších vedeckých názorov a vedeckých pozícií“ [17].

30. Všeobecný súd potom v takomto kontexte spresnil úlohu súdneho preskúmania, pričom uviedol, že nie je úlohou súdov poskytovať vlastné posúdenie a účinne nahrádzať posúdenie príslušného orgánu. Súdy majú skôr skúmať vnútornú konzistentnosť a úvahy príslušného orgánu. [18] V konečnom dôsledku „súd je oprávnený iba preveriť, či odporúčanie a stanovisko obsahujú odôvodnenie umožňujúce posúdiť úvahy, na ktorých sú založené, a či je medzi lekárskymi alebo vedeckými konštatovaniami a závermi, ktoré toto odporúčanie a stanovisko obsahuje, pochopiteľná súvislosť“ [19].

31. Uplatnením týchto noriem na daný prípad už boli vnútroštátnemu súdu poskytnuté informácie, ktoré môžu pomôcť pri posúdení, či BfArM skutočne dôsledne a koherentne preukázal, že vedecké zistenia týkajúce sa jedného štruktúrneho analógu sú použiteľné aj na iné analógy.

32. Písomné pripomienky BfArM napríklad poukazujú na komplexné posúdenie vedeckých údajov dostupných v tejto oblasti, pričom sa dospelo k záveru, že zistenia týkajúce sa látky BMP možno uplatniť na látku používanú žalobkyňou v konaní vo veci samej (MDN). Štúdie na tento účel podľa BfArM vykonal aj Nemecký spolkový inštitút pre posúdenie rizík.

33. Vnútroštátny súd môže vziať do úvahy aj skutočnosť, že žalobkyňa vo veci samej sa na to, aby v štádiu správneho konania preukázala pred BfArM bezpečnosť svojho výrobku, opierala o štúdie týkajúce sa štruktúrnych analógov. Okrem toho žalobkyňa vo veci samej označila výrobky, ktoré obsahujú MDN alebo štruktúrne analógy, za priamych konkurentov na trhu v celej Európskej únii, čo ďalej podporuje spoločné chápanie vysokej úrovne podobnosti týchto látok.

34. Komisia zdôrazňuje, že vedecké dôkazy týkajúce sa štruktúrnych analógov sú prijateľné len vtedy, ak neexistujú štúdie týkajúce sa konkrétne účinnej látky používanej žalobkyňou v konaní vo veci samej. V skutočnosti súhlasím s tým, že to je tiež v súlade s požiadavkou Súdneho dvora, aby sa posúdenie vykonalo podľa *súčasného* stavu vedy a s požiadavkou Všeobecného súdu, aby zistenia boli nové a založené na najreprezentatívnejších vedeckých teóriách a vedeckých názoroch.

35. Vzhľadom na vyššie uvedené sa domnievam, že príslušný orgán môže použiť vedecké dôkazy týkajúce sa štruktúrneho analógu, ak ide o vedecky uznávanú metódu za súčasného stavu vedy, ktorú má overiť vnútroštátny súd.

[16] Rozsudok z 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisia (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 49), a z 23. septembra 2020, BASF/Komisia (T-472/19, neuverejnený, EU:T:2020:432, bod 51 a citovaná judikatúra).

[17] Rozsudok z 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisia (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 50), a z 23. septembra 2020, BASF/Komisia (T-472/19, neuverejnený, EU:T:2020:432, bod 52).

[18] Rozsudok z 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisia (T-783/17, EU:T:2019:624, bod 51), a z 23. septembra 2020, BASF/Komisia (T-472/19, neuverejnený, EU:T:2020:432, bod 53 a citovaná judikatúra).

[19] Rozsudok z 23. septembra 2020, BASF/Komisia (T-472/19, neuverejnený, EU:T:2020:432, bod 53).

B. Druhá a tretia otázka: Čo sa považuje za liek na základe funkcie?

36. Svojou druhou a treťou otázkou, ktoré je vhodné preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd pýta, aké účinky musí mať výrobok, aby bol považovaný za liek na základe funkcie: či má výrobok priamy prínosný účinok pre zdravie alebo tento účinok môže byť nepriamy, napríklad zlepšením výzoru a tým aj zvýšením sebadôvery? Subsidiárne, je v tomto ohľade postačujúce, že výrobok len nemá zdraviu škodlivé účinky, a preto nie je porovnateľný s omamnými látkami?

37. Pri uplatňovaní smernice o liekoch Súdny dvor dôsledne označuje výrobky podľa článku 1 ods. 2 písm. a) ako lieky na základe prezentácie a podľa článku 1 ods. 2 písm. b) ako lieky na základe funkcie.[20] Hoci nie je vylúčené, že sa tieto dve definície do určitej miery prekrývajú,[21] tento prípad sa konkrétnejšie týka definície lieku na základe funkcie.

38. Aby bolo možné dospieť k záveru o tom, či výrobok patrí pod definíciu lieku na základe funkcie, Súdny dvor uviedol, že posúdenie musia vykonať príslušné orgány (pod dohľadom súdov) osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, podmienky jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže jeho používanie spôsobiť.[22]

39. V nasledujúcom texte sa teda najskôr zamyslím nad výkladom pojmu priaznivé účinky na zdravie – tie, ktoré obnovujú, upravujú alebo menia fyziologické funkcie (časť 1). Ďalej predložím svoju analýzu úlohy, ktorú zohrávajú potenciálne škodlivé účinky výrobku mimo rozsahu pôsobnosti smernice o liekoch (časť 2). Ak by však Súdny dvor nesúhlasil s mojimi závermi týkajúcimi sa priaznivých účinkov daného výrobku na zdravie, zamyslím sa aj nad úlohou, ktorú zohrávajú potenciálne škodlivé účinky v rámci smernice o liekoch (časť 3).

1. Sú s dotknutým produktom spojené významné priaznivé účinky na zdravie?

40. Je zvýšený rast mihalníc priaznivým zdravotným účinkom, ktorý vedie k záveru, že daný výrobok je liečivý? Na zodpovedanie tejto otázky je potrebné hlbšie preniknúť do pojmu priaznivé účinky na ľudské zdravie.

[20] Už v rozsudkoch z 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, bod 15), a z 21. marca 1991, Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, bod 17). Pre ďalšiu analýzu týchto dvoch pojmov pozri návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Trstenjak vo veci Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:364, body 48 až 68) a odôvodnenie Súdneho dvora (odvolávajúce sa na návrhy generálnej advokátky) v rozsudku z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, body 43 až 78).

[21] Rozsudok z 10. júla 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 29).

[22] Pozri napríklad rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, bod 42). Pozri tiež rozsudky z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 39), a z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18).

41. Táto otázka bola nastolená pred Súdnym dvorom v mnohých hraničných prípadoch v súvislosti s možným prekrývaním medzi kozmetickými výrobkami,[23] potravinami,[24] zdravotníckymi pomôckami,[25] ako aj omamnými látkami[26] na jednej strane a liekmi na základe funkcie na strane druhej.

42. Súdny dvor už stanovil, že liek na základe funkcie musí mať priaznivý účinok na ľudské zdravie a nestačí, že výrobok sa obmedzuje iba na zmenu fyziologických funkcií.[27] Súdny dvor skôr konštatoval, že takéto účinky musia byť významné,[28] musia mať významný fyziologický účinok[29] a musia byť skutočne určené[30] na takýto účel.

43. Naopak, výrobky, ktoré „nemajú okamžitý alebo dlhodobý prínos pre ľudské zdravie“, nepatria do pôsobnosti smernice o liekoch.[31]

44. BfArM tvrdí, že rozhodujúcim kritériom pre toto určenie je, či je výrobok vhodný na terapeutické použitie. Okrem toho tvrdí, že predmetný výrobok možno použiť na terapeutické účely napríklad v situáciách patologickej straty mihalníc, ktorá sprevádza chemoterapiu.

45. Žalobkyňa v konaní vo veci samej však tvrdí, že hlavnou funkciou BMP je liečba glaukómu, zatiaľ čo dotknutý výrobok naň nemá žiadny vplyv, a preto by sa nemal považovať za liek s priaznivým účinkom na ľudské zdravie.

46. Komisia zdôrazňuje, že hoci funkciou lieku nie je výlučne liečba chorôb, samotný účinok na vzhľad nepostačuje na splnenie štandardu „zmeny fyziologických funkcií“ podľa článku 1 ods. 2 písm. b) smernice o liekoch. Estónska vláda dodáva, že pozitívny vplyv na vzhľad a následné zvýšenie sebavedomia je v skutočnosti hlavnou funkciou kozmetických výrobkov.

47. Predmetný výrobok mení ľudský vzhľad tým, že predlžuje rastovú fázu mihalníc. Hoci výrobok môže, ako tvrdí vnútroštátny súd, zvýšiť sebavedomie, súhlasím s Komisiou, že významne neovplyvňuje fyziologické funkcie, ani nemení spôsob, akým fungujú.

48. Výklad, ktorý ponúka odporca v konaní vo veci samej, je taký, že výrobok môže mať terapeutické využitie pri stavoch, ktoré príležitostne vznikajú v dôsledku liečby iných chorôb, ako je strata mihalníc v dôsledku chemoterapie.

[23] Rozsudky z 21. marca 1991, Monteil a Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); zo 16. apríla 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); z 20. mája 1992, Komisia/Nemecko (C-290/90, EU:C:1992:227), a zo 6. septembra 2012 Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Rozsudky z 30. novembra 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); z 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko (C-387/99, EU:C:2004:235); z 29. apríla 2004, Komisia/Rakúsko (C-150/00, EU:C:2004:237); z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb and Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370); z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678); z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); z 5. marca 2009, Komisia/Španielsko (C-88/07, EU:C:2009:123); z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), a z 15. decembra 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Rozsudok z 10. júla 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Pozri rozsudky zo 16. apríla 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, bod 22); z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, body 60 a 61); z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 21), a z 10. júla 2014 D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, body 37 a 38). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bot v spojených veciach D. a G (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:1927, bod 13).

[28] Rozsudky z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 42) a z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 23).

[29] Rozsudky z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 41) a z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 21).

[30] Rozsudok z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 61).

[31] Rozsudok z 10. júla 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 38).

49. Nemyslím si, že toto použitie stačí na to, aby sme dospeli k záveru, že existuje významný priaznivý účinok na ľudské zdravie. Na zmiernenie nežiaducich vedľajších účinkov, ako je vypadávanie vlasov, je však úplne možné používať kozmetické produkty popri liečbe, ako je chemoterapia. [32]

50. Skôr si myslím, že tento produkt je možné prirovnať napríklad k farbe na tetovanie alebo permanentnému make-upu. Bolo by skutočne nelogické tvrdiť, že ich vplyv na vzhľad pokožky možno charakterizovať ako priaznivý účinok a v dôsledku toho ich na základe funkcie zaradiť medzi liečivá.

51. Ďalšou úvahou, ktorú predložil BfArM, je použitie účinnej látky v sére, ktoré sa už používa v inom lieku vyrobenom na liečbu špecifického ochorenia (glaukóm). Je dôležité, že výrobok používa účinnú látku obsiahnutú vo výrobku, ktorý sa už v Nemecku predáva ako liek?

52. Súdny dvor sa touto otázkou zaoberal vo veci Hecht-Pharma, keď uviedol, že použitie látky vo výrobku, ktorá môže mať fyziologický účinok (pretože je obsiahnutá v lieku), nevedie k automatickému zaradeniu takého výrobku medzi lieky na základe funkcie. [33] Príslušný orgán musí namiesto toho vykonať posúdenie každého jednotlivého výrobku, aby dospel k záveru, že výrobok používajúci rovnakú látku má v skutočnosti priaznivé účinky na ľudské zdravie. [34]

53. Napokon, záleží v tomto smere na dávkovaní účinnej látky v sére? Súdny dvor už skôr potvrdil, že posúdenie dávkovania by sa malo vykonávať s ohľadom na podmienky bežného užívania výrobku bez ohľadu na potenciálne účinky vyššej dávky. [35] Vnútroštátnemu súdu prináleží overiť zloženie a presný percentuálny podiel účinnej látky (vzhľadom na rozdiely v podaní BfArM a vnútroštátneho súdu v návrhu na začatie prejudiciálneho konania) [36] a aké dôsledky to má na podmienky používania predmetného výrobku.

54. Nemyslím si teda, že dotknutý výrobok tým, že vyvoláva len rast mihalníc, má významný prínos pre ľudské zdravie, a preto nejde o liek na základe funkcie.

2. Úloha potenciálnych škodlivých účinkov

55. Aká je úloha potenciálnych škodlivých účinkov pri neexistencii významných zdravotných prínosov pre uplatniteľnosť smernice o liekoch?

56. Žiadna. [37]

[32] Ďalším príkladom vyrovnávania sa s vypadávaním vlasov v dôsledku chemoterapie je používanie parochní. Je opäť úplne možné použiť ich počas a po chemoterapii na zmiernenie účinkov vypadávania vlasov na sebavedomie a pohodu bez toho, aby sme sa priblížili k definícii lieku na základe funkcie. Podľa príručky pracovnej skupiny pre kozmetické výrobky (podskupina pre hraničné výrobky) o rozsahu pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch (ES) č. 1223/2009 [článok 2 ods. 1 písm. a)] verzia 5.2 (september 2020), parochne tiež nie sú kozmetickými výrobkami.

[33] Pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 40).

[34] Tamže.

[35] Rozsudky z 29. apríla 2004, Komisia/Rakúsko (C-150/00, EU:C:2004:237, bod 75); z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 42); z 5. marca 2009, Komisia/Španielsko (C-88/07, EU:C:2009:123, bod 75), a z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 22).

[36] Pozri poznámku pod čiarou 6.

[37] Pozri v tomto zmysle aj rozsudok z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 25 a citovaná judikatúra). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed v spojených veciach HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:78, bod 80).

57. V súlade s odôvodnením 7 smernice o liekoch sa neškodnosť liekov má posudzovať len vo vzťahu k ich terapeutickej účinnosti. V prípade neexistencie druhého menovaného sa už nenachádzame v kontexte smernice o liekoch a jej škodlivé účinky nemožno riešiť. Pokiaľ ide o omamné látky, Súdny dvor tiež potvrdil,[38] že výrobky, ktoré sú škodlivé pre ľudské zdravie, pričom nemajú žiadny zdravotný prínos, nie sú liekmi v zmysle smernice o liekoch.

58. Ako totiž uviedol generálny advokát Bot v súvislosti s omamnými látkami vo veci D. a G., smernica o liekoch nemôže byť použitá na postihovanie obehu potenciálne škodlivých výrobkov, ktoré nemajú žiadne terapeutické účinky.[39]

59. Ak príslušný orgán v súlade s kritériami uvedenými v odpovedi na prvú otázku preukáže vnútroštátnemu súdu škodlivé účinky predmetného výrobku, môže byť tento výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom uvedeným v nariadení o kozmetických výrobkoch.[40] To môže zahŕňať konanie viacerých vnútroštátnych orgánov, ktoré sú príslušné pre predmet nariadenia o kozmetických výrobkoch.[41]

60. Aby som sa vrátila k príkladu farieb na tetovanie a permanentného make-upu, obe tieto skupiny produktov sú v súčasnosti predmetom posudzovania z hľadiska ich bezpečnosti.[42] Do príloh II a IV k nariadeniu o kozmetických výrobkoch sa pridalo aj množstvo chemických látok používaných v týchto výrobkoch.[43]

61. Ak príslušné štúdie zistia, že riziká pre ľudské zdravie vyplývajú aj z produktov vyvolávajúcich rast mihalníc, nevidím dôvod, prečo by ich nemal postihnúť rovnaký osud ako farby na tetovanie alebo permanentný make-up.

62. Bez ohľadu na to, či chce výrobca následne svoj výrobok ďalej vyvíjať, aby bol bezpečný, ide o jeho slobodné rozhodnutie, ktoré je chránené slobodou podnikania a voľným pohybom tovaru.

63. Na záver sa domnievam, že predmetný výrobok nemožno považovať za liek na základe funkcie bez priaznivých účinkov na ľudské zdravie a prípadné škodlivé účinky by sa mali riešiť v rámci systému nariadenia o kozmetických výrobkoch.

38 Rozsudok z 10. júla 2014, D. a G. (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, body 46 a 47).

39 Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Bot v spojených veciach D. a G (C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:1927, bod 50).

40 Pozri časť II.B vyššie.

41 V článku 34 ods. 1 a 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že členské štáty určia svoje príslušné orgány a Komisia zostaví tento zoznam a zverejní ho.

42 Ďalšie informácie o tomto vývoji a doteraz prijatých rozhodnutiach pozri: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020 -12-14_en.

43 Používanie viac ako 4 000 nebezpečných chemikálií vo farbách na tetovania a permanentný make-up tak bude obmedzené. Obmedzenie zavádza maximálne koncentračné limity pre jednotlivé látky alebo skupiny látok používaných vo farbách na tetovanie alebo v permanentnom make-upe. Príkladmi takýchto chemikálií sú určité azofarbivá, karcinogénne aromatické amíny, polycyklické aromatické uhľovodíky (PAH), kovy a metanol. Pre ďalšie informácie pozri: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

3. Úloha potenciálnych škodlivých účinkov v rámci smernice o liekoch

64. Ak však Súdny dvor zistí, že predmetný výrobok má významný prínos pre zdravie, potom článok 2 ods. 2 smernice o liekoch vylučuje uplatniteľnosť nariadenia o kozmetických výrobkoch.[44] V takom prípade je tiež dôležité vziať do úvahy potenciálne škodlivé účinky pri rozhodovaní o tom, či môže byť výrobok povolený ako liek. V takomto scenári totiž musia terapeutické účinky prevážiť nad škodlivými, aby sa produkt mohol dostať na trh.[45]

65. V tejto súvislosti je potrebné poukázať na to, že podľa BfArM vedecké dôkazy týkajúce sa analógov dotknutého výrobku neposkytujú s istotou záver o existencii škodlivých účinkov.

66. V takýchto situáciách vedeckej neistoty zastávam ten názor, že je možné uplatniť zásadu preventívnosti. Dôvodom je skutočnosť, že zásadu preventívnosti ako všeobecnú zásadu práva EÚ[46] Všeobecný súd uplatnil v kontexte článku 116 smernice o liekoch.[47] Je to obzvlášť dôležité vzhľadom na to, že jedným z možných dôvodov pozastavenia, zrušenia alebo zmeny povolenia na uvedenie lieku na trh podľa článku 116 je potenciálna škodlivosť lieku – analogický kontext, ako v prípade analyzovanom v tejto časti.

67. Súdny dvor definoval zásadu preventívnosti takto: „… vyhodnotenie, ktoré je členský štát povinný uskutočniť, môže samozrejme ukázať, že v tomto ohľade existuje vysoký stupeň vedeckej a praktickej neistoty. … Za takých okolností treba pripustiť, že členský štát môže v zmysle zásady preventívnosti prijať ochranné opatrenia bez toho, aby čakal, kým sa reálnosť a závažnosť rizík prejavia v plnej miere“[48].

68. Uplatňovanie zásady preventívnosti je založené na dvoch podmienkach: „na prvom mieste predpokladá identifikáciu možných negatívnych následkov pre zdravie… a na druhom mieste celkové vyhodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu“[49].

69. Konkrétnejšie v kontexte smernice o liekoch v už citovanom rozsudku GE Healthcare/Komisia Všeobecný súd konštatoval, že riziká pre zdravie nemusia mať konkrétnu povahu, ale stačí ich potenciálna povaha. V takomto prípade sa môže príslušný orgán obmedziť na poskytnutie „vážnych a presvedčivých indícií, ktoré bez toho, aby vylučovali vedeckú neistotu, umožňujú dôvodne pochybovať o neškodnosti daného lieku“[50].

44 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 24).

45 Pozri odôvodnenie 7 smernice o liekoch.

46 V súvislosti s najnovším vývojom o zásade preventívnosti a rozšírení diskrečnej právomoci členských štátov pozri 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. In: *European Journal of Risk Regulation*, 2021, s. 1 – 24.

47 Tento prístup Všeobecného súdu podporil Súdny dvor v odvolacom konaní v rozsudku z 10. apríla 2014, Acino/Komisia (C-269/13 P, EU:C:2014:255, body 57 až 59). Súdny dvor sa tu odvolal na svoju všeobecnú judikatúru týkajúcu sa zásady preventívnosti, ako napr. rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 111).

48 Rozsudok z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 91 a citovaná judikatúra).

49 Rozsudok z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 92). Pozri tiež rozsudky z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i. (C-236/01, EU:C:2003:431, bod 113); z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 51); z 19. januára 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, bod 56), a z 28. marca 2019, Verlezza a i. (C-487/17 až C-489/17, EU:C:2019:270, bod 57).

50 Rozsudok z 19. septembra 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, body 46 a 48). Pozri tiež rozsudok z 23. septembra 2020, BASF/Komisia (T-472/19, neuverejnený, EU:T:2020:432, body 48 a 50).

70. Preto zastávam názor, že zásadu preventívnosti, ako ju spresnil Všeobecný súd v súvislosti s článkom 116 smernice o liekoch, možno uplatniť na spôsoby, ktoré má BfArM k dispozícii pri určovaní možnej neškodnosti dotknutého výrobku.

71. Z vyjadrení účastníkov konania vo veci samej, ktorých overenie prináleží vnútroštátnemu súdu, sa mi zdá, že sú splnené podmienky na uplatnenie zásady preventívnosti. BfArM napríklad poukázal na to, že obavy o bezpečnosť BMP boli predložené aj prostredníctvom RAPEX, európskeho systému rýchleho varovania pre nebezpečné výrobky. [51]

72. Napokon štúdia Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov poukázala na riziká pre ľudské zdravie spojené s používaním analógov prostaglandínov na vyvolanie rastu mihalníc. [52] Je potrebné uviesť, že vypracovanie tejto správy spomenul odporca v konaní vo veci samej. Bolo však uverejnené po podaní návrhu na začatie prejudiciálneho konania v tejto veci. Opäť v súvislosti so zrušením povolenia na uvedenie na trh Súdny dvor uviedol, že vnútroštátny súd, ktorý preskúmava takéto zrušenie, nie je povinný zohľadniť nové vedecké dôkazy, ktoré sa medzičasom objavili. [53] Toto zistenie však podľa môjho názoru *nebráni* vnútroštátnemu súdu zohľadniť takéto dôkazy v súlade s vnútroštátnymi procesnými pravidlami.

73. Na záver, ak Súdny dvor zistí, že predmetný výrobok má priaznivé účinky na ľudské zdravie a uplatňuje sa smernica o liekoch, príslušný orgán sa môže uchýliť k použitiu zásady preventívnosti vzhľadom na vedeckú neistotu o škodlivosti predmetného výrobku pod dohľadom vnútroštátneho súdu.

IV. Návrhy

74. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Verwaltungsgericht Köln (Správny súd Kolín, Nemecko), takto:

1. Vnútroštátny orgán je oprávnený založiť potrebné vedecké posúdenie farmakologických vlastností výrobku, ako aj jeho riziká, na takzvanej „štruktúrnej analógii“ v prípade, ak súčasný stav vedy podporuje aplikáciu zistení medzi analógovými látkami, čo musí overiť vnútroštátny súd.

2. Článok 1 ods. 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok, ktorý sa uvádza na trh, sa považuje za liek na základe funkcie len v tom prípade, ak má konkrétny prínosný účinok pre zdravie, a v tomto ohľade nestačí, že výrobok iba zvyšuje sebavedomie alebo osobnú pohodu.

3. Pri neexistencii významných zdravotných prínosov nie je dôležité, či je výrobok škodlivý alebo nie, aby bol kategorizovaný ako liek na základe funkcie.

[51] Európsky systém na rýchlu výmenu informácií (RAPEX) je systém rýchleho varovania Európskej únie pre nebezpečné spotrebiteľské výrobky a ochranu spotrebiteľa. RAPEX nezahŕňa potraviny a farmaceutické výrobky a lieky. Pre viac informácií pozri: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov, správa k prostaglandínom a analógom prostaglandínov používaných v kozmetických výrobkoch, 27. septembra 2021. Dostupné na https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf

[53] Pozri rozsudok z 21. januára 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, bod 42).