Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKATEN
TAMARA ĆAPETA
föredraget den 7 april 2022 [1]

Mål C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
mot
Bundesrepublik Deutschland

(begäran om förhandsavgörande från Verwaltungsgericht Köln (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland))

”Begäran om förhandsavgörande – Direktiv 2001/83/EG – Definition av läkemedel genom funktion – Strukturell analogi – Vetenskapliga rön – Förordning (EG) nr 1223/2009 – Kosmetisk produkt – Påtaglig gynnsam effekt på människor hälsa – En produkts skadliga effekter”

I. Inledning och tolkningsfrågor

1. Skönheten ligger i betraktarens öga. Här är detta bokstavligen fallet.

2. Sökandebolaget, M2Beauté Cosmetics GmbH (nedan kallat M2Beauté Cosmetics), har utvecklat och marknadsfört produkten ”M2 Eyelash Activating Serum” som kosmetisk produkt. Enligt tillverkarens reklam ger det revolutionerande serumet längre och tjockare ögonfransar, med en ögonfranstillväxt på nästan 50 procent. Serumet består av en geléaktig vätska i en långsmal flaska med en integrerad pensel som påminner om en behållare för eyeliner. Serumet ska appliceras en gång om dagen vid de övre ögonfransarnas rötter.

3. Tillverkaren av serumet har emellertid inte enbart gett sina kunder täta och långa ögonfransar, utan befinner sig för närvarande även i en svår och oklar vetenskaplig och rättslig situation. Innan jag prövar den nationella domstolens frågor är det därför på sin plats med en närmare redogörelse av de relevanta faktiska omständigheterna.

4. Historien tar sin början med behandlingen av glaukom (onormalt högt tryck i ögat, på svenska även kallat grön starr). De läkemedel som utvecklats för behandling av glaukom har, när de används direkt på ögat i form av ögondroppar, en väldokumenterad biverkan i form av ökad ögonfranstillväxt. [2] Läkemedel mot glaukom är ett resultat av den läkemedelsforskning som har

[1] Originalspråk: engelska.

[2] Eisenberg, D.L., Toris,C.B., Camras, C.B., ”Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs.' *Survev of Ophthalmology* 2002, Vol. 47(suppl 1) s. 105–115.

lett till utvecklandet av syntetiska prostaglandinanaloger som i strukturellt hänseende liknar mänskliga prostaglandiner. Prostaglandinanalogen ”bimatoprost” (BMP) har godkänts som läkemedel i Tyskland och används som aktiv substans i ögondroppar för behandling av glaukom.

5. Att en av biverkningarna av behandlingen var ökad ögonfranstillväxt noterades och utnyttjades senare även på andra områden än glaukombehandling. I exempelvis USA har BMP och andra analoga substanser använts vid framställningen av läkemedel för behandling av ögonfranshypotrikos (onormalt liten ögonfranstillväxt)[3] och som kosmetika.[4] När den aktiva substansen enbart används för att öka ögonfranstillväxten appliceras den inte som ögondroppar, utan direkt på huden vid de övre ögonlockens kant mot ögonfransrötterna. Vid denna metod används ungefär 5 procent av den dos av den aktiva substansen som används i ögondroppar för behandling av glaukom, och trycket i ögat påverkas inte.[5]

6. Produkten ”M2 Eyelash Activating Serum” består bland annat av en aktiv substans med beteckningen ”metylamid-dihydro-noralfaprostal” (MDN). Denna substans är strukturellt analog med BMP.[6] Enligt M2Beauté Cosmetics uppgifter finns det minst 20 andra produkter som säljs som kosmetiska produkter i hela Europeiska unionen som innehåller MDN eller andra strukturella analoger som aktiva substanser.

7. Genom beslut av den 29 april 2014 fann Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter, Tyskland, nedan kallat BfArM), som företrädde svaranden i det nationella målet, Förbundsrepubliken Tyskland, att produkten inte var en kosmetisk produkt, utan ett läkemedel för vilket det krävs godkännande.

8. Efter omprövning av detta beslut i vilket M2Beauté Cosmetics klagomål avslogs överklagade bolaget den 9 november 2017 beslutet till den hänskjutande domstolen och yrkade att det skulle upphävas.

9. Mot bakgrund av det ovan anförda har Verwaltungsgericht (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) begärt ett förhandsavgörande från EU-domstolen avseende följande frågor:

”(1) Har en nationell myndighet vid klassificeringen av en kosmetisk produkt som läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG, vilken omfattar en prövning av alla produktens egenskaper, rätt att lägga en så kallad 'strukturell analogi' till grund för det nödvändiga vetenskapliga fastställandet av produktens farmakologiska egenskaper samt dess risker, om den aktiva substans som används är nyutvecklad, men har en liknande struktur som redan kända och undersökta farmakologiska aktiva substanser, men sökanden inte har lämnat in några omfattande farmakologiska, toxikologiska eller kliniska undersökningar av den nya substansen med avseende på dess verkningar och dosering, vilket endast krävs vid en tillämpning av direktiv 2001/83/EG?

[3] ”Hypotrikos kännetecknas av onormalt liten hårväxt, och ögonfranshypotrikos används för att beteckna otillräcklig ögonfranstillväxt.” Se Law, S.K., ”Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis, *Clinical Ophthamology*, vol. 4, 2010, s. 349.

[4] För en översikt, se Jones, D., ”Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options”, *Aesth Plast Surg*, volume 35, 2011, s. 116.

[5] Ibidem, s. 118 och 119.

[6] I parternas ursprungliga inlagor angavs att koncentrationen MDN låg på 0,001 procent, medan BfArM, som svar på skriftliga frågor, senare konstaterade att koncentrationen låg på 0,0302 procent. Det ankommer naturligtvis på den nationella domstolen att fastställa korrekt koncentration och bedöma vilka konsekvenser detta får för svaret på de frågor som ställts.

(2) Ska artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 tolkas så, att en produkt som släpps ut på marknaden som kosmetisk produkt och som genom en farmakologisk verkan har en nämnvärd effekt på de fysiologiska funktionerna, endast ska betraktas som ett läkemedel genom funktion om den har en konkret positiv hälsofrämjande verkan? Är det härvid tillräckligt att produkten huvudsakligen har positiva effekter på utseendet, vilket leder till medelbara gynnsamma effekter på hälsan genom ökad självkänsla eller ökat välbefinnande?

(3) Eller utgör produkten även ett läkemedel genom funktion när dess positiva effekter är begränsade till en förbättring av utseendet, utan några omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan, om den emellertid inte uteslutande har hälsovådliga egenskaper och därför inte kan jämföras med narkotika?”

10. Skriftliga yttranden har inkommit från parterna i det nationella målet, den estniska och den grekiska regeringen och Europeiska kommissionen.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Läkemedelsdirektivet

11. Syftet med läkemedelsdirektivet [7] anges i direktivets skäl:

”(2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

(3) Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.”

12. Vad beträffar läkemedels hälsorisker och hälsofördelar anges dessutom följande i skälen:

”(7) Begrepp sådana som skadlighet och terapeutisk effekt kan endast bedömas i förhållande till varandra och har endast en relativ betydelse, beroende på utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen och den avsedda användningen av läkemedlet. Av den dokumentation som skall medfölja ansökan om försäljningstillstånd skall framgå att fördelarna med effekten uppväger de potentiella riskerna.”

13. Artikel 1.2 i läkemedelsdirektivet innehåller två definitioner av läkemedel:

”läkemedel

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

[7] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67). En juridiskt icke bindande konsoliderad version finns på http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

14. I artikel 2.2 i läkemedelsdirektivet fastställs direktivets tillämpningsområde vid eventuell överlappning med annan lagstiftning:

”Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

15. I artikel 6.1 i läkemedelsdirektivet anges hur läkemedel får saluföras:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004[8], jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning[9] och förordning (EG) nr 1394/2007.”[10]

B. Kosmetikaförordningen

16. I artikel 1 i kosmetikaförordningen[11] anges förordningens syfte och tillämpningsområde på följande sätt:

”Genom denna förordning fastställs bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa.”

17. Vad är en kosmetisk produkt? I artikel 2.1 a i kosmetikaförordningen anges att detta är ”ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt …”

18. För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa föreskrivs det i kosmetikaförordningen att en kosmetisk produkt ska vara säker för människors hälsa (artikel 3) och att denna skyldighet åvilar den person som ansvarar för produkten (artikel 5).

19. För att säkerställa att en produkt är säker för människor hälsa ska den ansvariga personen dessutom göra en säkerhetsbedömning (artikel 10) och anmäla denna till kommissionen (artikel 13). Kosmetiska produkters säkerhet kan även kontrolleras av den behöriga nationella myndigheten (artikel 22).

[8] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1)

[9] Förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1).

[10] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121).

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59). En juridiskt icke-bindande konsoliderad version finns tillgänglig på http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

20. Om en kosmetisk produkt har allvarliga, oönskade effekter ska den ansvariga personen utan dröjsmål anmäla detta till behörig nationell myndighet (artikel 23). Om en kosmetisk produkt innehåller ämnen kring vars säkerhet det råder allvarliga tvivel kan den behöriga myndigheten rikta en motiverad begäran till den ansvariga personen om att få en förteckning över alla kosmetiska produkter som innehåller detta ämne (artikel 24).

21. Om den ansvariga personen underlåter att fullgöra dessa skyldigheter ska den behöriga nationella myndigheten vidta alla lämpliga åtgärder, inklusive dra tillbaka den aktuella kosmetiska produkten från marknaden (artikel 25.1).

22. Om en kosmetisk produkt utgör en allvarlig risk för människors hälsa får slutligen den behöriga nationella myndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att se till att produkten i fråga dras tillbaka eller återkallas eller för att begränsa tillhandahållandet av den på annat sätt (artikel 27).

III. Bedömning

23. Den hänskjutande domstolen har ställt sina frågor för att få klarhet i hur en produkt ska betecknas som för närvarande befinner sig i gränslandet mellan ett läkemedel och en kosmetisk produkt. Jag inleder mina svar med att förklara på vilka villkor den behöriga nationella myndigheten vid sin bedömning kan använda vetenskapliga rön beträffande strukturella likheter med aktiva substanser som används i den berörda produkten (A).

24. I mitt gemensamma svar på den hänskjutande domstolens andra och tredje fråga (B) redogör jag därefter för skälen till att jag anser att den aktuella produkten inte omfattas av tillämpningsområdet för ett läkemedel genom funktion, eftersom den inte har några påtagliga gynnsamma effekter på hälsan. I linje med denna förklarar jag även varför den aktuella produktens eventuellt skadliga effekter ska behandlas enligt det system som föreskrivs i kosmetikaförordningen. För det fall domstolen skulle finna att läkemedelsdirektivet är tillämpligt avslutar jag dock med att reflektera över betydelsen av den aktuella produktens eventuellt skadliga effekter.

A. Den första frågan: Kan den behöriga myndigheten stödja sig på vetenskapliga rön som avser strukturella analoger?

25. Genom sin första fråga vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida den behöriga myndigheten, vid sin bedömning av huruvida en produkt som använder en ny substans kan betecknas som ett läkemedel, kan använda sig av vetenskapliga rön som inte avser produktens aktiva substans utan en substans som i strukturellt hänseende liknar denna.

26. Alltsedan domstolens dom i målet van Bennekom [12] vet vi att det inte finns någon allmän formel som alltid kan tillämpas vid bedömningen av huruvida en viss produkt ska klassificeras som läkemedel enligt läkemedelsdirektivet. Den nationella myndigheten är i stället tvungen att

[12] Dom av den 30 november 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354, punkt 29).

göra en produktspecifik bedömning baserat på ”aktuella vetenskapliga rön”. Detta begrepp förekommer kontinuerligt i domstolens avgöranden om klassificering av en viss produkt som läkemedel. [13]

27. I domen Delattre [14] preciserade domstolen att medlemsstaterna ska beakta internationell vetenskaplig forskning och arbetet i unionens specialiserade kommittéer, trots att det inte finns några uttryckliga föreskrifter om att detta arbete ska konsulteras innan beslut fattas.

28. Ytterligare hjälp med att få reda på vilken vetenskaplig standard som ska tillämpas går att hitta i artikel 116 i läkemedelsdirektivet, som rör tillfälligt återkallande, upphävande, eller ändring av ett godkännande för försäljning, [15] vilket är raka motsatsen till det förfarande som föreskrivs i artikel 6.1 i samma direktiv.

29. Enligt tribunalens fasta praxis ska den behöriga myndigheten grunda sitt beslut på ”objektiva och nya vetenskapliga och/eller medicinska uppgifter”. [16] Den behöriga myndigheten måste dessutom ”ange vilka rapporter och vilken vetenskaplig sakkunskap den huvudsakligen stöder sig på”, medan den vetenskapliga utvärderingen ska vara ”grundad på en konfrontation mellan de mest företrädda vetenskapliga uppfattningarna”. [17]

30. Tribunalen har därefter specificerat domstolsprövningens roll i ett sådant sammanhang, och konstaterat att domstolarna inte ska ersätta den behöriga myndighetens bedömning med sin egen bedömning. Domstolarna ska i stället kontrollera den inre överensstämmelsen och den behöriga myndighetens resonemang. [18] I slutändan ”kan [domstolarna] endast pröva huruvida yttrandet innehåller en motivering som gör det möjligt att bedöma de överväganden på vilka rekommendationen och yttrandet grundas och om det har visats att det finns ett begripligt samband mellan de medicinska eller vetenskapliga slutsatserna och de slutsatser som rekommendationen och yttrandet innehåller”. [19]

31. Om dessa vetenskapliga standarder tillämpas på förevarande mål har den hänskjutande domstolen redan tillhandahållits uppgifter som kan hjälpa den att bedöma huruvida BfArM på ett konsekvent och sammanhängande sätt har visat att vetenskapliga rön som avser en strukturell analog även är tillämpliga på andra analoger.

32. Av BfArM:s skriftliga yttrande framgår exempelvis att det gjorts en uttömmande utvärdering av tillgängliga vetenskapliga uppgifter på området och att slutsatser avseende substansen BMP kan tillämpas på den substans som M2Beauté Cosmetics har använt (MDN). Enligt BfArM har sådana undersökningar även genomförts av det tyska federala institutet för riskbedömning.

[13] Dom av den 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 23), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18), och dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 42).

[14] Dom av den 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 32). Se även förslag till avgörande av generaladvokaten Van Gerven i målet *kommissionen/Tyskland* (C-290/90, EU:C:1992:125, punkt 5).

[15] I artikel 116 i läkemedelsdirektivet föreskrivs ett sådant förfarande ”om [de behöriga myndigheterna] anser att läkemedlet är skadligt, att det saknar terapeutisk effekt, att risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt eller att dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.”

[16] Dom av den 19 september 2019, GE Healthcare/kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 49), och dom av den 23 september 2020, BASF/kommissionen (T-472/19, ej publicerad, EU:T:2020:432, punkt 51 och där angiven rättspraxis).

[17] Dom av den 19 september 2019, GE Healthcare/kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 50), och dom av den 23 september 2020, BASF/kommissionen (T-472/19, ej publicerad, EU:T:2020:432, punkt 52 och där angiven rättspraxis).

[18] Dom av den 19 september 2019, GE Healthcare/kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 51), och dom av den 23 september 2020, BASF/kommissionen (T-472/19, ej publicerad, EU:T:2020:432, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

[19] Dom av den 23 september 2020, BASF/kommissionen (T-472/19, ej publicerad, EU:T:2020:432, punkt 53).

33. Den hänskjutande domstolen skulle även kunna beakta den omständigheten att M2Beauté Cosmetics stödde sig på studier som avsåg strukturella analoger för att under det administrativa förfarandet visa BfArM att dess produkt var ofarlig. M2Beauté Cosmetics har dessutom hänvisat till produkter som innehåller MDN eller strukturella analoger som direkta konkurrenter på marknaden i hela Europeiska unionen, vilket också talar för att dessa substanser i hög grad liknar varandra.

34. Kommissionen påpekar att vetenskapliga rön som avser strukturella analoger kan godtas så länge det inte finns några studier som specifikt avser den aktiva substans som M2Beauté Cosmetics använder. Jag håller med om att detta även ligger i linje med domstolens krav på att bedömningen ska baseras på *aktuella* vetenskapliga rön, och med tribunalens krav på att slutsatserna ska vara nya och grundade på en konfrontation mellan de mest företrädda vetenskapliga uppfattningarna.

35. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att den behöriga myndigheten får använda vetenskapliga rön som avser en strukturell analog om detta är en vetenskapligt erkänd metod som bygger på de senaste vetenskapliga rönen, vilket det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera.

B. Den andra och den tredje frågan: Vad är ett läkemedel genom funktion?

36. Genom den andra och den tredje frågan, som det är lämpligt att pröva tillsammans, vill den hänskjutande domstolen få klarhet i vilka effekter en produkt måste ha för att kunna betecknas som ett läkemedel genom funktion. Måste produkten ha direkta positiva effekter på hälsan eller räcker det med indirekta effekter, till exempel på utseendet och därigenom ökad självkänsla? Alternativt, räcker det att produkten inte har några uteslutande skadliga effekter och därför inte kan jämföras med narkotika?

37. Vid tillämpningen av läkemedelsdirektivet har domstolen konsekvent hänvisat till produkterna i artikel 1.2 a som läkemedel genom benämning och produkterna i artikel 1.2 b som läkemedel genom funktion.[20] Även om det kan finnas vissa överlappningar mellan dessa båda definitioner[21] avser förevarande mål specifikt definitionen av ett läkemedel genom funktion.

38. För att avgöra huruvida en produkt omfattas av definitionen av läkemedel genom funktion har domstolen konstaterat att de behöriga myndigheterna (vars beslut kan prövas av domstol) ska göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning.[22]

[20] Detta gjordes redan i domen av den 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 15) och domen av den 21 mars 1991, Monteil och Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punkt 17). För en närmare analys av dessa två begrep, se förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjak i målet kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:364, punkterna 48–68) och domstolens resonemang (med hänvisning till generaladvokatens förslag till avgörande) i domen av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkterna 43–78).

[21] Dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 29).

[22] Se, exempelvis, dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 42), dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 39), och dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18).

39. I det följande kommer jag därför först att titta närmare på tolkningen av begreppet positiva hälsoeffekter – det vill säga sådana som återställer, korrigerar eller modifierar fysiologiska funktioner (1). Därefter kommer jag att redogöra för min analys av vilken betydelse en produkts potentiellt skadliga effekter har utanför tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet (2). För det fall domstolen emellertid inte skulle dela mina slutsatser om den aktuella produktens positiva hälsoeffekter kommer jag även att reflektera över vilken betydelse de potentiellt skadliga effekterna har inom tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet (3).

1. Har den aktuella produkten några påtagliga gynnsamma effekter på hälsan?

40. Är den ökade ögonfranstillväxten en positiv hälsoeffekt av vilken det går att dra slutsatsen att den aktuella produkten är ett läkemedel? För att besvara denna fråga är det nödvändigt att titta närmare på begreppet gynnsamma effekter på hälsan.

41. Denna fråga har tagits upp i flera mål vid domstolen rörande gränsdragningen samt eventuella överlappningar mellan, å ena sidan, kosmetiska produkter,[23] livsmedel,[24] medicintekniska produkter[25] och narkotika,[26] och, å andra sidan, läkemedel genom funktion.

42. Domstolen har redan slagit fast att ett läkemedel genom funktion ska ha en gynnsam effekt på människors hälsa och att det inte är tillräckligt att läkemedlet endast modifierar de fysiologiska funktionerna.[27] Tvärtom har domstolen funnit att sådana effekter måste vara påtagliga,[28] ha en nämnvärd fysiologisk verkan[29] och verkligen vara avsedda[30] för ett sådant ändamål.

43. Produkter som inte ”är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa” omfattas däremot inte av läkemedelsdirektivet.[31]

44. BfArM har gjort gällande att det avgörande kriteriet för denna bedömning är huruvida en produkt kan användas för terapeutiska ändamål. BfArM har vidare gjort gällande att den aktuella produkten kan användas för terapeutiska ändamål, till exempel vid patologisk förlust av ögonfransar till följd av strålbehandling.

[23] Dom av den 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), dom av den 21 mars 1991, Monteil och Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), dom av den 20 maj 1992, kommissionen/Tyskland (C-290/90, EU:C:1992:227), och dom av den 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Dom av den 30 november 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354), dom av den 21 mars 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), dom av den 29 april 2004, kommissionen/Tyskland (C-387/99, EU:C:2004:235), dom av den 29 april 2004, kommissionen/Österrike (C-150/00, EU:C:2004:237), dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370), [dom av den 15 november 2007,] kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678), dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), dom av den 5 mars 2009, kommissionen/Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), och dom av den 15 december 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

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

[26] Dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Se dom av den 16 april 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 22), dom av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkterna 60 och 61), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 21), och dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkterna 37 och 38). Se även förslag till avgörande av generaladvokaten Bot i de förenade målen D. och G (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 13).

[28] [Dom av den 15 januari 2009] Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 42), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 23).

[29] [Dom av den 15 januari 2009] Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 41), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 21).

[30] [Dom av den 15 november 2007] Kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 61).

[31] Dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 and C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 38).

45. M2Beauté Cosmetics har emellertid gjort gällande att BMP:s huvudsakliga funktion är att behandla glaukom, medan den aktuella produkten inte har någon inverkan på detta tillstånd och således inte ska anses ha en gynnsam effekt på människors hälsa.

46. Kommissionen har understrukit att även om ett läkemedels funktion inte uteslutande är att behandla sjukdomar är enbart en utseendemässig effekt inte tillräcklig för att uppfylla kriteriet om att ”modifiera fysiologiska funktioner” i artikel 1.2 b i läkemedelsdirektivet. Den estniska regeringen har tillagt att en positiv effekt på utseendet och den ökade självkänsla som detta ger i själva verket är kosmetiska produkters huvudsakliga funktion.

47. Den aktuella produkten modifierar en människas utseende genom att förlänga ögonfransarnas tillväxtfas. Även om detta, såsom den hänskjutande domstolen har framhållit, kan öka självkänslan delar jag kommissionens uppfattning att detta inte i har någon nämnvärd fysiologisk verkan och inte ändrar kroppens funktionsvillkor.

48. BfArM:s tolkning är att produkten kan användas för terapeutiska ändamål vid eventuella besvär till följd av behandling för andra sjukdomar, såsom förlust av ögonfransar till följd av strålbehandling.

49. Jag anser inte att denna användning är tillräcklig för att dra slutsatsen att det föreligger en påtaglig gynnsam effekt på människors hälsa. Det är dock fullt möjligt att använda kosmetiska produkter tillsammans med behandlingar som exempelvis strålbehandling för att mildra oönskade biverkningar av en sådan behandling, såsom håravfall. [32]

50. Däremot anser jag att denna produkt kan jämföras med exempelvis en tatuering eller permanent smink. Det vore mycket långsökt att påstå att sådana produkters påverkan på hudens utseende kan betecknas som en gynnsam effekt och att de därför ska klassificeras som läkemedel genom funktion.

51. BfArM har även konstaterat att serumet innehåller en aktiv substans som redan används i ett annat läkemedel som tillverkas för behandling av en specifik sjukdom (glaukom). Har det någon betydelse att produkten använder en aktiv substans som ingår i en produkt som redan saluförs som läkemedel i Tyskland?

52. Domstolen prövade denna fråga i målet Hecht-Pharma, och slog i sin dom fast att användningen av en substans i en produkt som kan ha en fysiologisk verkan (på grund av att den används i ett läkemedel) inte leder till att en sådan produkt automatiskt ska klassificeras som ett läkemedel genom funktion. [33] Den behöriga myndigheten måste i stället göra en individuell bedömning av varje produkt för att kunna slå fast att den produkt som använder samma substans verkligen har gynnsamma effekter på människors hälsa. [34]

53. Har slutligen doseringen av den aktiva substansen i serumet någon betydelse i detta avseende? Domstolen har tidigare bekräftat att bedömningen av doseringen ska göras mot bakgrund av de normala användningsvillkoren för produkten, oberoende av de potentiella effekterna av en högre

[32] En annan lösning på problemet med håravfall till följd av strålbehandling är att använda peruk. Peruk kan användas under och efter strålbehandling för att mildra håravfallets effekter på självkänslan och välbefinnandet utan att ens komma i närheten av att kunna definieras som ett läkemedel genom funktion. Enligt manualen från arbetsgruppen om kosmetiska produkter (underarbetsgruppen om gränsfall) rörande tillämpningsområdet för kosmetikaförordningen (EG) nr 1223/2009 (artikel 2.1 A) version 5.2 (september 2020) är peruker inte heller kosmetiska produkter.

[33] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 40).

[34] Ibidem.

dosering.[35] Det ankommer på den nationella domstolen att kontrollera sammansättningen och fastställa exakt hur många procent den aktiva substansen utgör (med tanke skillnaderna mellan de uppgifter som BfArM har lämnat i sin inlaga och de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat i begäran om förhandsavgörande),[36] och vilka konsekvenser detta får för den aktuella produktens användningsvillkor.

54. Jag anser således inte att den aktuella produkten, enbart genom att stimulera ögonfranstillväxt, har en påtaglig gynnsam effekt på människor hälsa och att produkten följaktligen inte är ett läkemedel genom funktion.

2. Betydelsen av de potentiellt skadliga effekterna

55. I avsaknad av påtaglig gynnsamma effekter på hälsan, vilken betydelse har en produkts potentiellt skadliga effekter för möjligheten att tillämpa läkemedelsdirektivet?

56. Ingen.[37]

57. Enligt skäl 7 i läkemedelsdirektivet ska läkemedels skadlighet enbart bedömas i förhållande till deras terapeutiska effekt. I avsaknad av terapeutisk effekt omfattas produkten inte längre av läkemedelsdirektivet och skadliga effekter kan inte behandlas inom ramen för detta direktiv. Vad gäller narkotika[38] har domstolen dessutom bekräftat att produkter som är skadliga för människors hälsa, samtidigt som de inte har några hälsofördelar, inte är läkemedel i den mening som avses i läkemedelsdirektivet.

58. Som generaladvokaten Bot påpekade beträffande narkotika i målet D. and G. kan läkemedelsdirektivet inte användas för att beivra cirkulationen av potentiellt skadliga produkter som inte har några terapeutiska effekter.[39]

59. Om den behöriga myndigheten, i linje med de kriterier som jag angett i mitt svar på den första frågan, visar att den aktuella produkten har skadliga effekter kan den avlägsnas från marknaden i enlighet med det förfarande som anges i kosmetikaförordningen.[40] Detta kan involvera åtgärder som vidtas av ett antal nationella myndigheter som är behöriga enligt kosmetikaförordningen.[41]

[35] Dom av den 29 april 2004, kommissionen/Österrike (C-150/00, EU:C:2004:237, punkt 75), dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 42), och dom av den 5 mars 2009, kommissionen/Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123, punkt 75), dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 22).

[36] Se fotnot 6 ovan.

[37] Se även, för ett liknande resonemang, dom av den 30 april 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 25 och där angiven rättspraxis). Se även förslag till avgörande av generaladvokaten Geelhoed i de förenade målen HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03 to C-318/03, EU:C:2005:78, punkt 80).

[38] Dom av den 10 juli 2014, D. och G. (C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkterna 46 och 47).

[39] Förslag till avgörande av generaladvokaten Bot i de förenade målen D. och G (C-358/13 and C-181/14, EU:C:2014:1927, punkt 50).

[40] Se avsnitt II.B ovan.

[41] I artikel 34.1 och 34.3 i kosmetikaförordningen anges att medlemsstaterna ska utse behöriga myndigheter och att kommissionen ska sammanställa denna förteckning och göra den tillgänglig för allmänheten.

60. För att återgå till exemplet om tatueringar och permanent smink är båda dessa produktgrupper för närvarande föremål för en säkerhetsbedömning.[42] Flera kemiska ämnen som används i dessa produkter har dessutom lagts till i bilagorna II och IV till kosmetikaförordningen.[43]

61. Om det i de relevanta studierna konstateras att även produkter som stimulerar ögonfranstillväxt medför risker för människors hälsa ser jag inget skäl till att dessa inte ska behandlas på samma sätt som tatueringar eller permanent smink.

62. Huruvida tillverkaren trots detta längre fram önskar vidareutveckla sin produkt så att den blir säker är dock ett beslut som är upp till tillverkaren, skyddad av näringsfriheten och den fria rörligheten för varor.

63. Sammanfattningsvis anser jag att den aktuella produkten inte kan betraktas som ett läkemedel genom funktion eftersom den saknar gynnsamma effekter på människors hälsa och att alla potentiellt skadliga effekter ska behandlas i enlighet med det system som inrättats genom kosmetikaförordningen.

3. Betydelsen av potentiellt skadliga effekter inom tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet

64. Om domstolen emellertid skulle finna att den aktuella produkten har påtagliga hälsofördelar kan kosmetikaförordningen inte tillämpas enligt artikel 2.2 i läkemedelsdirektivet.[44] I så fall blir det även relevant att beakta potentiellt skadliga effekter vid bedömningen av huruvida en produkt kan godkännas som läkemedel. I ett sådant scenario måste nämligen de terapeutiska effekterna uppväga skadan för att produkten ska få lov att släppas ut på marknaden.[45]

65. Jag påpekar att BfArM anser att det av de vetenskapliga rönen avseende analoger till den aktuella produkten inte med säkerhet går att säga att det är styrkt att skadliga effekter föreligger.

66. I en sådan situation av vetenskaplig osäkerhet anser jag att försiktighetsprincipen kan tillämpas. Tribunalen har nämligen tillämpat försiktighetsprincipen, såsom en allmän unionsrättslig princip,[46] inom ramen för artikel 116 i läkemedelsdirektivet.[47] Detta är särskilt relevant, eftersom en av de möjliga orsakerna till ett tillfälligt återkallande, upphävande eller ändring av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 116 är att produkten är skadlig – vilket liknar det sammanhang som är föremål för förevarande bedömning.

[42] För mer information om denna utveckling och de beslut som hittills har fattats, se https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Härigenom begränsas användningen av fler än 4 000 farliga kemikalier i tatueringsbläck och permanent smink. Maximigränser införs för koncentrationen av antingen enskilda eller grupper av ämnen som används i tatueringsbläck eller permanent smink. Exempel på sådana kemikalier är vissa azofärgämnen, cancerframkallande aromatiska aminer, polycykliska aromatiska kolväten (PAH), metaller och metanol. För mer information, se https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 24).

[45] Se skäl 7 i läkemedelsdirektivet.

[46] För den senaste utvecklingen när det gäller försiktighetsprincipen och medlemsstaternas allt större utrymme för skönsmässig bedömning, se 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, s.1–24.

[47] Tribunalens synsätt delades av domstolen i dess dom efter överklagande av den 10 april 2014, Acino/kommissionen (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punkterna 57–59). I domen hänvisade domstolen till sin allmänna praxis angående försiktighetsprincipen, såsom domen av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 111).

67. Domstolen har definierat försiktighetsprincipen på följande sätt: ”… den bedömning som medlemsstaten måste göra [kan] komma att visa att det råder en stor vetenskaplig och praktisk osäkerhet i detta avseende. … Under sådana omständigheter måste en medlemsstat, med stöd av försiktighetsprincipen, tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva avvakta att det fullt ut visas att riskerna är verkliga och hur allvarliga de är”. [48]

68. För att kunna tillämpa försiktighetsprincipen måste två villkor vara uppfyllda: ”för det första, att de eventuellt negativa följderna för hälsan … kan identifieras och, för det andra, att en helhetsbedömning av hälsoriskerna görs, grundad på de mest tillförlitliga vetenskapliga uppgifter som finns tillgängliga och på de senaste resultaten av den internationella forskningen”. [49]

69. Vad specifikt gäller läkemedelsdirektivet fann tribunalen i domen GE Healthcare/kommissionen att hälsoriskerna inte behöver vara konkreta utan att det även kan röra sig om enbart potentiella risker. I ett sådant scenario behöver den behöriga myndigheten ”endast presentera allvarliga och övertygande indicier som, även om de inte undanröjer osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel avseende det berörda läkemedlets säkerhet”. [50]

70. Jag anser således att försiktighetsprincipen, såsom denna har preciserats av tribunalen inom ramen för artikel 116 i läkemedelsdirektivet, kan tillämpas på de olika metoder för att fastställa den aktuella produktens eventuella skadlighet som BfArM kan använda sig av.

71. Enligt min mening framgår det av yttrandena från parterna i det nationella målet att villkoren för att tillämpa försiktighetsprincipen är uppfyllda, även om det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera detta. BfArM har exempelvis påpekat att farhågor om BMP:s säkerhet även har framförts via Rapex, unionens varningssystem för farliga produkter. [51]

72. I en studie av den vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet angavs slutligen att risker för människor hälsa kunde kopplas till användningen av prostaglandinanaloger för att stimulera ögonfranstillväxt. [52] Notera att BfArM tog upp utarbetandet av denna rapport i det nationella målet. Rapporten publicerades dock först efter det att begäran om förhandsavgörande hade getts in i förevarande mål. Även i samband med upphävandet av ett godkännande för försäljning har domstolen preciserat att den nationella domstol som prövar ett sådant upphävande inte är skyldig att beakta nya vetenskapliga rön som framkommit under tiden. [53] Enligt min mening innebär detta konstaterande emellertid inte att den nationella domstolen *förbjuds* att beakta sådana omständigheter i enlighet med nationella processregler.

[48] Dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 91 och där angiven rättspraxis).

[49] Dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 92). Se, även, dom av den 9 september 2003, Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 113), dom av den 23 september 2003, kommissionen/Danmark (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 51), dom av den 19 januari 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punkt 56), och dom av den 28 mars 2019, Verlezza m.fl. (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, punkt 57).

[50] Dom av den 19 september 2019, GE Healthcare/kommissionen (T-783/17, EU:T:2019:624, punkterna 46 och 48). Se, även, dom av den 23 september 2020, BASF/kommissionen (T-472/19, ej publicerad, EU:T:2020:432, punkterna 48 och 50).

[51] Rapex (Rapid Exchange of Information System) är EU:s system för snabbt utbyte av information om osäkra konsumtionsvaror och konsumentskydd. Rapex omfattar inte livsmedel, läkemedel och medicintekniska produkter. Mer information finns här: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet, yttrande om prostaglandiner och prostaglandinanaloger som används i kosmetiska produkter, 27 september 2021. Tillgängligt på https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Se dom av den 21 januari 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punkt 42).

73. För det fall domstolen skulle finna att den aktuella produkten har gynnsamma effekter på människors hälsa och att läkemedelsdirektivet kan tillämpas, kan den behöriga myndigheten, vars beslut kan prövas av den hänskjutande domstolen, tillämpa försiktighetsprincipen vid vetenskaplig osäkerhet om den aktuella produktens skadlighet.

IV. Förslag till avgörande

74. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att den fråga som ställts av Verwaltungsgericht Köln (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) ska besvaras på följande sätt:

(1) En nationell myndighet har rätt att lägga en så kallad strukturell analogi till grund för det nödvändiga vetenskapliga fastställandet av en produkts farmakologiska egenskaper samt dess risker, för det fall det enligt aktuella vetenskapliga rön går att överföra slutsatser mellan analoga substanser, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

(2) Artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska tolkas så, att en produkt som släpps ut på marknaden endast ska betraktas som ett läkemedel genom funktion om produkten har en konkret hälsofördel, och att det inte är tillräckligt att produkten ger ökad självkänsla eller ökat välbefinnande.

(3) I avsaknad av någon påtaglig hälsofördel, är det irrelevant huruvida en produkt är hälsovådlig eller inte, vad gäller dess klassificering som ett läkemedel genom funktion.