Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIK GENERALNEJ
TAMARY ĆAPETY
przedstawiona w dniu 7 kwietnia 2022 r. [1]

Sprawa C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
przeciwko
Bundesrepublik Deutschland

[wniosek o wydanie orzeczenie w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Köln (sąd administracyjny w Kolonii, Niemcy)]

Odesłanie prejudycjalne – Dyrektywa 2001/83/WE – Definicja produktu leczniczego wedle funkcji – Analog strukturalny – Dowody naukowe – Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – Produkt kosmetyczny – Znaczący korzystny wpływ na zdrowie ludzkie – Szkodliwy wpływ produktu

I. Wprowadzenie i pytania prejudycjalne

1. Piękno tkwi w oku patrzącego. W analizowanym przypadku – dosłownie.

2. Skarżąca w postępowaniu głównym opracowała produkt „M2 Eyelash Activating Serum" i wprowadza go do obrotu jako produkt kosmetyczny. Jak w reklamie twierdzi producent: „To rewolucyjne [serum] wydłuża i pogrubia rzęsy, stymulując ich wzrost o niemal 50%!". Rzeczone serum jest cieczą o konsystencji żelu, która znajduje się w wydłużonej butelce ze szczoteczką, przypominającej pojemnik na tusz do rzęs. Należy je nakładać raz dziennie u nasady górnych rzęs.

3. Okazuje się, że obecnie producent tego serum – oprócz tego, iż zapewnia swoim klientom gęste i długie rzęsy – jest zaplątany w gęstą i zawiłą sieć problemów natury naukowej i prawnej. Dlatego też przed przystąpieniem do analizy pytań prejudycjalnych zadanych przez sąd krajowy należy nieco dokładniej przedstawić istotne okoliczności faktyczne.

4. Historia zaczyna się od leczenia jaskry (nadmiernie wysokiego ciśnienia wewnątrz gałki ocznej). Produkty lecznicze służące do jej leczenia, które są stosowane bezpośrednio do oka w postaci kropli do oczu, mają dobrze udokumentowany skutek uboczny w postaci zwiększenia wzrostu rzęs [2]. Owe leki na jaskrę powstały w wyniku badań farmaceutycznych, w toku których opracowano syntetyczne prostaglandyny, podobne w swojej strukturze do ludzkich

[1] Język oryginału: angielski.

[2] D.L. Eisenberg, C.B. Toris, C.B. Camras, Bimatoprost and Travoprost: A Review of Recent Studies of Two New Glaucoma Drugs, *Survey of Ophthalmology*, Vol. 47 (Suppl. 1), 2002, s. 105–115.

prostaglandyn. Analog prostaglandyn o nazwie bimatoprost (BMP) dopuszczono w Niemczech do obrotu jako produkt leczniczy i jest on używany jako substancja czynna w kroplach do oczu służących do leczenia jaskry,.

5. Efekt wzrostu rzęs, który ujawnił się następnie jako skutek uboczny, wykorzystano poza dziedziną leczenia jaskry. Na przykład w Stanach Zjednoczonych BMP i inne analogi są wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych służących leczeniu hipotrichozy rzęs [3] oraz jako kosmetyki [4]. W przypadku wykorzystywania substancji czynnej wyłącznie w celu stymulowania wzrostu rzęs nie jest ona stosowana w postaci kropli do oczu, lecz nakładana na skórę brzegu górnej powieki, u nasady rzęs. Przy takiej metodzie aplikacji używa się około 5% dawki substancji czynnej zawartej w kroplach do oczu przeznaczonych do leczenia jaskry, co nie ma żadnego wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe [5].

6. Produkt „M2 Eyelash Activating Serum" zawiera między innymi substancję czynną o nazwie „metyloamido-dihydro-noralfaprostal" (MDN). Ta substancja jest analogiem strukturalnym BMP [6]. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez skarżącą w postępowaniu głównym w Unii Europejskiej jako produkty kosmetyczne sprzedaje się co najmniej 20 innych produktów zawierających jako substancję czynną MDN lub inne analogi strukturalne.

7. Decyzją z dnia 29 kwietnia 2014 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalny instytut ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Niemcy) (zwany dalej „BfArM"), działając w imieniu drugiej strony postępowania głównego, stwierdził, że produkt ten nie jest kosmetykiem, lecz produktem leczniczym, na które potrzebne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8. W dniu 9 listopada 2017 r., po bezskutecznym zakończeniu postępowania wszczętego na skutek sprzeciwu, skarżąca w postępowaniu głównym wniosła do sądu odsyłającego skargę, w której zażądała uchylenia tej decyzji.

9. W tych właśnie okolicznościach Verwaltungsgericht Köln (sąd administracyjny w Kolonii, Niemcy) zwrócił się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1. Czy organ krajowy, dokonując klasyfikacji produktu kosmetycznego, obejmującej badanie wszystkich cech charakterystycznych produktu, jako produktu leczniczego wedle funkcji w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. jest uprawniony do oparcia niezbędnej weryfikacji naukowej właściwości farmakologicznych produktu i związanego z nim ryzyka na tak zwanej »analogii strukturalnej«, jeżeli zastosowana substancja czynna została nowo opracowana, jest w swojej strukturze porównywalna z już znanymi i zbadanymi farmakologicznymi substancjami czynnymi, jednak wnioskodawca nie przedstawia żadnych kompleksowych badań farmakologicznych, toksykologicznych lub klinicznych nowej substancji, dotyczących jej działania i dozowania, a wymaganych jedynie w przypadku zastosowania dyrektywy 2001/83/WE?

[3] „Hipotrichoza to stan, w którym liczba włosów jest mniejsza od normalnej, zaś mianem hipotrichozy rzęs określa się niewystarczającą liczbę rzęs". Zobacz S.K. Law, Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis, *Clinical Ophthamology*, Vol. 4, 2010, s. 349.

[4] Aby zapoznać się z omówieniem, zob. D. Jones, Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options, *Aesthetic Plastic Surgery*, Vol. 35, 2011, s. 116.

[5] Ibidem, s. 118–119.

[6] W swoich uwagach wstępnych uczestnicy wskazali, że stężenie MDN w rozpatrywanym produkcie wynosi 0,001%, natomiast w odpowiedziach na zadane następnie pytanie pisemne druga strona postępowania głównego podała, iż jest ono równe 0,0302%. Oczywiście to do sądu krajowego należy określenie, która z tych wartości jest prawidłowa, a także ocenienie skutków, jakie niesie za sobą takie ustalenie w świetle odpowiedzi na pytania prejudycjalne.

2. Czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. należy interpretować w ten sposób, że produkt, który jest wprowadzony do obrotu jako kosmetyk i który poprzez działanie farmakologiczne wywiera znaczący wpływ na funkcje fizjologiczne, należy uznać za produkt leczniczy wedle funkcji tylko wtedy, gdy ma on określone prozdrowotne działanie? Czy wystarczy przy tym, że produkt ma przede wszystkim pozytywny wpływ na wygląd, który jest pośrednio korzystny dla zdrowia poprzez zwiększenie poczucia własnej wartości lub dobrego samopoczucia?

3. Czy też jest to również produkt leczniczy wedle funkcji, jeżeli jego pozytywne działanie ogranicza się do poprawy wyglądu i nie jest on przy tym bezpośrednio lub pośrednio korzystny dla zdrowia, ale nie posiada wyłącznie szkodliwych właściwości i z tego powodu nie jest porównywalny ze środkiem odurzającym?".

10. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez strony w postępowaniu głównym, rządy estoński i grecki oraz przez Komisję.

II. Ramy prawne

A. Dyrektywa w sprawie produktów leczniczych

11. Cel dyrektywy w sprawie produktów leczniczych [7] został wskazany w jej motywach:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

(3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie".

12. W odniesieniu do zagrożeń i korzyści dla zdrowia wiążących się z produktami leczniczymi stwierdzono dalej w motywach:

„(7) [Pojęcie szkodliwości i skuteczności terapeutycznej] [m]oże być zbadane jedynie we wzajemnym odniesieniu i ma tylko relatywne znaczenie, zależne od postępu wiedzy naukowej i użytku, do którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Szczegółowe dane i dokumentacja, która musi być obowiązkowo dołączona do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykazują, że terapeutyczna skuteczność produktu ma większe znaczenie niż potencjalne ryzyko".

13. W art. 1 pkt 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych znajdują się dwie definicje produktu leczniczego:

„Produkt leczniczy:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub

[7] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69). Z prawnie niewiążącą wersją skonsolidowaną można się zapoznać tutaj: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021–05–26>.

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej".

14. W art. 2 ust. 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych określono zakres jej stosowania w sytuacjach, w których może się ona pokrywać z innymi aktami prawnymi:

„Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego".

15. W art. 6 ust. 1 określono tryb wprowadzania produktów leczniczych do obrotu na podstawie dyrektywy w sprawie produktów leczniczych:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [8] w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii [9] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 [10]".

B. Rozporządzenie w sprawie kosmetyków

16. W art. 1 rozporządzenia w sprawie kosmetyków [11] tak określono jego cel i zakres stosowania:

„Aby zapewnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy, które musi spełniać każdy produkt kosmetyczny udostępniany na rynku".

17. Czym jest produkt kosmetyczny? W art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia w sprawie kosmetyków czytamy, że to pojęcie oznacza „każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała […]".

[8] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

[9] Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2006, L 378, s. 1).

[10] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. 2007, L 324, s. 121).

[11] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 342, s. 59). Z prawnie niewiążącą wersją skonsolidowaną można się zapoznać tutaj: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021–10–01>.

18. W rozporządzeniu w sprawie kosmetyków zapisano, że w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi produkt kosmetyczny powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi (art. 3) oraz że za zapewnienie zgodności z tym wymogiem odpowiada osoba odpowiedzialna za produkt (art. 5).

19. Ponadto osoba odpowiedzialna musi zapewnić bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi w drodze przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa (art. 10), a także przedkłada Komisji odpowiednie informacje (art. 13). Właściwy organ krajowy może też sprawdzić, czy produkty kosmetyczne są bezpieczne dla zdrowia ludzi (art. 22).

20. Jeżeli produkt kosmetyczny ma ciężkie działanie niepożądane, osoba odpowiedzialna niezwłocznie zgłasza tę informację właściwemu organowi krajowemu (art. 23). W przypadku gdy produkt kosmetyczny zawiera substancje, w odniesieniu do których powstały poważne wątpliwości co do ich bezpieczeństwa, właściwy organ krajowy może zażądać od osoby odpowiedzialnej, przez skierowanie do niej umotywowanego wniosku, przedłożenia listy wszystkich produktów kosmetycznych, które zawierają taką substancję (art. 24).

21. Jeżeli osoba odpowiedzialna nie wypełnia któregokolwiek z tych obowiązków, właściwy organ krajowy zobowiązuje ją do podjęcia wszelkich odpowiednich środków, w tym obejmujących wycofanie danego produktu kosmetycznego z rynku (art. 25 ust. 1).

22. Wreszcie gdy produkt kosmetyczny stanowi poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, właściwy organ krajowy może podjąć wszelkie właściwe środki tymczasowe, aby zagwarantować wycofanie tego produktu, jego wycofanie od użytkowników końcowych lub ograniczenie ich dostępności w inny sposób (art. 27).

III. Analiza

23. W skierowanych do Trybunału pytaniach sąd odsyłający zwraca się o doprecyzowanie statusu produktu, który obecnie znajduje się na granicy pomiędzy kosmetykiem i produktem leczniczym. Na samym początku wyjaśnię, w jakich okolicznościach właściwy organ krajowy może przy przeprowadzaniu swojej oceny wykorzystać dowody naukowe dotyczące analogów strukturalnych substancji czynnych użytych w rozpatrywanym produkcie (sekcja A).

24. Następnie, w ramach łącznej odpowiedzi na pytania drugie i trzecie sądu odsyłającego (sekcja B), przedstawię w pierwszej kolejności powody, dla których uważam, że rozpatrywany produkt nie wchodzi w zakres pojęcia produktu leczniczego wedle funkcji ze względu na brak znaczącego korzystnego wpływu na zdrowie. W uzupełnieniu tego wniosku wyjaśnię również, dlaczego ewentualny szkodliwy wpływ owego produktu należy rozpatrywać w kontekście systemu ustanowionego rozporządzeniem w sprawie kosmetyków. Gdyby jednak Trybunał uznał, że zastosowanie znajduje dyrektywa w sprawie produktów leczniczych, na samym końcu przeanalizuję, jakie jest znaczenie ewentualnego szkodliwego wpływu rozpatrywanego produktu.

A. Pytanie pierwsze: czy właściwy organ może oprzeć się na dowodach naukowych dotyczących analogów strukturalnych?

25. Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy właściwy organ, przy określaniu, czy produkt, w którym użyta została nowa substancja, można uznać za produkt leczniczy, może wykorzystywać dane naukowe nieodnoszące się do substancji czynnej zawartej w tym produkcie, lecz do jej analogu strukturalnego.

26. Od czasu wydanego przez Trybunał wyroku van Bennekom [12] wiemy, że nie istnieje żaden ogólny schemat, który można by przekrojowo stosować przy ustalaniu, czy dany produkt jest produktem leczniczym w świetle dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Organ krajowy powinien natomiast zawsze przeprowadzać indywidualną ocenę konkretnego produktu na podstawie „aktualnego stanu wiedzy naukowej". Tym pojęciem Trybunał konsekwentnie posługuje się w swoich rozstrzygnięciach dotyczących klasyfikowania pewnych produktów jako produktu leczniczego [13].

27. W wyroku Delattre [14] Trybunał uściślił, że państwa członkowskie muszą brać pod uwagę wyniki międzynarodowych badań naukowych, jak również prace wyspecjalizowanych komitetów Unii, choć żaden akt prawny nie przewiduje wyraźnego wymogu zapoznania się z takimi pracami przed podjęciem decyzji.

28. Pomocny przy ustalaniu odpowiedniego standardu naukowego może też być kontekst art. 116 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, który odnosi się do zawieszania, unieważniania lub zmieniania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [15], a więc procedury stanowiącej odwrotność procedury uregulowanej w art. 6 ust. 1 owej dyrektywy.

29. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Sądu właściwy organ ma poprzeć swoją decyzję „obiektywnymi i nowymi danymi naukowymi lub medycznymi" [16]. Ponadto właściwy organ ma obowiązek przedstawienia „głównych sprawozdań i ekspertyz naukowych, na których się opiera", zaś ocena naukowa musi być oparta na „najbardziej reprezentatywnych tez[ach] i opini[ach] naukowych" [17].

30. Następnie Sąd podkreślił znaczenie, jakie w tym kontekście ma kontrola sądowa, i wskazał, że zadaniem sądów nie jest przedstawianie własnej oceny, która w rzeczywistości zastępowałaby ocenę właściwego organu. Sądy mają natomiast kontrolować wewnętrzną spójność oraz uzasadnienie opinii właściwego organu [18]. Ostatecznie „sądy są jedynie uprawnione do

[12] Wyrok z dnia 30 listopada 1983 r., 227/82, EU:C:1983:354, pkt 29.

[13] Wyroki: z dnia 16 kwietnia 1991 r., Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, pkt 23; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 18; z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 42.

[14] Wyrok z dnia 21 marca 1991 r., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, pkt 32. Zobacz także opinia rzecznika generalnego W. Van Gervena w sprawie Komisja/Niemcy (C-290/90, niepublikowana, EU:C:1992:125, pkt 5).

[15] W art. 116 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych przewidziano, że taką procedurę stosuje się „w następstwie przyjęcia stanowiska, że produkt leczniczy jest szkodliwy lub nieskuteczny terapeutycznie, lub że równowaga ryzyko-korzyść nie jest korzystna, lub że jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym".

[16] Wyroki: z dnia 19 września 2019 r., GE Healthcare/Komisja, T-783/17, EU:T:2019:624, pkt 49; z dnia 23 września 2020 r., BASF/Komisja, T-472/19, niepublikowany, EU:T:2020:432, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo.

[17] Wyroki: z dnia 19 września 2019 r., GE Healthcare/Komisja, T-783/17, EU:T:2019:624, pkt 50; z dnia 23 września 2020 r., BASF/Komisja, T-472/19, niepublikowany, EU:T:2020:432, pkt 52.

[18] Wyroki: z dnia 19 września 2019 r., GE Healthcare/Komisja, T-783/17, EU:T:2019:624, pkt 51; z dnia 23 września 2020 r., BASF/Komisja, T-472/19, niepublikowany, EU:T:2020:432, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo.

sprawdzenia, czy zalecenia i opinie zawierają uzasadnienie umożliwiające ocenę twierdzeń, na których są one oparte, i czy między ustaleniami natury medycznej lub naukowej a wnioskami, które zalecenia i opinie zawierają, istnieje zrozumiały związek”[19].

31. Gdy zastosować te standardy w rozpatrywanej sprawie, okazuje się, że sąd krajowy uzyskał już informacje, które mogą być pomocne przy dokonywaniu oceny, czy BfArM faktycznie w sposób spójny i konsekwentny wykazał, iż ustalenia natury naukowej dotyczące jednego analogu strukturalnego odnoszą się również do innych analogów.

32. Na przykład w uwagach na piśmie BfArM wskazuje na kompleksową ocenę dostępnych w tym względzie danych naukowych, z której wynika, że wnioski na temat substancji BMP mogą zostać przyjęte w odniesieniu do substancji zastosowanej przez skarżącą w postępowaniu głównym (MDN). Zdaniem BfArM badania w tym zakresie były również przeprowadzane przez niemiecki federalny instytut oceny ryzyka.

33. Sąd odsyłający może także wziąć pod uwagę fakt, że skarżąca w postępowaniu głównym oparła się na badaniach dotyczących analogów strukturalnych, aby wykazać wobec BfArM, na etapie postępowania administracyjnego, iż jej produkt jest bezpieczny. Co więcej, skarżąca w postępowaniu głównym wskazała na produkty zawierające MDN lub analogi strukturalne BMP jako na bezpośrednich konkurentów na rynku Unii Europejskiej, co dodatkowo przemawia za przyjęciem jednolitego założenia o wysokim stopniu podobieństwa tych substancji.

34. Komisja wskazuje, że dowody naukowe dotyczące analogów strukturalnych można zaakceptować jedynie wówczas, gdy nie istnieją badania dotyczące konkretnie substancji czynnej zastosowanej przez skarżącą w postępowaniu głównym. Przyznaję, że taki wniosek jest spójny także ze sformułowanym przez Trybunał wymogiem, aby oceny dokonywano na podstawie *aktualnego* stanu wiedzy naukowej, jak również z wymogiem Sądu, aby ustalenia były nowe i oparte na najbardziej reprezentatywnych tezach i opiniach naukowych.

35. W świetle powyższego uważam, że właściwy organ może wykorzystywać dowody naukowe dotyczące analogu strukturalnego, jeżeli jest to metoda uznana naukowo w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej, co musi zostać zweryfikowane przez sąd odsyłający.

B. Pytania drugie i trzecie: czym jest produkt leczniczy wedle funkcji?

36. Poprzez pytania drugie i trzecie, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający zmierza do ustalenia, jaki wpływ musi wywierać produkt, aby można go było uznać za produkt leczniczy wedle funkcji: czy taki produkt powinien mieć bezpośredni pozytywny wpływ na zdrowie, czy też taki wpływ może być wywierany pośrednio, na przykład w drodze poprawy wyglądu i zwiększenia poczucia własnej wartości? Alternatywnie, czy w tym względzie wystarczające jest, że taki produkt nie ma wyłącznie szkodliwego wpływu i z tego powodu nie jest porównywalny ze środkiem odurzającym?

37. W kontekście stosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych Trybunał konsekwentnie określa produkty, o których mowa w art. 1 pkt 2 lit. a), mianem produktów leczniczych wedle sposobu prezentacji, natomiast produkty, o których mowa w art. 1 pkt 2 lit. b)

[19] Wyrok z dnia 23 września 2020 r., BASF/Komisja, T-472/19, niepublikowany, EU:T:2020:432, pkt 53.

– mianem produktów leczniczych wedle funkcji [20]. Chociaż nie można wykluczyć, że te dwie definicje w pewnym stopniu się ze sobą pokrywają [21], to rozpatrywana sprawa dotyczy konkretnie definicji produktu leczniczego wedle funkcji.

38. W celu ustalenia, czy produkt spełnia definicję produktu leczniczego wedle funkcji, Trybunał orzekł, że właściwe organy (kontrolowane przez sądy) powinny dokonywać oceny indywidualnej w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, jego dystrybucję, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem [22].

39. W dalszej części niniejszej opinii zastanowię się najpierw nad tym, jak należy rozumieć pojęcie korzystnego wpływu na zdrowie, a więc wpływu, który powoduje odzyskanie, poprawę lub zmianę funkcji fizjologicznych (pkt 1). Następnie przeanalizuję, jakie jest znaczenie ewentualnego szkodliwego wpływu produktu w zakresie nieuregulowanym przepisami dyrektywy w sprawie produktów leczniczych (pkt 2). Na wypadek gdyby Trybunał nie zgodził się ze sformułowanymi przeze mnie wnioskami w przedmiocie korzystnego wpływu rozpatrywanego produktu na zdrowie, zbadam także znaczenie ewentualnego szkodliwego wpływu produktu w zakresie uregulowanym przepisami dyrektywy w sprawie produktów leczniczych (pkt 3).

1. Czy rozpatrywany produkt wywołuje znaczący korzystny wpływ na zdrowie?

40. Czy zwiększenie wzrostu rzęs stanowi korzystny wpływ na zdrowie, co prowadziłoby do przyjęcia wniosku, że rozpatrywany produkt jest produktem leczniczym? Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy nieco dokładniej przeanalizować koncepcję korzystnego wpływu na zdrowie ludzkie.

41. Tą kwestią Trybunał zajmował się w wielu sprawach dotyczących przypadków granicznych związanych z ewentualnym pokrywaniem się zakresów pojęciowych, z jednej strony, produktów kosmetycznych [23], środków spożywczych [24], wyrobów medycznych [25] i środków odurzających [26] oraz, z drugiej strony, produktów leczniczych wedle funkcji.

[20] Już w wyrokach: z dnia 21 marca 1991 r., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, pkt 15; z dnia 21 marca 1991 r., Monteil i Samanni, C-60/89, EU:C:1991:138, pkt 17. Aby się zapoznać z bardziej pogłębioną analizą tych dwóch pojęć, zob.: opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:364, pkt 48–68) oraz rozumowanie Trybunału (nawiązujące do opinii rzecznik generalnej) w wyroku z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy, C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 43–78.

[21] Wyrok z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 29.

[22] Zobacz na przykład wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 42. Zobacz też wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 39; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 18.

[23] Wyroki: z dnia 16 kwietnia 1991 r., Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147; z dnia 21 marca 1991 r., Monteil i Samanni, C-60/89, EU:C:1991:138; z dnia 20 maja 1992 r., Komisja/Niemcy, C-290/90, EU:C:1992:227; z dnia 6 września 2012 r., Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548.

[24] Wyroki: z dnia 30 listopada 1983 r., van Bennekom, 227/82, EU:C:1983:354; z dnia 21 marca 1991 r., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137; z dnia 29 kwietnia 2004 r., Komisja/Niemcy, C-387/99, EU:C:2004:235; z dnia 29 kwietnia 2004 r., Komisja/Austria, C-150/00, EU:C:2004:237; z dnia 9 czerwca 2005 r., HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370; z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy, C-319/05, EU:C:2007:678; z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5; z dnia 5 marca 2009 r., Komisja/Hiszpania, C-88/07, EU:C:2009:123; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278; z dnia 15 grudnia 2016 r., LEK, C-700/15, EU:C:2016:959.

[25] Wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626.

[26] Wyrok z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060.

42. Trybunał stwierdził już, że produkt leczniczy wedle funkcji musi mieć korzystny wpływ na zdrowie ludzkie oraz że nie wystarcza, iż jedynie zmienia on funkcje fizjologiczne [27]. Trybunał uznał raczej, że taki wpływ musi być znaczący [28], musi prowadzić do wystąpienia znaczących skutków fizjologicznych [29], a ponadto być rzeczywiście przeznaczony [30] do takiego celu.

43. Z kolei produkty, które „nie są w stanie spowodować korzystnych skutków, bezpośrednich lub pośrednich, dla zdrowia ludzkiego" nie wchodzą w zakres stosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych [31].

44. BfArM utrzymuje, że przy dokonywaniu tego ustalenia rozstrzygające jest to, czy produkt nadaje się do użycia terapeutycznego. Ponadto jego zdaniem rozpatrywany produkt mógłby być wykorzystywany do celów terapeutycznych, na przykład w sytuacji uwarunkowanego chorobowo wypadania rzęs, które pojawia się w trakcie chemioterapii.

45. Skarżąca w postępowaniu głównym twierdzi jednak, że BMP jest przeznaczony przede wszystkim do leczenia jaskry, podczas gdy stosowanie rozpatrywanego produktu nie ma na nią żadnego wpływu, w związku z czym nie można uznać, iż wywiera on korzystny wpływ na zdrowie ludzkie.

46. Komisja podkreśla, że o ile funkcją produktu leczniczego nie jest wyłącznie leczenie chorób, o tyle sam wpływ na wygląd nie wystarcza do tego, by spełniona była przesłanka „zmiany funkcji fizjologicznych", którą ustanowiono w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Rząd estoński dodaje, że wywieranie pozytywnego wpływu na wygląd, z którego wynika wzrost poczucia własnej wartości, to w rzeczywistości główna funkcja produktów kosmetycznych.

47. Rozpatrywany produkt zmienia wygląd człowieka, ponieważ powoduje wydłużenie fazy wzrostu rzęs. Choć może on, jak sugeruje sąd odsyłający, powodować zwiększenie poczucia własnej wartości, to zgadzam się z Komisją, że nie wpływa on znacząco na funkcje fizjologiczne ani ich nie modyfikuje.

48. Druga strona postępowania głównego proponuje przyjąć interpretację, zgodnie z którą analizowany produkt nadaje się do użycia terapeutycznego w stanach, które niekiedy pojawiają się w wyniku leczenia innych chorób, na przykład w przypadku wypadania rzęs wskutek chemioterapii.

[27] Zobacz wyroki: z dnia 16 kwietnia 1991 r., Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, pkt 22; z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy, C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 60, 61; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 21; z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 37, 38. Zobacz także opinia rzecznika generalnego Y. Bota w sprawach połączonych D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:1927, pkt 13).

[28] Wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 42; wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 23.

[29] Wyroki: z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 41; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 21.

[30] Wyrok z dnia 15 listopada 2007 r., Komisja/Niemcy, C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 61.

[31] Wyrok z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 38.

49. Nie wydaje mi się, że możliwość takiego użycia tego produktu wystarcza, by można było twierdzić, iż istnieje znaczący korzystny wpływ na zdrowie ludzkie. Całkowicie możliwe jest jednak stosowanie produktów kosmetycznych w trakcie procedur takich jak chemioterapia w celu złagodzenia ich niepożądanych skutków, na przykład wypadania włosów [32].

50. Wydaje mi się, że analizowany produkt można przyrównać na przykład do tuszu do tatuażu albo makijażu permanentnego. Zbyt daleko idące byłoby bowiem stwierdzenie, że ich oddziaływanie na wygląd skóry można określić mianem korzystnego wpływu, co pozwalałoby zakwalifikować je jako produkty lecznicze wedle funkcji.

51. Kolejnym aspektem, który poruszył BfArM, jest kwestia użycia w serum substancji czynnej, która jest już stosowana w innym produkcie leczniczym wytwarzanym w celu leczenia określonej choroby (jaskry). Czy ma znaczenie fakt, że w produkcie użyto substancji czynnej znajdującej się w produkcie, który został już wprowadzony do obrotu w Niemczech jako produkt leczniczy?

52. Trybunał rozważał tę kwestię w wyroku Hecht-Pharma i stwierdził, że użycie w produkcie substancji, która może mieć efekt fizjologiczny (ponieważ jest używana w produkcie leczniczym), nie oznacza, iż taki produkt można w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji [33]. Przed sformułowaniem wniosku, że produkt, w którego składzie znajduje się ta sama substancja, rzeczywiście ma korzystny wpływ na zdrowie ludzkie, właściwy organ powinien natomiast przeprowadzić indywidualną ocenę każdego produktu [34].

53. Wreszcie czy w tym zakresie istotna jest dawka substancji czynnej w serum? Trybunał potwierdził już, że w ramach oceny dawki trzeba wziąć pod uwagę normalne warunki stosowania produktu, niezależnie od ewentualnego wpływu, jaki może wywołać wyższa dawka [35]. Do sądu krajowego należy ustalenie składu i dokładnego udziału procentowego substancji czynnej (z uwzględnieniem różnic w uwagach przedstawionych przez BfArM oraz przez sąd odsyłający w odesłaniu prejudycjalnym) [36], jak również określenie skutków, jakie te elementy wywierają w odniesieniu do warunków stosowania analizowanego produktu.

54. W związku z tym nie wydaje mi się, że analizowany produkt ma, jedynie przez to, iż zwiększa wzrost rzęs, znaczące korzyści zdrowotne, w związku z czym nie jest on produktem leczniczym wedle funkcji.

2. Znaczenie samego ewentualnego szkodliwego wpływu

55. Jakie znaczenie z punktu widzenia możliwości zastosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych ma, w przypadku braku znaczących korzyści zdrowotnych, ewentualny szkodliwy wpływ?

[32] Innym sposobem radzenia sobie z problemem utraty włosów spowodowanej chemioterapią jest noszenie peruk. Peruki też można z powodzeniem stosować podczas chemioterapii i po jej zakończeniu w celu złagodzenia wpływu wypadania włosów na poczucie własnej wartości i dobre samopoczucie, choć w żadnym razie nie zbliżają się one nawet do definicji produktu leczniczego wedle funkcji. Zgodnie z podręcznikiem grupy roboczej ds. produktów kosmetycznych (podgrupy ds. produktów o właściwościach granicznych) w sprawie zakresu stosowania rozporządzenia w sprawie kosmetyków – rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (art. 2 ust. 1 lit. a)), wersja 5.2 (wrzesień 2020 r.), peruki nie są również produktami kosmetycznymi.

[33] Zobacz podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 40.

[34] Ibidem.

[35] Wyroki: z dnia 29 kwietnia 2004 r., Komisja/Austria, C-150/00, EU:C:2004:237, pkt 75; z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 42; z dnia 5 marca 2009 r., Komisja/Hiszpania, C-88/07, EU:C:2009:123, pkt 75; z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 22.

[36] Zobacz przypis 6 do niniejszej opinii.

56. Żadne [37].

57. Zgodnie z motywem 7 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych szkodliwość produktu leczniczego może być oceniona wyłącznie w odniesieniu do jego skuteczności terapeutycznej. W przypadku braku takowej skuteczności wychodzimy z zakresu stosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych i nie możemy rozpatrywać kwestii szkodliwego wpływu w jej kontekście. Trybunał potwierdził również, w odniesieniu do środków odurzających [38], że produkty, które są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego i nie mają żadnych korzyści zdrowotnych, nie są produktami leczniczymi w rozumieniu dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

58. Jak bowiem odnośnie do środków odurzających wskazał rzecznik generalny Y. Bot w opinii w sprawie D. i G., dyrektywa w sprawie produktów leczniczych nie może być wykorzystywana do ścigania wprowadzania do obrotu potencjalnie szkodliwych produktów, które nie wywołują skutków terapeutycznych [39].

59. Gdyby właściwy organ wykazał, zgodnie z kryteriami przedstawionymi w odpowiedzi na pytanie pierwsze, wobec sądu odsyłającego, że analizowany produkt ma szkodliwy wpływ, to mógłby on zostać wycofany z rynku w zastosowaniu procedury ustanowionej w rozporządzeniu w sprawie kosmetyków [40]. Mogłoby to spowodować interwencję szeregu organów krajowych, które są właściwe w sprawach objętych regulacją rozporządzenia w sprawie kosmetyków [41].

60. Wracając do przykładu tuszów do tatuażu i makijażu permanentnego, obie te grupy produktów są obecnie poddawane ocenie pod kątem bezpieczeństwa [42]. Do załączników II i IV do rozporządzenia w sprawie kosmetyków dodano także szereg substancji chemicznych używanych w tych produktach [43].

61. Gdyby w rezultacie odpowiednich badań okazało się, że produkty stymulujące wzrost rzęs również stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, to nie dostrzegam powodu, dla którego nie miałyby one podzielić losu tuszów do tatuażu czy makijażu permanentnego.

62. Niemniej jednak w takim przypadku późniejsza decyzja o podjęciu dalszych prac nad produktem, tak aby zapewnić jego bezpieczeństwo, zostaje pozostawiona do swobodnego uznania producenta, którego w tym względzie chroni swoboda prowadzenia działalności gospodarczej i swoboda przepływu towarów.

[37] Zobacz również podobnie wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także opinia rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawach połączonych HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:78, pkt 80).

[38] Wyrok z dnia 10 lipca 2014 r., D. i G., C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:2060, pkt 46, 47.

[39] Opinia rzecznika generalnego Y. Bota w sprawach połączonych D. i G. (C-358/13 i C-181/14, EU:C:2014:1927, pkt 50).

[40] Zobacz sekcja II.B niniejszej opinii.

[41] W art. 34 ust. 1 i 3 rozporządzenia w sprawie kosmetyków zapisano, że państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy krajowe, a Komisja sporządza i udostępnia do wiadomości publicznej wykaz takich organów.

[42] Aby się zapoznać z dokładniejszymi informacjami na temat tych prac i podjętych dotychczas decyzji, zob. <https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020–12–14_pl>.

[43] W związku z tym ograniczone zostanie stosowanie ponad 4000 niebezpiecznych chemikaliów w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego. Ograniczenie wprowadza maksymalne stężenia graniczne dla pojedynczych substancji bądź grup substancji stosowanych w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego. Przykładami takich substancji chemicznych są pewne barwniki azowe, rakotwórcze aminy aromatyczne, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA), metale oraz metanol. Aby się zapoznać z dokładniejszymi informacjami, zob. <https://echa.europa.eu/pl/hot-topics/tattoo-inks>.

63. Podsumowując, uważam, że analizowanego produktu nie można uznać za produkt leczniczy wedle funkcji, jeżeli nie ma on korzystnego wpływu na zdrowie ludzkie, zaś wszelki jego ewentualny szkodliwy wpływ należy rozpatrywać w kontekście systemu ustanowionego rozporządzeniem w sprawie kosmetyków.

3. Znaczenie ewentualnego szkodliwego wpływu w zakresie stosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych

64. Gdyby jednak Trybunał uznał, że analizowany produkt ma znaczące korzyści zdrowotne, to art. 2 ust. 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych wyklucza stosowanie rozporządzenia w sprawie kosmetyków [44]. Również wówczas przy ustalaniu, czy produkt może zostać dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy, należy uwzględnić ewentualny szkodliwy wpływ. W takiej sytuacji, jeżeli produkt ma zostać dopuszczony do obrotu, skutki terapeutyczne muszą przeważać nad szkodliwością [45].

65. W tym względzie należy zaznaczyć, że według BfArM dane naukowe dotyczące analogów analizowanego produktu nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, iż występuje szkodliwy wpływ.

66. Uważam, że w takich wątpliwych z naukowego punktu widzenia przypadkach można uciec się do zastosowania zasady ostrożności. Jest tak dlatego, że zasada ostrożności, jako ogólna zasada prawa Unii [46], została zastosowana przez Sąd w kontekście art. 116 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych [47]. Ma to szczególne znaczenie z uwagi na fakt, że jedną z przesłanek zawieszenia, unieważnienia lub zmienienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 116 jest potencjalna szkodliwość produktu, które to pojęcie jest analogiczne do pojęcia analizowanego w niniejszym punkcie.

67. Trybunał zdefiniował zasadę ostrożności w następujący sposób: „[o]cena, jaką zobowiązane jest przeprowadzić państwo członkowskie może wykazać, że w tym zakresie istnieje w nauce i w praktyce duża niepewność. […] W tych okolicznościach należy przyznać, że w imię zasady ostrożności państwo członkowskie może podejmować środki ochronne, przy czym nie jest konieczne, aby rzeczywisty i poważny charakter ryzyka był w pełni udowodniony” [48].

68. Zastosowanie zasady ostrożności zakłada podjęcie dwóch działań, którymi są: „po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków […], a po drugie, wszechstronn[a] ocen[a] ryzyka dla zdrowia, opart[a] na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych” [49].

[44] Zobacz podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 24.

[45] Zobacz motyw 7 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

[46] Aby zapoznać się z najnowszymi tendencjami w zakresie zasady ostrożności oraz większej swobody przysługującej państwom członkowskim, zob. I. Goldner Lang, „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] To przyjęte przez Sąd podejście zostało zaaprobowane przez Trybunał w wydanym w postępowaniu odwoławczym wyroku z dnia 10 kwietnia 2014 r., Acino/Komisja (C-269/13 P, EU:C:2014:255, pkt 57–59). Trybunał nawiązał w nim do swojego ogólnego orzecznictwa dotyczącego zasady ostrożności, na przykład do wyroku z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in. (C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 111).

[48] Wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 91 i przytoczone tam orzecznictwo.

[49] Wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 92. Zobacz także wyroki: z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in., C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 113; z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 51; z dnia 19 stycznia 2017 r., Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2017:26, pkt 56; z dnia 28 marca 2019 r., Verlezza i in., od C-487/17 do C-489/17, EU:C:2019:270, pkt 57.

69. Jeśli chodzi konkretnie o kontekst dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, Sąd orzekł, w wyroku GE Healthcare/Komisja, że zagrożenia dla zdrowia nie muszą mieć charakteru rzeczywistego, a jedynie potencjalny. W takim przypadku właściwy organ „może ograniczyć się do przedstawienia poważnych i konkluzywnych przesłanek, które, nie usuwając niepewności, pozwalają rozsądnie wątpić w bezpieczeństwo danego produktu” [50].

70. W związku z tym uważam, że zasada ostrożności, tak jak została ona określona przez Sąd w kontekście art. 116 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, może znaleźć zastosowanie w odniesieniu do rozwiązań dostępnych BfArM przy ustalaniu ewentualnej szkodliwości analizowanego produktu.

71. Mając na względzie uwagi przedstawione przez strony w postępowaniu głównym, wydaje mi się, co musi zostać zweryfikowane przez sąd krajowy, że przesłanki zastosowania zasady ostrożności są spełnione. Na przykład BfArM wskazał, że wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa BMP były również zgłaszane z wykorzystaniem systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach (RAPEX) [51].

72. Wreszcie w sprawozdaniu opracowanym przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów wskazano na zagrożenia dla zdrowia ludzkiego związane ze stosowaniem analogów prostaglandyn w celu zwiększenia wzrostu rzęs [52]. Należy zauważyć, że druga strona postępowania głównego zwróciła uwagę na fakt przygotowywania tego sprawozdania. Zostało ono jednak opublikowane dopiero po złożeniu w rozpatrywanej sprawie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Trybunał orzekł, również w kontekście unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że sąd krajowy kontrolujący taką decyzję o unieważnieniu nie jest zobowiązany do uwzględnienia nowych, zgromadzonych tymczasem dowodów naukowych [53]. Niemniej jednak moim zdaniem z tego wniosku nie wynika, że jest *niedopuszczalne*, aby sąd krajowy brał takie dowody pod uwagę zgodnie z krajowymi przepisami proceduralnymi.

73. Podsumowując, gdyby Trybunał stwierdził, że analizowany produkt ma korzystny wpływ na zdrowie ludzkie i że zastosowanie znajduje dyrektywa w sprawie produktów leczniczych, to właściwy organ może, w obliczu istnienia w nauce niepewności co do szkodliwości analizowanego produktu, uciec się do zastosowania, pod kontrolą sądu odsyłającego, zasady ostrożności.

[50] Wyrok z dnia 19 września 2019 r., T-783/17, EU:T:2019:624, pkt 46, 48. Zobacz także wyrok z dnia 23 września 2020 r., BASF/Komisja, T-472/19, niepublikowany, EU:T:2020:432, pkt 48, 50.

[51] System szybkiej wymiany informacji (RAPEX) to system ochrony konsumentów w Unii Europejskiej, który służy do wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach konsumpcyjnych. System RAPEX nie służy do przekazywania zgłoszeń dotyczących żywności, produktów farmaceutycznych i leków. Więcej informacji na ten temat można znaleźć tutaj: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about>.

[52] Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, opinia dotycząca prostaglandyn i analogów prostaglandyn wykorzystywanych w produktach kosmetycznych, 27 września 2021 r. Dokument dostępny pod adresem https://ec.europa.eu/health/system/files/2022–02/sccs_o_258.pdf.

[53] Zobacz wyrok z dnia 21 stycznia 1999 r., Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, pkt 42.

IV. Wnioski

74. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, by na pytania prejudycjalne przedstawione przez Verwaltungsgericht Köln (sąd administracyjny w Kolonii, Niemcy) odpowiedział następująco:

1. Organ krajowy jest uprawniony do oparcia niezbędnej weryfikacji naukowej właściwości farmakologicznych produktu i związanego z nim ryzyka na tak zwanej „analogii strukturalnej", jeżeli aktualny stan wiedzy naukowej przemawia za możliwością odnoszenia poczynionych ustaleń do poszczególnych substancji będącymi analogami, co musi zostać zweryfikowane przez sąd odsyłający.

2. Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że produkt wprowadzany do obrotu należy uznać za produkt leczniczy wedle funkcji tylko wtedy, gdy ma on określone korzyści zdrowotne, przy czym w tym względzie nie wystarcza, iż jedynie zwiększa on poczucie własnej wartości lub dobre samopoczucie.

3. W przypadku braku znaczących korzyści zdrowotnych, dla celów uznania produktu za produkt leczniczy wedle funkcji nie ma znaczenia, czy jest on szkodliwy czy też nie.