Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE
TAMARE ĆAPETA,
predstavljeni 7. aprila 2022 [1]

Zadeva C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
proti
Bundesrepublik Deutschland

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu, Nemčija))

„Predhodno odločanje – Direktiva 2001/83/ES – Opredelitev zdravila glede na funkcijo – Strukturni analog – Znanstveni dokazi – Uredba (ES) št. 1223/2009 – Kozmetični izdelek – Znaten koristen učinek na zdravje ljudi – Škodljivi učinki izdelka“

I. Uvod in vprašanja za predhodno odločanje

1. Lepota je stvar okusa. V tej zadevi dobesedno.

2. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je razvila in kot kozmetični izdelek dajala v promet izdelek „M2 Eyelash Activating Serum“. V oglasih proizvajalca je bilo navedeno: „Zaradi tega revolucionarnega [seruma] bodo vaše trepalnice daljše in gostejše, saj rast trepalnic poveča za skoraj 50 %!“ Serum je gelu podobna tekočina v podolgovati steklenički z vgrajenim čopičem, ki je podobna črtalu za oči. Serum je treba nanesti enkrat dnevno na narastišče zgornjih trepalnic.

3. Vendar je proizvajalec seruma – poleg tega, da strankam zagotavlja goste in dolge trepalnice – trenutno ujet v gosto in zapleteno znanstveno in pravno mrežo. Zato je, preden se lotimo analize vprašanj, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, potrebna natančnejša predstavitev upoštevnih dejstev.

4. Zgodba se je začela z zdravljenjem glavkoma (neobičajno visokega intraokularnega tlaka). Zdravila, razvita za njegovo zdravljenje, imajo – če se v obliki kapljic nanesejo neposredno v oko – dokazane stranske učinke spodbujanja rasti trepalnic. [2] Zdravilo proti glavkomu je rezultat farmacevtskih raziskav, ki so pripeljale do razvoja sintetičnih prostaglandinov, ki so po strukturi podobni človeškim prostaglandinom. Analog prostaglandina „bimatoprost“ (BMP) je v Nemčiji registriran kot zdravilo in se uporablja kot zdravilna učinkovina v očesnih kapljicah za zdravljenje glavkoma.

[1] Jezik izvirnika: angleščina.

[2] Eisenberg, D. L., Toris, C. B., Camras, C. B., „Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs“, *Survey of Opthalmology*, 2002, zv. 47(dodatek 1), str. od 105 do 115.

5. Stranski učinek rasti trepalnic so nato opazili in izkoristili drugje kot pri zdravljenju glavkoma. Tako se na primer v Združenih državah BMP in drugi analogi uporabljajo pri proizvodnji zdravil za zdravljenje hipotrihoze trepalnic [3] in kot kozmetika. [4] Kadar se zdravilna učinkovina uporablja izključno za rast trepalnic, se ne nanese v obliki očesnih kapljic, ampak na kožo na robu zgornje veke na narastišče trepalnic. S tako metodo se uporabi približno 5 % odmerka zdravilne učinkovine, ki se uporablja v očesnih kapljicah za zdravljene glavkoma, in ne vpliva na intraokularni tlak. [5]

6. „M2 Eyelash Activating Serum“ med drugim vsebuje zdravilno učinkovino „Metilamid-dihidro-noralfaprostal“ (MDN). Ta snov je strukturni analog BMP. [6] Glede na informacije, ki jih je predložila tožeča stranka v postopku v glavni stvari, je v vsej Evropski uniji kot kozmetičnih izdelkov naprodaj vsaj 20 drugih izdelkov, v katerih so kot zdravilna učinkovina uporabljeni MDN ali drugi strukturni analogi.

7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija; v nadaljevanju: BfArM), ki je nastopal v imenu tožene stranke v postopku v glavni stvari, Zvezne republike Nemčije, je z odločbo z dne 29. aprila 2014 odločil, da ta izdelek ni kozmetični izdelek, ampak zdravilo, za katero je potrebno dovoljenje za promet z zdravilom.

8. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je po upravnem postopku z ugovorom, v katerem ni uspela, 9. novembra 2017 pri predložitvenem sodišču vložila tožbo, v kateri je predlagala, naj se ta odločba razveljavi.

9. V teh okoliščinah je Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišče v Kölnu, Nemčija) Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali ima nacionalni organ pri razvrščanju kozmetičnega izdelka kot zdravila glede na funkcijo v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001, ki vključuje preverjanje vseh značilnosti izdelka, pravico, da potrebno znanstveno ugotavljanje farmakoloških lastnosti izdelka in njegovih tveganj opre na tako imenovano ‚strukturno analogijo‘, če je bila uporabljena zdravilna učinkovina razvita na novo ter je po strukturi primerljiva z že znanimi in raziskanimi farmakološkimi zdravilnimi učinkovinami, vendar vlagatelj ni predložil nobenih izčrpnih farmakoloških, toksikoloških ali kliničnih raziskav glede učinkov in odmerjanja nove snovi, ki so potrebne le v primeru uporabe Direktive 2001/83/ES?

2. Ali je treba člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 razlagati tako, da se izdelek, ki je dan na trg kot kozmetični izdelek in ki prek farmakološkega delovanja bistveno vpliva na fiziološke funkcije, šteje za zdravilo glede na funkcijo le takrat, kadar ima konkreten učinek, ki pozitivno vpliva na zdravje? Ali pri tem zadošča tudi, da izdelek pozitivno vpliva predvsem na videz, kar posredno koristno učinkuje na zdravje zaradi večjega občutka samozavesti ali dobrega počutja?

[3] „Za hipotrihozo je značilna manj kot običajna količina las, hipotrihoza trepalnic pa je izraz za nezadostno količino trepalnic.“ Glej Law, S. K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis', *Clinical Ophthamology*, zv. 4, 2010, str. 349.

[4] Za pregled glej Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options“, *Aesthetic Plastic Surgery*, zvezek 35, 2011, str. 116.

[5] Prav tam, str. od 118 do 119.

[6] V prvotnih navedbah strank je bilo navedeno, da je bila koncentracija uporabljene učinkovine MDN 0,001 %, medtem ko je v odgovorih na pisna vprašanja tožena stranka v postopku v glavni stvari navedla, da je bila ugotovljena koncentracija 0,0302 %. Seveda mora nacionalno sodišče ugotoviti pravilno količino in presoditi, kakšne posledice ima to glede na odgovore na predložena vprašanja.

3. Ali pa gre za zdravilo glede na funkcijo tudi takrat, kadar je pozitivni učinek izdelka omejen na izboljšanje videza, brez neposrednega ali posrednega koristnega učinka na zdravje, izdelek pa nima izključno zdravju škodljivih lastnosti in zato ni primerljiv z narkotikom?“

10. Pisna stališča so vložile stranki v postopku v glavni stvari, estonska in grška vlada ter Evropska komisija.

II. Pravni okvir

A. Direktiva o zdravilih

11. Namen Direktive o zdravilih[7] je naveden v njenih uvodnih izjavah:

„(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.

(3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.“

12. V zvezi s tveganji in koristmi zdravil za zdravje je v uvodnih izjavah dalje navedeno:

„(7) Koncepta škodljivost in terapevtska učinkovitost lahko preučujemo samo v medsebojni povezavi in imata samo relativen pomen, odvisno od napredka znanstvenih dognanj ter namena uporabe zdravila. Ostale podrobnosti in dokumenti, ki jih je treba priložiti vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, morajo dokazovati, da je terapevtska učinkovitost izdelka veliko večja od možnih tveganj zdravila.“

13. Člen 1, točka 2, Direktive o zdravilih določa dve opredelitvi zdravila:

„Zdravilo:

(a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

14. Člen 2(2) Direktive o zdravilih določa obseg njene uporabe in položaje možnega prekrivanja z drugo zakonodajo:

„V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“

[7] Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 33, str. 3). Pravno nezavezujoča različica je dostopna na: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

15. Način, na katerega je mogoče dajati v promet zdravila v skladu z Direktivo o zdravilih, je določen v členu 6(1):

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [8] v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [9] in Uredbo (ES) št. 1394/2007 [10].“

B. Uredba o kozmetičnih izdelkih

16. Člen 1 Uredbe o kozmetičnih izdelkih [11] določa njene cilje in področje uporabe:

„Ta uredba uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi.“

17. Kaj pomeni kozmetični izdelek? V členu 2(1)(a) Uredbe o kozmetičnih izdelkih je pojasnjeno, da je to „kater[a] koli snov ali zmes, namenjen[a] stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami in zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja[…]“.

18. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi je v Uredbi o kozmetičnih izdelkih določeno, da mora biti kozmetični izdelek varen za zdravje ljudi (člen 3) in da je to obveznost oseb, odgovornih za izdelek (člen 5).

19. Dalje, odgovorna oseba mora zagotoviti varnost za zdravje ljudi z izvedbo ocene varnosti (člen 10) in priglasitvijo te ocene Komisiji (člen 13). Poleg tega lahko varnost kozmetičnih izdelkov za zdravje ljudi preverja tudi pristojni nacionalni organ (člen 22).

20. Če ima kozmetični izdelek resne neželene učinke, mora odgovorna oseba te informacije nemudoma sporočiti pristojnemu nacionalnemu organu (člen 23). Če kozmetični izdelek vsebuje snovi, glede katerih obstajajo resni dvomi glede varnosti, lahko pristojni nacionalni organ z utemeljenim zahtevkom od odgovorne osebe zahteva predložitev seznama vseh kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo tako snov (člen 24).

21. Če odgovorna oseba ne izpolni katere koli od teh obveznosti, pristojni nacionalni organ od odgovorne osebe zahteva sprejetje vseh ustreznih ukrepov, vključno z umikom zadevnega kozmetičnega izdelka s trga (člen 25(1)).

[8] Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

[9] Uredba o spremembi Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2006, L 378, str. 1).

[10] Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL 2007, L 324, str. 121).

[11] Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59). Pravno nezavezujoča različica je dostopna na: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

22. Nazadnje, če kozmetični izdelek pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, lahko pristojni nacionalni organ sprejme vse ustrezne začasne ukrepe, da se kozmetični izdelek umakne, odpokliče ali kako drugače omeji na trgu (člen 27).

III. Analiza

23. Z vprašanji predložitvenega sodišča je Sodišče pozvano, naj pojasni status izdelka, ki se trenutno nahaja na tanki črti med kozmetičnim izdelkom in zdravilom. Ob odgovorih bom najprej pojasnila, pod katerimi pogoji lahko zadevni nacionalni organ pri presoji uporabi znanstvene dokaze o strukturnih analogih zdravilnih učinkovin, uporabljenih v zadevnem izdelku (A).

24. Dalje, v skupnem odgovoru na drugo in tretje vprašanje predložitvenega sodišča (B) bom najprej predstavila svoje razloge za ugotovitev, da zadevni izdelek ni zdravilo glede na funkcijo zaradi neobstoja znatnega koristnega učinka na zdravje ljudi. V skladu s to ugotovitvijo bom tudi pojasnila, zakaj bi bilo treba kakršne koli možne škodljive učinke zadevnega izdelka obravnavati v okviru sistema iz Uredbe o kozmetičnih izdelkih. Če pa bi Sodišče kljub temu odločilo, da se uporablja Direktiva o zdravilih, se bom na koncu posvetila vlogi možnih škodljivih učinkov zadevnega izdelka.

A. Prvo vprašanje: ali se lahko zadevni organ sklicuje na znanstvene dokaze o strukturnih analogih?

25. Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje, ali sme zadevni organ pri odločanju, ali je mogoče izdelek, v katerem je uporabljena nova snov, opredeliti kot zdravilo, uporabiti znanstvena dognanja, ki se ne nanašajo na zdravilno učinkovino izdelka, ampak na njegov strukturni analog.

26. Od sodbe Sodišča v zadevi van Bennekom [12] je znano, da ne obstaja splošno uporabna formula za ugotavljanje, ali je nek izdelek zdravilo v smislu Direktive o zdravilih. Natančneje, nacionalni organ mora vedno opraviti oceno, specifično za zdravilo, ki temelji na „trenutnem stanju znanstvenih dognanj“. Pojem se dosledno pojavlja v odločbah Sodišča o razvrstitvi nekega izdelka kot zdravilo. [13]

27. V zadevi Delattre [14] je Sodišče pojasnilo, da morajo države članice upoštevati mednarodne znanstvene raziskave in delo specializiranih odborov Unije, čeprav z zakonodajo ni izrecno določeno, da je pred odločitvijo treba preučiti to delo.

28. V dodatno pomoč pri ugotavljanju primernega znanstvenega standarda je kontekst člena 116 Direktive o zdravilih, ki se nanaša na začasen preklic, ukinitev ali spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, [15] kar je postopek, nasproten od tistega iz člena 6(1) te direktive.

[12] Sodba z dne 30. novembra 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354, točka 29).

[13] Sodbe z dne 16. aprila 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, točka 23); z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 18), in z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točka 42).

[14] Sodba z dne 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, točka 32). Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca W. Van Gervena v zadevi Komisija/Nemčija (C-290/90, EU:C:1992:125, točka 5).

[15] V členu 116 Direktive o zdravilih je tak postopek predviden, „kadar se pokaže, da je zdravilo škodljivo ali ni terapevtsko učinkovito ali razmerje med tveganji in koristjo ni ugodno ali kadar njegova kakovostna in količinska sestava ne ustrezata deklarirani sestavi“.

29. V skladu z ustaljeno sodno prakso Splošnega sodišča mora zadevni organ odločitev utemeljiti z „objektivnimi in novimi znanstvenimi ali medicinskimi podatki“.[16] Poleg tega mora zadevni organ navesti „glavna poročila in znanstvene študije, na katere se opira“, medtem ko mora znanstvena presoja „[temeljiti na] najbolj reprezentativnih znanstvenih stališč[ih] in znanstvenih ugotovit[vah]“.[17]

30. Splošno sodišče je nato pojasnilo vlogo sodnega nadzora v takem okviru in navedlo, da ni naloga sodišč, da podajo lastno presojo in dejansko nadomestijo presojo zadevnega organa. Natančneje, sodišča morajo nadzirati notranjo skladnost in obrazložitev zadevnega organa.[18] Konec koncev „lahko sodišče preveri samo to, ali […] mnenje vsebuj[e] obrazložitev, na podlagi katere je mogoče oceniti preudarke, na katerih temeljita [priporočilo in mnenje], in ali med medicinskimi ali znanstvenimi ugotovitvami ter njunimi sklepi vzpostavljata razumljivo povezavo“.[19]

31. Če se ti standardi uporabijo za obravnavano zadevo, je predložitveno sodišče že dobilo informacije, ki mu lahko pomagajo pri presoji, ali je BfArM dejansko dosledno in skladno dokazal, da je mogoče znanstvene ugotovitve o strukturnem analogu uporabiti tudi za druge analoge.

32. Tako je na primer v pisnih stališčih BfArM opozorjeno na celovito oceno znanstvenih podatkov, ki so na voljo na področju, in sklenjeno, da je mogoče ugotovitve o snovi BMP uporabiti za snov, ki jo uporablja tožeča stranka v postopku v glavni stvari (MDN). Po navedbah BfArM je študije za to opravil tudi nemški zvezni inštitut za oceno tveganj.

33. Predložitveno sodišče lahko upošteva tudi dejstvo, da se je tožeča stranka v postopku v glavni stvari, da bi BfArM dokazala, da je njen izdelek varen, v upravnem delu postopka sklicevala na študije o strukturnih analogih. Dalje, tožeča stranka v postopku v glavni stvari je navajala izdelke, ki vsebujejo MDN ali strukturne analoge, kot neposredne konkurente na trgu po vsej Evropski uniji, kar še nadalje kaže v prid običajnemu razumevanju visoke stopnje podobnosti teh snovi.

34. Komisija opozarja, da so znanstveni dokazi o strukturnih analogih sprejemljivi le, če ni študij, ki bi se posebej nanašale na zdravilno učinkovino, ki jo je uporabila tožeča stranka v postopku v glavni stvari. Strinjam se, da je to v skladu tudi z zahtevo Sodišča, da se presoja opravi glede na *trenutno* stanje znanstvenih dognanj, in z zahtevo Splošnega sodišča, da morajo biti ugotovitve nove in temeljiti na najbolj reprezentativnih znanstvenih stališčih in znanstvenih ugotovitvah.

35. Ob upoštevanju navedenega menim, da zadevni organ sme uporabiti znanstvenih dokazov o strukturnem analogu, če je to glede na trenutno stanje znanstvenih dognanj znanstveno priznana metoda, kar mora preveriti nacionalno sodišče.

[16] Sodbi z dne 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, točka 49), in z dne 23. septembra 2020, BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, točka 51 in navedena sodna praksa).

[17] Sodbi z dne 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, točka 50), in z dne 23. septembra 2020, BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, točka 52).

[18] Sodbi z dne 19. septembra 2019,GE Healthcare/Komisija (T-783/17, EU:T:2019:624, točka 51), in z dne 23. septembra 2020, BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, točka 53 in navedena sodna praksa).

[19] Prav tam.

B. Drugo in tretje vprašanje: kaj pomeni zdravilo glede na funkcijo?

36. Z drugim in tretjim vprašanjem, ki ju je primerno obravnavati skupaj, predložitveno sodišče sprašuje, katere učinke mora imeti izdelek, da bi se štel za zdravilo glede na funkcijo: ali bi moral izdelek imeti neposredne koristne učinke na zdravje ali pa so lahko ti učinki posredni, na primer tako, da izboljšajo videz in tako povečajo samozavest? Podredno, ali v tem smislu zadostuje, da izdelek nima izključno škodljivih učinkov in tako ni primerljiv z narkotikom?

37. Sodišče je pri uporabi Direktive o zdravilih dosledno omenjalo izdelke iz člena 1, točka 2(a), kot zdravila po opisu, tiste iz člena 1, točka 2(b), pa kot zdravila glede na funkcijo.[20] Čeprav ni nemogoče, da obstaja neka stopnja prekrivanja med tema opredelitvama,[21] pa se obravnavana zadeva nanaša konkretno na opredelitev zdravila glede na funkcijo.

38. Da bi bilo mogoče ugotoviti, ali izdelek ustreza opredelitvi zdravila glede na funkcijo, je Sodišče navedlo, da morajo zadevni organi (ki jih nadzirajo sodišča) opraviti presojo od primera do primera, pri tem pa morajo upoštevati vse značilnosti izdelka, zlasti njegovo sestavo, farmakološke, imunološke in presnovne lastnosti, če jih je mogoče ugotoviti glede na trenutno stanje znanstvenih dognanj, način njegove uporabe, razširjenost, poznavanje pri uporabnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo.[22]

39. V nadaljevanju bom nato najprej spomnila na razlago pojma koristnih učinkov na zdravje – učinki, ki ponovno vzpostavljajo, izboljšujejo ali spreminjajo fiziološke funkcije (1). Dalje, predstavila bom analizo vloge, ki jo imajo potencialni škodljivi učinki izdelka zunaj področja uporabe Direktive o zdravilih (2). Če pa se Sodišče ne bi strinjalo z mojim sklepom o koristnih učinkih zadevnega izdelka na zdravje, bom spomnila tudi na vlogo, ki jo imajo ti potencialni škodljivi učinki na področju uporabe Direktive o zdravilih (3).

1. Ali glede zadevnega izdelka obstajajo znatni koristni učinki na zdravje?

40. Ali je povečana rast trepalnic koristen učinek na zdravje, ki vodi do sklepa, da je zadevni izdelek zdravilo? Za odgovor na to vprašanje se je treba poglobiti v pojem koristnih učinkov na zdravje ljudi.

[20] Že v sodbi z dne 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, točka 15), in z dne 21. marca 1991, Monteil in Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, točka 17). Za nadaljnjo analizo obeh pojmov glej sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:364, točke od 48 do 68) in razlogovanje Sodišča (ki se sklicuje na sklepne predloge generalne pravobranilke) v sodbi z dne 15. novembra 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točke od 43 do 78).

[21] Sodba z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točka 29).

[22] Glej na primer sodbo z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, točka 42). Glej tudi sodbi z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 39), in z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 18).

41. To vprašanje je bilo pred Sodiščem izpostavljeno v številnih mejnih zadevah, ki so se nanašale na možna prekrivanja med kozmetičnimi izdelki[23], živili[24], medicinskimi pripomočki[25] in narkotiki[26] po eni strani ter zdravili glede na funkcijo po drugi strani.

42. Sodišče je že ugotovilo, da mora imeti zdravilo glede na funkcijo koristen učinek na zdravje ljudi in da ne zadostuje, da izdelek zgolj spremeni fiziološke funkcije.[27] Natančneje, Sodišče je ugotovilo, da morajo biti taki učinki znatni[28], znatno vplivati na presnovo[29] in biti dejansko primerni[30] za tak namen.

43. Nasprotno pa izdelki, ki „niso sposobn[i] neposredno ali posredno koristno učinkovati na človekovo zdravje“, ne spadajo na področje uporabe Direktive o zdravilih.[31]

44. BfArM trdi, da je odločilno merilo za to ugotovitev to, ali je izdelek primeren za terapevtsko uporabo. Poleg tega trdi, da je mogoče zadevni izdelek uporabljati za terapevtske namene, na primer v položajih patološkega izpadanja trepalnic kot posledice kemoterapije.

45. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari pa trdi, da je glavna funkcija BMP zdravljenje glavkoma, medtem ko zadevni izdelek nanj nikakor ne učinkuje, zaradi česar se ne bi smelo šteti, da ima koristen učinek na zdravje ljudi.

46. Komisija poudarja, da čeprav funkcija zdravila ni izključno zdravljenje bolezni, zgolj učinkovanje na videz ni dovolj, da bi bil izpolnjen standard „spreminjanje fizioloških funkcij“ v skladu s členom 1, točka 2(b), Direktive o zdravilih. Estonska vlada dodaja, da sta koristen učinek na videz in posledično povečanje samozavesti dejansko glavni funkciji kozmetičnih izdelkov.

47. Zadevni izdelek spreminja človekov videz, tako da podaljša fazo rasti trepalnic. Čeprav izdelek lahko, kot navaja predložitveno sodišče, poveča samozavest, se strinjam s Komisijo, da ne vpliva znatno na fiziološke funkcije in ne spreminja načina njihovega delovanja.

48. Razlaga, ki jo zastopa tožena stranka v postopku v glavni stvari, je, da je mogoče izdelek terapevtsko uporabljati za bolezenska stanja, ki se občasno pojavijo kot posledica zdravljena drugih bolezni, kot je izpadanje trepalnic zaradi kemoterapije.

[23] Sodbe z dne 21. marca 1991, Monteil in Samanni (C 60/89, EU:C:1991:138); z dne 16. aprila 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); z dne 20. maja 1992, Komisija/Nemčija (C-290/90, EU:C:1992:227), in z dne 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Sodbe z dne 30. novembra 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); z dne 21. marca 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); z dne 29. aprila 2004, Komisija/Nemčija (C-387/99, EU:C:2004:235); z dne 29. aprila 2004, Komisija/Avstrija (C-150/00, EU:C:2004:237); z dne 6. junija 2005, HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370); z dne 15. novembra 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678); z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); z dne 5. marca 2009, Komisija/Španija (C-88/07, EU:C:2009:123); z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), in z dne 15. decembra 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

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

[26] Sodba z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Glej sodbe z dne 16. aprila 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, točka 22); z dne 15. novembra 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točki 60 in 61); z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 21), in z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točki 37 in 38). Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca Y. Bota v združenih zadevah D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:1927, točka 13).

[28] Sodbi z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 42), in z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 23).

[29] Sodbi z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 41), in z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 21).

[30] Sodba z dne 15. januarja 2007, Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točka 61).

[31] Sodba z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točka 38).

49. Menim, da ta uporaba ne zadošča za sklep, da obstaja znaten koristen učinek na zdravje ljudi. Vendar je povsem možno kozmetične izdelke uporabljati poleg zdravljenja, kot je kemoterapija, za olajšanje njenih neželenih učinkov, kot je izpadanje las.[32]

50. Natančneje, menim, da je ta izdelek mogoče prej primerjati z, na primer, črnilom za tetoviranje ali trajnimi ličili. Bilo bi pretirano reči, da je njihov vpliv na videz kože mogoče opredeliti kot koristen učinek, in jih posledično razvrstiti kot zdravila glede na funkcijo.

51. Še en premislek, ki ga je navedel BfArM, se nanaša na uporabo zdravilne učinkovine v serumu, ki se že uporablja v drugem zdravilu, ki se proizvaja za zdravljenje konkretne bolezni (glavkoma). Ali je pomembno, da je v izdelku uporabljena zdravilna učinkovina, ki je vsebovana v izdelku, ki se v Nemčiji že daje v promet kot zdravilo?

52. Sodišče je to vprašanje obravnavalo v zadevi Hecht-Pharma in navedlo, da uporaba snovi v izdelku, ki lahko ima fiziološki učinek (ker je uporabljena v zdravilu), ne vodi do avtomatične razvrstitve takega izdelka kot zdravila glede na funkcijo.[33] Zadevni organ mora namesto tega opraviti presojo vsakega posameznega izdelka, da ugotovi, da ima izdelek, v katerem je uporabljena ista snov, dejansko koristne učinke na zdravje ljudi.[34]

53. Nazadnje, ali je v tem okviru pomemben odmerek zdravilne učinkovine v serumu? Sodišče je pred tem potrdilo, da bi se morala presoja odmerka opraviti glede na običajno uporabo izdelka, ne glede na potencialne učinke višjega odmerka.[35] Nacionalno sodišče mora preveriti sestavo in točen delež zdravilne učinkovine (glede na razlike v navedbah BfArM in predložitvenega sodišča v predlogu za sprejetje predhodne odločbe)[36] ter kakšne posledice ima to na pogoje uporabe zadevnega izdelka.

54. Tako ne menim, da ima zadevni izdelek zgolj s spodbujanjem rasti trepalnic znatno korist za zdravje ljudi, in menim, da zato ni zdravilo glede na funkcijo.

2. Vloga potencialnih škodljivih učinkov

55. Kakšna je, ob neobstoju znatnih koristi za zdravje, vloga potencialnih škodljivih učinkov, kar zadeva uporabo Direktive o zdravilih?

56. Nikakršna.[37]

[32] Drug primer spopadanja z izpadanjem las zaradi kemoterapije je uporaba lasulj. Spet je povsem možno, da se te uporabljajo med kemoterapijo in po njej za omiljenje učinkov izpadanja las na samozavest in dobro počutje, ne da bi bile tudi slučajno blizu opredelitve zdravila glede na funkcijo. Glede na „Manual of the Working Group on cosmetic products (Sub-Group on borderline products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(A)) Version 5.2 (September 2020)“ lasulje niso niti kozmetični izdelki.

[33] Glej v tem smislu sodbo z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 40).

[34] Prav tam.

[35] Sodbe z dne 29. aprila 2004, Komisija/Avstrija (C-150/00, EU:C:2004:237, točka 75); z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 42); z dne 5. marca 2009, Komisija/Španija (C-88/07, EU:C:2009:123, točka 75), in z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 22).

[36] Glej zgoraj, opomba 6.

[37] Glej v tem smislu tudi sodbo z dne 30. aprila 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 25 in navedena sodna praksa). Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca L. A. Geelhoeda v združenih zadevah HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:78, točka 80).

57. V skladu z uvodno izjavo 7 Direktive o zdravilih je treba škodljivost zdravil presojati zgolj v medsebojni povezavi z njihovo terapevtsko učinkovitostjo. Ker zadnjenavedene ni, ne gre več za kontekst Direktive o zdravilih in škodljivih učinkov ni mogoče presojati na njeni podlagi. Sodišče je v zvezi z narkotiki [38] tudi potrdilo, da izdelki, ki so škodljivi za zdravje ljudi, ob tem da nimajo nikakršnih koristi za zdravje, niso zdravila v smislu Direktive o zdravilih.

58. Kot je poudaril generalni pravobranilec Y. Bot glede narkotikov v zadevi D. in G., Direktive o zdravilih ni mogoče uporabiti za sankcioniranje razširjanja potencialno škodljivih izdelkov, ki nimajo terapevtskih učinkov. [39]

59. Če bo zadevni organ v skladu z merili, oblikovanimi pri odgovoru na prvo vprašanje, predložitvenemu sodišču dokazal škodljive učinke zadevnega izdelka, je tega je mogoče odstraniti s trga v skladu s postopkom iz Uredbe o kozmetičnih izdelkih. [40] To lahko vključuje ukrepanje številnih nacionalnih organov, pristojnih za predmet urejanja Uredbe o kozmetičnih izdelkih. [41]

60. Če se vrnem k primeru črnila za tetoviranje in trajnim ličilom: trenutno preverjajo varnost obeh skupin teh izdelkov. [42] Številne kemikalije, ki se uporabljajo v teh izdelkih, so bile dodane tudi v Prilogi II in IV k Uredbi o kozmetičnih izdelkih. [43]

61. Če bo v upoštevnih študijah dokazano, da tudi iz izdelkov, ki spodbujajo rast trepalnic, izhajajo tveganja za zdravje ljudi, ne vem, zakaj ne bi bila njihova usoda enaka kot usoda črnila za tetoviranje ali trajnih ličil.

62. Ali bo želel proizvajalec nato vendarle dalje razviti svoj izdelek, tako da bo varen, je njegova svobodna odločitev, varovana s svobodo gospodarske pobude in prostim pretokom blaga.

63. Skratka, menim, da zadevnega izdelka, če nima koristnih učinkov na zdravje ljudi, ni mogoče šteti za zdravilo glede na funkcijo, kakršne koli potencialne škodljive učinke pa bi bilo treba obravnavati v skladu s sistematiko Uredbe o kozmetičnih izdelkih.

3. Vloga potencialnih škodljivih učinkov v okviru področja uporabe Direktive o zdravilih

64. Če pa bo Sodišče ugotovilo, da zadevni izdelek ima znatne koristi za zdravje, je s členom 2(2) Direktive o zdravilih izključena uporaba Uredbe o kozmetičnih izdelkih. [44] V tem primeru postane pomembno, da se pri odločanju, ali je izdelek mogoče odobriti kot zdravilo, upoštevajo tudi potencialni škodljivi učinki. V takem primeru morajo namreč, če naj bi bil za izdelek dovoljen vstop na trg, terapevtski učinki prevladati nad škodo. [45]

[38] Sodba z dne 10. julija 2014, D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točki 46 in 47).

[39] Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Y. Bota v združenih zadevah D. in G. (C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:1927, točka 50).

[40] Glej del II.B zgoraj.

[41] Člen 34(1) in (3) Uredbe o kozmetičnih izdelkih določa, da države članice imenujejo pristojne organe ter da Komisija sestavi ta seznam in ga da na voljo javnosti.

[42] Za dodatne informacije o tem razvoju in do zdaj sprejete odločitve glej: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Uporaba več kot 4000 nevarnih kemikalij v črnilih za tetoviranje in trajnih ličilih bo tako omejena. Z omejitvijo so uvedene največje koncentracijske vrednosti bodisi za posamezno snov bodisi skupino snovi, uporabljenih v črnilih za tetoviranje ali trajnih ličilih. Primeri takih kemikalij so nekatera azo barvila, rakotvorni aromatski amini, policiklični aromatični ogljikovodiki (PAO), kovine in metanol. Za dodatne informacije glej: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Glej v tem smislu sodbo z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, točka 24).

[45] Glej uvodno izjavo 7 Direktive o zdravilih.

65. V zvezi s tem je treba opozoriti, da po mnenju BfArM znanstveni dokazi o analogih zadevnega izdelka ne kažejo z gotovostjo na obstoj škodljivih učinkov.

66. V takih primerih znanstvene negotovosti menim, da se je mogoče odločiti za uporabo previdnostnega načela. Tako je, ker je Splošno sodišče previdnostno načelo kot splošno načelo prava EU [46] uporabilo v kontekstu člena 116 Direktive o zdravilih. [47] To je še posebej pomembno glede na to, da je eden od možnih razlogov za začasni preklic, ukinitev ali spremembo dovoljenja za promet z zdravilom iz člena 116 potencialna škodljivost izdelka – kar je analogen kontekst kot ta, ki je predmet analize v tem delu.

67. Sodišče je opredelilo previdnostno načelo tako: „Ocena teh elementov, ki jo morajo podati države članice, bi lahko pokazala, da je v zvezi s tem stopnja negotovosti v znanosti in praksi visoka. […] V teh okoliščinah se lahko državi članici ob upoštevanju previdnostnega načela dopusti, da sprejme zaščitne ukrepe, ne da bi ji bilo treba čakati, da se resničnost in resnost nevarnosti v celoti dokažeta.“ [48]

68. Uporaba previdnostnega načela temelji na dveh pogojih: „prvič, opredeliti možne negativne posledice za zdravje […] in, drugič, podati splošno oceno nevarnosti za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah“. [49]

69. Splošno sodišče je, natančneje, v kontekstu Direktive o zdravilih v zadevi GE Healthcare/Komisija presodilo, da ni nujno, da so tveganja za zdravje dejanska, lahko so le možna. V takem primeru lahko zadevni organ „predloži samo resne in prepričljive indice, na podlagi katerih je – brez izključitve znanstvene negotovosti – mogoče upravičeno dvomiti o varnosti zadevnega zdravila“. [50]

70. Zato menim, da je mogoče previdnostno načelo, kot ga je pojasnilo Splošno sodišče v kontekstu člena 116 Direktive o zdravilih, uporabiti za postopke, ki so na voljo BfArM pri odločanju o možni škodljivosti zadevnega izdelka.

71. Na podlagi stališč strank iz postopka v glavni stvari se mi zdi, da so izpolnjeni pogoji za uporabo previdnostnega načela – kar pa mora preveriti nacionalno sodišče. Na primer, BfArM je navedel, da so bili pomisleki izraženi tudi prek sistema RAPEX, evropskega sistema za hitro izmenjavo informacij o nevarnih izdelkih. [51]

[46] Glede najnovejšega razvoja v zvezi s previdnostnim načelom in povečanjem diskrecijske pravice držav članic glej 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, str. od 1 do 24.

[47] Ta pristop Splošnega sodišča je po pritožbi potrdilo Sodišče v sodbi z dne 10. aprila 2014, Acino/Komisija (C-269/13 P, EU:C:2014:255, točke od 57 do 59). Sodišče se je v njej sklicevalo na splošno sodno prakso v zvezi s previdnostnim načelom, kot je sodba z dne 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, EU:C:2003:431, točka 111).

[48] Sodba z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, točka 91 in navedena sodna praksa).

[49] Sodba z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44, točka 92). Glej tudi sodbe z dne 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, EU:C:2003:431, točka 113); z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska (C-192/01, EU:C:2003:492, točka 51); z dne 19. januarja 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, točka 56), in z dne 28. marca 2019, Verlezza in drugi (od C-487/17 do C-489/17, EU:C:2019:270, točka 57).

[50] Sodba z dne 19. septembra 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, točki 46 in 48). Glej tudi sodbo z dne 23. septembra 2020, BASF/Komisija (T-472/19, neobjavljena, EU:T:2020:432, točki 48 in 50).

[51] Rapid Exchange of Information System (sistem za hitro izmenjavo informacij, RAPEX) je sistem Evropske unije za hitro obveščanje o nevarnih potrošniških proizvodih in varstvu potrošnikov. RAPEX ne zajema živil, zdravil in drog. Več informacij je na voljo na: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

72. Nazadnje, študija Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov je izkazala tveganja za zdravje ljudi v povezavi z uporabo analogov prostaglandinov za pospeševanje rasti trepalnic.[52] Navesti je treba, da je tožena stranka v postopku v glavni stvari omenila pripravo tega poročila. Vendar je bilo objavljeno po predložitvi predloga za sprejetje predhodne odločbe v obravnavani zadevi. Sodišče je – prav tako v kontekstu ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom – navedlo, da nacionalno sodišče, ki opravlja nadzor nad tako ukinitvijo, ni dolžno upoštevati novih znanstvenih dokazov, ki so se pojavili v vmesnem času.[53] Vendar po mojem mnenju ta ugotovitev ne *prepoveduje*, da bi nacionalno sodišče take dokaze upoštevalo v skladu z nacionalnimi procesnimi pravili.

73. Skratka, če bo Sodišče ugotovilo, da zadevni izdelek ima koristne učinke na zdravje ljudi in da se uporablja Direktiva o zdravilih, lahko zadevni organ pod nadzorom predložitvenega sodišča uporabi previdnostno načelo glede znanstvene negotovosti o škodljivosti zadevnega izdelka.

IV. Predlog

74. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Verwaltungsgericht Köln (upravno sodišču v Kölnu, Nemčija), odgovori:

1. Nacionalno sodišče sme opreti potrebno znanstveno presojo farmakoloških lastnosti izdelka in njegovih tveganj na „strukturno analogijo“, če trenutno stanje znanstvenih dognanj podpira prenos ugotovitev med analognimi snovmi, kar pa mora preveriti predložitveno sodišče.

2. Člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini je treba razlagati tako, da se izdelek, ki je dan na trg, šteje za zdravilo glede na funkcijo le takrat, kadar ima konkretne učinke na zdravje, pri čemer v tem smislu ne zadostuje, da izdelek zgolj poveča samozavest ali dobro počutje.

3. Če ni znatnih koristi za zdravje, ni upoštevno, ali je izdelek škodljiv ali ne, za to, da se uvrsti pod zdravilo glede na funkcijo.

[52] Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, Mnenje o prostaglandinih in analogih prostaglandinov, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, 27. september 2021. Dostopno na: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Glej sodbo z dne 21. januarja 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, točka 42).