Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOAMNA TAMARA ĆAPETA
prezentate la 7 aprilie 2022 [1]

Cauza C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
împotriva
Bundesrepublik Deutschland

[cerere de decizie preliminară formulată de Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania)]

„Trimitere preliminară – Directiva 2001/83/CE – Definiția medicamentului după criteriul funcției – Analog structural – Dovezi științifice – Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 – Produs cosmetic – Efecte benefice notabile asupra sănătății umane – Efecte nocive ale unui produs”

I. Introducere și întrebări preliminare

1. Frumusețea este în ochii celui care privește. În speță, literalmente.

2. Reclamanta din litigiul principal a dezvoltat și a comercializat produsul „M2 Eyelash Activating Serum” ca produs cosmetic. Potrivit publicității făcute de producător: „Acest [ser] revoluționar vă face genele mai lungi și mai dese, asigură o creștere a genelor cu aproape 50 %!”. Serul este un lichid cu aspect de gel care se găsește într-o sticlă alungită cu o pensulă integrată care seamănă cu un recipient pentru tuș de gene. Acesta trebuie aplicat o dată pe zi la rădăcina genelor superioare.

3. Cu toate acestea, lăsând la o parte faptul că oferă clienților săi gene dense și lungi, producătorul serului este captiv în prezent într-o rețea densă și complexă din punct de vedere științific și juridic. Din acest motiv, înainte de a începe analiza întrebărilor adresate de instanța de trimitere, se impune o prezentare mai detaliată a faptelor relevante.

4. Povestea începe cu tratamentul glaucomului (o presiune intraoculară anormal de ridicată). Medicamentele dezvoltate pentru tratamentul său, atunci când sunt aplicate direct în ochi sub formă de picături oftalmice, au un efect secundar bine stabilit, acela de a spori creșterea genelor [2]. Medicamentul pentru glaucom a rezultat din cercetările farmaceutice care au dus la dezvoltarea

[1] Limba originală: engleza.

[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, Vol. 47(supl 1), p. 105-115.

prostaglandinelor sintetice înrudite structural cu prostaglandinele umane. Analogul de prostaglandină „bimatoprost” (BMP) a fost autorizat în Germania ca medicament și este utilizat ca substanță activă în picăturile oftalmice pentru tratamentul glaucomului.

5. Efectul secundar al creșterii genelor a fost ulterior observat și exploatat în afara lumii tratamentului glaucomului. De exemplu, în Statele Unite, BMP și alți analogi au fost utilizați în producția de medicamente pentru tratamentul hipotricozei genelor [3] și ca produse cosmetice [4]. Atunci când este utilizată exclusiv pentru creșterea genelor, substanța activă nu se aplică sub formă de picături oftalmice, ci se aplică pe pielea de pe marginea pleoapei superioare, la baza genelor. O astfel de metodă utilizează aproximativ 5 % din doza de substanță activă utilizată în picăturile oftalmice pentru tratamentul glaucomului și nu exercită nicio influență asupra presiunii intraoculare [5].

6. „M2 Eyelash Activating Serum” constă, *inter alia*, într-o substanță activă denumită „metilamid-dihidro-noralfaprostal” (MDN). Această substanță este un analog structural al BMP [6]. Potrivit informațiilor furnizate de reclamanta din litigiul principal, există cel puțin alte 20 de produse vândute ca produse cosmetice pe teritoriul Uniunii Europene care utilizează MDN sau alți analogi structurali ca substanță activă.

7. Prin decizia din 29 aprilie 2014, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, BfArM, Germania), acționând în numele pârâtului din litigiul principal, Republica Federală Germania, a hotărât că acest produs nu este un produs cosmetic, ci un medicament care necesită o autorizație de introducere pe piață.

8. Ca urmare a procedurii de opoziție administrativă finalizate cu eșecul reclamantei din litigiul principal, aceasta a introdus, la 9 noiembrie 2017, o acțiune în fața instanței de trimitere, prin care a solicitat anularea deciziei menționate.

9. În acest context, Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania) a adresat Curții de Justiție următoarele întrebări în vederea unei decizii preliminare:

„1) La calificarea unui produs cosmetic ca medicament după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001, care include o examinare a tuturor caracteristicilor produsului, o autoritate națională are dreptul să întemeieze constatarea științifică necesară a proprietăților farmacologice ale produsului, precum și a riscurilor pe care le prezintă pe o așa-numită «analogie structurală» în cazul în care substanța activă utilizată este nou dezvoltată, comparabilă în structura sa cu substanțe farmacologice deja cunoscute și analizate, dar solicitantul nu prezintă studii farmacologice, toxicologice sau clinice comprehensive asupra noii substanțe cu privire la efectele și la dozajul acesteia, care sunt necesare numai în cadrul aplicării Directivei 2001/83/CE?

[3] „Hipotricoza se caracterizează printr-o cantitate de păr mai mică decât cea normală, iar hipotricoza genelor este termenul pentru o cantitate inadecvată de gene.” A se vedea Law, S.K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis”, *Clinical Ophthamology*, Vol. 4, 2010, p. 349.

[4] Pentru o prezentare generală, a se vedea Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options”, *Aesthetic Plastic Surgery*, volumul 35, 2011, p. 116.

[5] *Ibidem*, p. 118 și 119.

[6] În observațiile inițiale ale părților, concentrația de MDN utilizată a fost indicată ca fiind de 0,001 %, în timp ce, ulterior, în răspunsurile la întrebările scrise, pârâta din litigiul principal a arătat că această concentrație a fost stabilită la valoarea de 0,0302 %. Desigur, revine instanței naționale sarcina de a stabili cuantumul corect și de a aprecia consecințele pe care acesta le are în lumina răspunsurilor la întrebările adresate.

2) Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 trebuie interpretat în sensul că un produs care este introdus pe piață în calitate de produs cosmetic și care modifică în mod semnificativ funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice trebuie considerat medicament după criteriul funcției numai atunci când are un efect pozitiv concret benefic pentru sănătate? În această privință, este suficient ca produsul să aibă în mod preponderent un efect pozitiv asupra aspectului, care este în mod indirect benefic pentru sănătate prin creșterea stimei de sine sau a stării de bine?

3) Sau este un medicament după criteriul funcției și atunci când efectul său pozitiv se limitează la îmbunătățirea aspectului, fără a fi, în mod direct sau indirect, util pentru sănătate, dar nu are exclusiv proprietăți dăunătoare pentru sănătate și, prin urmare, nu este comparabil cu un narcotic?”

10. Părțile din litigiul principal, guvernele Estoniei și Greciei, precum și Comisia Europeană au depus observații scrise.

II. Cadrul juridic

A. Directiva privind medicamentele

11. Scopul Directivei privind medicamentele[7] este prezentat în considerentele acesteia:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

(3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.”

12. În ceea ce privește riscurile și beneficiile pentru sănătate în legătură cu medicamentele, considerentele precizează în continuare:

„(7) Noțiunile de efect nociv și eficacitate terapeutică se pot examina doar corelate între ele și au doar o semnificație relativă, în funcție de progresele cunoștințelor științifice și de destinația medicamentului. Informațiile și documentele care trebuie să însoțească o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament trebuie să demonstreze că eficacitatea terapeutică a produsului prevalează asupra riscurilor posibile.”

13. Articolul 1 punctul 2 din Directiva privind medicamentele prevede două definiții ale medicamentului:

„Medicament:

(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

[7] Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3). O versiune consolidată neobligatorie din punct de vedere juridic poate fi accesată la http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical."

14. Articolul 2 alineatul (2) din Directiva privind medicamentele stabilește domeniul de aplicare al acesteia în situații de posibile suprapuneri cu alte reglementări:

„În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive."

15. Modul în care medicamentele pot fi comercializate în temeiul Directivei privind medicamentele este stabilit la articolul 6 alineatul (1):

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004[8], coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric[9] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007[10]."

B. Regulamentul privind produsele cosmetice

16. Articolul 1 din Regulamentul privind produsele cosmetice[11] stabilește obiectivele și domeniul de aplicare al acestuia după cum urmează:

„Prezentul regulament stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic pus la dispoziție pe piață, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane."

17. Ce este un produs cosmetic? Articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul privind produsele cosmetice ne spune că acesta înseamnă „orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului".

[8] Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

[9] Regulament de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

[10] Regulamentul Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO 2007, L 324, p. 121).

[11] Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59). O versiune consolidată neobligatorie din punct de vedere juridic poate fi accesată la: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01

18. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că un produs cosmetic trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană (articolul 3), iar această obligație revine persoanei responsabile pentru produsul cosmetic (articolul 5).

19. În plus, persoana responsabilă trebuie să asigure siguranța pentru sănătatea umană prin efectuarea unei evaluări a siguranței (articolul 10) și notificarea acesteia Comisiei (articolul 13). În plus, siguranța produselor cosmetice pentru sănătatea umană poate fi de asemenea verificată de autoritatea competentă (articolul 22).

20. În cazul în care un produs cosmetic are efecte nedorite grave, persoana responsabilă trebuie să comunice această informație fără întârziere autorității competente (articolul 23). În cazul în care un produs cosmetic conține substanțe în legătură cu care apar îndoieli serioase în ceea ce privește siguranța acestora, autoritatea competentă poate, printr-o cerere motivată, să îi solicite persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice care conțin o asemenea substanță (articolul 24).

21. În cazul în care persoana responsabilă nu se conformează oricăreia dintre aceste obligații, autoritatea competentă solicită persoanei responsabile să ia toate măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea de pe piață a produsului cosmetic în cauză [articolul 25 alineatul (1)].

22. În sfârșit, atunci când un produs cosmetic prezintă riscuri grave pentru sănătatea umană, autoritatea competentă poate de asemenea să ia toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul în cauză este retras, rechemat sau că disponibilitatea acestuia este restricționată într-un alt mod (articolul 27).

III. Analiză

23. Întrebările adresate de instanța de trimitere invită Curtea să aducă clarificări cu privire la statutul unui produs care, în prezent, se află în zona de demarcație dintre un produs cosmetic și un medicament. Pentru a răspunde la aceste întrebări, vom explica mai întâi condițiile în care autoritatea națională competentă, în cadrul evaluării sale, poate utiliza dovezi științifice privind analogii structurali ai substanțelor active incluse în produsul în cauză (A).

24. În continuare, în cadrul răspunsului comun la a doua și la a treia întrebare a instanței de trimitere (B), vom prezenta mai întâi motivele pentru care am ajuns la concluzia că produsul în cauză nu se încadrează în domeniul de aplicare al unui medicament după criteriul funcției, având în vedere absența unor efecte benefice notabile asupra sănătății umane. În concordanță cu această concluzie, vom explica de asemenea de ce eventualele efecte nocive ale produsului în cauză trebuie tratate potrivit Regulamentului privind produsele cosmetice. Cu toate acestea, în cazul în care Curtea constată că se aplică Directiva privind medicamentele, vom reflecta, în cele din urmă, asupra rolului posibilelor efecte nocive ale produsului în cauză.

A. Cu privire la prima întrebare: poate autoritatea competentă să se bazeze pe dovezi științifice referitoare la analogii structurali?

25. Prin prima întrebare, instanța de trimitere solicită să se determine dacă, pentru a stabili dacă un produs care utilizează o substanță nouă poate fi calificat drept medicament, autoritatea competentă poate utiliza cunoașterea științifică ce nu se referă la substanța activă a produsului însuși, ci la analogul structural al acesteia.

26. De la pronunțarea Hotărârii Curții în cauza van Bennekom [12], știm că nu există o formulă generală care să se aplice în mod universal pentru a se stabili dacă un anumit produs este sau nu medicament potrivit Directivei privind medicamentele. Mai degrabă, autoritatea națională trebuie să efectueze întotdeauna o evaluare specifică produsului pe baza „stadiului actual al cunoașterii științifice". Conceptul apare în mod constant în deciziile Curții privind clasificarea unui anumit produs ca medicament [13].

27. În cauza Delattre [14], Curtea a precizat că statele membre trebuie să țină seama de cercetarea științifică internațională, precum și de lucrările comisiilor de specialitate ale Uniunii, deși niciun act legislativ nu impune în mod expres consultarea unor astfel de lucrări înainte de luarea unei decizii.

28. Elemente suplimentare pentru a discerne standardul științific adecvat pot fi deduse din contextul articolului 116 din Directiva privind medicamentele, care se referă la suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații de introducere pe piață [15], o procedură inversă celei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din această directivă.

29. Potrivit jurisprudenței constante a Tribunalului, autoritatea competentă trebuie să își întemeieze decizia pe „date științifice sau medicale obiective și noi" [16]. În plus, autoritatea competentă trebuie să indice „principalele rapoarte și expertize științifice pe care se întemeiază", în timp ce evaluarea științifică trebuie să se bazeze „pe tezel[e] științifice cel[e] mai reprezentative și [pe] poziții[le] științifice" [17].

30. Tribunalul a precizat apoi rolul controlului jurisdicțional într-un astfel de context, afirmând că nu este rolul instanțelor să furnizeze propria lor apreciere și să o substituie efectiv celei oferite de autoritate competentă. Mai degrabă, instanțele trebuie să verifice legalitatea, coerența internă și motivarea autorității relevante [18]. În cele din urmă, „instanța este abilitată exclusiv să verifice

[12] Hotărârea din 30 noiembrie 1983 (227/82, EU:C:1983:354, punctul 29).

[13] Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punctul 23), Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 18), și Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctul 42).

[14] Hotărârea din 21 martie 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, punctul 32). A se vedea de asemenea concluziile avocatului general Van Gerven prezentate în cauza Comisia/Germania (C-290/90, EU:C:1992:125, punctul 5).

[15] Articolul 116 din Directiva privind medicamentele prevede o astfel de procedură „în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau că nu are efect terapeutic sau că raportul riscuri/beneficii nu este favorabil sau că medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată".

[16] Hotărârea din 19 septembrie 2019, GE Healthcare/Comisia (T-783/17, EU:T:2019:624, punctul 49), și Hotărârea din 23 septembrie 2020, BASF/Comisia (T-472/19, nepublicată, EU:T:2020:432, punctul 51 și jurisprudența citată).

[17] Hotărârea din 19 septembrie 2019, GE Healthcare/Comisia (T-783/17, EU:T:2019:624, punctul 50), și Hotărârea din 23 septembrie 2020, BASF/Comisia (T-472/19, nepublicată, EU:T:2020:432, punctul 52).

[18] Hotărârea din 19 septembrie 2019, GE Healthcare/Comisia (T-783/17, EU:T:2019:624, punctul 51), și Hotărârea din 23 septembrie 2020, BASF/Comisia (T-472/19, nepublicată, EU:T:2020:432, punctul 53 și jurisprudența citată).

dacă avizul conține o motivare care permite să se aprecieze considerațiile pe care se întemeiază și dacă stabilește o legătură comprehensibilă între constatarea medicală sau științifică și concluziile pe care le prezintă”[19].

31. Aplicând aceste standarde în speță, instanței de trimitere i-au fost deja furnizate informații care o pot ajuta să aprecieze dacă BfArM a demonstrat de fapt, în mod consecvent și coerent, că aceste constatări științifice referitoare la un analog structural sunt aplicabile și altor analogi.

32. De exemplu, observațiile scrise ale BfArM indică o evaluare cuprinzătoare a datelor științifice disponibile în domeniu, concluzionând că aceste constatări referitoare la substanța BMP pot fi aplicate substanței utilizate de reclamanta din litigiul principal (MDN). Studii în acest scop au fost efectuate, potrivit BfArM, și de Institutul Federal German pentru Evaluarea Riscurilor.

33. Instanța de trimitere poate de asemenea să ia în considerare faptul că reclamanta din litigiul principal s-a întemeiat pe studii privind analogii structurali pentru a demonstra institutului BfArM siguranța produsului său în etapa procedurii administrative. În plus, reclamanta din litigiul principal a indicat produse care conțin MDN sau analogi structurali ca reprezentând competitori direcți pe piața din întreaga Uniune Europeană, ceea ce pledează suplimentar în favoarea unei înțelegeri comune a nivelului ridicat de similitudine între aceste substanțe.

34. Comisia amintește că dovezile științifice privind analogii structurali sunt acceptabile numai în măsura în care nu există studii care vizează în mod specific substanța activă utilizată de reclamanta din litigiul principal. Într-adevăr, suntem de acord că acest lucru este de asemenea în concordanță cu cerința Curții ca evaluarea să fie efectuată în conformitate cu stadiul *actual* al cunoașterii științifice, precum și cu cerința Tribunalului ca respectivele constatări să fie noi și să se întemeieze pe cele mai reprezentative teze și poziții științifice.

35. Având în vedere cele de mai sus, suntem de părere că autoritatea competentă poate utiliza dovezi științifice privind un analog structural dacă aceasta este o metodă recunoscută științific în stadiul actual al cunoașterii științifice, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

B. Cu privire la a doua și la a treia întrebare: ce este un medicament după criteriul funcției?

36. Prin a doua și a treia întrebare, care trebuie să fie examinate împreună, instanța de trimitere urmărește să afle care sunt efectele pe care trebuie să le aibă un produs pentru a fi considerat medicament după criteriul funcției: produsul trebuie să aibă efecte pozitive directe asupra sănătății umane sau acestea pot fi indirecte, de exemplu prin îmbunătățirea aspectului și, în consecință, prin creșterea stimei de sine? În subsidiar, este suficient în această privință ca produsul să nu aibă exclusiv efecte dăunătoare și, prin urmare, să nu fie comparabil cu un stupefiant?

[19] Hotărârea din 23 septembrie 2020, BASF/Comisia (T-472/19, nepublicată, EU:T:2020:432, punctul 53).

37. În aplicarea Directivei privind medicamentele, Curtea s-a referit în mod constant la produsele prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (a) ca fiind medicamente după criteriul prezentării, iar la cele prevăzute la articolul 1 alineatul (2) litera (b) ca fiind medicamente după criteriul funcției [20]. Deși nu este exclus să existe o anumită suprapunere între cele două definiții [21], prezenta cauză se referă mai ales la definiția unui medicament după criteriul funcției.

38. Pentru a ajunge la o concluzie cu privire la aspectul dacă un produs corespunde definiției medicamentului după criteriul funcției, Curtea a precizat că autoritățile competente (sub supravegherea instanțelor) trebuie să efectueze o evaluare de la caz la caz, ținând seama de toate caracteristicile produsului, mai ales de compoziția sa, de proprietățile sale farmacologice, imunologice sau metabolice, astfel cum acestea pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, de modul său de utilizare, de amploarea difuzării sale, de cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și de riscurile pe care le poate implica utilizarea sa [22].

39. Prin urmare, în cele ce urmează, vom reflecta mai întâi asupra interpretării conceptului de efecte benefice pentru sănătate – cele care restabilesc, corectează sau modifică funcții fiziologice (1). În continuare, vom prezenta analiza noastră cu privire la rolul pe care îl joacă eventualele efecte nocive ale unui produs în afara domeniului de aplicare al Directivei privind medicamentele (2). Cu toate acestea, în cazul în care Curtea nu este de acord cu concluziile noastre referitoare la efectele benefice pentru sănătate ale produsului în cauză, vom reflecta de asemenea asupra rolului pe care îl joacă eventualele efecte nocive în cadrul domeniului de aplicare al Directivei privind medicamentele (3).

1. Există efecte benefice notabile asupra sănătății asociate cu produsul în cauză?

40. Creșterea genelor constituie un efect benefic pentru sănătate care conduce la concluzia că produsul în cauză este un medicament? Pentru a răspunde la această întrebare, este necesar să aprofundăm conceptul de efecte benefice asupra sănătății umane.

41. Această chestiune a fost ridicată în fața Curții în numeroase cazuri-limită legate de posibile suprapuneri între, pe de o parte, produsele cosmetice [23], produsele alimentare [24], dispozitivele medicale [25], precum și stupefiantele [26] și, pe de altă parte, medicamente după criteriul funcției.

[20] Încă de la pronunțarea Hotărârii din 21 martie 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, punctul 15), și a Hotărârii din 21 martie 1991, Monteil și Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, punctul 17). Pentru o analiză suplimentară a celor două concepte, a se vedea Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:364, punctele 48-68) și raționamentul Curții (făcând trimitere la Concluziile avocatului general) din Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctele 43-78).

[21] Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctul 29).

[22] A se vedea de exemplu Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 42). A se vedea de asemenea Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 39), și Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 18).

[23] Hotărârea din 21 martie 1991, Monteil și Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), Hotărârea din 20 mai 1992, Comisia/Germania (C-290/90, EU:C:1992:227), și Hotărârea din 6 septembrie 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Hotărârea din 30 noiembrie 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354), Hotărârea din 21 martie 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania (C-387/99, EU:C:2004:235), Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Austria (C-150/00, EU:C:2004:237), Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370), Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678), Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), Hotărârea din 5 martie 2009, Comisia/Spania (C-88/07, EU:C:2009:123), Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), și Hotărârea din 15 decembrie 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060).

42. Curtea a stabilit deja că un produs considerat medicament după criteriul funcției trebuie să aibă un efect benefic asupra sănătății umane și că nu este suficient ca produsul să se limiteze la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice [27]. Mai degrabă, Curtea a constatat că astfel de efecte trebuie să fie semnificative [28], de natură a afecta în mod semnificativ metabolismul [29] și să fie destinate în mod real [30] acestui scop.

43. În schimb, produsele care „[nu sunt] apte să determine efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane” nu intră în domeniul de aplicare al Directivei privind medicamentele [31].

44. BfArM arată că criteriul determinant pentru această apreciere este cel al adecvării produsului pentru uz terapeutic. În plus, acesta susține că produsul în cauză poate fi utilizat în scopuri terapeutice, de exemplu, în situațiile de cădere a genelor din motive patologice, care însoțesc chimioterapia.

45. Cu toate acestea, reclamanta din litigiul principal susține că funcția principală a BMP este tratamentul glaucomului, în timp ce produsul în cauză nu are niciun efect asupra acestuia și, prin urmare, nu ar trebui să fie considerat ca exercitând un efect benefic asupra sănătății umane.

46. Comisia subliniază că, deși funcția unui medicament nu reprezintă exclusiv tratarea bolilor, simplul efect asupra aspectului este insuficient pentru a îndeplini standardul de „modificare a funcțiilor fiziologice”, în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva privind medicamentele. Guvernul estonian adaugă că efectul pozitiv asupra aspectului și creșterea stimei de sine care rezultă din acesta constituie de fapt funcția principală a produselor cosmetice.

47. Produsul în cauză modifică aspectul uman prin prelungirea fazei de creștere a genelor. Deși este posibil ca produsul să crească stima de sine, așa cum sugerează instanța de trimitere, suntem de acord cu Comisia că acesta nu afectează în mod semnificativ funcțiile fiziologice și nici nu modifică modul în care acestea se manifestă.

48. Interpretarea oferită de pârâta din litigiul principal este că produsul poate fi de uz terapeutic pentru afecțiuni care apar ocazional, ca o consecință a tratamentului altor boli, cum ar fi pierderea genelor din cauza chimioterapiei.

[27] A se vedea Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, punctul 22), Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctele 60 și 61), Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 21), și Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctele 37 și 38). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauzele conexate D. și G (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:1927, punctul 13).

[28] Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 42), și Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 23).

[29] Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 41), și Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 21).

[30] Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctul 61).

[31] Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctul 38).

49. Nu considerăm că această utilizare este suficientă pentru a concluziona că există un efect benefic notabil asupra sănătății umane. Cu toate acestea, este perfect posibilă utilizarea de produse cosmetice pe parcursul unor tratamente precum chimioterapia, pentru atenuarea efectelor secundare nedorite ale acesteia, cum ar fi căderea părului [32].

50. Mai degrabă, considerăm că este posibilă compararea acestui produs cu cerneala pentru tatuaje sau cu machiajul permanent, de exemplu. Într-adevăr, ar fi o exagerare să se afirme că influența acestora asupra aspectului pielii poate fi caracterizată ca reprezentând un efect benefic și, în consecință, să fie clasificate drept medicamente după criteriul funcției.

51. O altă considerație prezentată de BfArM este utilizarea unei substanțe active în ser care este deja utilizată într-un alt medicament produs pentru tratamentul unei anumite boli (glaucomul). Contează faptul că produsul utilizează o substanță activă conținută într-un produs care este deja comercializat în Germania ca medicament?

52. Curtea a abordat această întrebare în cauza Hecht-Pharma, declarând că utilizarea unei substanțe într-un produs care poate avea un efect fiziologic (deoarece este utilizată într-un medicament) nu conduce la o calificarea automată a unui astfel de produs ca medicament după criteriul funcției [33]. În schimb, autoritatea competentă trebuie să efectueze o evaluare a fiecărui produs în parte pentru a ajunge la concluzia că produsul care utilizează aceeași substanță are într-adevăr efecte benefice asupra sănătății umane [34].

53. În cele din urmă, contează în această privință doza de substanță activă din ser? Curtea a confirmat anterior că evaluarea dozei trebuie să se facă în raport cu condițiile normale de utilizare a produsului, indiferent de efectele potențiale ale unei doze mai mari [35]. Revine instanței de trimitere sarcina să verifice compoziția și concentrația exactă a substanței active (având în vedere diferențele dintre observațiile BfArM și cele ale instanței de trimitere în cadrul trimiterii preliminare) [36], precum și consecințele acestora asupra condițiilor de utilizare a produsului în cauză.

54. Astfel, nu considerăm că produsul în cauză are un beneficiu notabil pentru sănătatea umană prin simplul fapt că induce creșterea genelor și, în consecință, acesta nu este un medicament după criteriul funcției.

2. Rolul individual al efectelor nocive potențiale

55. În absența unor beneficii notabile pentru sănătate, care este rolul efectelor nocive potențiale pentru aplicabilitatea Directivei privind medicamentele?

[32] Un alt exemplu de reacție în urma pierderii părului ca urmare a chimioterapiei este utilizarea perucilor. Din nou, este perfect posibil ca acestea să fie folosite în timpul și ulterior chimioterapiei pentru a atenua efectele căderii părului asupra stimei de sine și a stării de bine, fără a ajunge să considerăm că se încadrează în definiția medicamentului după criteriul funcției. În conformitate cu Manualul Grupului de lucru pentru produsele cosmetice (Subgrupul pentru produse „de graniță”) privind domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice [articolul 2 alineatul (1) litera (a)], versiunea 5.2 (septembrie 2020), nici perucile nu constituie produse cosmetice.

[33] A se vedea în acest sens Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 40).

[34] *Ibidem.*

[35] Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Austria (C-150/00, EU:C:2004:237, punctul 75), Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 42), Hotărârea din 5 martie 2009, Comisia/Spania (C-88/07, EU:C:2009:123, punctul 75), și Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 22).

[36] A se vedea nota de subsol 6 de mai sus.

56. Niciunul [37].

57. Potrivit considerentului (7) al Directivei privind medicamentele, efectul nociv al medicamentelor trebuie să fie evaluat numai în raport cu eficacitatea terapeutică a acestora. În absența acesteia din urmă, nu ne mai aflăm în contextul Directivei privind medicamentele, iar efectele nocive nu pot fi tratate în cadrul său. Curtea a confirmat de asemenea, în ceea ce privește stupefiantele [38], că produsele care sunt nocive pentru sănătatea umană, fără a aduce beneficii pentru sănătate, nu constituie medicamente în sensul Directivei privind medicamentele.

58. Într-adevăr, astfel cum a subliniat avocatul general Bot în ceea ce privește stupefiantele, în concluziile prezentate în cauzele D. și G., Directiva privind medicamentele nu poate fi utilizată pentru a sancționa circulația unor produse potențial nocive care nu au efecte terapeutice [39].

59. În cazul în care autoritatea competentă, în conformitate cu criteriile stabilite în răspunsul la prima întrebare, demonstrează instanței de trimitere efectele nocive ale produsului în cauză, acesta poate fi retras de pe piață cu respectarea procedurii stabilite în Regulamentul privind produsele cosmetice [40]. Acest aspect ar putea implica acțiuni ale diferitor autorități naționale cu atribuții în ceea ce privește obiectul Regulamentului privind produsele cosmetice [41].

60. Pentru a reveni la exemplul cernelii pentru tatuaje și al machiajului permanent, aceste două grupuri de produse sunt în prezent în curs de evaluare în ceea ce privește siguranța lor [42]. O serie de substanțe chimice utilizate în aceste produse au fost de asemenea incluse în anexele II și IV la Regulamentul privind produsele cosmetice [43].

61. În cazul în care studiile pertinente constată că există riscuri pentru sănătatea umană care provin și din produsele care induc creșterea genelor, nu vedem niciun motiv pentru care acestea să nu aibă aceeași soartă ca și cerneala pentru tatuaje sau machiajul permanent.

62. Cu toate acestea, faptul că producătorul dorește ulterior să își dezvolte produsul pentru a-l face mai sigur este o decizie pe care acesta este liber să o ia, fiind protejat de libertatea de desfășurare a unei activități economice și de libera circulație a mărfurilor.

63. În concluzie, apreciem că produsul în cauză nu poate fi considerat un medicament după criteriul funcției, fără efecte benefice pentru sănătatea umană, iar eventualele efecte nocive trebuie tratate potrivit regimului prevăzut de Regulamentul privind produsele cosmetice.

37 A se vedea în acest sens Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 25 și jurisprudența citată). A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauzele conexate HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:78, punctul 80).

38 Hotărârea din 10 iulie 2014, D. și G. (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:2060, punctele 46 și 47).

39 Concluziile avocatului general Bot în cauzele conexate D. și G (C-358/13 și C-181/14, EU:C:2014:1927, punctul 50).

40 A se vedea secțiunea II.B de mai sus.

41 Articolul 34 alineatele (1) și (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că statele membre desemnează autoritățile competente, iar Comisia elaborează lista acestora și o pune la dispoziția publicului.

42 Pentru mai multe informații cu privire la aceste evoluții și la deciziile adoptate până în prezent, a se vedea https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en

43 Astfel, va fi limitată utilizarea a peste 4 000 de substanțe chimice periculoase în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent. Restricția introduce limite maxime de concentrație fie pentru substanțele individuale, fie pentru grupurile de substanțe utilizate în cernelurile de tatuaj sau în machiajul permanent. Exemple de astfel de substanțe chimice sunt anumiți coloranți azoici, amine aromatice cancerigene, hidrocarburi aromatice policiclice (HAP), metale și metanol. Pentru informații suplimentare, a se vedea https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks

3. Rolul efectelor nocive potențiale în cadrul domeniului de aplicare al Directivei privind medicamentele

64. Cu toate acestea, în cazul în care Curtea constată că produsul în cauză are beneficii notabile pentru sănătate, atunci articolul 2 alineatul (2) din Directiva privind medicamentele exclude aplicabilitatea Regulamentului privind produsele cosmetice [44]. În acest caz, devine oportună și luarea în considerare a potențialelor efecte nocive atunci când se decide dacă un produs poate fi autorizat ca medicament. Mai exact, într-un astfel de scenariu, efectele terapeutice trebuie să prevaleze asupra caracterului nociv pentru ca produsul să fie autorizat să intre pe piață [45].

65. În această privință, este necesar să se sublinieze că, potrivit BfArM, dovezile științifice privind analogii produsului în cauză nu permit să se concluzioneze cu certitudine în sensul existenței unor efecte nocive.

66. În astfel de situații de incertitudine științifică, suntem de părere că este posibil să se recurgă la principiul precauției. Motivul este că principiul precauției, ca principiu general al dreptului Uniunii [46], a fost aplicat de Tribunal în contextul articolului 116 din Directiva privind medicamentele [47]. Acest aspect este deosebit de relevant, având în vedere că unul dintre motivele posibile pentru suspendarea, revocarea sau modificarea autorizației de introducere pe piață a unui medicament în temeiul articolului 116 este potențialul caracter nociv al produsului – un context similar celui analizat în cadrul acestei secțiuni.

67. Curtea a definit principiul precauției după cum urmează: „[…] evaluarea pe care statul membru este obligat să o efectueze ar putea revela în această privință un grad ridicat de incertitudine științifică și practică. […] În astfel de situații, trebuie admis că un stat membru poate lua, în temeiul principiului precauției, măsuri de protecție fără a trebui să aștepte demonstrarea pe deplin a caracterului real și grav al acestor riscuri“ [48].

68. Aplicarea principiului precauției se bazează pe două condiții: „în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate […] și, în al doilea rând, o evaluare comprehensivă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultatele ale cercetării internaționale” [49].

69. Mai precis, în contextul Directivei privind medicamentele, în hotărârea pronunțată în cauza GE Healthcare/Comisia, Tribunalul a constatat că riscurile pentru sănătate nu trebuie să aibă un caracter concret, ci pot avea și numai un caracter potențial. Într-o astfel de ipoteză, autoritatea

[44] A se vedea în acest sens Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 24).

[45] A se vedea considerentul (7) al Directivei privind medicamentele.

[46] Referitor la cele mai recente evoluții în ceea ce privește principiul precauției și creșterea marjei de apreciere a statelor membre, a se vedea 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, p. 1-24.

[47] Această abordare a Tribunalului a fost confirmată de Curtea de Justiție în cadrul unui recurs, în Hotărârea din 10 aprilie 2014, Acino/Comisia (C-269/13 P, EU:C:2014:255, punctele 57-59). În aceasta, Curtea de Justiție a făcut trimitere la jurisprudența sa generală privind principiul precauției, cum ar fi Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 111).

[48] Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 91 și jurisprudența citată).

[49] Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 92). A se vedea de asemenea Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 113), Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 51), Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctul 56), și Hotărârea din 28 martie 2019, Verlezza și alții (C-487/17-C-489/17, EU:C:2019:270, punctul 57).

competentă poate „să se limiteze la a furniza indicii serioase și concludente care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil să se pună la îndoială inocuitatea medicamentului în cauză” [50].

70. Prin urmare, suntem de părere că principiul precauției, astfel cum a fost explicitat de Tribunal în contextul articolului 116 din Directiva privind medicamentele, poate fi aplicat căilor de care dispune BfArM pentru a stabili eventualul caracter nociv al produsului în cauză.

71. Din observațiile părților din litigiul principal, a căror verificare revine instanței de trimitere, reiese că sunt îndeplinite condițiile de aplicabilitate a principiului precauției. De exemplu, BfArM a subliniat că îngrijorările privind siguranța BMP au fost transmise și prin intermediul RAPEX, Sistemul european de alertă rapidă pentru produsele periculoase [51].

72. În sfârșit, un studiu al Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor a indicat riscurile pentru sănătatea umană asociate cu utilizarea analogilor de prostaglandină pentru a induce creșterea genelor [52]. Trebuie remarcat că întocmirea acestui raport a fost menționată de pârâta din litigiul principal. Cu toate acestea, raportul a fost publicat după depunerea cererii de decizie preliminară în speță. Tot în contextul unei revocări a unei autorizații de introducere pe piață, Curtea a declarat că instanța națională care examinează o astfel de revocare nu este obligată să ia în considerare dovezile științifice noi apărute între timp [53]. Cu toate acestea, în opinia noastră, această constatare nu *interzice* instanței naționale să ia în considerare astfel de dovezi, cu respectarea normelor procedurale naționale.

73. În concluzie, în cazul în care Curtea ar constata că produsul în cauză are efecte benefice asupra sănătății umane și că se aplică Directiva privind medicamentele, autoritatea competentă poate recurge la utilizarea principiului precauției, având în vedere incertitudinea științifică privind caracterul nociv al produsului în cauză, sub supravegherea instanței de trimitere.

IV. Concluzie

74. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania) după cum urmează:

1) O autoritate națională are dreptul să întemeieze evaluarea științifică necesară a proprietăților farmacologice ale produsului și a riscurilor pe care le prezintă pe o așa-numită „analogie structurală”, în cazul în care stadiul actual al cunoașterii științifice susține transferabilitatea constatărilor între substanțele cu statut de analogi, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

[50] Hotărârea din 19 septembrie 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, punctele 46 și 48). A se vedea de asemenea Hotărârea din 23 septembrie 2020, BASF/Comisia (T-472/19, nepublicată, EU:T:2020:432, punctele 48 și 50).

[51] Sistemul de informare rapidă (RAPEX) este sistemul de alertă rapidă al Uniunii Europene pentru produse de consum nesigure și protecția consumatorilor. RAPEX nu include produsele alimentare, produsele farmaceutice și medicamentele. Mai multe informații pot fi găsite aici: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about

[52] Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, Aviz privind prostaglandinele și analogii prostaglandinelor utilizați în produsele cosmetice, 27 septembrie 2021. Disponibil la https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf

[53] A se vedea hotărârea din 21 ianuarie 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punctul 42).

2) Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman este necesar să fie interpretat în sensul că un produs care este introdus pe piață trebuie să fie considerat medicament după criteriul funcției numai atunci când are un efect concret benefic pentru sănătate, iar în această privință este insuficient ca produsul să aibă ca efect doar îmbunătățirea stimei de sine sau a stării de bine.

3) În lipsa unor beneficii notabile pentru sănătate, nu este relevant dacă un produs este nociv sau nu, pentru ca acesta să fie calificat ca medicament după criteriul funcției.