Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
TAMARA ĆAPETA
vom 7. April 2022 [1]

Rechtssache C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
gegen
Bundesrepublik Deutschland

(Vorlage zur Vorabentscheidung des Verwaltungsgerichts Köln, Deutschland)

„Vorabentscheidungsersuchen – Richtlinie 2001/83/EG – Begriff des Funktionsarzneimittels – Strukturanalogon – Wissenschaftliche Erkenntnisse – Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Kosmetisches Mittel – Der menschlichen Gesundheit nennenswert förderliche Wirkungen – Schädliche Wirkungen eines Erzeugnisses“

I. Einleitung und Vorlagefragen

1. Schönheit liegt im Auge des Betrachters. In diesem Fall ist das wörtlich zu nehmen.

2. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens hat das Produkt „M2 Eyelash Activating Serum“ entwickelt und bringt es als Kosmetikum in den Verkehr. In der Werbung des Herstellers heißt es: „Das revolutionäre Eyelash Activating Serum fördert Wachstum und Dichte der Wimpern um bis zu … 50 %.“ Das Produkt besteht aus einer gelartigen Flüssigkeit, die sich in einer länglichen Flasche mit einem integrierten Pinsel befindet und einem Behältnis für Wimperntusche gleicht. Die Flüssigkeit soll einmal täglich auf den Ansatz der oberen Wimpern aufgetragen werden.

3. Allerdings ist der Hersteller des Serums nicht nur damit beschäftigt, seinen Kunden zu dichteren und längeren Wimpern zu verhelfen, sondern ist derzeit in ein dichtes Netz von rechtlichen und wissenschaftlichen Erwägungen verstrickt. Daher sind vor Beginn der Würdigung der vom nationalen Gericht vorgelegten Fragen die relevanten Fakten ausführlich darzulegen.

4. Es beginnt mit der Behandlung von Glaukomen (abnormal hoher Augeninnendruck). Zur Behandlung von Glaukomen entwickelte Arzneimittel haben, wenn sie direkt in Form von Augentropfen am Auge angewandt werden, die wohlbekannte Nebenwirkung der Förderung des Wimpernwachstums [2]. Die Glaukom-Medizin hat zu pharmazeutischer Forschung geführt, in deren Zuge einige mit den menschlichen Prostaglandinen strukturell verwandte synthetische

[1] Originalsprache: Englisch.

[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 Ophthalmology*, 2002, Bd. 47 (Beilage 1), S. 105-115.

Prostaglandine entwickelt worden sind. Das Prostaglandin-Analogon „Bimatoprost“ (im Folgenden: BMP) wird als Wirkstoff in Augentropfen zur Glaukom-Behandlung eingesetzt und ist in Deutschland als Arzneimittel zugelassen.

5. Später wurde man auf das als Nebenwirkung auftretende Wimpernwachstum aufmerksam, und diese Nebenwirkung wurde außerhalb des Gebiets der Glaukom-Behandlung genutzt. So werden beispielsweise BMP und andere Prostaglandin-Analoga in den Vereinigten Staaten zur Herstellung von Arzneimitteln bei einer „Hypotrichose der Wimpern“ zur Förderung des Wimpernwachstums [3] sowie als Kosmetika [4] verwendet. Sofern der Wirkstoff ausschließlich für das Wimpernwachstum genutzt wird, wird er nicht in Form von Augentropfen, sondern auf die Haut des oberen Augenlids am Ansatz der Wimpern aufgetragen. Bei dieser Methode werden ca. 5 % der in Augentropfen bei Glaukom-Behandlungen eingesetzten Dosierung des Wirkstoffs verwendet, wobei keine Auswirkungen auf den Augeninnendruck auftreten [5].

6. Das „M2 Eyelash Activating Serum“ besteht unter anderem aus dem Wirkstoff „Methylamiddihydronoralfaprostal“ (im Folgenden: MDN). Dieser Stoff weist eine Strukturanalogie zu BMP auf [6]. Nach Angaben der Klägerin des Ausgangsverfahrens werden in der Europäischen Union mindestens 20 weitere Produkte als Kosmetika verkauft, die MDN oder andere Strukturanaloga als Wirkstoff verwenden.

7. Die Beklagte des Ausgangsverfahrens, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland) (im Folgenden: BfArM), stellte mit Bescheid vom 29. April 2014 fest, dass es sich bei dem Produkt nicht um ein Kosmetikum, sondern um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handele.

8. Nach erfolglosem Widerspruchsverfahren erhob die Klägerin des Ausgangsverfahrens am 9. November 2017 Klage beim vorlegenden Gericht, mit der sie die Aufhebung des Bescheids beantragt hat.

9. Vor diesem Hintergrund hat das Verwaltungsgericht Köln (Deutschland) dem Gerichtshof die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist eine nationale Behörde bei der Einstufung eines kosmetischen Mittels als Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001, die eine Prüfung aller Merkmale des Produkts einschließt, berechtigt, die erforderliche wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Eigenschaften des Produkts sowie seiner Risiken auf eine sogenannte „Strukturanalogie“ zu stützen, wenn der verwendete Wirkstoff neu entwickelt worden ist, in seiner Struktur bereits bekannten und untersuchten pharmakologischen Wirkstoffen vergleichbar ist, aber keine umfassenden

[3] „Die Hypotrichose zeichnet sich durch abnormal spärlichen Haarwuchs aus, und die Hypotrichose der Wimpern bezeichnet eine abnormal niedrige Anzahl von Wimpern.“. Vgl. Law, S. K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis“, *Clinical Ophthamology*, Bd. 4, 2010, S. 349.

[4] Für einen Überblick vgl. Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options“, *Aesthetic Plastic Surgery*, Bd. 35, 2011, S. 116.

[5] Ebd., S. 118-119.

[6] In den ursprünglichen Schriftsätzen der Parteien wurde der verwendete Gehalt mit 0,001 % MDN angegeben, während die Beklagte des Ausgangsverfahrens in ihren Antworten auf die schriftlichen Fragen ausgeführt hat, es sei ein Gehalt von 0,0302 % nachgewiesen worden. Natürlich ist es Sache des nationalen Gerichts, den korrekten Gehalt festzustellen und zu beurteilen, welche Folgen dies im Hinblick auf die Beantwortung der Vorlagefragen hat.

pharmakologischen, toxikologischen oder klinischen Untersuchungen des neuen Stoffs zu seinen Wirkungen und seiner Dosierung vom Antragsteller vorgelegt werden, die nur bei Anwendung dieser Richtlinie erforderlich sind?

2. Ist Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 dahin gehend auszulegen, dass ein Produkt, das als Kosmetikum in den Verkehr gebracht wird und die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische Wirkung nennenswert beeinflusst, nur dann als Funktionsarzneimittel anzusehen ist, wenn es eine konkrete positive, die Gesundheit fördernde Wirkung hat? Genügt es hierbei auch, dass das Erzeugnis vorwiegend eine positive Auswirkung auf das Aussehen hat, die der Gesundheit durch eine Steigerung des Selbstwertgefühls oder des Wohlbefindens mittelbar zuträglich ist?

3. Oder ist es auch dann ein Funktionsarzneimittel, wenn sich seine positive Wirkung auf eine Verbesserung des Aussehens beschränkt, ohne der Gesundheit unmittelbar oder mittelbar dienlich zu sein, wenn es aber nicht ausschließlich gesundheitsschädliche Eigenschaften hat und deshalb einem Rauschmittel nicht vergleichbar ist?

10. Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die Regierung Estlands, die Regierung Griechenlands sowie die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht.

II. Rechtlicher Rahmen

A. Arzneimittelrichtlinie

11. Der Zweck der Arzneimittelrichtlinie[7] wird in ihren Erwägungsgründen dargelegt:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können."

12. Hinsichtlich gesundheitlicher Risiken und Vorteile, die mit Arzneimitteln verbunden sind, heißt es in den Erwägungsgründen weiter:

„(7) Die Begriffe Schädlichkeit und therapeutische Wirksamkeit können nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden und haben nur eine relative Bedeutung, die nach Maßgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels beurteilt wird. Aus den Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind, muss hervorgehen, dass die Wirksamkeit höher zu bewerten ist als die potenziellen Risiken."

[7] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67). Eine rechtlich unverbindliche konsolidierte Fassung ist abrufbar unter: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

13. Art. 1 Nr. 2 der Arzneimittelrichtlinie enthält zwei Definitionen des Begriffs „Arzneimittel“:

„Arzneimittel:

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

14. Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie bestimmt ihren Geltungsbereich im Fall von möglichen Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften:

„In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.“

15. In Art. 6 Abs. 1 ist festgelegt, wie Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinie in Verkehr gebracht werden dürfen:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [8] in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel [9] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 [10] erteilt wurde.“

B. Verordnung über kosmetische Mittel

16. Art. 1 der Verordnung über kosmetische Mittel [11] legt ihren Gegenstand und ihre Zielsetzung wie folgt fest:

„Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.“

[8] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1).

[9] [und] zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2006, L 378, S. 1).

[10] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2007, L 324, S. 121).

[11] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. 2009, L 342, S. 59). Eine rechtlich unverbindliche konsolidierte Fassung ist abrufbar unter: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

17. Was ist ein kosmetisches Mittel? Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung über kosmetische Mittel sind dies „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“.

18. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sieht die Verordnung über kosmetische Mittel vor, dass ein kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein muss (Art. 3) und dass dies die Verpflichtung der für das Mittel verantwortlichen Person ist (Art. 5).

19. Ferner muss die verantwortliche Person die Sicherheit für die menschliche Gesundheit gewährleisten, indem sie eine Sicherheitsbewertung veranlasst (Art. 10) und diese der Kommission notifiziert (Art. 13). Darüber hinaus kann die Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit auch von den zuständigen Behörden kontrolliert werden (Art. 22).

20. Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen des kosmetischen Mittels muss die verantwortliche Person diese der zuständigen Behörde unverzüglich melden (Art. 23). Bestehen ernste Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes, kann die zuständige Behörde von der verantwortlichen Person mit einer begründeten Aufforderung verlangen, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, die diesen Stoff enthalten (Art. 24).

21. Hält die verantwortliche Person diese Verpflichtungen nicht ein, fordern die zuständigen Behörden die verantwortliche Person auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, einschließlich der Rücknahme des fraglichen kosmetischen Mittels vom Markt (Art. 25 Abs. 1).

22. Stellt schließlich ein kosmetisches Mittel ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit dar, kann die zuständige Behörde außerdem alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass das fragliche Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird (Art. 27).

III. Würdigung

23. Mit den Fragen des vorlegenden Gerichts wird der Gerichtshof gebeten, den rechtlichen Status eines Erzeugnisses zu klären, das sich derzeit auf dem schmalen Grat zwischen einem kosmetischen Mittel und einem Arzneimittel befindet. Im Zuge meiner Antworten werde ich in einem ersten Schritt ausführen, unter welchen Voraussetzungen die zuständige nationale Behörde ihre Beurteilung auf wissenschaftliche Erkenntnisse über Strukturanaloga zu in dem betreffenden Erzeugnis verwendeten Wirkstoffen stützen kann (A).

24. In einem zweiten Schritt werde ich die zweite und die dritte Frage des vorlegenden Gerichts (B) zusammen prüfen und hierbei zunächst ausführen, aus welchen Gründen ich zu dem Schluss gelange, dass das fragliche Produkt – weil es keine der Gesundheit nennenswert förderliche Wirkungen aufweist – nicht unter die Definition eines Funktionsarzneimittels fällt. Entsprechend diesem Ergebnis werde ich sodann erläutern, warum etwaige schädliche Wirkungen des fraglichen Produkts nach der Systematik der Verordnung über kosmetische

Mittel zu behandeln sind. Für den Fall, dass der Gerichtshof der Auffassung sein sollte, dass die Arzneimittelrichtlinie Anwendung findet, werde ich mit Erwägungen zur Bedeutung etwaiger schädlicher Wirkungen des fraglichen Produkts schließen.

A. Zur ersten Frage: Kann sich die zuständige Behörde auf wissenschaftliche Erkenntnisse über Strukturanaloga stützen?

25. Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die zuständige Behörde bei der Bestimmung, ob ein Produkt, in dem ein neuer Stoff verwendet wird, als Arzneimittel eingestuft werden kann, wissenschaftliche Erkenntnisse heranziehen kann, die nicht den Wirkstoff des Produkts selbst, sondern den Wirkstoff eines Strukturanalogons betreffen.

26. Seit dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache van Bennekom [12] ist bekannt, dass es keine allgemein gültige Formel für die Entscheidung der Frage gibt, ob ein bestimmtes Erzeugnis ein Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie ist. Vielmehr muss die nationale Behörde stets eine auf das betreffende Erzeugnis ausgerichtete Prüfung nach dem „jeweiligen Stand der Wissenschaft" vornehmen. Diesen Ansatz vertritt der Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung zu der Frage, ob ein bestimmtes Erzeugnis als Arzneimittel einzustufen ist [13].

27. Im Urteil Delattre [14] hat der Gerichtshof ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten die Ergebnisse der internationalen Forschung und insbesondere die Arbeiten der Fachausschüsse auf Unionsebene zu berücksichtigen haben, sie jedoch keine Vorschrift ausdrücklich verpflichtet, diese Arbeiten zu konsultieren, bevor sie eine Entscheidung treffen.

28. Eine weitere Hilfe, den einschlägigen wissenschaftlichen Standard festzustellen, ist dem Kontext von Art. 116 der Arzneimittelrichtlinie zu entnehmen, der die Aussetzung, die Zurücknahme oder die Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betrifft [15] – ein Vorgang, der die Umkehrung des in Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Vorgangs darstellt.

29. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichts muss die zuständige Behörde ihre Entscheidung auf „objektive und neue Daten wissenschaftlicher oder medizinischer Art" gründen [16]. Darüber hinaus „muss die zuständige Behörde die wichtigsten wissenschaftlichen Berichte und Expertisen angeben, auf die sie sich stützt", und die wissenschaftliche Beurteilung muss auf den „repräsentativsten wissenschaftlichen Auffassungen und … wissenschaftlichen Standpunkte[n] [beruhen]" [17].

[12] Urteil vom 30. November 1983 (227/82, EU:C:1983:354, Rn. 29).

[13] Urteile vom 16. April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, Rn. 23), vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 18), und vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 42).

[14] Urteil vom 21. März 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, Rn. 32). Vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Van Gerven in der Rechtssache Kommission/Deutschland (C-290/90, EU:C:1992:125, Nr. 5).

[15] Art. 116 der Arzneimittelrichtlinie sieht ein solches Verfahren vor, „wenn [die zuständigen Behörden] der Ansicht sind, dass das Arzneimittel schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist".

[16] Urteile vom 19. September 2019, GE Healthcare/Kommission (T-783/17, EU:T:2019:624, Rn. 49), und vom 23. September 2020, BASF/Kommission (T-472/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:432, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung).

[17] Urteile vom 19. September 2019, GE Healthcare/Kommission (T-783/17, EU:T:2019:624, Rn. 50), und vom 23. September 2020, BASF/Kommission (T-472/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:432, Rn. 52).

30. Daraufhin stellte das Gericht die Aufgabe der gerichtlichen Kontrolle in einem solchen Zusammenhang klar und führte aus, dass es nicht Aufgabe der Gerichte sei, ihre eigene Beurteilung vorzunehmen, und sie die Beurteilung der zuständigen Behörden nicht faktisch durch ihre eigene ersetzen dürften. Vielmehr dürften die Gerichte nur die innere Kohärenz und die Begründung der zuständigen Behörde prüfen [18]. Letztlich „[können] d[ie Gerichte] nur prüfen, ob die Empfehlung und das Gutachten eine Begründung enthalten, anhand deren die Erwägungen beurteilt werden können, auf die sie sich stützen, und ob ein verständlicher Zusammenhang zwischen den medizinischen oder wissenschaftlichen Feststellungen und den Schlussfolgerungen hergestellt wird, zu denen die Empfehlung und das Gutachten gelangen“ [19].

31. Das vorlegende Gericht verfügt bereits über Informationen in dieser Rechtssache, die gemäß diesen Vorgaben zur Beurteilung der Frage beitragen können, ob das BfArM tatsächlich kohärent und konsistent dargelegt hat, dass wissenschaftliche Erkenntnisse zu einem Strukturanalogon auch für andere Analoga gelten.

32. So wird in den schriftlichen Erklärungen des BfArM auf eine umfassende Auswertung der auf diesem Gebiet verfügbaren wissenschaftlichen Daten verwiesen, die zu dem Schluss führe, dass die Erkenntnisse über den Stoff BMP auf den von der Klägerin des Ausgangsverfahrens verwendeten Stoff (MDN) übertragen werden könnten. Diesbezügliche Untersuchungen seien auch vom Bundesinstitut für Risikobewertung (Deutschland) durchgeführt worden.

33. Das vorlegende Gericht kann außerdem den Umstand berücksichtigen, dass sich die Klägerin des Ausgangsverfahrens auf Studien über Strukturanaloga gestützt hat, um dem BfArM die Sicherheit ihres Produkts im Verwaltungsverfahren nachzuweisen. Ferner hat die Klägerin des Ausgangsverfahrens Erzeugnisse, die MDN oder Strukturanaloga enthalten, als direkte Konkurrenzprodukte auf dem Markt der gesamten Europäischen Union bezeichnet, was ebenfalls dafürspricht, dass in Bezug auf die große Ähnlichkeit dieser Stoffe allgemeine Einigkeit herrscht.

34. Die Kommission führt aus, dass wissenschaftliche Erkenntnisse über Strukturanaloga nur dann akzeptabel seien, wenn es keine Studien gebe, die spezifisch den von der Klägerin des Ausgangsverfahrens verwendeten Wirkstoff beträfen. Tatsächlich steht dies meines Erachtens auch mit der vom Gerichtshof formulierten Anforderung in Einklang, wonach die Beurteilung nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zu erfolgen hat, wie auch mit der des Gerichts, wonach die Erkenntnisse neu sein und auf den repräsentativsten wissenschaftlichen Auffassungen und wissenschaftlichen Standpunkten beruhen müssen.

35. In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen bin ich der Auffassung, dass die zuständige Behörde wissenschaftliche Erkenntnisse zu einem Strukturanalogon heranziehen kann, sofern es sich dabei um eine nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft anerkannte wissenschaftliche Methode handelt, was zu prüfen Sache des nationalen Gerichts ist.

B. Zur zweiten und zur dritten Frage: Was ist ein Funktionsarzneimittel?

36. Mit seiner zweiten und seiner dritten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht wissen, welche Wirkungen ein Produkt haben muss, um als Funktionsarzneimittel zu gelten: Muss das Produkt eine unmittelbare positive Wirkung auf die

[18] Urteile vom 19. September 2019, GE Healthcare/Kommission (T-783/17, EU:T:2019:624, Rn. 51), und vom 23. September 2020, BASF/Kommission (T-472/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:432, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung).

[19] Urteil vom 23. September 2020, BASF/Kommission (T-472/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:432, Rn. 53).

Gesundheit haben oder dürfen diese Wirkungen mittelbar sein, beispielsweise, indem das Aussehen verbessert und somit das Selbstwertgefühl gesteigert wird? Hilfsweise, genügt es, dass das Erzeugnis nicht ausschließlich gesundheitsschädliche Eigenschaften hat und deshalb einem Rauschmittel nicht vergleichbar ist?

37. Im Rahmen der Anwendung der Arzneimittelrichtlinie hat der Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung die Erzeugnisse nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. a als Arzneimittel „nach der Bezeichnung" und die Erzeugnisse nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b als Arzneimittel „nach der Funktion" eingeteilt [20]. Zwar ist nicht ausgeschlossen, dass sich die beiden Definitionen überschneiden [21], der vorliegende Fall betrifft jedoch konkret die Definition eines Funktionsarzneimittels.

38. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass, um entscheiden zu können, ob ein Erzeugnis unter die Definition eines Funktionsarzneimittels falle, die zuständigen Behörden (unter der Kontrolle der Gerichte) von Fall zu Fall eine Beurteilung zu treffen und dabei alle Merkmale des Erzeugnisses zu berücksichtigen hätten, und zwar insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften – wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen –, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen könne [22].

39. Im Folgenden werde ich daher zunächst auf die Auslegung des Begriffs der gesundheitsfördernden Wirkungen eingehen, d. h. Wirkungen, die die physiologischen Funktionen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen (1). Anschließend werde ich die Rolle analysieren, die etwaige schädliche Wirkungen eines Erzeugnisses außerhalb des Anwendungsbereichs der Arzneimittelrichtlinie spielen (2). Für den Fall, dass der Gerichtshof meine Schlussfolgerungen zu der Frage, ob das fragliche Produkt gesundheitsfördernde Wirkungen hat, jedoch nicht teilen sollte, werde ich mich auch mit der Rolle befassen, die etwaige schädliche Wirkungen im Anwendungsbereich der Arzneimittelrichtlinie spielen (3).

1. Hat das fragliche Produkt der menschlichen Gesundheit nennenswert förderliche Wirkungen?

40. Ist ein verstärktes Wimpernwachstum eine gesundheitsfördernde Wirkung, mit der Folge, dass es sich bei dem fraglichen Produkt um ein Arzneimittel handelt? Zur Beantwortung dieser Frage bedarf es näherer Befassung mit dem Begriff der der menschlichen Gesundheit förderlichen Wirkungen.

[20] Bereits in den Urteilen vom 21. März 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, Rn. 15), und vom 21. März 1991, Monteil und Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, Rn. 17). Für eine weitere Analyse dieser beiden Begriffe vgl. Schlussanträge der Generalanwältin Trstenjak in der Rechtssache Kommission/Deutschland (C-319/05, EU:C:2007:364, Nrn. 48 bis 68) sowie die Erwägungen des Gerichtshofs (die auf die Schlussanträge der Generalanwältin Bezug nehmen) im Urteil vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, EU:C:2007:678, Rn. 43 bis 78).

[21] Urteil vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 29).

[22] Vgl. beispielsweise Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 42). Vgl. auch Urteile vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 39), und vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 18).

41. Diese Frage ist vor dem Gerichtshof in zahlreichen Rechtssachen aufgeworfen worden, die Grenzfälle betrafen und in denen es um mögliche Überschneidungen von kosmetischen Mitteln [23], Lebensmitteln [24], Medizinprodukten [25] und Rauschmitteln [26] mit Funktionsarzneimitteln ging.

42. Der Gerichtshof hat bereits festgestellt, dass ein Funktionsarzneimittel eine der menschlichen Gesundheit förderliche Wirkung haben müsse und es nicht ausreiche, dass sich das Erzeugnis auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränke [27]. Vielmehr müssen, wie der Gerichtshof festgestellt hat, solche Wirkungen nennenswert sein [28], signifikante physiologische Auswirkungen haben [29] und auch tatsächlich für diesen Zweck bestimmt sein [30].

43. Dagegen fallen Produkte, die „[nicht] geeignet [sind], der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein", nicht unter die Arzneimittelrichtlinie [31].

44. Das BfArM trägt vor, das entscheidende Kriterium für diese Feststellung sei, ob ein Erzeugnis geeignet sei, für therapeutische Zwecke eingesetzt zu werden. Ferner könne das fragliche Erzeugnis für therapeutische Zwecke genutzt werden, so etwa bei krankhaftem Wimpernausfall im Rahmen einer Chemotherapie.

45. Die Klägerin des Ausgangsverfahrens macht jedoch geltend, dass die Hauptfunktion von BMP in der Glaukom-Behandlung bestehe, wohingegen das fragliche Produkt Glaukome nicht beeinflusse und daher nicht als eine der menschlichen Gesundheit förderliche Wirkung ausübend eingestuft werden dürfe.

46. Die Kommission unterstreicht, dass die Funktion eines Arzneimittels zwar nicht ausschließlich in der Behandlung von Krankheiten bestehe, eine bloße Auswirkung auf das Aussehen jedoch nicht ausreiche, um das Tatbestandsmerkmal „die menschlichen physiologischen Funktionen beeinflussen" nach Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Arzneimittelrichtlinie zu erfüllen. Die Regierung Estlands fügt hinzu, dass die positive Wirkung auf das Aussehen und das damit verbundene gesteigerte Selbstwertgefühl gerade typisch für kosmetische Mittel sei.

[23] Urteile vom 21. März 1991, Monteil und Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), vom 16. April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), vom 20. Mai 1992, Kommission/Deutschland (C-290/90, EU:C:1992:227), und vom 6. September 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Urteile vom 30. November 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354), vom 21. März 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), vom 29. April 2004, Kommission/Deutschland (C-387/99, EU:C:2004:235), vom 29. April 2004, Kommission/Österreich (C-150/00, EU:C:2004:237), vom 9. Juni 2005, HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, EU:C:2005:370), vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, EU:C:2007:678), vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), vom 5. März 2009, Kommission/Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123), vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), und vom 15. Dezember 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Urteil vom 3. Oktober 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Urteil vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Vgl. Urteile vom 16. April 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, Rn. 22), vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, EU:C:2007:678, Rn. 60 und 61), vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 21), vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 37 und 38). Vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Bot in den verbundenen Rechtssachen D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:1927, Nr. 13).

[28] Urteile vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 42), und vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 23).

[29] Urteile vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 41), und vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 21).

[30] Urteil vom 15. November 2007, Kommission/Deutschland (C-319/05, EU:C:2007:678, Rn. 61).

[31] Urteil vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 38).

47. Das fragliche Produkt verändert das Aussehen einer Person, indem es die Wachstumsphase der Wimpern verlängert. Auch wenn das Produkt, wie das vorlegende Gericht meint, das Selbstwertgefühl steigern mag, stimme ich mit der Kommission darin überein, dass es weder die physiologischen Funktionen signifikant beeinflusst noch deren Funktionsweise verändert.

48. Nach der von der Beklagten des Ausgangsverfahrens vorgeschlagenen Auslegung kann das Produkt bei Leiden, die gelegentlich infolge der Behandlung anderer Krankheiten auftreten, wie z. B. Wimpernausfall im Rahmen einer Chemotherapie, zu therapeutischen Zwecken verwendet werden.

49. Meines Erachtens reicht diese Verwendung nicht dafür aus, um den Schluss zu ziehen, dass eine der menschlichen Gesundheit nennenswert förderliche Wirkung besteht. Jedoch ist es durchaus doch möglich, kosmetische Mittel begleitend zu Behandlungen wie einer Chemotherapie einzusetzen, um deren unerwünschte Nebenwirkungen, wie etwa Haarausfall, zu lindern [32].

50. Meines Erachtens ist dieses Produkt eher etwa mit Tätowiertinte und Permanent-Make-up vergleichbar. Den Einfluss von Tätowiertinte oder Permanent-Make-up auf das Aussehen der Haut als förderliche Wirkung anzusehen und sie somit als Funktionsarzneimittel einzustufen, wäre in der Tat weit hergeholt.

51. Eine weitere vom BfArM vorgebrachte Erwägung ist, dass der im Serum verwendete Wirkstoff bereits in einem anderen Arzneimittel verwendet werde, das zur Behandlung einer bestimmten Krankheit (Glaukom) hergestellt werde. Spielt es eine Rolle, dass das Produkt einen Wirkstoff verwendet, der in einem Produkt enthalten ist, das in Deutschland bereits als Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird?

52. Mit dieser Frage hat sich der Gerichtshof im Urteil Hecht-Pharma befasst und festgestellt, dass ein Produkt nicht allein deshalb, weil darin eine Substanz verwendet werde, die eine physiologische Wirkung haben könne (und in einem Arzneimittel entsprechend verwendet werde), systematisch als Funktionsarzneimittel eingestuft werden könne [33]. Stattdessen müsse die zuständige Behörde von Fall zu Fall jedes Produkt prüfen, um zu dem Schluss zu gelangen, dass das Produkt, das die gleiche Substanz verwendet, der menschlichen Gesundheit tatsächlich zuträglich sei [34].

53. Spielt schließlich in diesem Zusammenhang die Dosierung des Wirkstoffs im Serum eine Rolle? Der Gerichtshof hat bereits bestätigt, dass bei der Beurteilung der Dosierung auf den normalen Gebrauch des Erzeugnisses abzustellen sei, wobei die potenziellen Wirkungen bei einer höheren Dosierung ohne Belang seien [35]. Es ist Sache des nationalen Gerichts (angesichts der unterschiedlichen Angaben im Schriftsatz des BfArM und im Vorlagebeschluss des

[32] So kann man zum Beispiel, wenn es bei einer Chemotherapie zu Haarausfall kommt, eine Perücke tragen. Obwohl Perücken sowohl während als auch nach der Chemotherapie einer durch den Haarausfall bedingten Beeinträchtigung des Selbstwertgefühls und des Wohlbefindens entgegenwirken können, wäre es abwegig, sie deshalb als Funktionsarzneimittel einzustufen. Nach dem „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)“ – Handbuch der Arbeitsgruppe zu kosmetischen Mitteln, Untergruppe zu Grenzprodukten, zu Art. 2 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Version 5.2 (September 2020), handelt es sich bei Perücken ebenfalls nicht um kosmetische Mittel.

[33] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 40).

[34] Ebd.

[35] Urteile vom 29. April 2004, Kommission/Österreich (C-150/00, EU:C:2004:237, Rn. 75), vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 42), vom 5. März 2009, Kommission/Spanien (C-88/07, EU:C:2009:123, Rn. 75), und vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 22).

vorlegenden Gerichts)[36] festzustellen, welches die Zusammensetzung und der genaue Prozentanteil des Wirkstoffs ist und welche Folgen das für die Voraussetzungen der Verwendung des fraglichen Produkts hat.

54. Somit ist das fragliche Produkt meines Erachtens nicht der menschlichen Gesundheit nennenswert förderlich, wenn es lediglich das Wimpernwachstum fördert; es ist daher kein Funktionsarzneimittel.

2. Rolle etwaiger schädlicher Wirkungen

55. In Ermangelung einer nennenswerten Gesundheitsförderung stellt sich die Frage, welche Rolle etwaige schädliche Wirkungen für die Anwendbarkeit der Arzneimittelrichtlinie spielen.

56. Sie spielen keine Rolle[37].

57. Gemäß dem siebten Erwägungsgrund der Arzneimittelrichtlinie können die Schädlichkeit und die therapeutische Wirksamkeit nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden. Fehlt eine therapeutische Wirkung, gilt nicht mehr der Kontext der Arzneimittelrichtlinie, und schädliche Wirkungen können nicht ihrer Regelung unterfallen. Im Zusammenhang mit Rauschmitteln[38] hat der Gerichtshof auch bestätigt, dass Erzeugnisse, die schädlich für die menschliche Gesundheit sind und dabei keine der Gesundheit zuträgliche Wirkung haben, keine Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelrichtlinie sind.

58. Wie Generalanwalt Bot in Bezug auf Rauschmittel in der Rechtssache D. und G. ausgeführt hat, kann die Arzneimittelrichtlinie nicht dazu benutzt werden, die Verbreitung potenziell schädlicher Erzeugnisse, die keine therapeutischen Wirkungen haben, unter Strafe zu stellen[39].

59. Weist die zuständige Behörde im Einklang mit den in der Antwort auf die erste Frage dargelegten Kriterien dem vorlegenden Gericht die schädlichen Wirkungen des fraglichen Erzeugnisses nach, kann dieses Erzeugnis gemäß dem in der Verordnung über kosmetische Mittel festgelegten Verfahren vom Markt genommen werden[40]. Dies kann verschiedene nationale Behörden involvieren, die für den Gegenstand der Verordnung über kosmetische Mittel zuständig sind[41].

[36] Siehe oben, Fn. 6.

[37] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. April 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung). Vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Geelhoed in den verbundenen Rechtssachen HLH Warenvertrieb und Orthica (C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, EU:C:2005:78, Nr. 80).

[38] Urteil vom 10. Juli 2014, D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:2060, Rn. 46 und 47).

[39] Schlussanträge des Generalanwalts Bot in den verbundenen Rechtssachen D. und G. (C-358/13 und C-181/14, EU:C:2014:1927, Nr. 50).

[40] Siehe oben, Abschnitt II.B.

[41] Art. 34 Abs. 1 und 3 der Verordnung über kosmetische Produkte sieht vor, dass die Mitgliedstaaten die zuständigen Behörden benennen und die Kommission diese Liste erstellt und sie öffentlich zugänglich macht.

60. Um auf die Beispiele Tätowiertinten und Permanent-Make-up zurückzukommen, so wird die Sicherheit dieser beiden Produktgruppen derzeit untersucht [42]. Eine Reihe chemischer Stoffe, die in diesen Erzeugnissen verwendet werden, wurde auch in die Anhänge II und IV der Verordnung über kosmetische Mittel aufgenommen [43].

61. Sollten die einschlägigen Studien ergeben, dass Risiken für die menschliche Gesundheit auch von Erzeugnissen ausgehen, die das Wimpernwachstum fördern, sehe ich keinen Grund, warum diese nicht wie Tätowiertinten oder Permanent-Make-up behandelt werden sollten.

62. Ob der Hersteller danach sein Produkt dennoch weiterentwickeln möchte, so dass es sicher ist, ist eine Entscheidung, die er frei treffen kann und die durch die unternehmerische Freiheit und den freien Warenverkehr geschützt ist.

63. Im Ergebnis bin ich der Auffassung, dass das fragliche Produkt, wenn es keine der menschlichen Gesundheit förderlichen Wirkungen hat, nicht als Funktionsarzneimittel angesehen werden kann und dass etwaige potenzielle schädliche Wirkungen nach der Systematik der Verordnung über kosmetische Mittel zu behandeln sind.

3. Rolle potenzieller schädlicher Wirkungen im Anwendungsbereich der Arzneimittelrichtlinie

64. Sollte der Gerichtshof jedoch feststellen, dass das fragliche Produkt der Gesundheit nennenswert förderlich ist, so ist die Anwendung der Verordnung über kosmetische Mittel wegen Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossen [44]. In diesem Fall sind bei der Entscheidung, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel zugelassen werden kann, auch potenzielle schädliche Wirkungen zu berücksichtigen. In einem solchen Fall muss die therapeutische Wirksamkeit gegenüber der Schädlichkeit überwiegen, damit das Erzeugnis in den Verkehr gebracht werden darf [45].

65. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass nach Auffassung des BfArM die wissenschaftlichen Erkenntnisse über Analoga zu dem fraglichen Produkt nicht sicher auf das Vorhandensein schädlicher Wirkungen schließen lassen.

66. In solchen Situationen wissenschaftlicher Unsicherheit kann meines Erachtens auf die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips zurückgegriffen werden. Grund dafür ist, dass das Vorsorgeprinzip als allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts [46] vom Gericht im Rahmen von Art. 116 der Arzneimittelrichtlinie angewandt wurde [47]. Dies ist insofern von besonderer Bedeutung, als einer der möglichen Gründe, die in Art. 116 – einem Kontext, der dem unter der

[42] Für weitere Informationen über diese Entwicklungen und die bisher angenommenen Beschlüsse vgl.: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

[43] Die Verwendung von über 4 000 gefährlichen Chemikalien in Tätowiertinten und Permanent-Make-up wird demnach beschränkt werden. Mit der Beschränkung werden Grenzwerte für die maximale Konzentration einzelner Stoffe oder Stoffgruppen eingeführt, die in Tätowiertinten oder Permanent-Make-up verwendet werden. Betroffene Chemikalien sind z. B. bestimmte Azofarbstoffe, karzinogene aromatische Amine, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), Metalle und Methanol. Für weitere Informationen, vgl.: https://echa.europa.eu/de/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Januar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 24).

[45] Vgl. den siebten Erwägungsgrund der Arzneimittelrichtlinie.

[46] Zu den jüngsten Entwicklungen bezüglich des Vorsorgeprinzips sowie zur Ausweitung des Ermessensspielraums der Mitgliedstaaten, vgl. Goldner Lang, I., „‚Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19", *European Journal of Risk Regulation*, 2021, S. 1-24.

[47] Diesen Ansatz des Gerichts hat der Gerichtshof im Urteil vom 10. April 2014, Acino/Kommission (C-269/13 P, EU:C:2014:255, Rn. 57 bis 59) bestätigt. Der Gerichtshof hat dabei auf seine allgemeine Rechtsprechung zum Vorsorgeprinzip verwiesen, etwa auf das Urteil vom 9. September 2003, Monsanto Agricoltura Italia u. a. (C-236/01, EU:C:2003:431, Rn. 111).

Überschrift des vorliegenden Abschnittes analysierten entspricht – für die Aussetzung, Rücknahme oder Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorgesehen sind, die potenzielle Schädlichkeit des Arzneimittels ist.

67. Der Gerichtshof hat das Vorsorgeprinzip wie folgt definiert: „… bei der von dem Mitgliedstaat vorzunehmenden Bewertung [könnte sich] herausstellen, dass insoweit erhebliche wissenschaftliche und praktische Unsicherheit besteht. … Unter solchen Umständen ist einem Mitgliedstaat zuzugestehen, dass er nach dem Vorsorgeprinzip Schutzmaßnahmen trifft, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind“ [48].

68. Die Anwendung des Vorsorgeprinzips setzt zweierlei voraus: „erstens die Bestimmung der möglicherweise negativen Auswirkungen … auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung“ [49].

69. Im besonderen Kontext der Arzneimittelrichtlinie hat das Gericht in der Rechtssache GE Healthcare/Kommission festgestellt, dass die Gefahren für die Gesundheit nicht konkret sein, sondern nur potenziell bestehen müssten. In einem solchen Fall könne sich die zuständige Behörde „darauf beschränken, ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte zu liefern, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel an der Unbedenklichkeit des fraglichen Arzneimittels … erlauben“ [50].

70. Ich bin deshalb der Ansicht, dass sich das Vorsorgeprinzip, so wie es das Gericht im Zusammenhang mit Art. 116 der Arzneimittelrichtlinie konkretisiert hat, auf die dem BfArM zur Bestimmung der potenziellen Schädlichkeit des fraglichen Produkts zur Verfügung stehenden Wege anwenden lässt.

71. Meines Erachtens ist aus den Erklärungen der Parteien des Ausgangsverfahrens ersichtlich – was zu prüfen indes Sache des nationalen Gerichts ist –, dass die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips erfüllt sind. So hat zum Beispiel das BfArM darauf hingewiesen, dass Bedenken im Hinblick auf die Sicherheit von BMP auch über RAPEX, das Schnellwarnsystem der Europäischen Union für gefährliche Produkte, gemeldet wurden [51].

72. Als Letztes ist zu erwähnen, dass ein Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ auf Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Prostaglandin-Analoga zur Förderung des Wimpernwachstums hingewiesen hat [52]. Dazu ist anzumerken, dass die Erstellung dieses Berichts von der Beklagten des Ausgangsverfahrens erwähnt wurde. Seine Veröffentlichung erfolgte jedoch erst nach Eingang des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens. Ebenfalls im Zusammenhang mit dem Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen hat der Gerichtshof ausgeführt, dass das nationale

[48] Urteil vom 28. Januar 2010, Kommission/Frankreich (C-333/08, EU:C:2010:44, Rn. 91 und die dort angeführte Rechtsprechung).

[49] Urteil vom 28. Januar 2010, Kommission/Frankreich (C-333/08, EU:C:2010:44, Rn. 92). Vgl. auch Urteile vom 9. September 2003, Monsanto Agricoltura Italie u. a. (C-236/01, EU:C:2003:431, Rn. 113), vom 23. September 2003, Kommission/Dänemark (C-192/01, EU:C:2003:492, Rn. 51), vom 19. Januar 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, Rn. 56), und vom 28. März 2019, Verlezza u. a. (C-487/17 bis C-489/17, EU:C:2019:270, Rn. 57).

[50] Urteil vom 19. September 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, Rn. 46 und 48). Vgl. auch Urteil vom 23. September 2020, BASF/Kommission (T-472/19, nicht veröffentlicht, EU:T:2020:432, Rn. 48 und 50).

[51] Das Rapid Exchange of Information System (RAPEX) ist das Schnellwarnsystem der Europäischen Union für nicht sichere Verbraucherprodukte und für Verbraucherschutz. RAPEX umfasst nicht Warnungen vor Lebensmitteln, Arzneimitteln und Medikamenten. Nähere Informationen dazu unter: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“, Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products, 27. September 2021. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

Gericht, das mit einem solchen Widerruf befasst ist, nicht verpflichtet sei, alle in der Zwischenzeit gewonnenen neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen[53]. Allerdings bedeutet diese Feststellung meiner Meinung nach nicht, dass es dem nationalen Gericht *verboten* wäre, derartige Erkenntnisse gemäß den nationalen Verfahrensvorschriften zu berücksichtigen.

73. Falls der Gerichtshof also feststellen sollte, dass das fragliche Produkt der menschlichen Gesundheit förderliche Wirkungen hat und die Arzneimittelrichtlinie Anwendung findet, kann die zuständige Behörde angesichts wissenschaftlicher Unsicherheit über die Schädlichkeit des fraglichen Produkts auf die Anwendung des Vorsorgeprinzips zurückgreifen, wobei sie der Kontrolle durch das vorlegende Gericht unterliegt.

IV. Ergebnis

74. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Verwaltungsgericht Köln (Deutschland) zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

1. Eine nationale Behörde ist berechtigt, die erforderliche wissenschaftliche Feststellung der pharmakologischen Eigenschaften eines Produkts sowie seiner Risiken auf eine sogenannte „Strukturanalogie“ zu stützen, wenn der jeweilige Stand der Wissenschaft für die Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf analoge Stoffe spricht, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

2. Art. 1 Nr. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ist dahin auszulegen, dass ein Produkt, das in den Verkehr gebracht wird, nur dann als Funktionsarzneimittel anzusehen ist, wenn es konkret gesundheitsfördernd ist; dabei genügt es nicht, dass das Produkt lediglich eine Steigerung des Selbstwertgefühls oder des Wohlbefindens bewirkt.

3. Ist ein Produkt der Gesundheit nicht nennenswert förderlich, ist für seine Einstufung als Funktionsarzneimittel die Frage, ob es schädlich ist oder nicht, nicht von Belang.

[53] Vgl. Urteil vom 21. Januar 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, Rn. 42).