TAMARA ĆAPETA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2022. április 7.[1]

C-616/20. sz. ügy

M2Beauté Cosmetics GmbH
kontra
Bundesrepublik Deutschland

(a Verwaltungsgericht Köln [kölni közigazgatási bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – 2001/83/EK irányelv – A funkcionális gyógyszer meghatározása – Szerkezeti analóg – Tudományos bizonyíték – 1223/2009/EK rendelet – Kozmetikai termék – Az emberi egészségre gyakorolt számottevő jótékony hatás – A termék káros hatásai”

I. Bevezetés és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A szépség a szemlélő tekintetéből árad. A jelen ügyben ez szó szerint így van.

2. Az alapeljárás felperese kifejlesztette és kozmetikai termékként forgalomba hozta az „M2 Eyelash Activating Serum” terméket. A gyártó hirdetése szerint: „A forradalmi [szérum] hosszabbá és dúsabbá teszi a szempillákat, csaknem 50%-kal növeli azok hosszát!” A szérum olyan gélszerű folyadék, amely hosszúkás üvegcsében található, amelyhez szemceruzára hasonlító beépített ecsetelő tartozik. A szérumot naponta egyszer kell a felső szempillák tövére felvinni.

3. A szérum gyártója azonban azon túl, hogy sűrű és hosszú szempillákat biztosít vásárlóinak, jelenleg egy sűrű és bonyolult tudományos és jogi útvesztőben találja magát. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdések elemzését megelőzően tehát a releváns tényállás részletesebb bemutatása szükséges.

4. A történet a glaukóma (zöld hályog, kórosan magas intraokuláris nyomás) kezelésével kezdődik. A kezelésére kifejlesztett gyógyszerek – közvetlenül a szembe csepegtetett szemcsepp formájában történő alkalmazásuk esetén – közismerten fokozzák a szempillanövekedést.[2] A glaukóma elleni gyógyszer olyan gyógyszerészeti kutatás eredménye, amelynek során az emberi prosztaglandinokkal szerkezeti rokonságot mutató szintetikus prosztaglandin-analógokat fejlesztettek ki. A „bimatoproszt” (BMP) prosztaglandin-analógot a glaukóma kezelésére alkalmazott szemcsepp Németországban gyógyszerként engedélyezett hatóanyagként használják.

[1] Eredeti nyelv: angol.

[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., 47. kötet (1. kiegészítés) 105–115. o.

5. A szempillanövekedést mint mellékhatást később a glaukóma kezelésének világán kívül is észrevették és hasznosították. Az Egyesült Államokban például a BMP-t és más analógokat a szempillák hipotrichózisának kezelésére szolgáló gyógyszerek [3] és kozmetikai termékek előállítására használták. [4] Kizárólag szempillanövesztésre történő alkalmazás esetén a hatóanyagot nem szemcseppként használják, hanem a felső szemhéj peremének bőrére, a szempillák tövéhez viszik fel. Ez a módszer a glaukóma kezelésére szolgáló szemcseppekben használt hatóanyag dózisának körülbelül 5%-át igényli, és nem gyakorol semmilyen hatást az intraokuláris nyomás szintjére. [5]

6. Az „M2 Eyelash Activating Serum" többek között „metilamid-dihidro-noralfaprosztál" (MDN) hatóanyagot tartalmaz. Ez az anyag a BMP szerkezeti analógja. [6] A felperes által az alapeljárásban adott tájékoztatás szerint az Európai Unióban legalább 20 másik olyan terméket értékesítenek kozmetikai termékként, amelyhez hatóanyagként MDN-t vagy más szerkezeti analógot használnak.

7. A Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország; a továbbiakban: BfArM) az alapeljárás alperese, a Németországi Szövetségi Köztársaság nevében eljárva 2014. április 29-i határozatával megállapította, hogy a szóban forgó termék nem kozmetikum, hanem forgalombahozataliengedély-köteles gyógyszer.

8. A sikertelen kifogásolási eljárást követően az alapeljárás felperese 2017. november 9-én keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz, amelyben e határozat megsemmisítését kérte.

9. Mindezek tükrében a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1) Jogosult-e a nemzeti hatóság valamely kozmetikai terméknek a 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek történő, a termék valamennyi jellemzőjének vizsgálatát magában foglaló minősítése során arra, hogy a termék farmakológiai sajátosságainak és kockázatainak szükséges tudományos megállapítását úgynevezett »szerkezeti analógiára« alapozza, ha az alkalmazott hatóanyagot újonnan fejlesztették ki, szerkezetét tekintve már ismert és vizsgált farmakológiai hatóanyagokkal összehasonlítható, azonban a kérelmező nem bocsátott rendelkezésre az új anyag hatására és adagolására vonatkozó olyan átfogó farmakológiai, toxikológiai vagy klinikai vizsgálatokat, amelyek kizárólag ezen irányelv alkalmazása esetén szükségesek?

[3] „A hypotrichózist a normálisnál kevesebb szőrszál jellemzi, a szempilla hypotrichózis pedig a szempillák elégtelen mennyiségét jelenti." Lásd: Law, S. K., „Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis", *Clinical Ophthamology*, 4. kötet, 2010, 349. o.

[4] Áttekintésért lásd: Jones, D., „Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options", *Aesthetic Plastic Surgery*, 35. kötet, 2011, 116. o.

[5] Uo., 118–119. o.

[6] A felek eredeti beadványaikban arról számoltak be, hogy az MDN-t 0,001%-os koncentrációban használták, az alapeljárás alperese azonban később, az írásbeli kérdésekre adott válaszaiban megjegyezte, hogy a koncentrációt 0,0302%-ban állapították meg. Természetesen a nemzeti bíróság feladata, hogy a feltett kérdésekre adott válaszok tükrében meghatározza a helyes mennyiséget, és értékelje, hogy az milyen következményekkel járhat.

2) Úgy kell-e értelmezni a 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját, hogy az a termék, amelyet kozmetikai termékként hoznak forgalomba, és amely farmakológiai hatás kiváltása révén jelentősen módosítja az élettani funkciókat, csak akkor tekinthető funkcionális gyógyszernek, ha az egészségre konkrét jótékony hatást fejt ki? E tekintetben elegendő-e az, hogy a termék elsősorban a külső megjelenésre van pozitív hatással, ami az önbizalom vagy a jó közérzet növelésével közvetve fejt ki jótékony hatást az egészségre?

3) Vagy a termék abban az esetben is funkcionális gyógyszernek minősül-e, ha pozitív hatása a külső megjelenés javítására korlátozódik, anélkül hogy közvetlenül vagy közvetve az egészséget szolgálná, azonban nem rendelkezik kizárólag egészségre ártalmas tulajdonságokkal, és ezért kábítószerrel nem hasonlítható össze?”

10. Írásbeli észrevételeket az alapeljárás felei, az észt és a görög kormány, valamint az Európai Bizottság nyújtott be.

II. Jogi háttér

A. A gyógyszerekről szóló irányelv

11. A gyógyszerekről szóló irányelv[7] céljának meghatározását az irányelv preambuluma tartalmazza:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

(3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.”

12. Ezenkívül a gyógyszerekkel kapcsolatos egészségügyi kockázatok és előnyök tekintetében a preambulum a következőképpen szól:

„(7) A káros hatás és terápiás hatás fogalmát csak egymáshoz viszonyítva lehet vizsgálni, és csak viszonylagos jelentőséggel bírnak, amely a tudományos haladástól és az adott gyógyszer szándékolt felhasználási céljától függ. Azoknak az adatoknak és dokumentumoknak, amelyeket egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelméhez kell mellékelni, igazolniuk kell, hogy a termék esetleges káros hatásainak a kockázatát meghaladják a várható terápiás hatás előnyei.”

[7] HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o. A jogilag nem kötelező erejű egységes szerkezetbe foglalt változat a következő linken érhető el: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021–05–26.

13. A gyógyszerekről szóló irányelv 1. cikkének 2. pontja kétféleképpen határozza meg a gyógyszer fogalmát:

„Gyógyszer:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók."

14. A gyógyszerekről szóló irányelv 2. cikkének (2) bekezdése meghatározza az irányelv alkalmazási körét a más jogszabályokkal való esetleges átfedések esetére:

„Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni."

15. A gyógyszerek gyógyszerekről szóló irányelv szerinti forgalomba hozatalának módját a 6. cikk (1) bekezdése határozza meg:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel[8] és az 1394/2007/EK rendelettel[9] összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel[10] összhangban adták ki."

B. A kozmetikai termékekről szóló rendelet

16. A kozmetikai termékekről szóló rendelet[11] 1. cikke a következőképpen határozza meg a rendelet célját és hatályát:

„E rendelet meghatározza forgalmazott kozmetikai termékre [helyesen: a forgalmazott kozmetikai termékekre] vonatkozó szabályokat, ezzel biztosítva a belső piac működését és az emberi egészség magas szintű védelmét."

17. Mi minősül kozmetikai terméknek? A kozmetikai termékekről szóló rendelet 2. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint „minden olyan anyag vagy keverék, amely azt a célt szolgálja, hogy az emberi test különböző külső részeivel (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és

[8] A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 378., 1. o.).

[9] A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2007. L 324., 121. o.; helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.).

[10] Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

[11] HL 2009. L 342., 59. o.; helyesbítések: HL 2014. L 318., 34. o.; HL 2016. L 145., 49. o. A jogilag nem kötelező erejű egységes szerkezetbe foglalt változat a következő linken érhető el: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021–10–01.

külső nemi szervek) vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljön, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében […].”

18. Az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a kozmetikai termékekről szóló rendelet úgy rendelkezik, hogy a kozmetikai terméknek biztonságosnak kell lennie az emberi egészségre (3. cikk), és hogy ez a kötelezettség a termékért felelős személyt terheli (5. cikk).

19. Ezenfelül a felelős személynek biztonsági értékelés elvégzésével (10. cikk) és a Bizottságnak történő bejelentéssel (13. cikk) biztosítania kell az emberi egészség biztonságát. Ezen túlmenően a kozmetikai termékek emberi egészségre biztonságos voltát az illetékes hatóságok is ellenőrizhetik (22. cikk).

20. Abban az esetben, ha valamely kozmetikai terméknél súlyos nemkívánatos hatás fordul elő, a felelős személynek erről haladéktalanul tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot (23. cikk). Ha valamely kozmetikai termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek biztonságosságával kapcsolatban komoly kétségek vetődnek fel, az illetékes hatóság indokolt kérelemmel megkövetelheti a felelős személytől, hogy nyújtson be egy listát az összes olyan kozmetikai termékről, amely ilyen anyagot tartalmaz (24. cikk).

21. Amennyiben a felelős személy e kötelezettségek bármelyikének nem tesz eleget, az illetékes hatóság megköveteli a felelős személytől, hogy hozzon meg minden megfelelő intézkedést, beleértve a szóban forgó kozmetikai termék kivonását a forgalomból (a 25. cikk (1) bekezdése).

22. Végül, ha egy kozmetikai termék komoly veszélyt jelent az emberi egészségre, az illetékes hatóság minden megfelelő átmeneti intézkedést meghozhat annak érdekében, hogy a szóban forgó terméket kivonják a forgalomból, visszahívják, vagy más módon korlátozzák a hozzáférhetőségét (27. cikk).

III. Elemzés

23. A kérdést előterjesztő bíróság kérdéseivel arra kéri a Bíróságot, hogy tisztázza egy olyan termék státuszát, amely jelenleg a kozmetikum és a gyógyszer közötti vékony határmezsgyén helyezkedik el. Válaszaim megadása során először is kifejtem, hogy az illetékes nemzeti hatóság az értékelés során milyen feltételek mellett használhatja fel az érintett termékben alkalmazott hatóanyagok szerkezeti analógjaira vonatkozó tudományos bizonyítékokat (A).

24. Ezt követően a kérdést előterjesztő bíróság második és harmadik kérdésére együttesen válaszolva (B) először is ismertetem, milyen okok alapján jutottam arra a következtetésre, hogy a szóban forgó termék nem tartozik a funkcionális gyógyszerek körébe, mivel nem gyakorol számottevő jótékony hatást az egészségre. E következtetéssel összhangban kifejtem azt is, hogy a szóban forgó termék esetleges káros hatásait miért a kozmetikai termékekről szóló rendelet rendszerében kell értékelni. Mindazonáltal arra az esetre, ha a Bíróság a gyógyszerekről szóló irányelv alkalmazhatóságát állapítaná meg, végezetül a szóban forgó termék esetleges káros hatásainak szerepét fogom tárgyalni.

A. Az első kérdésről: támaszkodhat-e az illetékes hatóság a szerkezeti analógokra vonatkozó tudományos bizonyítékokra?

25. A kérdést előterjesztő bíróság az első kérdésével arra kíván választ kapni, hogy az illetékes hatóság annak megállapítása során, hogy egy új anyagot alkalmazó termék gyógyszernek minősíthető-e, felhasználhatja-e a termék hatóanyaga helyett az annak szerkezeti analógjára vonatkozó tudományos bizonyítékokat.

26. A Bíróság van Bennekom ítélete [12] óta tudott, hogy nincs általános, minden esetre érvényes képlet annak meghatározására, hogy egy adott termék a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében vett gyógyszernek minősül-e. A nemzeti hatóságnak inkább mindig a „tudományos ismeretek jelenlegi állása" alapján kell elvégeznie az adott termék értékelését. Ez a fogalom következetesen megjelenik a Bíróságnak egy bizonyos termék gyógyszerként való besorolásával kapcsolatos határozataiban. [13]

27. A Bíróság a Delattre ítéletben [14] leszögezte, hogy a tagállamoknak figyelembe kell venniük a nemzetközi tudományos kutatásokat, valamint az uniós szakbizottságok munkáját, noha egyetlen jogszabály sem írja elő kifejezetten, hogy e munkákat a határozathozatal előtt figyelembe kell venni.

28. A megfelelő tudományos mérce megítéléséhez további segítséget nyújthat a gyógyszerekről szóló irányelv 116. cikkének kontextusa; e cikk a forgalombahozatali engedély felfüggesztésére, visszavonására vagy módosítására [15] vonatkozik, amely eljárás az irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében meghatározott eljárás fordítottja.

29. A Törvényszék állandó ítélkezési gyakorlata szerint az illetékes hatóságnak a határozatát „objektív és új tudományos vagy orvosi adatokra" kell alapoznia. [16] Ezen túlmenően az illetékes hatóság köteles feltüntetni „azokat a meghatározó tudományos és szakértői jelentéseket, amelyeket alapul vett", míg a tudományos értékelés a „reprezentatívabb tudományos elméletek és álláspontok összevetésén alapul". [17]

30. A Törvényszék ezt követően pontosította a bírósági felülvizsgálat ebben az összefüggésben betöltött szerepét annak megállapítása révén, hogy a bíróságok feladata nem az, hogy saját értékelést végezzenek, és ténylegesen helyettesítsék az érintett hatóság értékelését. A bíróságoknak inkább az érintett hatóság belső koherenciáját és indokolását kell felülvizsgálniuk. [18] Végső soron „a [bíróság] csak annak ellenőrzésére jogosult, hogy a vélemény tartalmaz-e olyan

[12] 1983. november 30-i ítélet (227/82, EU:C:1983:354, 29. pont).

[13] 1991. április 16-i Upjohn ítélet (C-112/89, EU:C:1991:147, 23. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 18. pont); 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 42. pont).

[14] 1991. március 21-i ítélet (C-369/88, EU:C:1991:137, 32. pont). Lásd még: Van Gerven főtanácsnok Bizottság kontra Németország ügyre vonatkozó indítványa (C-290/90, EU:C:1992:125, 5. pont).

[15] A gyógyszerekről szóló irányelv 116. cikke ilyen eljárást irányoz elő arra az esetre, „ha úgy ítélik meg, hogy a gyógyszer károsnak bizonyul vagy nincs terápiás hatása, vagy az előny/kockázat viszony nem kedvező, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak."

[16] 2019. szeptember 19-i GE Healthcare kontra Bizottság ítélet (T-783/17, EU:T:2019:624, 49. pont); 2020. szeptember 23-i BASF kontra Bizottság ítélet (T-472/19, nem tették közzé, EU:T:2020:432, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

[17] 2019. szeptember 19-i GE Healthcare kontra Bizottság ítélet (T-783/17, EU:T:2019:624, 50. pont); 2020. szeptember 23-i BASF kontra Bizottság ítélet (T-472/19, nem tették közzé, EU:T:2020:432, 52. pont).

[18] 2019. szeptember 19-i GE Healthcare kontra Bizottság ítélet (T-783/17, EU:T:2019:624, 51. pont); 2020. szeptember 23-i BASF kontra Bizottság ítélet (T-472/19, nem tették közzé, EU:T:2020:432, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

indokolást, amelynek alapján értékelhető, hogy mely megfontolásokon alapul, és hogy érthető összefüggést teremt-e az orvosi és tudományos megállapítások és az általa megfogalmazott következtetések között.”[19]

31. A kérdést előterjesztő bíróság e szabályoknak a jelen ügyre történő alkalmazását illetően már rendelkezik olyan információval, amely segíthet annak megítélésében, hogy a BfArM valóban következetesen és koherensen bizonyította-e, hogy az egyik szerkezeti analógra vonatkozó tudományos megállapítások más analógokra is alkalmazhatók.

32. A BfArM írásbeli észrevételeiben például a területen rendelkezésre álló tudományos adatok átfogó értékelésére utal, és arra a következtetésre jut, hogy a BMP anyagra vonatkozó megállapítások az alapeljárás felperese által használt anyagra (MDN) is alkalmazhatók. A BfArM álláspontja szerint a német szövetségi kockázatértékelési intézet is végzett ilyen irányú vizsgálatokat.

33. A kérdést előterjesztő bíróság figyelembe veheti azt is, hogy az alapeljárás felperese szerkezeti analógokra vonatkozó vizsgálatokra támaszkodott a közigazgatási eljárás szakaszában, hogy bizonyítsa a BfArM előtt a termékének biztonságosságát. Ezenkívül az alapeljárás felperese az MDN-t vagy szerkezeti analógokat tartalmazó termékekre mint az Európai Uniós piacon lévő közvetlen versenytársakra hivatkozott, ami még inkább az ezen anyagok nagy fokú hasonlóságának megállapítása mellett szól.

34. A Bizottság rámutat arra, hogy a szerkezeti analógokra vonatkozó tudományos bizonyítékok kizárólag addig fogadhatók el, amíg nem állnak rendelkezésre az alapeljárás felperese által használt hatóanyagra vonatkozó tanulmányok. Egyetértek ugyanis azzal, hogy ez összhangban van a Bíróság által arra vonatkozóan megállapított követelménnyel is, hogy az értékelést a tudományos ismeretek *jelenlegi* állása szerint kell elvégezni, valamint a Törvényszék által arra vonatkozóan megállapított követelménnyel, hogy a megállapítások újak legyenek, és a reprezentatívabb tudományos elméletek és álláspontok összevetésén alapuljanak.

35. A fentiek tükrében úgy vélem, hogy az illetékes hatóság akkor használhatja fel a szerkezeti analógra vonatkozó tudományos bizonyítékokat, ha ez a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint tudományosan elismert módszernek minősül, aminek ellenőrzése a nemzeti bíróság feladata.

B. A második és harmadik kérdésről: mi minősül funkcionális gyógyszernek?

36. A kérdést előterjesztő bíróság a második és a harmadik kérdésével – amelyeket együttesen célszerű vizsgálni – arra vár választ, hogy milyen hatásokkal kell rendelkeznie egy terméknek ahhoz, hogy funkcionális gyógyszernek minősüljön: kell-e a terméknek közvetlen pozitív hatást gyakorolnia az egészségre, vagy e hatások lehetnek közvetettek is, például a megjelenés javítása, ezáltal az önbecsülés növelése révén? Másodlagosan, elegendő-e e tekintetben, hogy a termék nem kizárólagosan káros hatású, és ezért kábítószerrel nem hasonlítható össze?

[19] 2020. szeptember 23-i BASF kontra Bizottság ítélet (T-472/19, nem tették közzé, EU:T:2020:432, 53. pont).

37. A gyógyszerekről szóló irányelv alkalmazása során a Bíróság az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti termékeket következetesen kiszerelés szerinti gyógyszereknek, az 1. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerinti termékeket pedig funkcionális gyógyszereknek nevezte.[20] Bár nem kizárt, hogy a két fogalommeghatározás között bizonyos fokú átfedés van,[21] a jelen ügy konkrétabban a funkcionális gyógyszer meghatározására vonatkozik.

38. Bíróság megállapította, hogy annak eldöntéséhez, hogy valamely termék megfelel-e a funkcionális gyógyszer meghatározásának, a (bírói felülvizsgálat alatt eljáró) nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell eldönteniük, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, forgalmazásának terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat.[22]

39. A következőkben tehát először az egészségre gyakorolt – az élettani funkciókat helyreállító, javító vagy módosító – jótékony hatások fogalmának értelmezésével foglalkozom (1). Ezt követően bemutatom elemzésemet arról, hogy valamely termék esetleges káros hatásai milyen szerepet játszanak a gyógyszerekről szóló irányelv hatályán kívül (2). Arra az esetre azonban, ha a Bíróság nem értene egyet a szóban forgó termék jótékony egészségügyi hatásaira vonatkozó következtetéseimmel, a gyógyszerekről szóló irányelv hatálya alá tartozó esetleges káros hatások szerepével is foglalkozom (3).

1. Van-e a szóban forgó terméknek számottevő jótékony egészségügyi hatása?

40. A fokozott szempillanövekedés olyan jótékony egészségügyi hatás-e, amely arra enged következtetni, hogy a szóban forgó termék gyógyszernek minősül? E kérdés megválaszolásához jobban el kell mélyedni az emberi egészségre gyakorolt jótékony hatás fogalmában.

41. Ezt a kérdést számos olyan ügyben felvetették a Bíróság előtt, amelyek egyrészt a kozmetikai termékek,[23] élelmiszerek,[24] orvostechnikai eszközök,[25] valamint a kábítószerek,[26] másrészt pedig a funkcionális gyógyszerek közötti esetleges átfedésekkel kapcsolatos határesetekkel foglalkoztak.

[20] Lásd már: 1991. március 21-i Delattre ítélet (C-369/88, EU:C:1991:137, 15. pont); 1991. március 21-i Monteil és Samanni ítélet (C-60/89, EU:C:1991:138, 17. pont). A két fogalom további elemzéséért lásd: Trstenjak főtanácsnok Bizottság kontra Németország ügyre vonatkozó indítványa (C-319/05, EU:C:2007:364, 48–68. pont); a Bíróságnak a 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítéletében (C-319/05, EU:C:2007:678, 43–78. pont) (a főtanácsnoki indítványra utaló) indokolását.

[21] 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 29. pont).

[22] Lásd például: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet (C-109/12, EU:C:2013:626, 42. pont). Lásd még: 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 39. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 18. pont).

[23] 1991. március 21-i Monteil és Samanni ítélet (C-60/89, EU:C:1991:138); 1991. április 16-i Upjohn ítélet (C-112/89, EU:C:1991:147); 1992. május 20-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-290/90, EU:C:1992:227); 2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] 1983. november 30-i van Bennekom ítélet (227/82, EU:C:1983:354); 1991. március 21-i Delattre ítélet (C-369/88, EU:C:1991:137); 2004. április 29-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-387/99, EU:C:2004:235); 2004. április 29-i Bizottság kontra Ausztria ítélet (C-150/00, EU:C:2004:237); 2005. június 9-i HLH Warenvertrieb és Orthica ítélet (C-211/03, C-299/03 és C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370); 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678); 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5); 2009. március 5-i Bizottság kontra Spanyolország ítélet (C-88/07, EU:C:2009:123); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278); 2016. december 15-i LEK ítélet (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060).

42. A Bíróság már megállapította, hogy a funkcionális gyógyszernek jótékony hatást kell gyakorolnia az emberi egészségre, és nem elegendő, ha a termék pusztán az élettani funkciókat módosítja. [27] A Bíróság inkább azt állapította meg, hogy az ilyen hatásoknak számottevőeknek kell lenniük, [28] jelentős élettani hatással kell rendelkezniük, [29] és ténylegesen ilyen célt kell szolgálniuk. [30]

43. Ezzel szemben azok a termékek, amelyek „az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat [nem tudnak] kifejteni", nem tartoznak a gyógyszerekről szóló irányelv hatálya alá. [31]

44. A BfArM azt állítja, hogy e megállapítás szempontjából az a döntő szempont, hogy a termék alkalmas-e terápiás célra. Ezenfelül azzal érvel, hogy a szóban forgó termék terápiás célra is alkalmazható például a kemoterápiát kísérő kóros szempillahullás esetén.

45. Az alapeljárás felperese azonban azzal érvel, hogy a BMP fő funkciója a glaukóma kezelése, a szóban forgó terméknek azonban nincs erre semmilyen hatása, így nem tekinthető úgy, hogy jótékony hatást gyakorolna az emberi egészségre.

46. A Bizottság hangsúlyozza, hogy bár a gyógyszerek funkciója nem kizárólag a betegségek gyógyítása, a megjelenésre gyakorolt puszta hatás nem elegendő ahhoz, hogy megfeleljen a gyógyszerekről szóló irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában szereplő, az „élettani funkciók módosítására" vonatkozó követelménynek. Az észt kormány ehhez hozzáteszi, hogy a megjelenésre gyakorolt pozitív hatás és az önbecsülés ebből következő növekedése valójában a kozmetikai termékek fő funkciója.

47. A szóban forgó termék a szempillák növekedési fázisának meghosszabbítása révén megváltoztatja az emberi megjelenést. Noha a termék – a kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint – növelheti az önbecsülést, egyetértek a Bizottsággal abban, hogy a termék nem befolyásolja jelentősen az élettani funkciókat, és nem változtatja meg azok működésének módját.

48. Az alapeljárás alperese által ajánlott értelmezés szerint a termék terápiás célú lehet más betegségek kezelése következtében időnként előforduló állapotok, például a kemoterápia miatti szempillahullás esetében.

49. Nem hiszem, hogy ez a felhasználás elegendő lenne ahhoz, hogy az emberi egészségre gyakorolt számottevő jótékony hatásra lehessen következtetni. Ugyanakkor a kemoterápiához hasonló kezelésekkel párhuzamosan természetesen használhatók kozmetikai termékek a kezelés nemkívánatos mellékhatásainak, például a hajhullásnak az enyhítésére. [32]

[27] Lásd: 1991. április 16-i Upjohn ítélet (C-112/89, EU:C:1991:147, 22. pont); 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678, 60. és 61. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 21. pont); 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 37 és 38. pont). Lásd még: Bot főtanácsnok D. és G. egyesített ügyekre vonatkozó indítványa (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:1927, 13. pont).

[28] 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 42. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 23. pont).

[29] 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 41. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 21. pont).

[30] 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678, 61. pont).

[31] 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 38. pont).

[32] A kemoterápia miatti hajhullás kezelésének másik példája a parókahasználat. Természetesen azok a kemoterápia alatt és után a hajhullás önbecsülésre és közérzetre gyakorolt hatásainak enyhítésére is használhatók, anélkül, hogy e termékek valaha is közel kerülnének a funkcionális gyógyszer meghatározásához. A kozmetikai termékekkel foglalkozó munkacsoport (határeseteknek minősülő termékekkel foglalkozó alcsoport) 1223/2009/EK kozmetikai rendelet alkalmazási körére (a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontja) vonatkozó kézikönyvének 5.2. változata (2020. szeptember) szerint a paróka kozmetikai terméknek sem minősül.

50. Álláspontom szerint azt inkább például a tetoválófestékhez vagy a tartós sminkhez lehet hasonlítani. Ugyanis túlzás lenne azt állítani, hogy a bőr megjelenésére gyakorolt hatásuk jótékony hatásként jellemezhető, ennek következtében pedig funkcionális gyógyszerként besorolni azokat.

51. Egy másik, a BfArM által felhozott megfontolás az, hogy a szérumban olyan hatóanyagot használnak, amelyet már egy meghatározott betegség (glaukóma) kezelésére előállított másik gyógyszerben alkalmaznak. Számít-e az, hogy a termék egy olyan termékben lévő hatóanyagot használ, amelyet Németországban már gyógyszerként forgalomba hoztak?

52. A Bíróság ezzel a kérdéssel a Hecht-Pharma ítéletben foglalkozott, amelyben megállapította, hogy olyan anyagnak valamely termékben való felhasználása, amely élettani hatást fejthet ki (mivel gyógyszerben használják), nem eredményezi az ilyen terméknek automatikusan funkcionális gyógyszerként való minősítését.[33] Az illetékes hatóságnak ehelyett minden egyes terméket külön-külön kell értékelnie annak megállapítása céljából, hogy az ugyanezen anyagot használó termék valóban jótékony hatással van az emberi egészségre.[34]

53. Végül, számít-e e tekintetben a szérumban lévő hatóanyag adagolása? A Bíróság korábban megerősítette, hogy az adagolás értékelését a termék szokásos alkalmazási feltételeihez viszonyítva kell elvégezni, tekintet nélkül a nagyobb adag esetleges hatásaira.[35] A nemzeti bíróság feladata ellenőrizni a hatóanyag összetételét és pontos arányát (tekintettel az előzetes döntéshozatali eljárásban a BfArM és a kérdést előterjesztő bíróság által az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban tett eltérő észrevételekre),[36] és hogy ez milyen következményekkel jár a szóban forgó termék alkalmazási feltételeire nézve.

54. Következésképpen nem gondolom, hogy a szóban forgó termék pusztán a szempillanövekedés előidézésével számottevő jótékony hatással járna az emberi egészségre nézve, következésképpen nem minősül funkcionális gyógyszernek.

2. Az esetleges káros hatások szerepe

55. Az egészségre gyakorolt számottevő jótékony hatások hiányában mi a szerepe az esetleges káros hatásoknak a gyógyszerekről szóló irányelv alkalmazhatósága szempontjából?

56. Semmi.[37]

57. A gyógyszerekről szóló irányelv (7) preambulumbekezdése szerint a gyógyszerek káros hatását és terápiás hatását csak egymáshoz viszonyítva lehet értékelni. Ez utóbbi hiányában az már nem a gyógyszerekről szóló irányelv hatálya alá tartozik, és a káros hatásokkal nem lehet annak keretében

[33] Lásd e tekintetben: 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 40. pont).

[34] Uo.

[35] 2004. április 29-i Bizottság kontra Ausztria ítélet (C-150/00, EU:C:2004:237, 75. pont); 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 42. pont); 2009. március 5-i Bizottság kontra Spanyolország ítélet (C-88/07, EU:C:2009:123, 75. pont); 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 22. pont).

[36] Lásd a fenti 6. lábjegyzetet.

[37] Lásd e tekintetben: 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még: Geelhoed főtanácsnok HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekre vonatkozó indítványa (C-211/03, C-299/03 és C-316/03–318/03, EU:C:2005:78, 80. pont).

foglalkozni. A Bíróság a kábítószerekkel kapcsolatban [38] is megerősítette, hogy az emberi egészségre káros és arra egyáltalán nem jótékony hatású termékek nem minősülnek a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében vett gyógyszereknek.

58. Ahogyan ugyanis arra Bot főtanácsnok a kábítószerekkel kapcsolatban a D. és G. ügyekben rámutatott, a gyógyszerekről szóló irányelv nem használható fel a terápiás hatással nem rendelkező, potenciálisan káros termékek forgalomba hozatalának büntetendővé tételére. [39]

59. Amennyiben az illetékes hatóság az első kérdésre adott válaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően bizonyítja a kérdést előterjesztő bíróság számára a kérdéses termék káros hatását, a termék a kozmetikai termékekről szóló rendeletben meghatározott eljárásnak megfelelően kivonható a forgalomból. [40] Ez a kozmetikai termékekről szóló rendelet tárgya szerint hatáskörrel rendelkező számos nemzeti hatóságot érinthet. [41]

60. A tetoválófesték és a tartós smink példájára visszatérve, mindkét termékcsoport biztonságosságát jelenleg vizsgálják. [42] Számos, ezekben a termékekben használt vegyi anyagot felvettek a kozmetikai termékekről szóló rendelet II. és IV. mellékletébe is. [43]

61. Ha a releváns tanulmányokban megállapítást nyer, hogy a szempillanövekedést kiváltó termékek is veszélyeztetik az emberi egészséget, nem látom okát annak, hogy miért ne oszthatnák a tetoválófesték vagy a tartós smink sorsát.

62. Mindazonáltal az, hogy a gyártó ezt követően tovább kívánja-e fejleszteni a termékét annak biztonságossá tétele érdekében, olyan döntés, amelyet szabadon hozhat meg, és amely a vállalkozás szabadsága és az áruk szabad mozgása körébe tartozik.

63. Következésképpen úgy vélem, hogy a szóban forgó termék az emberi egészségre gyakorolt jótékony hatások hiányában nem tekinthető funkcionális gyógyszernek, és az esetleges káros hatásokat a kozmetikai termékekről szóló rendelet rendszerét követve kell kezelni.

3. Az esetleges káros hatások szerepe a gyógyszerekről szóló irányelv keretében

64. Amennyiben viszont a Bíróság megállapítja, hogy a szóban forgó termék az egészségre számottevő jótékony hatást gyakorol, a gyógyszerekről szóló irányelv 2. cikkének (2) bekezdése kizárja a kozmetikai termékekről szóló rendelet alkalmazhatóságát. [44] Ebben az esetben az esetleges káros hatásokat is figyelembe kell venni annak eldöntésekor, hogy egy termék gyógyszerként engedélyezhető-e. Ilyen esetben ugyanis a terápiás hatásnak meg kell haladnia a káros hatást ahhoz, hogy a termék forgalomba kerülhessen. [45]

[38] 2014. július 10-i D. és G. ítélet (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:2060, 46. és 47. pont).

[39] Bot főtanácsnok D. és G. egyesített ügyekre vonatkozó indítványa (C-358/13 és C-181/14, EU:C:2014:1927, 50. pont).

[40] Lásd a fenti II.B. részt.

[41] A kozmetikai termékekről szóló rendelet 34. cikkének (1) és (3) bekezdése akként rendelkezik, hogy a tagállamok kijelölik az illetékes nemzeti hatóságaikat, és a Bizottság összeállítja a szóban forgó listát, és ezt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi.

[42] E fejleményekkel és az eddig elfogadott határozatokkal kapcsolatos további tájékoztatásért lásd: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020–12–14_en.

[43] A több mint 4000 veszélyes vegyi anyag tetoválófestékben és tartós sminkben való felhasználása így korlátozott lesz. A korlátozás keretében a tetoválófestékben vagy a tartós sminkben használt egyes anyagokra vagy anyagcsoportokra vonatkozó maximális koncentrációs határértékeket vezetnek be. Ilyen vegyi anyagok például bizonyos azoszódák, rákkeltő aromás aminok, policiklikus aromás szénhidrogének (PAH), fémek és a metanol. További tájékoztatásért lásd: https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks.

[44] Lásd e tekintetben: 2009. január 15-i Hecht-Pharma ítélet (C-140/07, EU:C:2009:5, 24. pont).

[45] Lásd a gyógyszerekről szóló irányelv (7) preambulumbekezdését.

65. E tekintetben rá kell mutatni arra, hogy a BfArM álláspontja szerint a szóban forgó termék analógjaira vonatkozó tudományos bizonyítékokból nem lehet bizonyossággal következtetni a káros hatásokra.

66. Álláspontom szerint ilyen tudományos bizonytalanság esetén az elővigyázatosság elvét lehet segítségül hívni. Ezt az indokolja, hogy a Törvényszék az elővigyázatosság elvét mint az uniós jog általános elvét [46] a gyógyszerekről szóló irányelv 116. cikkével összefüggésben alkalmazta. [47] Ennek különös jelentősége van, mivel a gyógyszer forgalombahozatali engedélye 116. cikk szerinti felfüggesztésének, visszavonásának vagy módosításának egyik lehetséges oka a termék potenciális ártalmassága, vagyis az e részben vizsgáltakhoz hasonló kontextus.

67. A Bíróság az elővigyázatosság elvét a következőképpen határozta meg: „[a] tagállam által végzendő értékelés […] rámutathat arra, hogy ebben a vonatkozásban jelentős a tudományos és gyakorlati bizonytalanság. […] Ilyen körülmények között elismerhető az, hogy egy tagállam az elővigyázatosság elvével összhangban védelmi intézkedéseket fogadjon el, anélkül hogy megvárná, hogy ezen kockázatok tényleges bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható legyen.” [48]

68. Az elővigyázatosság elvének alkalmazása két feltételen alapul: „[…] egyfelől […] az egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítás[a], és másfelől egy átfogó [kockázatelemzés], ami a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul.” [49]

69. A Törvényszék konkrétabban a gyógyszerekről szóló irányelvvel összefüggésben a GE Healthcare kontra Bizottság ítéletben megállapította, hogy az egészségre gyakorolt kockázatoknak nem kell konkrét jelleget ölteniük, potenciális mivoltuk is elegendő. Ilyen esetben az illetékes hatóság olyan komoly és meggyőző valószínűsítő körülményeket ismertet, amelyek – noha nem szüntetik meg a tudományos bizonytalanságot – észszerű kétséget ébresztenek azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó gyógyszer ártalmatlan-e. [50]

70. Ennélfogva úgy vélem, hogy a Törvényszék által a gyógyszerekről szóló irányelv 116. cikkével összefüggésben meghatározott elővigyázatosság elve alkalmazható a szóban forgó termék esetleges ártalmasságának megállapítása során a BfArM rendelkezésére álló módszerekre.

[46] Az elővigyázatosság elvével és a tagállamok mérlegelési jogkörének bővülésével kapcsolatos legújabb fejleményekről lásd: 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, 1–24. o.

[47] A Törvényszéknek ezt a megközelítését a Bíróság a 2014. április 10-i Acino kontra Bizottság ítéletében (C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57–59. pont) fellebbezés folytán jóváhagyta. A Bíróság az említett ügyben az elővigyázatosság elvével kapcsolatos általános ítélkezési gyakorlatára, köztük a 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítéletre (C-236/01, EU:C:2003:431, 113. pont) hivatkozott.

[48] 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 91. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

[49] 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 92. pont). Lásd még: 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 113. pont); 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 51. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 56. pont); 2019. március 28-i Verlezza és társai ítélet (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, 57. pont).

[50] 2019. szeptember 19-i ítélet (T-783/17, EU:T:2019:624, 46. és 48. pont). Lásd még: 2020. szeptember 23-i BASF kontra Bizottság ítélet (T-472/19, nem tették közzé, EU:T:2020:432, 48. és 50. pont).

71. Az alapügyben a felek által tett észrevételekből számomra úgy tűnik – aminek vizsgálata a nemzeti bíróság feladata –, hogy teljesülnek az elővigyázatosság elve alkalmazhatóságának feltételei. A BfArM rámutatott például arra, hogy a veszélyes termékek európai gyorsriasztási rendszerén, a RAPEX-en keresztül is felmerültek a BMP biztonságosságával kapcsolatos aggályok. [51]

72. Végül a fogyasztóvédelmi tudományos bizottság tanulmánya rámutatott a prosztaglandin-analógok szempillanövekedést előidéző használatával kapcsolatos, az emberi egészséget érintő kockázatokra. [52] Megjegyzendő, hogy e jelentés elkészítését az alapeljárás alperese említette. Azt azonban az előzetes döntéshozatal iránti kérelem jelen ügyben történő benyújtását követően tették közzé. A Bíróság ismételten csak a forgalombahozatali engedély visszavonásával összefüggésben megállapította, hogy az ilyen visszavonást felülvizsgáló nemzeti bíróság nem köteles figyelembe venni az időközben felmerülő új tudományos bizonyítékokat. [53] Álláspontom szerint ez azonban nem *tiltja*, hogy a nemzeti bíróság a nemzeti eljárási szabályoknak megfelelően figyelembe vegye az ilyen bizonyítékokat.

73. Végezetül, amennyiben a Bíróság megállapítja, hogy a szóban forgó terméknek jótékony hatása van az emberi egészségre, és a gyógyszerekről szóló irányelv alkalmazandó, az illetékes hatóság a kérdést előterjesztő bíróság felülvizsgálata mellett eljárva az elővigyázatosság elvének alkalmazásához folyamodhat a szóban forgó termék káros voltával kapcsolatos tudományos bizonytalanság esetén.

IV. Végkövetkeztetés

74. A fentiek tükrében javaslom, hogy a Bíróság a Verwaltungsgericht Köln (kölni közigazgatási bíróság, Németország) által előzetes döntéshozatalra céljából előterjesztett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

(1) A nemzeti hatóságok jogosultak arra, hogy a termék farmakológiai sajátosságainak és kockázatainak szükséges tudományos megállapítását úgynevezett „szerkezeti analógiára” alapozzák, ha a tudományos ismeretek jelenlegi állása alátámasztja az analóg anyagok esetében a megállapítások egymásra való alkalmazhatóságát, aminek vizsgálata a kérdést előterjesztő bíróság feladata.

(2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a forgalomba hozott termék kizárólag abban az esetben minősül funkcionális gyógyszernek, ha az egészségre konkrét jótékony hatást fejtenek ki, és e tekintetben nem elegendő, hogy a termék pusztán az önbecsülést vagy a jó közérzetet növeli.

(3) Számottevő jótékony hatás hiányában a funkcionális gyógyszernek minősülés szempontjából irreleváns az, hogy a termék káros-e vagy sem.

[51] A gyors információcsere-rendszer (RAPEX) a nem biztonságos fogyasztási cikkekre és a fogyasztóvédelemre vonatkozó európai uniós gyorsriasztási rendszer. A RAPEX nem terjed ki az élelmiszerekre, a gyógyszerekre és a kábítószerekre. További információ itt található: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság: A kozmetikai termékekben felhasznált prosztaglandinokra és prosztaglandin-analógokra vonatkozó vélemény, 2021. szeptember 27. Elérhető a következő címen: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022–02/sccs_o_258.pdf.

[53] Lásd: 1999. január 21-i Upjohn ítélet (C-120/97, EU:C:1999:14, 42. pont).