



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

TAMARA ČAPETA

7 päivänä huhtikuuta 2022¹

Asia C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH

vastaan

Saksan liittotasavalta

(Ennakkoratkaisupyyntö – Verwaltungsgericht Köln (hallintotuomioistuin, Köln, Saksa))

Ennakkoratkaisupyyntö – Direktiivi 2001/83/EY – Määritelmä ”vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä tuote” – Rakenteellinen analogia – Tieteellinen näyttö – Asetus (EY) N:o 1223/2009 – Kosmeettinen valmiste – Merkittävät hyödylliset vaikutukset ihmisten terveyteen – Tuotteen haitalliset vaikutukset

I Johdanto ja ennakkoratkaisukysymykset

1. Kauneus on katsojan silmissä. Tässä tapauksessa kirjaimellisesti.
2. Pääasian kantaja on kehittänyt tuotteen ”M2 Eyelash Activating Serum” ja saattanut sitä markkinoille kosmeettisena valmisteena. Tuotetta mainostetaan seuraavasti: ”Vallankumouksellinen [seerumi] tekee ripsistäsi pidemmät ja paksummat, se lisää ripsien kasvua lähes 50 prosenttia!” Seerumi, joka on geelimäinen neste, on pakattu pitkulaiseen pulloon, jossa on sivellin, ja se muistuttaa silmänrajaustussin säiliötä. Seerumia on tarkoitus sivellä kerran päivässä yläripsien tyveen.
3. Seerumi takaa asiakkaille tiheät ja pitkät silmäripset, mutta sen valmistaja on parhaillaan takertuneena tiheään ja monimutkaiseen tieteelliseen ja oikeudelliseen verkkoon. Tästä syystä, ennen kuin tarkastellaan kansallisen tuomioistuimen esittämiä ennakkoratkaisukysymyksiä, on paikallaan esittää yksityiskohtaisemmin asiaan liittyvät tosiseikat.
4. Tarina alkaa glaukooman (silmänpainetauti) hoidosta. Sen hoitoon kehitettyjen lääkkeiden, kun niitä käytetään suoraan silmään silmätippoina, sivuvaikutuksena on todettu silmäripsien kasvun tehostumista.² Glaukoomalääkkeet ovat seurausta lääketutkimuksesta, jossa on kehitetty synteettisiä prostaglandiinianalogeja, jotka muistuttavat rakenteeltaan ihmisen tuottamia

¹ Alkuperäinen kieli: englanti.

² Eisenberg, D.L., Toris, C.B. ja Camras, C.B., ”Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs”, *Survey of Ophthalmology*, 2002, vol. 47 (suppl. 1), s. 105–115.

prostaglandiineja. Prostaglandiinianalogi ”bimatoprosti” (jäljempänä BMP) on hyväksytty Saksassa lääkkeenä, ja sitä käytetään vaikuttavana aineena glaukoomaan hoidossa käytettävissä silmätipoissa.

5. BMP:n ripsienkasvuun vaikuttava sivuvaikutus havaittiin myöhemmin, ja sitä hyödynnettiin muualla kuin glaukooman hoidossa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa BMP:tä ja muita analogeja on käytetty ripsien hypotrikoosin³ hoitoon käytettävien lääkkeiden valmistuksessa ja kosmetiikassa.⁴ Kun niitä käytetään yksinomaan ripsienkasvun edistämiseen, vaikuttavaa ainetta ei käytetä silmätipoina, vaan sitä sivellään silmän yläluomen iholle ripsien tyveen. Tällaisessa menetelmässä käytetään noin 5 prosenttia glaukooman hoitoon käytettävien silmätippojen sisältämästä vaikuttavan aineen annoksesta, eikä se vaikuta silmän sisäiseen paineeseen.⁵

6. ”M2 Eyelash Activating Serum” sisältää muun muassa vaikuttavaa ainetta ”metyyliamidi-dihydro-noralfaprostali” (jäljempänä MDN). Kyseinen aine vastaa rakenteeltaan BMP:tä.⁶ Pääasian kantajan antamien tietojen mukaan Euroopan unionin alueella myydään kosmeettisena valmisteena ainakin 20:tä muuta sellaista tuotetta, joiden vaikuttavana aineena käytetään MDN:ää tai muita rakenteellisia analogeja.

7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksan liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, jäljempänä BfArM), joka edustaa pääasian oikeudenkäynnissä vastaajaa eli Saksan liittotasavaltaa, totesi 29.4.2014 tekemässään päätöksessä, että tuote ei ole kosmeettinen valmiste vaan luvanvarainen lääke.

8. Tehtyään kyseisestä päätöksestä tuloksettoman oikaisuvaatimuksen kantaja nosti 9.11.2017 ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii päätöksen kumoamista.

9. Tätä taustaa vasten Verwaltungsgericht Köln (hallintotuomioistuin, Köln, Saksa) on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Kun kansallinen viranomaisluokittelee kosmeettisen valmisteen direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitetuksi lääkkeeksi sen vaikutusten perusteella, mikä käsittää kaikkien tuotteen ominaisuuksien tutkimisen, onko se oikeutettu perustamaan tuotteen farmakologisten ominaisuuksien ja siihen liittyvien riskien vaadittavan tieteellisen toteamisen niin kutsuttuun rakenteelliseen analogiaan, jos tuotteessa käytetty vaikuttava aine on uusi ja rakenteeltaan rinnastettavissa jo tunnettuihin ja tutkittuihin farmakologisiin vaikuttaviin aineisiin, mutta hakija ei ole esittänyt uuden vaikuttavan aineen vaikutuksista ja annostuksesta kattavia farmakologisia, toksikologisia tai kliinisiä tutkimuksia, joita edellytetään ainoastaan direktiivin 2001/83/EY soveltamisen yhteydessä?”

³ ”Hypotrikoosille on ominaista normaalia vähäisempi karvankasvu, ja käsitettä ’ripsien hypotrikoosi’ käytetään, kun ripsien pituus, paksuus ja/tai määrä on keskimääräistä pienempi.” Ks. Law, S.K., ”Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis”, *Clinical Ophthalmology*, nro 4, 2010, s. 349.

⁴ Yleiskatsauksesta ks. Jones, D., ”Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options”, *Aesthetic Plastic Surgery*, nro 35, 2011, s. 116.

⁵ *Ibid.*, s. 118 ja 119.

⁶ Pääasian asianosaisten alkuperäisissä huomautuksissa MDN:n pitoisuudeksi ilmoitettiin 0,001 prosenttia, kun taas myöhemmin kirjallisiin kysymyksiin antamassaan vastauksessa pääasian vastaaja huomautti, että pitoisuus oli 0,0302 prosenttia. On tietenkin kansallisen tuomioistuimen asia määrittää oikea määrä ja arvioida, mitä seurauksia tällä on esitettyjen kysymysten kannalta.

- 2) Onko direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa tulkittava siten, että tuotetta, joka saatetaan markkinoille kosmeettisena valmisteena ja joka farmakologisen vaikutuksensa kautta vaikuttaa mainittavassa määrin elintoimintoihin, on pidettävä vaikutuksensa perusteella lääkkeenä vain, jos sillä on konkreettinen myönteinen, terveyttä edistävä vaikutus? Riittääkö tässä yhteydessä myös, että tuotteella on ensisijaisesti ulkonäköön myönteinen vaikutus, jolla on välillinen hyödyllinen vaikutus terveyteen parantamalla itsetuntoa tai hyvinvointia?
- 3) Vai onko kyseessä vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä tuote myös silloin, jos sen myönteinen vaikutus rajoittuu ulkonäön paranemiseen ja jos tuote ei aiheuta välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, mutta sillä ei ole yksinomaan terveydelle haitallisia ominaisuuksia eikä se ole siksi rinnastettavissa huumausaineeseen?”
10. Kirjallisia huomautuksia esittivät pääasian asianosaiset, Viron ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Lääkediirektiivi

11. Lääkediirektiivin⁷ tarkoitus määritetään sen johdanto-osan perustelukappaleissa seuraavasti:
- ”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
- (3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.”
12. Johdanto-osan perustelukappaleissa täsmennetään lääkkeisiin liittyviä terveysriskejä ja -hyötyjä seuraavasti:
- ”(7) Käsitteet haitallisuus ja terapeuttinen teho voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa ja niillä voi olla vain suhteellinen merkitys riippuen tieteellisen tietämyksen kehityksestä ja lääkkeen aiotusta käyttötarkoituksesta. Ilmoitusten ja asiakirjojen, jotka on liitettävä markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, on osoitettava, että tehokkuudesta seuraava hyöty on merkittävämpi kuin mahdolliset riskit.”
13. Lääkediirektiivin 1 artiklan 2 alakohdassa esitetään seuraavat kaksi lääkkeen määritelmää:
- ”Lääkkeellä’ [tarkoitetaan]:
- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

⁷ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67). Konsolidoitu toisinto, joka ei ole oikeudellisesti sitova, on saatavissa osoitteessa <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26>.

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

14. Lääkedirektiivin 2 artiklan 2 kohdassa määritetään direktiivin soveltamisala tilanteissa, joissa voi olla päällekkäisyyttä muun lainsäädännön kanssa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

15. Tavasta, jolla lääkkeitä voidaan saattaa markkinoille lääkedirektiivin mukaisesti, säädetään sen 6 artiklan 1 kohdassa seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004⁸ yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006⁹ ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007¹⁰ kanssa.”

B Kosmetiikka-asetus

16. Kosmetiikka-asetuksen¹¹ 1 artiklassa esitetään asetuksen tavoitteet ja soveltamisala seuraavasti:

”Tällä asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu.”

17. Mikä on kosmeettinen valmiste? Kosmetiikka-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan kosmeettisella valmisteella tarkoitetaan ”ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen”.

18. Korkeatasoisen ihmisten terveyden suojelun varmistamiseksi kosmetiikka-asetuksessa säädetään, että kosmeettisten valmisteiden on oltava turvallisia ihmisten terveydelle (3 artikla) ja että tämä velvollisuus on vastuuhenkilöllä (5 artikla).

⁸ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

⁹ Asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu asetus (EUVL 2006, L 378, s. 1).

¹⁰ Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2007, L 324, s. 121).

¹¹ Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59). Konsolidoitu toisinto, joka ei ole oikeudellisesti sitova, on saatavissa osoitteessa <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01>.

19. Lisäksi vastuuhenkilön on varmistettava valmisteen turvallisuus ihmisten terveydelle tekemällä turvallisuuden arviointi (10 artikla) ja ilmoittamalla siitä komissiolle (13 artikla). Kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ihmisten terveydelle voivat valvoa myös toimivaltaiset kansalliset viranomaiset (22 artikla).

20. Kosmeettisen valmisteen vakavien ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä vastuuhenkilön on viipymättä ilmoitettava tämä tieto toimivaltaiselle viranomaiselle (23 artikla). Jos kosmeettisen valmisteen sisältämän aineen turvallisuuteen liittyy vakavia epäilyjä, toimivaltainen viranomainen voi esittämällä perustellun pyynnön vaatia vastuuhenkilöltä luettelon kaikista kosmeettisista valmisteista, jotka sisältävät kyseistä ainetta (24 artikla).

21. Jos vastuuhenkilö ei noudata jotain näistä velvoitteista, toimivaltaisen viranomaisen on vaadittava, että vastuuhenkilö toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet, myös kyseisen valmisteen poistamiseksi markkinoilta (25 artiklan 1 kohta).

22. Lisäksi, kun kosmeettinen valmiste aiheuttaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava kaikki tarvittavat väliaikaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen valmiste poistetaan markkinoilta, palautetaan tai sen saatavuutta rajoitetaan muulla tavoin (27 artikla).

III Asian tarkastelu

23. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksissä kehotetaan unionin tuomioistuinta selventämään sellaisen valmisteen asemaa, joka tällä hetkellä tasapainoilee kosmeettisen valmisteen ja lääkkeen välisellä ohuella puomilla. Vastatessani näihin kysymyksiin selitän ensin, missä olosuhteissa kansallinen toimivaltainen viranomainen voi arviointiaan tehdessään käyttää tieteellistä näyttöä, joka koskee kyseisessä valmisteessa käytettyjen vaikuttavien aineiden rakenteellisia analogeja (A).

24. Sen jälkeen yhteisessä vastauksessani ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toiseen ja kolmanteen kysymykseen (B) esitän aluksi syyt siihen, miksi kyseinen valmiste ei nähdäkseni ole vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä tuote, koska sillä ei ole merkittäviä hyödyllisiä terveysvaikutuksia. Tämän päätelmän mukaisesti selitän myös, miksi kyseisen valmisteen mahdollisia haitallisia vaikutuksia olisi käsiteltävä kosmetiikka-asetuksen järjestelmän mukaisesti. Siltä varalta, että unionin tuomioistuin kuitenkin katsoo, että lääkedirektiiviä sovelletaan käsiteltävässä asiassa, tarkastelen lopuksi kyseisen valmisteen mahdollisten haitallisten vaikutusten asemaa.

A Ensimmäinen kysymys: voiko toimivaltainen viranomainen vedota rakenteellisia analogeja koskevaan tieteelliseen näyttöön?

25. Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, voiko toimivaltainen viranomainen määrittäessään, voidaanko uutta vaikuttavaa ainetta sisältävää valmistetta pitää lääkkeenä, käyttää tieteellistä tietoa, jotka ei koske itse tuotteen sisältämää vaikuttavaa ainetta vaan sen rakenteellista analogia.

26. Tuomiosta van Bennekom¹² lähtien on ollut tiedossa, ettei ole olemassa mitään yleistä kaavaa sen määrittämiseen, onko tietty valmiste lääkedirektiivin mukainen lääke. Kansallisen viranomaisen on pikemminkin aina tehtävä tapauskohtainen arviointi ”nykyisen tieteellisen tiedon” valossa. Tämä käsite esiintyy johdonmukaisesti tietyn valmisteen lääkkeenä pitämistä koskevissa unionin tuomioistuimen ratkaisuissa.¹³

27. Tuomiossa Delattre¹⁴ täsmennettiin, että jäsenvaltioiden on otettava huomioon kansainvälinen tieteellinen tutkimus sekä unionin erityiskomiteoiden työ, vaikka lainsäädännössä ei nimenomaisesti edellytetäkään, että tähän työhön on tutustuttava ennen päätöksen tekemistä.

28. Lisäapua asianmukaisten tieteellisten vaatimusten määrittämiseen voidaan saada lääkedirektiivin 116 artiklan, joka koskee lääkkeen myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka sen muuttamista¹⁵ eli käänteistä menettelyä saman direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädettyyn menettelyyn nähden, asiayhteydestä.

29. Unionin yleisen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan toimivaltaisen viranomaisen päätöksen tueksi on oltava ”objektiivisia uusia tieteellisiä ja/tai lääketieteellisiä tietoja”.¹⁶ Lisäksi toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava ”pääasialliset selvitykset ja tieteelliset asiantuntijalausunnat, joihin se tukeutuu”, kun taas tieteellisessä arvioinnissa ”lähtökohtana [on oltava] edustavimpien tieteellisten perustelujen ja – tieteellisten kannanottojen vastakkainasettelu”.¹⁷

30. Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin on täsmentänyt oikeudellisen valvonnan asemaa tällaisessa asiayhteydessä ja todennut, ettei tuomioistuinten tehtävä ole esittää omaa arviointiaan ja käytännössä korvata toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa arviointia omalla arvioinnillaan. Oikeudellinen valvonta koskee pikemminkin toimivaltaisen viranomaisen toiminnan sisäistä johdonmukaisuutta ja perusteluja.¹⁸ Viime kädessä ”tuomioistuin voi vain tarkistaa, sisältävätkö suositus ja lausunto perustelut, joiden avulla voidaan arvioida, mihin seikkoihin ne ovat perustuneet, ja onko niiden sisältämällä lääketieteellisillä tai tieteellisillä toteamuksilla ja lausunnon johtopäätöksillä ymmärrettävä yhteys”.¹⁹

31. Kun näitä vaatimuksia sovelletaan käsiteltävään asiaan, ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle on jo toimitettu tietoja, jotka voivat auttaa arvioimaan, onko BfArM itse asiassa yhtenäisesti ja johdonmukaisesti osoittanut, että yhtä rakenteellista analogia koskevia tieteellisiä havaintoja voidaan soveltaa myös muihin analogeihin.

¹² Tuomio 30.11.1983 (227/82, EU:C:1983:354, 29 kohta).

¹³ Tuomio 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, 23 kohta); tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 18 kohta) ja tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 42 kohta).

¹⁴ Tuomio 21.3.1991 (C-369/88, EU:C:1991:137, 32 kohta). Ks. myös julkisasiamies Van Gervenin ratkaisuehdotus komissio v. Saksa (C-290/90, EU:C:1992:125, 5 kohta).

¹⁵ Lääkedirektiivin 116 artiklassa säädetään tällaisesta menettelystä, ”jos lääke katsotaan haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai riski–hyötysuhde ei ole suotuisa tai lääkkeen laadullinen ja määrällinen koostumus ei vastaa ilmoitettua”.

¹⁶ Tuomio 19.9.2019, GE Healthcare v. komissio (T-783/17, EU:T:2019:624, 49 kohta) ja tuomio 23.9.2020, BASF v. komissio (T-472/19, ei julkaistu, EU:T:2020:432, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁷ Tuomio 19.9.2019, GE Healthcare v. komissio (T-783/17, EU:T:2019:624, 50 kohta) ja tuomio 23.9.2020, BASF v. komissio (T-472/19, ei julkaistu, EU:T:2020:432, 52 kohta).

¹⁸ Tuomio 19.9.2019, GE Healthcare v. komissio (T-783/17, EU:T:2019:624, 51 kohta) ja tuomio 23.9.2020, BASF v. komissio (T-472/19, ei julkaistu, EU:T:2020:432, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

¹⁹ Tuomio 23.9.2020, BASF v. komissio (T-472/19, ei julkaistu, EU:T:2020:432, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32. Esimerkiksi BfArM:n kirjallisissa huomautuksissa viitataan alalla käytettävissä olevien tieteellisten tietojen kattavaan arviointiin ja päätellään, että BMP:tä koskevia havaintoja voidaan soveltaa pääasian kantajan käyttämään aineeseen (MDN). BfArM:n mukaan Saksan liittovaltion riskinarviointi-instituutti (Bundesinstitut für Risikobewertung) on myös tehnyt tutkimuksia tätä tarkoitusta varten.

33. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin voi myös ottaa huomioon sen, että pääasian kantaja tukeutui rakenteellisia analogeja koskeviin tutkimuksiin osoittaakseen BfArM:lle valmisteensa turvallisuuden hallintomenettelyssä. Lisäksi pääasian kantaja on viitannut MDN:ää tai rakenteellisia analogeja sisältäviin valmisteisiin suorina kilpailijoinaan unionin laajuisilla markkinoilla, mikä sekä puoltaa yleistä käsitystä näiden aineiden suuresta samankaltaisuudesta.

34. Komissio huomauttaa, että rakenteellisia analogeja koskeva tieteellinen näyttö on hyväksyttävää vain niin kauan kuin ei ole olemassa tutkimuksia, jotka koskevat nimenomaisesti pääasian kantajan käyttämää vaikuttavaa ainetta. Olen samaa mieltä siitä, että tämä on myös sopusoinnussa sen unionin tuomioistuimen asettaman vaatimuksen kanssa, että arviointi tehdään *nykyisen* tieteellisen tiedon valossa, ja sen unionin yleisen tuomioistuimen asettaman vaatimuksen kanssa, että toteamusten on oltava uusia ja perustuttava edustavimpien tieteellisten perustelujen ja tieteellisten kannanottojen vastakkainasetteluun.

35. Edellä esitetyn perusteella katson, että toimivaltainen viranomainen voi käyttää rakenteellista analogia koskevaa tieteellistä näyttöä, jos se on tieteellisesti tunnustettu menetelmä nykyisen tieteellisen tiedon valossa, minkä varmistaminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävä.

B Toinen ja kolmas kysymys: mikä on vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä tuote?

36. Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on asianmukaista tarkastella yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, mitä vaikutuksia valmisteella on oltava, jotta sitä voidaan pitää vaikutuksensa perusteella lääkkeenä: olisiko valmisteella oltava suoria myönteisiä terveysvaikutuksia, vai voivatko nämä vaikutukset olla välillisiä esimerkiksi siten, että ne kohentavat ulkonäköä ja parantavat sitä kautta itsetuntoa? Vaihtoehtoisesti riittääkö tältä osin, ettei valmisteella ole yksinomaan haitallisia vaikutuksia eikä se siten ole rinnastettavissa huumausaineeseen?

37. Lääkedirektiiviä sovellettaessa unionin tuomioistuin on johdonmukaisesti viitannut 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdassa tarkoitettuihin valmisteisiin lääkkeinä niiden esitystavan perusteella ja 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdan mukaisiin valmisteisiin lääkkeinä niiden vaikutusten perusteella.²⁰ Vaikka onkin mahdollista, että näissä kahdessa määritelmässä on jonkinasteista päällekkäisyyttä,²¹ käsiteltävä asia koskee nimenomaisesti vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen määritelmää.

38. Unionin tuomioistuimen mukaan sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan, kansallisten viranomaisten (jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa) on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset,

²⁰ Jo tuomiossa 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137, 15 kohta) ja tuomiossa 21.3.1991, Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138, 17 kohta). Näiden kahden käsitteen lähemmästä tarkastelusta ks. julkisasiamies Trstenjakin ratkaisuehdotus komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:364, 48–68 kohta) ja tuomiossa 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 43–78 kohta) esitetyt yhteisöjen tuomioistuimen perustelut (joissa viitataan julkisasiamiehen ratkaisuehdotukseen).

²¹ Tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 29 kohta).

immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla.²²

39. Seuraavaksi tarkastelenkin aluksi hyödyllisten terveysvaikutusten – elintoimintoja palauttavien, korjaavien tai muuttavien vaikutusten – käsitteen tulkintaa (1). Tämän jälkeen arvioin asemaa, joka valmisteen mahdollisilla haittavaikutuksilla on lääkedirektiivin soveltamisalan ulkopuolella (2). Siltä varalta, ettei unionin tuomioistuin kuitenkaan yhdy päätelmiini kyseisen valmisteen hyödyllisistä terveysvaikutuksista, käsitteelen myös asemaa, joka mahdollisilla haitallisilla vaikutuksilla on lääkedirektiivin soveltamisalalla (3).

1. Liittyykö kyseiseen valmisteeseen merkittäviä hyödyllisiä terveysvaikutuksia?

40. Onko silmäripsien kasvun tehostuminen hyödyllinen terveysvaikutus, jonka perusteella kyseistä valmistetta voidaan pitää lääkkeenä? Tähän kysymykseen vastaamiseksi on tarpeen perehtyä lähemmin ihmisten terveyteen kohdistuvien hyödyllisten vaikutusten käsitteeseen.

41. Tätä kysymystä on tarkasteltu unionin tuomioistuimessa lukuisissa tapauksissa, joissa oli kyse rajatapauksista yhtäältä kosmeettisten valmisteiden,²³ elintarvikkeiden,²⁴ lääkinnällisten laitteiden²⁵ ja huumausaineiden²⁶ ja toisaalta vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävien tuotteiden välisten päällekkäisyyksien osalta.

42. Unionin tuomioistuin on jo todennut, että vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävällä tuotteella on oltava hyödyllinen vaikutus ihmisen terveyteen ja ettei riitä, että tuotteella pelkästään muutetaan elintoimintoja.²⁷ Unionin tuomioistuin pikemmin katsoi, että tällaisten vaikutusten on oltava merkittäviä²⁸ ja tuotteen on vaikutettava merkittävästi elintoimintoihin²⁹ ja oltava todella tarkoitettu³⁰ tällaiseen tarkoitukseen.

43. Käänteisesti valmisteet, joista ”[ei] voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen”, eivät kuulu lääkedirektiivin soveltamisalaan.³¹

²² Ks. esim. tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, 42 kohta). Ks. myös tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 39 kohta) ja tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 18 kohta).

²³ Tuomio 21.3.1991, Monteil ja Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); tuomio 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); tuomio 20.5.1992, komissio v. Saksa (C-290/90, EU:C:1992:227) ja tuomio 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

²⁴ Tuomio 30.11.1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); tuomio 21.3.1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); tuomio 29.4.2004, komissio v. Saksa (C-387/99, EU:C:2004:235); tuomio 29.4.2004, komissio v. Itävalta (C-150/00, EU:C:2004:237); tuomio 9.6.2005, HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370); tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678); tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); tuomio 5.3.2009, komissio v. Espanja (C-88/07, EU:C:2009:123); tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278) ja tuomio 15.12.2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

²⁵ Tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

²⁶ Tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060).

²⁷ Ks. tuomio 16.4.1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147, 22 kohta); tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 60 ja 61 kohta); tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 21 kohta) ja tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 37 ja 38 kohta). Ks. myös julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:1927, 13 kohta).

²⁸ Tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 42 kohta) ja tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 23 kohta).

²⁹ Tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 41 kohta) ja tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 21 kohta).

³⁰ Tuomio 15.11.2007, komissio v. Saksa (C-319/05, EU:C:2007:678, 61 kohta).

³¹ Tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 38 kohta).

44. BfArM väittää, että ratkaiseva peruste tämän määrittämiseen on se, soveltuuko valmiste terapeuttiseen käyttöön. Se väittää lisäksi, että kyseessä olevaa valmistetta voidaan käyttää terapeuttisiin tarkoituksiin esimerkiksi tilanteissa, joissa silmäripset putoavat kemoterapian yhteydessä.

45. Pääasian kantaja kuitenkin väittää, että BMP:n pääasiallinen tehtävä on glaukooman hoito, kun taas kyseessä olevalla valmisteella ei ole mitään vaikutusta siihen eikä sillä näin ollen tulisi katsoa olevan hyödyllistä vaikutusta ihmisten terveyteen.

46. Komissio korostaa, että vaikka lääkkeen tehtävänä ei ole yksinomaan sairauksien hoito, pelkkä vaikutus ulkonäköön ei riitä lääkedirektiivin 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaan sisältyvän edellytyksen ”elintoimintojen – – muuttamiseksi” täyttämiseen. Viron hallitus lisää, että myönteinen vaikutus ulkonäköön ja siitä seuraava itsetunnon paraneminen on itse asiassa kosmeettisten valmisteiden pääasiallinen tehtävä.

47. Kyseisellä valmisteella muutetaan ihmisen ulkonäköä pidentämällä silmäripsien kasvuvaihetta. Vaikka valmiste saattaakin, kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää, parantaa itsetuntoa, olen samaa mieltä komission kanssa siitä, ettei se vaikuta merkittävästi elintoimintoihin eikä muuta tapaa, jolla ne toimivat.

48. Pääasian vastaajan esittämä tulkinta on se, että tuotetta voidaan käyttää terapeuttisiin tarkoituksiin tilanteissa, jotka toisinaan johtuvat muiden sairauksien hoidosta, kuten kemoterapian aiheuttama silmäripsien lähteminen.

49. Tämän käytön perusteella ei mielestäni voida päätellä, että valmisteella on merkittävä hyödyllinen vaikutus ihmisten terveyteen. Kosmeettisia valmisteita on kuitenkin täysin mahdollista käyttää hoitojen, kuten kemoterapian, ohella lievittämään sen ei-toivottuja sivuvaikutuksia, kuten hiustenlähtöä.³²

50. Mielestäni kyseessä olevaa valmistetta on pikemminkin mahdollista verrata esimerkiksi tatuointimusteeseen tai kestopigmentointiin. Olisi nimittäin kaukaa haettava väittää, että niiden vaikutusta ihon ulkonäköön voidaan luonnehtia hyödylliseksi vaikutukseksi ja että niitä voidaan näin ollen pitää vaikutuksensa perusteella lääkkeinä.

51. Toinen näkökohta, jonka BfArM esitti, koskee sellaisen vaikuttavan aineen käyttöä seerumissa, jota käytetään jo tietyn sairauden (glaukooma) hoitoon valmistettavassa lääkkeessä. Onko sillä merkitystä, että valmisteessa käytetään sellaisen tuotteen sisältämää vaikuttavaa ainetta, jota jo myydään Saksassa lääkkeenä?

52. Unionin tuomioistuin on tarkastellut tätä kysymystä tuomiossa Hecht-Pharma, jossa se totesi, että lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella ei voida systemaattisesti katsoa kaikkia tuotteita, joiden koostumukseen kuuluu elintoimintoihin vaikuttava aine (koska sitä käytetään lääkkeessä).³³

³² Toinen esimerkki kemoterapiasta johtuvan hiustenlähdön käsittelemisestä on peruukin käyttäminen. Peruukkia on täysin mahdollista käyttää kemoterapian aikana ja sen jälkeen lievittämään hiustenlähdön vaikutuksia itsetuntoon ja hyvinvointiin ilman, että peruukki olisi lähelläkään lääkkeenä pidettävän tuotteen määritelmän täyttämistä. Kosmeettisia valmisteita käsittelevän työryhmän (rajatuotteita käsittelevä alaryhmä) kosmetiikka-asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (2 artiklan 1 kohdan a alakohta) soveltamisalaa koskevan käsikirjan version 5.2 (syyskuu 2020) mukaan peruukit eivät ole myöskään kosmeettisia valmisteita.

³³ Ks. vastaavasti tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 40 kohta).

Toimivaltaisten viranomaisten on sen sijaan arvioitava tapauskohtaisesti kukin tuote voidakseen katsoa, että tuotteella, jossa käytetään samaa ainetta, on tosiasiallisesti hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen.³⁴

53. Entä onko vaikuttavan aineen annostuksella seerumissa merkitystä tältä osin? Unionin tuomioistuin on aiemmin vahvistanut, että annostusta olisi arvioitava tuotteen tavanomaisen käytön osalta suuremman annostuksen mahdollisista vaikutuksista riippumatta.³⁵ Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on selvittää vaikuttavan aineen koostumus ja täsmällinen prosenttiosuus (ottaen huomioon BfArM:n ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnössä esittämien lausumien eriävyys)³⁶ ja se, mitä seurauksia tällä on kyseisen valmisteen käyttöolosuhteisiin.

54. Näin ollen kyseessä olevalla valmisteella ei nähdäkseni ole merkittävää hyödyllistä vaikutusta ihmisten terveyteen pelkästään siksi, että se lisää ripsien kasvua, eikä se siten ole vaikutuksensa perusteella lääke.

2. Mahdollisten haitallisten vaikutusten merkitys

55. Ellei merkittäviä terveyshyötyjä ole, millainen merkitys mahdollisilla haitallisilla vaikutuksilla on lääkedirektiivin sovellettavuuden kannalta?

56. Olematon.³⁷

57. Lääkedirektiivin johdanto-osan seitsemännen perustelukappaleen mukaan lääkkeiden haitallisuutta on arvioitava vain suhteessa niiden terapeuttiseen tehoon. Ellei terapeuttista tehoa ole, tuote ei kuulu enää lääkedirektiivin soveltamisalaan, eikä haitallisia vaikutuksia voida tarkastella sen perusteella. Unionin tuomioistuin on myös vahvistanut huumausaineiden osalta,³⁸ että tuotteet, jotka ovat haitallisia ihmisten terveydelle ja joilla ei samanaikaisesti ole terveyshyötyjä, eivät ole lääkedirektiivissä tarkoitettuja lääkkeitä.

58. Kuten julkisasiamies Bot ratkaisuehdotuksessaan D. ja G. nimittäin totesi huumausaineista, lääkedirektiiviä ei voida käyttää seuraamusten määräämiseen sellaisten mahdollisesti haitallisten tuotteiden levittämisestä, joilla ei ole terapeuttisia vaikutuksia.³⁹

³⁴ Ibid.

³⁵ Tuomio 29.4.2004, komissio v. Itävalta (C-150/00, EU:C:2004:237, 75 kohta); tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 42 kohta); tuomio 5.3.2009, komissio v. Espanja (C-88/07, EU:C:2009:123, 75 kohta) ja tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 22 kohta).

³⁶ Ks. edellä alaviite 6.

³⁷ Ks. myös vastaavasti tuomio 30.4.2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotus HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:78, 80 kohta).

³⁸ Tuomio 10.7.2014, D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 46 ja 47 kohta).

³⁹ Julkisasiamies Botin ratkaisuehdotus D. ja G. (C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:1927, 50 kohta).

59. Jos toimivaltainen viranomainen ensimmäiseen kysymykseen vastattaessa esitettyjen perusteiden mukaisesti osoittaa ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle kyseisen valmisteen haitalliset vaikutukset, se voidaan poistaa markkinoilta kosmetiikka-asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti.⁴⁰ Tähän voi liittyä useiden sellaisten kansallisten viranomaisten toimia, jotka ovat toimivaltaisia kosmetiikka-asetuksen kohteen osalta.⁴¹

60. Tatuointimustetta ja kestopigmentointia koskevaan esimerkkiin palatakseni näiden molempien tuoteryhmien turvallisuutta arvioidaan parhaillaan.⁴² Useita näissä tuotteissa käytettyjä kemiallisia aineita on myös lisätty kosmetiikka-asetuksen liitteisiin II ja IV.⁴³

61. Jos asiaa koskevissa tutkimuksissa todetaan, että riskejä ihmisten terveydelle aiheutuu myös silmäripsien kasvua edistävästä valmisteista, en näe mitään syytä, miksi niiden ei pitäisi kokea samaa kohtaloa kuin tatuointimuste tai kestopigmentointi.

62. Se, haluaako valmistaja kuitenkin myöhemmin kehittää tuotettaan niin, että se on turvallinen, on päätös, jonka se voi vapaasti tehdä, ja tätä päätöstä suojaavat elinkeinovapaus ja tavaroiden vapaa liikkuvuus.

63. Katson näin ollen, ettei kyseessä olevaa valmistetta voida pitää vaikutuksensa perusteella lääkkeenä, ellei sillä ole hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen, ja että sen mahdollisia haitallisia vaikutuksia olisi käsiteltävä kosmetiikka-asetuksen järjestelmän mukaisesti.

3. Mahdollisten haitallisten vaikutusten merkitys lääkedirektiivin soveltamisalalla

64. Jos unionin tuomioistuin kuitenkin toteaa, että kyseessä olevalla valmisteella on merkittäviä terveyshyötyjä, lääkedirektiivin 2 artiklan 2 kohta estää kosmetiikka-asetuksen soveltamisen.⁴⁴ Siinä tapauksessa on myös merkityksellistä tarkastella sen mahdollisia haitallisia vaikutuksia päätettäessä siitä, voidaanko tuote hyväksyä lääkkeenä. Tällaisessa skenaariossa tehokkuudesta seuraavan hyödyn on nimittäin oltava merkittävämpi kuin sen mahdolliset riskit, jotta valmiste voidaan saattaa markkinoille.⁴⁵

65. Tältä osin on huomautettava, että BfArM:n mukaan kyseisen valmisteen analogeja koskevassa tieteellisessä näytössä ei esitetä varmoja päätelmiä haitallisten vaikutusten olemassaolosta.

66. Tällaisissa tieteellisen epävarmuuden leimaamissa tilanteissa olen sitä mieltä, että on mahdollista turvautua ennalta varautumisen periaatteen (ts. varovaisuusperiaatteen) soveltamiseen. Näin on siksi, että unionin yleinen tuomioistuin sovelsi ennalta varautumisen

⁴⁰ Ks. edellä II.B jakso.

⁴¹ Kosmetiikka-asetuksen 34 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansalliset toimivaltaiset viranomaisensa ja että komissio laatii niistä luettelon ja saattaa sen yleisön saataville.

⁴² Lähemmin tästä kehityksestä ja tähän mennessä tehdyistä päätöksistä ks. https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_en.

⁴³ Näin rajoitetaan yli 4 000 vaarallisen kemikaalin käyttöä tatuointimusteissa ja kestopigmentoinnissa. Rajoituksella otetaan käyttöön enimmäispitoisuudet joko yksittäisille aineille tai aineryhmille, joita käytetään tatuointimusteissa tai kestopigmentoinnissa. Esimerkkejä tällaisista kemikaaleista ovat tietyt atsovärit, karsinogeeniset aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH:t), metallit ja metanoli. Lisätietoja ks. <https://echa.europa.eu/hot-topics/tattoo-inks>.

⁴⁴ Ks. vastaavasti tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, 24 kohta).

⁴⁵ Ks. lääkedirektiivin johdanto-osan seitsemäs perustelukappale.

periaatetta, joka on unionin oikeuden yleinen periaate,⁴⁶ lääkedirektiivin 116 artiklan yhteydessä.⁴⁷ Tämä on erityisen merkityksellistä, kun otetaan huomioon, että yksi mahdollisista syistä lääkkeen myyntiluvan peruuttamiseen väliaikaisesti tai kokonaan tai sen muuttamiseen 116 artiklan nojalla on tuotteen mahdollinen haitallisuus – joka vastaa tässä jaksossa tarkasteltavaa asiayhteyttä.

67. Unionin tuomioistuin määritteli ennalta varautumisen periaatteen seuraavasti: ”Arviointi, joka jäsenvaltion on toteutettava, saattaa hyvinkin osoittaa, että tästä vallitsee suuri tieteellinen ja käytännön epävarmuus.– – Tällaisissa olosuhteissa on katsottava, että jäsenvaltio saa ennalta varautumisen periaatteen perusteella toteuttaa suojoitoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysimääräisesti – –.”⁴⁸

68. Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen edellyttää ”ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita – – on terveyteen, ja toiseksi terveysturvien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin”.⁴⁹

69. Nimenomaisesti lääkedirektiivin yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin totesi tuomiossa *GE Healthcare v. komissio*, että terveyteen kohdistuvien vaarojen ei tarvitse olla konkreettisia vaan ainoastaan mahdollisia. Tällaisessa tapauksessa toimivaltainen viranomainen ”voi kuitenkin tyytyä esittämään painavia ja vakuuttavia syitä, jotka tieteellistä epävarmuutta poistamatta saattavat kohtuullisesti asettaa kyseenalaiseksi kyseisen lääkkeen vaarattomuuden”.⁵⁰

70. Katson näin ollen, että ennalta varautumisen periaatetta, sellaisena kuin unionin yleinen tuomioistuin on sen määrittellyt lääkedirektiivin 116 artiklan yhteydessä, voidaan soveltaa keinoihin, joita BfArM:llä on käytettävissään kyseisen valmisteen mahdollista haitallisuutta määritettäessä.

71. Pääasian oikeudenkäynnin asianosaisten huomautusten perusteella vaikuttaa siltä – mikä kansallisen tuomioistuimen on varmistettava –, että ennalta varautumisen periaatteen soveltamisen edellytykset täyttyvät. BfArM esimerkiksi huomautti, että huolenaiheita BMP:n turvallisuudesta on myös esitetty tuoteturvallisuuden nopean tiedonvaihtojärjestelmän RAPEXin⁵¹ kautta.

⁴⁶ Viimeaikaisesta kehityksestä ennalta varautumisen periaatteen ja jäsenvaltioiden harkintavallan lisääntymisen osalta ks. 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 Unionin tuomioistuin vahvisti tämän unionin yleisen tuomioistuimen lähestymistavan muutoksenhakumenettelyssä antamassaan tuomiossa 10.4.2014, *Acino v. komissio* (C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57–59 kohta). Siinä unionin tuomioistuin viittasi ennalta varautumisen periaatetta koskevaan yleiseen oikeuskäytäntönsä, kuten tuomioon 9.9.2003, *Monsanto Agricoltura Italia ym.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 111 kohta).

⁴⁸ Tuomio 28.1.2010, *komissio v. Ranska* (C-333/08, EU:C:2010:44, 91 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

⁴⁹ Tuomio 28.1.2010, *komissio v. Ranska* (C-333/08, EU:C:2010:44, 92 kohta). Ks. myös tuomio 9.9.2003, *Monsanto Agricoltura Italia ym.* (C-236/01, EU:C:2003:431, 113 kohta); tuomio 23.9.2003, *komissio v. Tanska* (C-192/01, EU:C:2003:492, 51 kohta); tuomio 19.1.2017, *Queisser Pharma* (C-282/15, EU:C:2017:26, 56 kohta) ja tuomio 28.3.2019, *Verlezza ym.* (C-487/17–C-489/17, EU:C:2019:270, 57 kohta).

⁵⁰ Tuomio 19.9.2019 (T-783/17, EU:T:2019:624, 46 ja 48 kohta). Ks. myös tuomio 23.9.2020, *BASF v. komissio* (T-472/19, ei julkaistu, EU:T:2020:432, 48 ja 50 kohta).

⁵¹ Nopea tietojenvaihtojärjestelmä (RAPEX) on vaarallisia kulutustavaroita ja kuluttajansuojaa koskeva Euroopan unionin nopea hälytysjärjestelmä. RAPEX ei kata elintarvikkeita, farmaseuttisia tuotteita eikä huumausaineita. Lisätietoja on saatavilla osoitteessa <https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about>.

72. Lisäksi kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean tutkimus osoitti, että prostaglandiini-analogien käyttöön silmäripsien kasvun tehostamiseen liittyy riskejä ihmisten terveydelle.⁵² On huomattava, että pääasian vastaaja mainitsi tämän raportin valmistelun. Raportti kuitenkin julkaistiin vasta sen jälkeen, kun käsiteltävässä asiassa oli esitetty ennakkoratkaisupyyntö. Unionin tuomioistuin totesi, jälleen myyntiluvan peruuttamisen yhteydessä, että tällaista peruuttamista käsittelevä kansallinen tuomioistuin ei ole velvollinen ottamaan huomioon myöhemmin ilmennyttä uutta tieteellistä näyttöä.⁵³ Tämä toteamus ei nähdäkseen kuitenkaan *estä* kansallista tuomioistuinta ottamasta tällaista näyttöä huomioon kansallisten menettelysääntöjen mukaisesti.

73. Näin ollen on todettava, että jos unionin tuomioistuin katsoo, että kyseisellä valmisteella on hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja että siihen sovelletaan lääkedirektiiviä, toimivaltainen viranomaisella voi turvautua ennalta varautumisen periaatteen käyttöön, mikäli kyseisen valmisteen haitallisuuteen liittyy tieteellistä epävarmuutta, ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen valvonnassa.

IV Ratkaisuehdotus

74. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Verwaltungsgericht Kölnin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Kansallisella viranomaisella on oikeus perustaa valmisteen farmakologisia ominaisuuksia ja siihen liittyviä riskejä koskeva tarvittava tieteellinen arviointi ”rakenteelliseen analogiaan” siinä tapauksessa, että nykyinen tieteellinen tieto tukee toteamusten siirrettävyyttä analogisten aineiden välillä, minkä varmistaminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä.
- 2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että markkinoille saatettua valmistetta on pidettävä vaikutuksensa perusteella lääkkeenä vain, jos sillä on konkreettisia terveyshyötyjä, eikä tältä osin riitä, että valmiste pelkästään parantaa itsetuntoa tai hyvinvointia.
- 3) Jos tuotteesta ei ole merkittävää hyötyä ihmisten terveydelle, arvioitaessa, onko tuote luokiteltava lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella, merkitystä ei ole sillä, onko tuote haitallinen vai ei.

⁵² Scientific Committee on Consumer Safety, Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products, 27.9.2021. Saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

⁵³ Ks. tuomio 21.1.1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, 42 kohta).