

Kohtuasi C-616/20

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

19. november 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Verwaltungsgericht Köln (Kölni halduskohus, Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

27. oktoober 2020

Kaebaja:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Vastustaja:

Saksamaa Liitvabariik

Põhikohtuasja ese

Ripsmete kasvu soodustava kosmeetikatoote liigitamine ravimiks toime alusel Saksa ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) § 2 lõike 1 punkti 2 alapunkti a tähenduses, millega on üle võetud direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkt b

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Liidu õiguse tõlgendamine, ELTL artikkel 267

Eelotsuse küsimused

1. Kas liikmesriigi asutusel, kes kosmeetikatoote kõiki omadusi hinnates liigitab selle toote ravimiks toime alusel 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses, on õigus tugineda toote farmakoloogiliste omaduste ja ohtude nõutaval teaduslikul kindlakstegemisel niinimetatud „struktuurianaloogiale“, kui kasutatud on uut välja töötatud toimeainet, mis on oma struktuuri poolest võrreldav juba tuntud ja uuritud

farmakoloogiliste toimeainetega, kuid taotleja ei esita uue aine toime ja annustamise kohta ulatuslikel farmakoloogilistel, toksikoloogilistel või kliinilistel uuringutel põhinevaid andmeid, mis on nõutavad üksnes direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamise korral?

2. Kas 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et toodet, mis lastakse turule kosmeetikatootena ja mis oma farmakoloogilise toime kaudu avaldab märkimisväärt mõju füsioloogilisele talitlusele, tuleb pidada ravimiks toime alusel vaid siis, kui sellel on konkreetne kasulik, tervisele soodne mõju? Kas seejuures on piisav, et toode mõjutab positiivselt peamiselt välimust, avaldades enesehinnangu tõstmise või hea enesetunde suurendamise kaudu tervisele kaudselt kasulikku mõju?

3. Või on toode ravim toime alusel ka siis, kui selle kasulik toime piirdub välimuse parandamisega, avaldamata tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju, kuid toote omadused ei ole üksnes tervisekahjulikud ja seepärast ei ole toode võrreldav narkootilise ainega?

Viidatud liidu õigusnormid

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/027, lk 69), eelkõige artikli 1 punkti 2 alapunkt b ja artikli 2 lõige 2

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT 2009, L 342, lk 59), eelkõige põhjendus 7 ja artikli 2 lõike 1 punkt a

Viidatud riigisisised õigusnormid

Ravimiseadus (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“), eelkõige § 2

Toiduaineid, tarbekaupu ja loomasööta käsitlev seadustik (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, edaspidi „LFGB“), eelkõige § 2

Uute psühhootiivsete ainete seadus (Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, edaspidi „NpSG“), eelkõige § 2 punkt 1, §-d 3, 4

Asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Kaebaja arendas välja toote „M2 Eyelash Activating Serum“, mida ta turustab kosmeetikatootena. Toode koosneb geelilaadsest vedelikust, mis sisaldab muu hulgas toimeainet nimetusega „metüülamiid-dihüdro-noralfaprostaal“ (MDN) kontsentratsioonis 0,02%. Tegemist on uudse sünteetilise toimeainega, mis on

struktuuri poolest sarnane inimorganismi koehormooniks oleva prostaglandiiniga ja mida nimetatakse prostaglandiini derivaadiks või prostaglandiini analoogiks.

- 2 Prostaglandiinid moodustavad ainerühma, mida vajaduse korral biosünteesitakse keha eri organites rasvhapetest ja mis eriomaste retseptoritega seose loomise kaudu juhivad paljusid füsioloogilisi protsesse. Eelkõige osalevad need sünnitegevuse (nt tuhude esilekutsumine), südame-veresoonkonna, hingamise, valu ning nägemis- ja sensoorse süsteemi reguleerimisel. Farmakoloogias on välja töötatud mõned sünteetilised prostaglandiini analoogid, mis on struktuuri poolest sarnased inimorganismis sisalduvate prostaglandiinidega ja mille toimet kasutatakse ravi eesmärgil.
- 3 PGF2alpha tüüpi prostaglandiini derivaate kasutatakse näiteks oftalmoloogias glaukoomi (roheline kae) ravimiseks ette nähtud silmatilkade koostisosana. Need alandavad silma siserõhku, suurendades vedeliku äravoolu silma eeskambrist. Kliiniliste uuringutega tuvastatud tuntud kõrvaltoime on ripsmekasvu stimuleerimine. Näiteks ühele prostaglandiini derivaadile – „bimatoprost“ (BMP) – on glaukoomi ravimiseks ette nähtud silmatilkade toimeainena antud Saksamaal ravimi müügiluba („Lumigan“). Ameerika Ühendriikides on bimatoprost saanud ripsmekasvu soodustava vahendina ravimi müügiluba ka „ripsmete hüpotrihhoosi“ korral („Latisse“). Viidatud tooted sisaldavad BMP-d 0,03% lahusena.
- 4 Teaduslike teadmiste praeguse taseme kohaselt on bimatoprostil ripsmete kasvufaasi pikendav ja sellele järgnevat üleminekufaasi lühendav toime. Tänu sellele suureneb ripsmekarva tüvede hulk ning ripsmed on tihedamad ja pikemad. Uusi ripsmekarva folliikuleid ei teki.
- 5 Vaidlusaluses tootes kasutatud aine MDN on oma molekulstruktuuri poolest suures osas identne ravimites kasutatava toimeainega bimatoprost. Ained erinevad teineteisest kõigest üheainsa molekulirühma poolest.
- 6 Kaebaja reklaamib toodet uuendusliku ilutootena, mis soodustab ripsmete loomulikku kasvu ja muudab ripsmed keskmiselt kuni 50% tihedamaks. Seerum on pakendatud integreeritud pintsliga piklikusse pudelisse, mis sarnaneb ripsmetuši või silmalaineri pakendiga. Vedelikku tuleb samamoodi nagu silmalainerit kanda pintsli abil üks kord päevas ülemiste ripsmete piirile.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut, edaspidi „BfArM“) tuvastas 29. aprilli 2014. aasta otsusega, et toode ei ole mitte kosmeetikatoode, vaid müügiluba vajav ravim. Tootel on ravimile toime alusel omased tunnused.
- 8 Pärast vaidemenetlust esitas kaebaja eelotsusetaotluse esitanud kohtule 9. novembril 2017 kaebuse, millega ta palub otsus tühistada.

Põhikohtuasja poolte peamised argumendid

- 9 BfArM leiab, et vaidluse esemeks olev toode on ravim toime alusel. Nimelt on MDNi ja oftalmoloogilise ravimina kasutatava BMP toime võrreldav. Mõlema aine molekulstruktuur on iseloomulike koostisosade poolest sarnane. Struktuuri ja toime vahelised teadaolevad seosed annavad alust eeldada, et ka toime on võrreldav. Järeldust kinnitab see, et kaebaja tuvastas BMP tuntud toime, nimelt ripsmekasvu stimuleeriva toime, toimeainet MDN kasutades enda katseseeriates. MDN-il on farmakoloogiline toime, kuna sellel – nagu BMP-l – tekib vastastikune toime prostamiidi retseptoriga. Ka ripsmete pikendamine ja tihendamine tähendab organismi füsioloogilise talitluse märkimisväärset mõjutamist. Liigitamist ravimiks toime alusel toetab lisaks see, et vahendi kasutamise korral ei saa välistada ohtu tervisele. Struktuurse sarnasuse tõttu on oodata ka samasuguseid kõrvaloimeid nagu ravimi „Latisse“ puhul.
- 10 Kaebaja leiab, et tema tootel ja toimeainel MDN puudub farmakoloogiline toime. Toimeaine tootja tehtud võrdlevatest *in-vitro*-uuringutest nähtub, et hoolimata struktuurilisest sarnasusest ei ole MDN ja BMP oma bioloogiliste ja keemiliste omaduste poolest võrreldavad. MDN on eeldatavasti sarnane keramiididega, järelikult puudub ka sellel farmakoloogiline toime. Peale selle ei tähenda ripsmekasvu soodustamine füsioloogilise talitluse märkimisväärset mõjutamist. BfArMi eeldatud terviseohud tulenevad ravimite kasutamisel saadud kogemustest ja ei ole kõnealuse toote puhul tõendatud. Viimaks leiab kaebaja, et liigitamine ravimiks toime alusel on vastuolus Euroopa Kohtu praktikaga, mis käsitleb mitte ravi eesmärgil, vaid üksnes lõõgastus- või joobeseisundi saavutamiseks tarbitavaid tooteid, mis on niisuguses kasutuses inimeste tervisele ohtlikud (Euroopa Kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus Markus D jt, C-358/13, EU:C:2014:2060, mille ese on „Legal Highs“ (legaalsed uimastid)).

Eelotsusetaotluse põhjenduste lühikokkuvõte

- 11 Otsuse tegemine selle kohta, kas BfArMi otsus, millega liigitati vaidluse esemeks olev ripsmeseerum ravimiks toime alusel, on õiguspärane, sõltub Euroopa Liidu õiguses määratletud mõiste „ravim“ tõlgendamisest ja seega eelotsuse küsimustele antavatest vastustest. Nimelt kattub mõiste „ravim toime alusel“ määratlus riigisiseses õiguses, täpsemalt AMG § 2 lõike 1 punkti 2 alapunktis a, peaaegu sõna-sõnalt direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b määratletud mõistega.
- 12 Toote farmakoloogilist toimet, mis on vajalik toote liigitamiseks ravimiks toime alusel, on võimalik tuvastada vaid juhul, kui nõustuda BfArMi järeldusega, et kasutatud toimeaine MDN on struktuuri poolest analoogne BMP-ga. Nimelt puuduvad veenvad farmakoloogilised uuringud MDNi farmakoloogilise mõju kohta teatud annuses.
- 13 Võime avaldada tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju, mis on liigitamisel ravimiks toime alusel samuti nõutav, oleneb sellest, kuidas tuleb kõnealust

direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b kirja panemata koosseisutunnust – mis on välja töötatud Euroopa Kohtu praktikas – tõlgendada. Eelkõige on küsitav, kas ka kosmeetikatoode peab selleks, et olla ravim, avaldama täiendavalt kasulikku mõju tervisele.

- 14 Kuna kõnealust toodet turustatakse „kosmeetikavahendina“ ja see ei ole inimeste haiguste raviks, leevendamiseks või ärahoidmiseks kasutatav vahend, siis ei ole see „ravim esitlusviisi alusel“ direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti a tähenduses.
- 15 BfArM on aga seisukohal, et koostisaine MDN tõttu on toode „ravim toime alusel“ direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses. Selles seisukohas võib siiski kahelda. Esiteks on ebaselge, kui kaugele läheb riigisiseste asutuste ja kohtute kohustus tuvastada toote farmakoloogiline toime ja toote ohud, kui puuduvad piisavad teaduslikud teadmised seoses kasutatava toimeaine konkreetse annuses kasutamiseiga silmalaul (vt allpool jaotis I).
- 16 Teiseks on küsitav, kas kosmeetikavahenditel, mis farmakoloogilise toimega aine sisaldusest tulenevalt muudavad välimust, on ravimitega toime alusel võrreldav toime, mis avaldab tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju (vt allpool jaotis II).
- 17 Euroopa Kohtu väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et otsustamaks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel, peavad riigisisised asutused tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, eelkõige selle koostist, selle farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamiseviisi, kasutamiselatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamiseiga võivad kaasneda.
- 18 Seejuures ei ole piisav, et toode sisaldab füsioloogilise toimega ainet. Toote farmakoloogilised, immunoloogilised või ainevahetuslikud omadused on need tegurid, mille põhjal tuleb selle toote potentsiaalsest toimest lähtudes hinnata, kas seda saab kasutada inimorganismi füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või mõjutamiseks.
- 19 Ravimiteks toime alusel ei saa aga liigitada tooteid, mis avaldavad küll inimorganismile mõju, kuid millel puudub märkimisväärne füsioloogiline toime ning mis ei muuda seega tegelikult organismi toimimise tingimusi.
- 20 Piisav ei ole ka ainuüksi see, et toote kasutamiseiga kaasneb oht tervisele. See on toime alusel ravimiks liigitamisel iseseisev tegur. Tervisele avalduvad ohud ei võimalda siiski teha järeldust nõutava farmakoloogilise toime kohta (vt Euroopa Kohtu 30. aprilli 2009. aasta otsus BIOS Naturprodukte GmbH, C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18 jj).
- 21 Lõpuks ei hõlma mõiste „ravim toime alusel“ niisuguseid aineid, mis omavad pelgalt füsioloogilise talitluse modifitseerimisega piirduvat toimet, ilma et neil

oleks võimet avaldada inimese tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju. Ravimid ei ole eelkõige ained, mida tarbitakse üksnes joobeseisundi tekitamiseks ning mis on seega inimese tervisele kahjulikud (vt Euroopa Kohtu Euroopa kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus Markus D jt, C-358/13, EU:C:2014:2060, punktid 38 ja 50).

I. Koostisaine MDN farmakoloogiline toime

- 22 Eelnevast lähtudes on kaheldav, kas BfArM on piisavalt teaduslikult põhjendanud, et koostisainel MDN on käesoleval juhul kasutatud annuses, manustamisvormis ja konkreetsetes kasutusviisides (silmalaul ripsmepiirile kandmine) farmakoloogiline toime.
- 23 Vastavalt dokumendis „Borderline-Guideline“ (MEDDEV 2.1/3, rev. 3) määratletud mõistele on farmakoloogiline toime olemas juhul, kui asjaomase aine molekulide ja tavaliselt retseptoriks nimetatud rakukomponendi vahel on vastastikune toime.
- 24 Käesoleval juhul kasutatud aine on uus välja töötatud aine, mille farmakoloogilise toime kohta ei ole tehtud piisavalt teaduslikke uuringuid. Kaebaja esitas *in-vitro*-uuringu, mis puudutab MDNi võimet reageerida tuntud prostaglandiini retseptoritega (afiinsus) ja milles tuvastati ainult nõrk seos nende retseptoritega, mistõttu ei olnud asjakohast farmakoloogilist toimet võimalik tuvastada. Institut für Risikobewertung (ohtude hindamise instituut) avaldas 2018. aasta juulis hinnangu, mille kohaselt on sellise katsesüsteemi asjakohasus füsioloogilise talitluse aspektist siiski ebaselge, seega ei ole selge, kas see on ülekantav olukorrale silmalau servas. Väidet, et toime põhineb sarnasusel teise ainerühmaga (keramiidid) ja ei ole farmakoloogiline, ei suutnud kaebaja siiski teaduslikult tõestada.
- 25 Ei leidu aga ka ühtegi uuringut, mis toetaks BfArMi väidet, et MDNil on farmakoloogiline toime tulenevalt vastastikust toimest veel tuvastamata prostamiidi retseptoriga. Seepärast tugineb BfArM niinimetatud struktuurianaloogia seni tuntud prostaglandiini analoogidega, eeskätt BMP-ga. Selle põhjal, et MDN ja BMP on oma molekulstruktuurilt põhiosas identsed ja stimuleerivad ripsmekasvu ühesugusel määral, tehakse järeldus, et neil ainetel on ka võrreldav farmakoloogiline toime ja võrreldavad kõrvatoimed. Seda väidet ei ole seni kindlalt tõestatud. Struktuurianaloogia väidet ei suuda siiski ümber lükata ka kaebaja esitatud võrdlevad uuringud MDN ja BMP hüdrolüüsi ja siduvuse kohta, kuna BfArMi hinnangu kohaselt ei ole nende ainete omadused identsed, vaid sarnased. Eelotsusetaotluse esitanud kohus nõustub selle hinnanguga.
- 26 BMP täpne toimeviis on veel teadmata ja teaduslikult vaieldav. Siiski ollakse üksmeelel selles, et BMP-l on farmakoloogiline toime, kuna see on prostaglandiini analoog ja juhib samamoodi nagu selle klassi ained teatud retseptorite kaudu füsioloogilist talitlust, olgugi et konkreetset retseptorit ei ole veel kindlaks tehtud.

- 27 MDNi farmakoloogilist toimet kõnealuses tootes saab seega tuvastada vaid juhul, kui nõustuda võrreldava toime olemasoluga tulenevalt struktuurianaloogiast BMP ja teiste prostaglandiini analoogidega.
- 28 Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas uue tundmatu aine farmakoloogiliste omaduste teaduslik kindlakstegemine on võimalik ka struktuurianaloogia põhjal, seega tulenevalt kuuluvusest konkreetsesse tuntud ainerühma, või tuleb ainespetsiifiliste uuringute puudumise tõttu asuda seisukohale, et farmakoloogiline toime puudub.
- 29 Seisukoht, et uue vähesel määral modifitseeritud aine farmakoloogilisi omadusi ei saa struktuurianaloogia alusel kindlaks teha, viiks selleni, et ilma ravimi müügiloata võidakse turule lasta tooteid, millel võib olla farmakoloogiline toime, kuna teaduslike uuringute puudumise tõttu ei saa selle toime olemasolu kindlaks teha. Eelotsusetaotluse esitanud kohus peab seetõttu asjakohaseks asuda seisukohale, et struktuurianaloogia alusel on olemas vajalik tõend farmakoloogilise toime kohta, kui tootja ei suuda omaenda põhjalike uuringutega üheti mõistetavalt tõendada vastupidist. Nimelt määrab tootja toote koostise ja omadused. Tootja vastutab selle eest, et toode lastakse turule seaduslikult. Kui tootja kasutab seejuures ainet, mille molekulstruktuur annab alust eeldada farmakoloogilist toimet, peab tootja tõestama vastupidist, kui ta ei soovi toodet turule lasta ravimina. Vastupidise tõestamine ei ole käesolevas asjas veel õnnestunud, kuna piiratud võime reageerida tuntud prostaglandiini retseptoritega (afiinsus) ei välista, et see on tuvastatud ripsmekasvu stimuleeriva toime jaoks *in vivo* piisav või toimub reaktsioon mõne muu, veel kindlaks tegemata retseptoriga.
- 30 Farmakoloogilise toime olemasolu eeldades lähtub eelotsusetaotluse esitanud kohus seniste kaalutluste põhjal sellest, et ettenähtud kasutamise korral on tootel inimorganismi füsioloogilisele talitlusele märkimisväärne toime (Euroopa Kohtu 15. novembri 2007. aasta otsus komisjon vs. Saksamaa, C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 68).
- 31 Võrreldes juuste väljalangemise ja kõõmavastaste vahenditega, mis hoolimata toimest füsioloogilisele talitlusele ei ole üldlevinud arvamuse kohaselt ravimid, kasutatakse kõnealust toodet silmalau serval ja seega silma ümbruses, järelikult eriti tundliku ja olulise elundi läheduses. Kuna toime nõuab püsivat kasutamist ja kasutatud toimeainel on koehormooni olemusest tulenevalt eeldatavasti eriti lai toimespektrum, on põhjendatud eeldada inimorganismi füsioloogilise talitluse märkimisväärset mõjutamist.

II. Toote võime avaldada inimese tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju

- 32 Kõnealuse toote liigitamine ravimiks toime alusel sõltub seega sellest, kas ripsmekasvu stimuleeriv toime avaldab tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju (Euroopa Kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus Markus D jt, C-358/13, EU:C:2014:2060, punktid 38 ja 46).

- 33 Liigitamisel ravimiks ei ole oluline küsimus, kas toode on objektiivselt sobiv kasutamiseks ravi eesmärgil. Tuvastamine, et toode on objektiivselt sobiv kasutamiseks ravi eesmärgil, on samatähenduslik ravi eesmärgil kasutamise tõhususe tõendamisega. See ei ole aga mõiste „ravim toime alusel“ määratluse osa, vaid on ravimile müügiloo andmise menetluses toimunud kasu ja riski suhte hindamise osa. Seda kinnitas Euroopa Kohus 15. detsembri 2016. aasta otsuses LEK Farmaceutvska Družba d.d. (C-700/15, EU:C:2016:959, punkt 35).
- 34 Seega ei ole vajalik, et vahendit saaks kasutada haiguse ravimiseks. Siiski tuleb ilma pikemata lähtuda märkimisväärselt farmakoloogilisest toimest, kui ravi eesmärgil kasutamise tõhusus on tõendatud (Euroopa Kohtu 30. novembri 1983. aasta otsus Leendert van Bennekom, 227/82, EU:C:1983:354).
- 35 Vaidlusealuse toote puhul see aga nii ei ole. Euroopa Liidus ei ole antud toimeainele MDN ravimi müügiluba ja ei ole tehtud ka kliinilisi tõhususe uuringuid.
- 36 Ka struktuurianaloogia olemasoluga nõustumise korral ei leidu BMP tõhususe kohta uuringuid, mida saaks üle kanda käesolevale tootele. Vastab tõele, et toimeaine BMP on saanud Ameerika Ühendriikides müügiloo kasutamiseks ripsmete hüpotrihhoosi korral. Siiski on küsitav, kas selle puhul on tegemist haigusliku nähtusega. Teadaolevalt hõlmasid müügiloo väljastamise menetluses tehtud uuringud terveid isikuid. Ka esitatud 2014. aasta uuringus, mis hõlmas Jaapani päritolu isikuid, hinnati näidustustena vaid keemiaravijärgset ripsmekadu ja niinimetatud idiopaatilist hüpotrihhoosi, st puudulikku ripsmekasvu ilma nähtava põhjusest. Pärast keemiaravi taastub juuste ja ripsmete kasv üldjuhul iseenesest. Seda, kas toode on tõhus ka siis, kui loomulik karvakasv ei taastu, ei ole uuritud. Esiplaanil oli seega ripsmete loomuliku kasvu soodustamine ja seega esteetiline kasu.
- 37 Kuivõrd hüpotrihhoosi põhjuseks on haigus, nagu juuste väljalangemine, puudulik toitumine või autoimmuunhaigused, on küsitav, kas kõnealune toode on – ka juhul, kui eeldada struktuurianaloogiat – ravi eesmärgil kasutamiseks tõhus seni, kuni põhjust ei ole kõrvaldatud. Kliinilised uuringud ripsmete haigusliku väljalangemise kohta puuduvad.
- 38 On kaheldav, kas käesolevas asjas kõnealust toodet saab – samamoodi nagu toodet „Lumigan“ – kasutada silma siserõhu alandamiseks ja seega glaukoomi raviks, ja seda pole tõendatud. Kõnealuses tootes on aine kontsentratsioon väiksem, toodet ei kanta sidekestale, vaid silmalaule, toode ei ole vedelik, vaid geel ja seega silmas tunduvalt väiksemas koguses biokättesaadav.
- 39 Lõpuks ei ole vastustaja esitanud tõendeid selle kohta, et vähese ripsmekasvu korral tekkivad psüühilised häired on sedavõrd rasked, et neid tuleks pidada haiguslikeks ja neid oleks võimalik ravida ripsmekasvu stimuleeriva vahendi abil.
- 40 Seega kui tõhusust ravi eesmärgil kasutamiseks ei ole tõendatud, on oluline see, kas ripsmekasvu stimuleerimine on toime, mis avaldab tervisele otseselt või

kaudselt kasulikku mõju (Euroopa Kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus Markus D jt, C-358/13, EU:C:2014:2060, punkt 38).

- 41 Kõnealune hindamine sõltub sellest, kuidas tuleb seda kirja panemata koosseisutunnust tõlgendada. Kui tegemist peab olema tervisele konkreetse ja tuvastatava kasuliku mõju avaldamisega tervise parandamise või säilitamise tähenduses, ei oleks vaidlusalune toode ravim toime alusel.
- 42 Nimelt piirdub aine kasulik mõju käesoleval juhul ripsmekasvu stimuleerimise ja seega esteetilise aspektiga. Välimuse parandamine pikemate ja tihedamate ripsmete tagamisega on mõju, mis ei puuduta tervist. See on toime, mis on omane kosmeetikatoodetele, mitte ravimitele.
- 43 Samuti ei ole võimalik tuvastada, et tugevamatel ripsmetel on märkimisväärne kasulik mõju ripsmete funktsioonile kaitsta silmi võõrkehade, tolmu või päikesekiirguse eest. Inimeste ripsmed on väga erinevad ning põhiosas on see tingitud geneetiliselt. Puuduvad andmed selle kohta, et väiksemal hulgal ripsmeid või lühemad ripsmed seda kaitset enam ei taga. Kõnealuse toote sihtrühma puhul, kellele on valdavalt omane kaasaegne linlik eluviis ja kes veedavad aega põhiliselt siseruumides, on selline kaitse pealegi väheoluline. Ühes uuringus on koguni eeldatud, et kunstlikult pikendatud ripsmete kaitsefunktsioon võib olla isegi väiksem.
- 44 Seevastu kui asuda seisukohale, et välimuse parandamine avaldab kasulikku mõju enesehinnangule, enda heale enesetundele või sotsiaalsete suhete kvaliteedile, millest omakorda tuleneb kaudne soodne mõju tervisele, siis võiks toode olla ravim toime alusel.
- 45 Ka juhul, kui leida, et tervisele avalduva kasuliku mõjuga on tegemist juba siis, kui tootel on mingist aspektist kasulik mõju ja toode ei ole üksnes tervisekahjulik, võib kosmeetikatoode, mis parandab pelgalt välimust ja mis – erinevalt näiteks narkootilistest ainetest – ei avalda üksnes kahjulikku mõju, olla ravim toime alusel.
- 46 Euroopa Kohtu otsused, mis käsitlevad toime alusel ravimi piiritlemist, ei luba anda käesolevas asjas vaidlusalust kosmeetikatoodet puudutavas osas üheti mõistetavat tõlgendust.
- 47 Euroopa Kohtu 16. aprilli 1991. aasta otsus Upjohn Company ja Upjohn NV (C-112/89, EU:C:1991:147, punktid 19 ja 21) viitab pigem mõiste „ravim toime alusel“ laiale tõlgendusele. Viidatud otsuse kohaselt loetakse ravimiteks ka geneetiliselt tingitud mittehaigusliku juuste väljalangemise vastased kosmeetikavahendid, juhul kui need füsioloogilist talitlust oluliselt mõjutavad. Viidatud otsuses ei esitanud Euroopa Kohus veel nõuet, et ravim toime alusel peab kirja panemata tunnusena avaldama tervisele kasulikku mõju. Seepärast võiks seda otsust mõista nii, et vähemasti kosmeetikatoodete puhul on ravimiks liigitamiseks piisav, et toote farmakoloogilised omadused mõjutavad füsioloogilist

talitlust märkimisväärselt ja sellest kaugemale minev kasulik mõju tervisele **ei ole** vajalik.

- 48 Euroopa Kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus Markus D jt (C-358/13, EU:C:2014:2060, punktid 38 ja 50) viitab pigem mõiste „ravim toime alusel“ kitsamale tõlgendusele. Viidatud otsuse kohaselt ei kuulu niinimetatud „Legal Highs“ (legaalsed uimastid) – see tähendab kannabinoide sisaldavad joobeseisundit tekitavad tooted – ravimite hulka, kuna hoolimata füsioloogilise talitluse märkimisväärsest mõjutamist ei avalda need tervisele otseselt ega kaudselt kasulikku mõju, vaid neid kasutatakse vaid lõõgastuseks. Seda otsust võiks mõista nii, et ka kosmeetikatoode puhul on lisaks vaja tuvastada, et toote avaldab tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju. Seda toetab kohtu viide süstemaatilisele seosele mõistega „ravim esitlusviisi alusel“ direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis a ja tervisekaitse eesmärgile direktiivi 2004/27 (millega on muudetud direktiivi 2001/83) põhjenduses 3. Seejuures jätab Euroopa Kohus lahtiseks, kuidas ta mõistab tervisele kaudselt avalduvat kasulikku mõju. See võiks hõlmata ka kasulikku mõju välimusele, mis ei tule tervisele kasuks otseselt, kuid enesetunde parandamise või enesehinnangu tõstmise kaudu mõjutab tervist kaudselt.
- 49 Euroopa Kohtu 10. juuli 2014. aasta otsus käsitles siiski joobeseisundit tekitava toimega aineid, mitte kosmeetikatooteid. Varasemat 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsust juuste väljalangemist peatavate kosmeetikatoode kohta küll mainiti, kuid ei võetud aluseks. Seepärast võiks nõue, et toode peab avaldama tervisele otseselt või kaudselt kasulikku mõju, olla vajalik vaid selleks, et jätta ravimi mõiste alt välja sellised tooted – nagu viidatud sünteetilised kannabinoidid –, millel on üksnes tervisekahjulik toime, lisamata täiendavat tervisele kasuliku mõju tunnust. Sellisel juhul ei oleks 16. aprilli 1991. aasta kohtuotsus midagi muutnud ja vaidlusalune kosmeetikatoode oleks ka ilma tervisele kasuliku mõju tuvastamiseta ravim toime alusel.
- 50 Vaid täiendavalt viidatakse sellele, et hinnates küsimust, kas toode tuleb liigitada ravimiks toime alusel, ei ole terviseohu esinemine ilmselt otsustava tähtsusega. Kui eelotsuse küsimustele vastata selliselt, et nii farmakoloogiline toime kui ka tervisele kasulik mõju on olemas, siis oleks toode ravim toime alusel. Selle liigituse õigust kinnitaksid toote püsiva kasutamise korral tervisele avalduvad ohud. Juhul kui leitakse, et farmakoloogilist toimet või tervisele kasulikku mõju ei esine, oleks toode olenemata tervisele avalduvatest ohtudest kosmeetikatoode. Sellisel juhul näeb määrus nr 1223/2009 ette, et tuleb alustada terviseohtlike ainete keelamise menetlust ja lisada aine sama määruse II lisasse.