

Asia C-616/20

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

19.11.2020

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Verwaltungsgericht Köln (Saksa)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

27.10.2020

Kantaja:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Vastaaja:

Saksan liittotasavalta

Pääasian kohde

Ripsien kasvua edistävän kosmeettisen valmisteen luokittelu Saksan lääkelain 2 §:n 1 momentin 2 kohdan a alakohdassa, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohta, tarkoitetuksi vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettäväksi tuotteeksi

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeusperusta

Unionin oikeuden tulkinta, SEUT 267 artikla

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Kun kansallinen viranomainen luokittelee kosmeettisen valmisteen 6.11.2001 annetun 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?

2. Onko 6.11.2001 annetun direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdan b alakohta 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?

Unionin oikeussäännöt, joihin viitataan

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, erityisesti 1 artiklan 2 alakohdan b alakohta ja 2 artiklan 2 kohta

Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, erityisesti johdanto-osan seitsemäs perustelukappale ja 2 artiklan 1 kohdan a alakohta

Kansalliset oikeussäännöt, joihin viitataan

Lääkkeistä annettu laki (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – jäljempänä AMG), erityisesti 2 §

Elintarvikkeista, kulutustavaroista ja rehuista annettu laki (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB), erityisesti 2 §

Uusista psykoaktiivisista aineista annettu laki (Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, NpSG), erityisesti 2 §:n 1 kohta sekä 3 ja 4 §

Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Kantaja on kehittänyt tuotteen ”M2 Eyelash Activating Serum” ja saattaa sitä markkinoille kosmeettisena valmisteena. Tuote koostuu geelimäisestä nesteestä, joka sisältää muun muassa vaikuttavaa ainetta ”Methylamid-dihydro-noralfaprostal” (jäljempänä MDN), jonka pitoisuus on 0,02 prosenttia. Kyseessä on uudenlainen synteettinen aine, joka muistuttaa rakenteeltaan ihmisen kudoshormonia prostaglandiinia ja jota nimitetään prostaglandiinijohdannaiseksi tai -analogiksi.
- 2 Prostaglandiinit muodostavat aineryhmän, joita tuotetaan kehon eri elimissä tarpeen mukaan biosynteesin avulla rasvahapoista ja jotka ohjaavat lukuisia fysiologisia prosesseja sitoutumalla tiettyihin reseptoreihin. Ne osallistuvat erityisesti lisääntymisen (esimerkiksi käynnistämällä supistukset), sydän- ja verenkiertojärjestelmän, hengityksen, kivun ja näkö- ja tuntoaistien säätelyyn. Lääkealan tutkimuksessa on kehitetty joitain synteettisiä prostaglandiinianalogeja, jotka muistuttavat rakenteeltaan ihmisen tuottamia prostaglandiineja ja joiden vaikutuksia käytetään sairauksien hoidossa.
- 3 PGF2alpha-tyypin prostaglandiinijohdannaisia käytetään esimerkiksi silmäsairauksien hoitoon kuuluvissa silmätipoissa, joilla hoidetaan glaukoomaa (viherkaihi). Ne alentavat silmänpainetta parantamalla kammionesteen kulkua. Kliinisissä tutkimuksissa havaittu tunnettu sivuvaikutus on ripsien kasvun tehostuminen. Esimerkiksi prostaglandiinijohdannainen ”Bimatoprost” (jäljempänä BMP) on hyväksytty Saksassa lääkkeenä glaukooman hoitoon käytettävien silmätippojen (”Lumigan”) vaikuttavana aineena. Yhdysvalloissa Bimatoprost on lisäksi hyväksytty lääkkeenä (”Latisse”) ripsien hypotrikoosin (vähäisen kasvun) hoitoon ripsien kasvun tehostamiseksi. Näissä tuotteissa BMP:n pitoisuus nesteessä on 0,03 prosenttia.
- 4 Tieteellisen nykytiedon perusteella Bimatoprostin vaikutus perustuu siihen, että se pidentää ripsien kasvuvaihetta ja heikentää sitä seuraavaa lepovaihetta. Näin yksittäiset ripset kasvavat, jolloin ripsistä tulee tuuheammat ja pitemmät. Uusia karvatappia ei muodostu.
- 5 Riidanalaisessa tuotteessa käytettävä aine, MDN, on molekyyliarakenteeltaan pitkälti samanlainen kuin lääkkeissä vaikuttavana aineena käytettävä Bimatoprost. Nämä aineet eroavat toisistaan pelkästään yhden molekyyliiryhmän osalta.
- 6 Kantaja mainostaa tuotetta innovatiivisena kauneustuotteena, joka lisää ripsien luontaista kasvua ja tiheyttä keskimäärin enintään 50 prosenttia. Seerumi on pakattu pitkulaiseen pulloon, jossa on sivellin, ja se muistuttaa ripsivärin tai silmänrajaustussin säiliötä. Nestettä on tarkoitus sivellä kerran päivässä siveltimellä yläripsien tyveen silmänrajaustussin tapaan.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksan liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos, jäljempänä BfArM) totesi 29.4.2014 tekemässään päätöksessä, että tuote ei ole kosmeettinen valmiste vaan

luvanvarainen lääke. Tuotteella on päätöksen mukaan vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen ominaispiirteitä.

- 8 Tehtyään päätöksestä tuloksettomana oikaisuvaatimuksen kantaja nosti 9.11.2017 ennakkoratkaisua pyytävässä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii päätöksen kumoamista.

Pääasian asianosaisten keskeiset lausumat

- 9 *BfArM:n* näkemyksen mukaan riidanalainen tuote on vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä tuote. MDN:n ja BMP:n, jota käytetään silmälääkkeenä, vaikutukset ovat nimittäin rinnastettavissa toisiinsa. Aineiden molekyyliarakenteet ovat luonteenomaisilta osiltaan rinnastettavissa toisiinsa. Rakenteen ja vaikutuksen välisten tunnettujen yhteyksien vuoksi voidaan tästä syystä katsoa, että myös aineiden vaikutukset ovat rinnastettavissa toisiinsa. Tämän vahvistaa se, että kantaja on omissa testeissään todennut BMP:n tunnetun vaikutuksen eli ripsien kasvun tehostumisen vaikuttavaa ainetta MDN käytettäessä. MDN:llä on farmakologinen vaikutus, koska se on – BMP:n tapaan – vuorovaikutuksessa prostamidireseptorin kanssa. Ripsien pidentyminen ja tuuhentuminen on myös mainittava vaikutus elintoimintoihin. Sitä, että riidanalaisista tuotteista on pidettävä vaikutuksensa perusteella lääkkeenä, puoltaa lisäksi se, että tuotteen käytöstä terveydelle aiheutuvaa vaaraa ei voida sulkea pois. Rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi riidanalaisella tuotteella on odotettavissa myös samankaltaisia sivuvaikutuksia kuin Latisse-lääkkeellä.
- 10 *Kantaja* puolestaan katsoo, että sen tuotteen tai vaikuttavan aineen MDN:n farmakologinen vaikutus on poissuljettu. Vaikuttavan aineen valmistajan tekemistä vertailevissa *in vitro* -tutkimuksissa osoittautui, että rakenteellisesta samankaltaisuudestaan huolimatta MDN ja BMP eivät ole toisiinsa rinnastettavissa biologisten ja kemiallisten ominaisuuksiensa osalta. MDN vaikuttaa oletettavasti samankaltaisella tavalla kuin keramidien aineryhmä, jolla ei siis myöskään ole farmakologista vaikutusta. Kantajan mukaan ripsien kasvun tehostuminen ei myöskään ole mainittava vaikutus elintoimintoihin. *BfArM:n* väittämät terveysriskit on johdettu lääkkeiden käyttökokemuksista, eikä niitä ole näytetty toteen riidanalaisen tuotteen yhteydessä. Kantaja katsoo lisäksi, että riidanalaisen tuotteen luokittelu vaikutukseltaan lääketta vastaavaksi tuotteeksi on ristiriidassa tuotteita, joita ei käytetä terapeuttisiin tarkoituksiin vaan yksinomaan viihde- tai päihtymistarkoituksessa ja jotka ovat tällöin terveydelle haitallisia, koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön (laillisista huumeista mm. tuomio 10.7.2014, D. ja G., C-358/13, [EU:C:2014:2060]) kanssa.

Yhteenveto ennakkoratkaisupyyntöjen perusteluista

- 11 Sen *BfArM:n* toteamuksen, että riidanalainen ripsiseerumi on vaikutukseltaan lääketta vastaava tuote, laillisuuden ratkaiseminen riippuu unionin oikeuteen sisältyvän lääkkeen käsitteen tulkinnasta ja siten ennakkoratkaisukysymyksiin

annettavasta vastauksesta. AMG:n 2 §:n 1 momentin 2 kohdan a alakohtaan sisältyvä vaikutukseltaan lääkettä vastaavan tuotteen määritelmä vastaa nimittäin lähes sanatarkasti direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohtaa.

- 12 Vaikutukseltaan lääkettä vastaavaksi tuotteeksi luokitteluun vaadittava tuotteen farmakologisen vaikutuksen toteaminen on mahdollista vain, jos hyväksytään BfArM:n tekemä vaikuttavan aineen MDN:n rakenteellinen analogia BMP:hen nähden. MDN:n farmakologisista vaikutuksista tietyssä annostuksessa ei nimittäin ole todistusvoimaisia farmakologisia tutkimuksia.
- 13 Vaikutukseltaan lääkettä vastaavaksi tuotteeksi luokitteluun lisäksi vaadittava mahdollisuus aiheuttaa välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen, riippuu siitä, miten tätä – unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä kehitettyä – direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdan kirjoittamatonta tunnusmerkistöä on tulkittava. Epäselvää on etenkin, onko myös kosmeettisella valmisteella oltava lisäksi myönteinen vaikutus terveyteen, jotta se voi olla lääke.
- 14 Koska riidanalaista tuotetta saatetaan markkinoille ”kosmeettisena valmisteena” eikä sen väitetä olevan tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon, lievittämiseen tai ehkäisyyn, se ei ole esitystapansa perusteella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdassa tarkoitettu lääke.
- 15 BfArM kuitenkin katsoo, että riidanalaisen tuotteen sisältämän vaikuttavan aineen MDN:n perusteella kyseessä on direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitettu vaikutukseltaan lääkkeenä pidettävä tuote. Tämä on kuitenkin kyseenalaista. Epäselvää on ensinnäkin, miten laaja velvoite kansallisilla viranomaisilla ja tuomioistuimilla on todeta tuotteen farmakologiset vaikutukset ja sen riskit, jos saatavilla ei ole riittäviä tieteellisiä tietoja käytetystä vaikuttavasta aineesta sen konkreettisesti annostuksessa ja sen käytöstä silmäluomella (ks. jäljempänä I).
- 16 Toiseksi on epäselvää, onko kosmeettisilla valmisteilla, jotka muuttavat ulkonäköä farmakologisesti vaikuttavan aineen avulla, sama vaikutus kuin vaikutukseltaan lääkkeenä pidettävällä tuotteella, joka aiheuttaa välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen (ks. jäljempänä II).
- 17 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, 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.
- 18 Tähän ei riitä, että tuotteen koostumukseen kuuluu elintoimintoihin vaikuttava aine. Tuotteen farmakologiset, immunologiset tai metaboliset ominaisuudet ovat

nimittäin se tekijä, jonka perusteella arvioidaan kyseisellä tuotteella olevista potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi.

- 19 Lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella ei kuitenkaan voida luokitella tuotteita, joilla tosin on vaikutuksia ihmiskehoon mutta jotka eivät kuitenkaan mainittavassa määrin vaikuta elintoimintoihin eivätkä näin ollen tosiasiallisesti muuta ihmiskehon toimintaedellytyksiä.
- 20 Myöskään se, että tuotteen käyttöön liittyy terveysriski, ei yksin riitä sen luokittelamiseen vaikutukseltaan lääketta vastaavaksi tuotteeksi. Lääkkeeksi tuotteen vaikutusten perusteella luokittelussa terveysriski on itsenäinen tekijä. Sen seikan perusteella, että tuotteen käyttöön liittyy terveysriski, ei kuitenkaan voida osoittaa, että tuotteella olisi farmakologista tehoa (ks. tuomio 30.4.2009, [BIOS Naturprodukte], C-27/08, [EU:C:2009:278], 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat).
- 21 Vaikutukseltaan lääkkeenä pidettävän tuotteen käsitteen piiriin eivät kuulu aineet, joista aiheutuvat vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niistä voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen. Lääkkeitä eivät etenkaan ole aineet, joita käytetään ainoastaan humalatilaa aikaansaamiseksi ja jotka näin ollen ovat ihmisten terveydelle haitallisia (ks. tuomio 10.7.2014, D. ja G., C-358/13, [EU:C:2014:2060], 38 ja 50 kohta).

I. MDN-ainesosan farmakologinen vaikutus

- 22 Tämän perusteella on epäselvää, onko BfArM perustellut riittävästi tieteellisesti sitä, että MDN-ainesosalla on nyt tarkasteltavassa tapauksessa käytetyllä annostuksella, antotavalla ja konkreettisella käyttötavalla (levittäminen silmäluomen reunaan) farmakologinen vaikutus.
- 23 Niin kutsuttuja rajatuotteita käsittelevään ohjausasiakirjaan (MEDDEV 2.1/3, rev. 3) sisältyvän käsitelmääritelmän mukaan aineella on farmakologinen vaikutus silloin, kun asianomaisen aineen molekyylien ja käyttäjän kehon solun osan, jota kutsutaan tavallisesti reseptoriksi, välillä on vuorovaikutus.
- 24 Nyt tarkasteltavassa tapauksessa käytetyssä aineessa on kyse uudesta aineesta, jonka farmakologisista vaikutuksista ei ole käytettävissä riittäviä tieteellisiä tutkimuksia. Kantaja on toimittanut MDN:n affiniteetista tunnettuihin prostaglandiinireseptoreihin in vitro -tutkimuksen, jossa havaittiin ainoastaan heikko sitoutuminen näihin reseptoreihin eikä siten voitu todeta mitään asian kannalta merkityksellistä farmakologista vaikutusta. BfArM:n heinäkuussa 2018 tekemän avion mukaan on kuitenkin epäselvää, onko tällä testijärjestelmällä fysiologista merkitystä eli voidaanko sitä soveltaa tilanteeseen, jossa ainetta levitetään ihmisen silmäluomeen. Kantaja ei ole pystynyt näyttämään tieteellisesti toteen väitettään, jonka mukaan vaikutus perustuu samankaltaisuuteen toisen aineryhmän (keramidit) kanssa eikä ole luonteeltaan farmakologinen.

- 25 BfArM:n esittämän väitteen, jonka mukaan MDN:llä on farmakologinen vaikutus, koska se toimii vuorovaikutuksessa vielä yksilöimättömän prostamidireseptorin kanssa, tueksi ei kuitenkaan ole myöskään esitetty mitään tutkimusta. BfArM tukeutuu siksi niin kutsuttuun rakenteelliseen analogiaan jo tunnettujen prostaglandiini-analogien, etenkin BMP:n, kanssa. Siitä seikasta, että molempien aineiden, MDN:n ja BMP:n, molekyyli-rakenne on pitkälti täysin samanlainen ja että ne vaikuttavat samalla tavalla ripsien kasvuun, BfArM päättelee, että niillä on myös toisiinsa rinnastettava farmakologinen vaikutustapa ja toisiinsa rinnastettavat sivuvaikutukset. Tämän väitteen tueksi ei ole toistaiseksi esitetty positiivista näyttöä. Myöskään kantajan esittämät MDN:n ja BMP:n vertailevat tutkimukset niiden hydrolysoitumisesta ja sitoutumisesta eivät kuitenkaan sovellu rakenteellista analogiaa koskevan väitteen kumoamiseen, koska BfArM:n arvioinnin mukaan niiden ominaisuudet ei ole täysin samanlaisia vaan samankaltaisia. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin ottaa tämän arvioinnin tarkastelunsa pohjaksi.
- 26 BMP:n täsmällinen vaikutustapa on tosin myös vielä tuntematon ja tieteellisesti kiistanalainen. Yksimielisiä ollaan kuitenkin siitä, että BMP vaikuttaa farmakologisesti, koska se on prostaglandiini-analogi ja ohjaa tämän aineryhmän tapaan elintoimintoja tiettyjen reseptorien kautta, vaikka konkreettista reseptoria ei olekaan vielä yksilöity.
- 27 MDN:n farmakologinen vaikutustapa nyt tarkasteltavassa tuotteessa voidaan siis todeta vain, jos katsotaan, että sillä on rakenteellisen analogian perusteella vastaava vaikutus kuin BMP:llä ja muilla prostaglandiini-analogeilla.
- 28 Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin tiedustelee, onko uuden, vielä tuntemattoman aineen farmakologiset ominaisuudet mahdollista todeta tieteellisesti myös rakenteellisen analogian, siis tiettyyn tunnettuun aineryhmään kuulumisen, perusteella vai onko silloin, jos ainekohtaiset tutkimukset laajalti puuttuvat, katsottava, ettei aineella ole farmakologista vaikutusta.
- 29 Jos uuden, vähäisessä määrin muunnellun aineen farmakologisia ominaisuuksia ei voida todeta rakenteellisen analogian perusteella, tämä johtaisi siihen, että mahdollisesti farmakologisesti vaikuttavia tuotteita voidaan saattaa markkinoille ilman lääkkeitä edellytettävää lupaa, koska tätä vaikutusta ei voida todeta tieteellisten tutkimusten puuttuessa. Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin on siten taipuvainen katsomaan, että tarvittava näyttö farmakologisista ominaisuuksista voidaan esittää rakenteellisen analogian perusteella, jos valmistaja ei voi yksiselitteisesti kumota sitä omilla todistusvoimaisilla tutkimuksillaan. Valmistaja nimittäin päättää tuotteen koostumuksesta ja ominaisuuksista. Se on vastuussa tuotteen laillisesta markkinoille saattamisesta. Jos valmistaja käyttää ainetta, jossa on sen molekyyli-rakenteen perusteella viitteitä farmakologisesta vaikutustavasta, sen on kumottava nämä viitteet, ellei se halua saattaa tuotetta markkinoille lääkkeenä. Näin ei ole vielä tapahtunut nyt käsiteltävässä asiassa, koska rajattu affiniteetti tunnettuihin prostaglandiini-reseptoreihin ei sulje pois sitä, että tämä riittää ripsien kasvun

tehostumista koskevaan todettuun vaikutukseen in vivo tai että aine sitoutuu johonkin toiseen, vielä yksilöimättömään reseptoriin.

- 30 Jos tuotteella katsotaan olevan farmakologinen vaikutustapa, ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin lähtee tähänastisten pohdintojen perusteella siitä, että tuote vaikuttaa ohjeenmukaisessa käytössä mainittavassa määrin elintoimintoihin (tuomio 15.11.2007, [komissio v. Saksa], C-319/05, [EU:C:2007:678], 68 kohta).
- 31 Hiusten lähtöön ja hilseeseen käytettäviin tuotteisiin, joita ei vallitsevan käsityksen mukaan luokitella lääkkeiksi niiden elintoimintoihin kohdistuvasta vaikutuksesta huolimatta, verrattuna nyt tarkasteltavaa tuotetta käytetään silmäluomen reunassa ja siten silmän ympäristössä, toisin sanoen erityisen herkän ja tärkeän elimen läheisyydessä. Koska vaikutus edellyttää pitkäaikaista käyttöä ja käytetyllä vaikuttavalla aineella on kudoshormonin ominaisuutensa vuoksi todennäköisesti laaja vaikutusspektri, vaikuttaa perustellulta katsoa, että riidanalainen tuote vaikuttaa mainittavassa määrin elintoimintoihin.

II. Tuotteen mahdolliset välittömät tai välilliset hyödylliset vaikutukset ihmisten terveyteen

- 32 Sen kannalta, onko riidanalaisista tuotteita pidettävä vaikutukseltaan lääketta vastaavana tuotteena, merkityksellistä on näin ollen se, aiheuttaako ripsien kasvun tehostuminen välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen (tuomio 10.7.2014, D. ja G., C-358/13, [EU:C:2014:2060], 38 ja 46 kohta).
- 33 Sen kannalta, onko tuote ominaisuuksiltaan lääke vai ei, ei ole ratkaisevaa, soveltuuko se objektiivisesti tarkasteltuna terapeuttiseen käyttöön. Havainto siitä, että tuote soveltuu objektiivisesti tarkasteltuna terapeuttiseen käyttöön, tarkoittaa samaa kuin terapeuttisen tehon osoittaminen. Tämä ei kuitenkaan kuulu vaikutukseltaan lääkkeenä pidettävän tuotteen määritelmään, vaan se on osa myöhemmin lääkeluvan myöntämismenettelyssä tehtävää positiivisen hyöty-riskisuhteen tarkastelua. Unionin tuomioistuin on vahvistanut tämän 15.12.2016 antamassaan tuomiossa LEK (C-700/15, [EU:C:2016:959], 35 kohta).
- 34 Kyseisen kohdan mukaan edellytyksenä ei ole, että tuotetta voidaan käyttää sairauksien tai tautien hoitoon. Tuotteella olisi kuitenkin ehdottomasti katsottava olevan mainittava farmakologinen vaikutus, jos on esitetty näyttöä sen terapeuttisesta tehosta (tuomio 30.11.1983, [Van Bennekom], C-227/82, [EU:C:1983:354]).
- 35 Näin ei kuitenkaan ole riidanalaisen tuotteen tapauksessa. Vaikuttavaa ainetta MDN ei ole hyväksytty lääkkeenä Euroopan unionissa, eikä siitä ole myöskään saatavilla kliinisiä vaikuttavuustutkimuksia.
- 36 Vaikka rakenteellinen analogia hyväksyttäisiinkin, myöskään BMP:stä ei ole saatavilla vaikuttavuustutkimuksia, joita voitaisiin soveltaa riidanalaiseen tuotteeseen. Vaikuttava aine BMP on tosin hyväksytty Yhdysvalloissa

käyttöaiheeseen ”ripsien hypotrikoosi”. On kuitenkin kyseenalaista, onko tämä taudinkuva. Lupahakemuksessa mainitut tutkimukset tehtiin – sikäli kuin on havaittavissa – terveillä koehenkilöillä. Lupahakemuksen yhteydessä myös toimitetulla, vuonna 2014 japanilaisilla koehenkilöillä tehdyssä tutkimuksessa käyttöaiheina tutkittiin ainoastaan ripsien lähtöä kemoterapian seurauksena ja niin kutsuttua idiopaattista hypotrikoosia, jossa ripset eivät kasva ilman havaittavaa syytä. Kemoterapian jälkeen hiukset ja ripset kasvavat yleensä itsestään takaisin. Sitä, onko tuote tehokas myös, jos luonnollista hiustenkasvua ei enää tapahdu, ei tutkittu. Etusijalla oli siten luonnollisen ripsien kasvun tehostaminen ja siten esteettinen hyöty.

- 37 Sikäli kuin hypotrikoosille on sairaudesta johtuva syy, kuten hiustenlähtö, aliravitsemus tai autoimmuunisairaudet, on epäselvää, onko riidanalaisella tuotteella, vaikka rakenteellinen analogia hyväksyttäisiinkin lähtökohdaksi, terapeuttista tehoa niin kauan kuin sen syytä ei hoideta. Sairaudesta johtuvasta ripsien lähdöstä ei ole käytettävissä kliinisiä tutkimuksia.
- 38 Se, voidaanko riidanalaisesta tuotetta käyttää – ”Lumiganin” tapaan – silmänpaineen alentamiseen ja siten glaukooman hoitoon, on epäselvää, eikä sitä ole näytetty toteen. Vaikuttavan aineen pitoisuus on riidanalaisessa tuotteessa pienempi, riidanalaisesta tuotetta ei käytetä silmän sidekalvolle vaan silmäluomelle, eikä se ole nestemäinen vaan geelimäinen, joten sen biologinen hyväksikäytettävyys silmässä on huomattavasti pienempi.
- 39 Vastaaja ei myöskään ole esittänyt näyttöä siitä, että ripsien vähäinen kasvu aiheuttaa niin vakavia psyykkisiä haittoja, että ne olisi luokiteltava sairauden veroisiksi, ja että ne voitaisiin parantaa käyttämällä ripsien kasvua edistävää tuotetta.
- 40 Jos riidanalaisella tuotteella ei siten voida todeta olevan todistettavaa terapeuttista tehoa, käsiteltävässä asiassa on merkityksellistä, onko ripsien kasvun edistäminen vaikutus, joka aiheuttaa välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen (tuomio 10.7.2014, D. ja G., C-358/13, [EU:C:2014:2060], 38 kohta).
- 41 Tämän tutkiminen määräytyy sen perusteella, miten tätä kirjoittamatonta tunnusmerkistöä on tulkittava. Jos kyseessä on oltava terveyden konkreettinen ja havaittavissa oleva edistäminen terveyden paranemisen tai säilyttämisen merkityksessä, riidanalainen tuote ei ole vaikutukseltaan lääkettä vastaava tuote.
- 42 Riidanalaisen tuotteen myönteinen vaikutus rajoittuu nimittäin ripsien kasvun tehostamiseen ja siten esteettiseen näkökohtaan. Ulkonäön paraneminen sen seurauksena, että ripset ovat pidemmät ja tuuheammat, on vaikutus, joka ei vaikuta mitenkään terveyteen. Se on kosmeettisille tuotteille muttei lääkkeille tyypillinen vaikutus.
- 43 Ei voida myöskään todeta, että vahvistuneet ripset vaikuttavat mainittavassa määrin myönteisesti ripsien suojelutehtävään, jossa ne suojaavat silmää vierailta esineiltä, pölyltä tai auringonsäteilyltä. Ripsien ulkonäössä eri ihmisillä on

luonnollista vaihtelua, joka johtuu lähinnä geneettisistä seikoista. Ei ole käytettävissä havaintoja siitä, voivatko harvemmat tai lyhyemmät ripset vielä takaamaan tämän suojeluvaikutuksen. Tällä suojalla lienee muutenkin ainoastaan vähäinen merkitys tuotteen kohderyhmälle, jonka elämäntapa on pääosin moderni kaupunkilaisuus, jossa aikaa vietetään enimmäkseen sisätiloissa. Eräässä tutkimuksessa jopa katsottiin, että keinotekoisesti pidennetyt ripset saattavat olla haitallisia.

- 44 Jos ulkonäön parantumisesta sitä vastoin johdetaan myönteinen vaikutus itsetuntoon, henkilökohtaiseen hyvinvointiin tai sosiaalisten suhteiden laatuun ja tuotteen katsotaan tällä tavalla aiheuttavan välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, riidanalainen tuote voisi olla vaikutukseltaan lääkettä vastaava tuote.
- 45 Vaikka tuotteen katsottaisiin aiheuttavan hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen jo silloin, kun sillä on jossain suhteessa myönteinen vaikutus eikä se ole yksinomaan terveydelle haitallinen, kosmeettinen valmiste, joka pelkästään vaikuttaa myönteisesti ulkonäköön ja jolla ei siten ole ainoastaan haitallisia vaikutuksia, kuten huumausaineilla, voisi olla myös vaikutukseltaan lääkettä vastaava tuote.
- 46 Vaikutukseltaan lääkettä vastaavan tuotteen käsitteen rajaamisesta annetut unionin tuomioistuimen tuomiot eivät mahdollista yksiselitteistä tulkintaa riidanalaisen kosmeettisen valmisteen yhteydessä.
- 47 Yhteisöjen tuomioistuimen 16.4.1991 antama tuomio *Upjohn v. Farzoo* (C-112/89, [EU:C:1991:147], 19 ja 21 kohta) viittaa pikemminkin vaikutukseltaan lääkettä vastaavan tuotteen käsitteen laajaan tulkintaan. Sen mukaan myös kosmeettiset valmisteet, joilla torjutaan merkittävää hiustenlähtöä, jota ei luokitella sairaudeksi, ovat lääkkeitä, jos ne vaikuttavat olennaisesti elintoimintoihin. Kyseisessä tuomiossa ei vielä edellytetty, että vaikutukseltaan lääkettä vastaavan tuotteen on kirjoittamattomana tunnusmerkkinä aiheutettava hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen. Mainittu tuomio voitaisiin tästä syystä ymmärtää siten, että ainakin kosmeettisten valmisteiden tapauksessa niiden lääkkeinä pitämiseen riittää, että tuote vaikuttaa farmakologisten ominaisuuksiensa kautta mainittavassa määrin elintoimintoihin, ja että niiltä ei edellytetä lisäksi myönteistä vaikutusta terveyteen.
- 48 Unionin tuomioistuimen 10.7.2014 antama tuomio *D. ja G.* (C-358/13, [EU:C:2014:2060], 38 ja 50 kohta) viittaa pikemminkin vaikutukseltaan lääkettä vastaavan tuotteen käsitteen suppeampaan tulkintaan. Sen mukaan niin kutsutut lailliset huumeet, siis kannabinoideja sisältävät huumausaineet, eivät ole lääkkeitä, koska vaikka ne vaikuttavat olennaisesti elintoimintoihin, ne eivät aiheuta välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, vaan niitä käytetään viihdetarkoituksessa. Mainittu tuomio voitaisiin ymmärtää siten, että myös kosmeettisten valmisteiden yhteydessä edellytetään lisäksi sen toteamista, että tuote aiheuttaa välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen. Tätä tukee unionin tuomioistuimen viittaus systematiikkaan perustuvaan yhteyteen direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan a alakohtaan sisältyvään käsitteeseen

”lääke esitystapansa perusteella” ja muutospäätösiin 2004/27 johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa mainittuun terveydensuojelua koskevaan tavoitteeseen. Tässä yhteydessä unionin tuomioistuimien ei ole selittänyt, mitä se ymmärtää välillisellä myönteisellä vaikutuksella terveyteen. Siihen voisi kuulua myös myönteinen vaikutus ulkonäköön, joka ei aiheuta välittömiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen mutta edistää sitä välillisesti parantamalla subjektiivista hyvinvointia tai itsetuntoa.

- 49 Kyseinen 10.7.2014 annettu tuomio koski kuitenkin huumausaineita eikä kosmeettisia valmisteita. Siinä tosin mainittiin hiustenlähtöön käytettävistä kosmeettisista valmisteista aiemmin, 16.4.1991 annettu tuomio mutta ei tehty pesäeroa siihen. Tästä syystä vaatimuksen, jonka mukaan tuotteen on aiheutettava välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, tarkoituksena voisi mahdollisesti olla sulkea lääkkeen määritelmän ulkopuolelle tuotteet, joilla on yksinomaan terveydelle haitallinen vaikutus, kuten mainituilla synteettisillä kannabinoideilla, eikä sen tarkoituksena ollut ottaa käyttöön terveyttä edistävää vaikutuksen uutta, positiivista tunnusmerkkiä. Siinä tapauksessa tämä ei vaikuttaisi mitenkään 16.4.1991 annettuun tuomioon, ja riidanalainen kosmeettinen valmiste olisi vaikutukseltaan lääkkeenä pidettävä tuote, vaikka sillä ei todettaisikaan olevan terveyttä edistävää vaikutusta.
- 50 Ainoastaan täydentävästi viitataan siihen, ettei terveystarvikkeiden olemassaololla voi olla ratkaisevaa asemaa, kun kyse on vaikutukseltaan lääketta vastaavaksi tuotteeksi luokittelusta. Jos ennakkoratkaisukysymyksiin vastataan siten, että riidanalaisella tuotteella voidaan katsoa olevan sekä farmakologinen vaikutustapa että hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, se vastaa vaikutukseltaan lääketta. Tämän luokittelun vahvistaa ainoastaan riidanalaisen tuotteen pitkäaikaisessa käytössä syntyvien terveystarvikkeiden vaara. Siinä tapauksessa, ettei riidanalaisella tuotteella voida katsoa olevan farmakologista vaikutustapaa tai hyödyllisiä vaikutuksia terveyteen, se on riskeistä huolimatta kosmeettinen valmiste. Siinä tapauksessa asetus N:o 1223/2009, jonka liitteessä II säädetään kosmeettisissa valmisteissa kielletyistä aineista, velvoittaa osoittamaan kosmeettisen valmisteen terveystarvikkeiden.