

C-616/20. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2020. november 19.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Verwaltungsgericht Köln (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2020. október 27.

Felperes:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Alperes:

Bundesrepublik Deutschland

Az alapeljárás tárgya

Szempillanővesztő kozmetikai terméknek az Arzneimittelgesetz (német gyógyszer törvény) – a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját átültető – 2. §-a (1) bekezdése 2. pontjának a) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek minősítése

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogi alapja

Az uniós jog értelmezése, EUMSZ 267. cikk

Előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. Jogosult-e a nemzeti hatóság valamely kozmetikai terméknek a 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek történő, a termék valamennyi jellemzőjének vizsgálatát magában foglaló minősítése során arra, hogy a termék farmakológiai sajátosságainak és kockázatainak szükséges tudományos megállapítását

ügynevezett „szerkezeti analógiára” alapozza, ha az alkalmazott hatóanyagot újonnan fejlesztették ki, szerkezetét tekintve már ismert és vizsgált farmakológiai hatóanyagokkal összehasonlítható, azonban a kérelmező nem bocsátott rendelkezésre az új anyag hatására és adagolására vonatkozó olyan átfogó farmakológiai, toxikológiai vagy klinikai vizsgálatokat, amelyek kizárólag a 2001/83/EK irányelv alkalmazása esetén szükségesek?

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

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

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, különösen az 1. cikk 2. pontjának b) alpontja és a 2. cikk (2) bekezdése

A kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, különösen a (7) preambulumbekkezdés és a 2. cikk (1) bekezdésének a) pontja

A hivatkozott nemzeti jogi rendelkezések

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz– AMG) (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény [gyógyszertörvény], a továbbiakban: AMG), különösen a 2. §

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (az élelmiszerekről, közszükségleti cikkekről és takarmányokról szóló törvénykönyv, a továbbiakban: LFGB), különösen a 2. §

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (az új pszichoaktív anyagokról szóló törvény, a továbbiakban: NpSG), különösen a 2. § 1. pontja, a 3. és 4. §

A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása

- 1 A felperes kifejlesztette és kozmetikai termékként forgalomba hozta az „M2 Eyelash Activating Serum” terméket. A termék gélszerű folyadékból áll, amely többek között 0,02%-os koncentrációban „metil-amid-dihidro-norolfaprostal” (MDN) elnevezésű hatóanyagot tartalmaz. E hatóanyag esetében egy új szintetikus hatóanyagról van szó, amely szerkezeti rokonságot mutat az emberi prosztaglandin szöveti hormonnal, és amely prosztaglandin-származéknak vagy prosztaglandin-analógnak minősül.
- 2 A prosztaglandinok olyan anyagok csoportját alkotják, amelyek szükség esetén a test különböző szerveiben bioszintézis útján zsírsavakból képződnek, és amelyek speciális receptorokhoz való kötődés révén számos élettani folyamatot irányítanak. A prosztaglandinok különösen a reprodukció (például vajúds megindítása), szív- és érrendszer, légzés, fájdalom, valamint a látó-, illetve szenzoros rendszer szabályozásában vesznek részt. A gyógyszerészeti kutatás során néhány olyan szintetikus prosztaglandin-analógot fejlesztettek ki, amelyek szerkezeti rokonságot mutatnak az emberi prosztaglandinokkal, és amelyek hatásait gyógykezelés során alkalmazzák.
- 3 A PGF2alpha típusú prosztaglandin-származékokat például a szemészetben a glaukóma (zöldhályog) kezelésére alkalmazott szemcsepp összetevőjeként használják. E származékok a kamrafolyadék kiáramlásának növelésével csökkentik a szemnyomást. Ismert mellékhatás, amelyre a klinikai vizsgálatok során derült fény, a szempilla növekedésének fokozódása. A „bimatoproszt” (BMP) prosztaglandin-származékot például Németországban – mint a glaukóma kezelésére alkalmazott szemcsepp hatóanyagát – gyógyszerként engedélyezték („Lumigan”). Ezenkívül a bimatoprosztot az Egyesült Államokban „szempilla-hipotrikózis” esetén a szempilla-növekedés elősegítése érdekében gyógyszerként engedélyezték („Latisse”). E termékek 0,03%-os BMP-oldatot tartalmaznak.
- 4 A tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint a bimatoproszt oly módon fejti ki hatását, hogy a szempillák növekedési fázisát meghosszabbítja, és az azt követő átmeneti fázist késlelteti. Ez a szálak növekedését vonja maga után, vastagabb és hosszabb szempillákat eredményezve. Új szempillatüszők nem keletkeznek.
- 5 A vita tárgyát képező termékben használt MDN-anyag molekuláris szerkezetét tekintve nagyban megegyezik a gyógyszerekben használt bimatoproszt hatóanyaggal. A két anyag csak egyetlen molekulacsoport tekintetében tér el egymástól.
- 6 A felperes a terméket innovatív szépségápoló termékként hirdeti, amely a szempillák természetes növekedését és vastagságát átlagosan akár 50%-kal erősíti, illetve növeli. A szérum hosszúkás üvegcsében található, amelyhez beépített ecsetelő tartozik, és amely szempilláspirálok, illetve szemceruzák tartályához

hasonlít. A folyadékot naponta egyszer kell az ecsetelővel, a szemceruzához hasonlóan a felső szempillák tövére felvinni.

- 7 2014. április 29-i határozatában a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete, a továbbiakban: BfArM) megállapította, hogy e termék nem kozmetikai termék, hanem engedélyköteles gyógyszer. A termék funkcionális gyógyszer jellemzőivel rendelkezik.
- 8 A kifogásolási eljárás lefolytatását követően a felperes 2017. november 9-én keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz, amelyben e határozat hatályon kívül helyezését kérte.

Az alapeljárás feleinek alapvető érvei

- 9 A BfArM álláspontja szerint a vitatott termék funkcionális gyógyszer. Az MDN és a szemgyógyászati készítményként használt BMP hatásai ugyanis összehasonlíthatóak. A két anyag molekuláris szerkezete a jellemző összetevőket illetően összehasonlítható. A szerkezet és a hatás közötti ismert kapcsolatok miatt tehát úgy lehet tekinteni, hogy a hatások is összehasonlíthatók. Ezt megerősíti az is, hogy a felperes saját teszt sorozataiban a fokozott szempilla-növekedés BMP esetében ismert hatását az MDN hatóanyag alkalmazása során is megállapította. Az MDN farmakológiai hatással bír, mivel a BMP-hez hasonlóan kölcsönhatásba lép a prosztamidreceptorral. A szempillák meghosszabbítása és vastagságának növelése a testfunkciók jelentős módosítását is jelenti. Ezenkívül az, hogy a szer használata esetén nem zárhatók ki az egészségügyi kockázatok, szintén a funkcionális gyógyszernek minősítés mellett szól. A strukturális hasonlóság miatt a „Latisse” mellékhatásaihoz hasonló mellékhatások várhatók.
- 10 A felperes úgy véli, hogy termékének, illetve az MDN hatóanyagnak a farmakológiai hatása kizárt. A hatóanyag gyártója által végzett *in vitro* összehasonlító vizsgálatok azt mutatják, hogy szerkezeti hasonlóságuk ellenére az MDN és a BMP anyagok biológiai és kémiai tulajdonságaik tekintetében nem hasonlíthatók össze. Valószínű, hogy az MDN-nek a keramid anyagcsoporthoz hasonlóan szintén nincs farmakológiai hatása. Ezenkívül a szempilla-növekedés serkentése nem minősül az élettani funkciók jelentős módosításának. A BfArM által feltételezett egészségügyi kockázatok a gyógyszerek felhasználásával kapcsolatos tapasztalatokból erednek, és a vitat tárgyát képező termék tekintetében nem bizonyítottak. Végezetül a felperes úgy véli, hogy a funkcionális gyógyszernek minősítés ellentétes az Európai Unió Bíróságának azon termékekkel kapcsolatos ítélkezési gyakorlatával, amelyeket nem terápiás, hanem pusztán rekreációs célból vagy bódult állapot elérése céljából fogyasztanak, és azok eközben károsak az emberi egészségre („legal high” szerek tekintetében lásd: a Bíróság 2014. július 10-i ítélete, C-358/13).

Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása

- 11 A BfArM azon megállapításának jogszerűségével kapcsolatos határozathozatal, miszerint a vitatott szempillanővesztő szer esetében funkcionális gyógyszerről van szó, a gyógyszer uniós fogalmának értelmezésétől, és ezáltal az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések megválaszolásától függ. A funkcionális gyógyszer fogalmának AMG 2. §-a (1) bekezdése 2. pontjának a) alpontjában foglalt nemzeti meghatározása ugyanis szinte szó szerint megegyezik a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában foglalt rendelkezéssel.
- 12 A farmakológiai hatásnak a termék funkcionális gyógyszernek való minősítéséhez szükséges megállapítása csak akkor lehetséges, ha elfogadjuk az alkalmazott MDN hatóanyag és a BMP közötti, BfArM által hivatkozott szerkezeti analógiát. Ugyanis az MDN meghatározott adagolásban kifejtett farmakológiai hatásaival kapcsolatban nem állnak rendelkezésre jelentős farmakológiai kutatások.
- 13 A funkcionális gyógyszernek való minősítéshez ezenkívül szükséges, az egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatások kifejtésére való alkalmasság a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontja ezen íratlan – a Bíróság ítélkezési gyakorlatában kialakított – tényállási jellemzőjének értelmezésétől függ. Különösen azzal kapcsolatban merül fel kérdés, hogy egy kozmetikai terméknek is további jótékony hatást kell-e kifejtenie az egészségre ahhoz, hogy gyógyszernek minősüljön.
- 14 Mivel a szóban forgó terméket „kozmetikai terméként” hozták forgalomba, és az nem kíván emberi betegségek kezelésére, enyhítésére vagy megelőzésére szolgáló termék lenni, nem minősül a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontja értelmében vett „kiszerelés szerinti gyógyszernek”.
- 15 A BfArM szerint azonban az MDN-összetevő miatt a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „funkcionális gyógyszerrel” van szó. Ez azonban kétséges. Egyrészt nem világos, hogy meddig terjed a nemzeti hatóságok és bíróságok azon kötelezettsége, hogy megállapítsák a termék farmakológiai hatásait és kockázatait, ha nem áll rendelkezésre elegendő tudományos bizonyíték az alkalmazott hatóanyag konkrét adagolása és szemhéjon való felhasználása tekintetében (lásd az alábbi I. pontot).
- 16 Másrészt kérdéses, hogy a külső megjelenést farmakológiai hatású anyag révén módosító kozmetikai termékek funkcionális gyógyszerként az egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat fejtenek-e ki (lásd az alábbi II. pontot).
- 17 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint annak meghatározásakor, hogy valamely termék besorolható-e a funkcionális gyógyszer meghatározása alá, az illetékes nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell döntenüik, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a

fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint a rendeltetésszerű alkalmazásával együtt járó kockázatokat.

- 18 E tekintetben nem elegendő, hogy valamely termék összetételében élettani hatással járó anyag található. Valamely termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságainak van jelentősége, amelyek alapján, a termék lehetséges hatásaiból kiindulva, értékelni kell, hogy az emberen alkalmazható-e valamely élettani funkció helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében.
- 19 Nem minősíthetők funkcionális gyógyszernek olyan termékek, amelyek – noha az emberi testet befolyásolják – az élettani funkciókra nem gyakorolnak jelentős hatást, és így tulajdonképpen nem módosítják a test működési feltételeit.
- 20 Önmagában az sem elegendő, hogy valamely termék használata kockázattal járhat az egészségre nézve. Az egészségre veszélyesség a funkcionális gyógyszernek minősítés során önálló tényező. Az egészségkárosítási kockázatokból azonban nem lehet a szükséges farmakológiai hatásokra következtetni (lásd: a Bíróság 2009. április 30-i ítélete, C-27/08, 18. és azt követő pontok).
- 21 Végezetül a „gyógyszer” fogalmának hatálya alól ki vannak zárva azon anyagok, amelyek hatásai kizárólag az élettani funkciók módosítására korlátozódnak, anélkül hogy az emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatásokat tudnának kifejteni. Különösen azok az anyagok nem minősülnek gyógyszereknek, amelyeket kizárólag azért fogyasztanak, mert bódult állapotot okoznak, és eközben károsak az emberi egészségre (lásd: a Bíróság 2014. július 10-i ítélete, C-358/13, 38. és 50. pont).

I. Az MDN-összetevő farmakológiai hatása

- 22 Ennek alapján kétséges, hogy a BfArM megfelelő tudományossággal indokolta-e meg, hogy az MDN-összetevő farmakológiai hatással rendelkezik a jelen ügyben alkalmazott adagolásban, kiszerelési egységben és a konkrét felhasználási módban (szemhéj szélére való felvitel).
- 23 Az úgynevezett „Borderline-Guideline” (MEDDEV 2.1/3, rev. 3) fogalommeghatározása szerint farmakológiai hatás akkor áll fenn, ha kölcsönhatás van a szóban forgó anyag molekulái és egy általában receptornak nevezett sejtalkotó elem között.
- 24 A jelen ügyben használt anyag esetében egy újonnan kifejlesztett anyagról van szó, amely tekintetében a farmakológiai hatásokat illetően nem áll rendelkezésre elegendő tudományos vizsgálat. A felperes az MDN azon ismert proszttaglandin-receptorokhoz való affinitásának megállapítására irányuló *in vitro* vizsgálatot nyújtott be, amelyekben csak az e receptorokhoz való gyenge kötődés mutatható ki, és ezáltal semmilyen releváns farmakológiai hatás nem állapítható meg. Az Institut für Risikobewertung (kockázatértékelési intézet, Németország) 2018. júliusi értékelése szerint azonban nem világos, hogy ez a tesztrendszer

élettanilag releváns-e, azaz alkalmazható-e az emberi szemhéjszéllel kapcsolatos helyzetre. A felperes azon állítását, amely szerint a hatás egy másik anyagszoporthal (keramid) fennálló hasonlóságon alapul, és nem farmakológiai jellegű, mindenesetre tudományosan nem tudta bizonyítani.

- 25 A BfArM által megfogalmazott azon álláspont tekintetében, miszerint az MDN olyan farmakológiai hatást fejt ki, amelynek során egy még nem azonosított prosztamidreceptorral lép kölcsönhatásba, azonban szintén nem áll rendelkezésre olyan kutatás, amely e feltételezést alátámasztaná. Ennélfogva a BfArM a már ismert proszttaglandin-analóggal – különösen a BMP-vel – fennálló úgynevezett „szerkezeti analógiára” támaszkodik. Abból a körülményből, hogy a két anyag – az MDN és a BMP – molekulaszervezetüket tekintve nagyban azonos, és azonos módon fejtenek ki hatást a szempilla-növekedésre, az következik, hogy összehasonlítható farmakológiai hatással és összehasonlítható mellékhatásokkal is rendelkeznek. Ezen állítás alátámasztására még nem áll rendelkezésre meggyőző bizonyíték. Az MDN-re és a BMP-re vonatkozó, a hidrolízissel és kötési görbékkel foglalkozó, felperes által benyújtott összehasonlító vizsgálatok azonban nem alkalmasak a szerkezeti analógia elméletének elutasítására, mivel a BfArM értékelése szerint nem azonos, hanem hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek. Ezt az értékelést követi a kérdést előterjesztő bíróság is.
- 26 A BMP pontos hatásmechanizmusa ugyan még ismeretlen, és tudományos vita tárgyát képezi. Nem vitatott azonban, hogy a BMP farmakológiai hatást vált ki, mivel proszttaglandin-analóg, és az sem, hogy ezen anyagszoporthoz adott receptorokon keresztül fiziológiai funkciókat irányít akkor is, ha a konkrét receptort még nem azonosították.
- 27 Az MDN farmakológiai hatásmechanizmusa a szóban forgó termékben tehát csak akkor állapítható meg, ha a BMP-vel és más proszttaglandin-analógokkal fennálló szerkezeti analógia alapján elfogadjuk az összehasonlítható hatást.
- 28 A kérdést előterjesztő bíróság arra kíván választ kapni, hogy szerkezeti analógia, tehát valamely adott ismert anyagszoporthoz való tartozás alapján is lehetséges-e egy új, ismeretlen anyag farmakológiai tulajdonságainak tudományos megállapítása, vagy az anyagokra vonatkozó külön vizsgálatok kifejezett hiányában a farmakológiai hatás hiányát kell-e megállapítani.
- 29 Ha szerkezeti analógia alapján nem lehet megállapítani egy kismértékben módosított új anyag farmakológiai tulajdonságait, az azzal járna, hogy a valószínűleg farmakológiai hatású termékeket gyógyszerként történő engedélyeztetés nélkül lehetne forgalomba hozni, mivel e hatás tudományos vizsgálatok hiányában nem állapítható meg. A kérdést előterjesztő bíróság tehát hajlik arra, hogy a szerkezeti analógia alapján elfogadja a farmakológiai hatások alátámasztásához szükséges bizonyítékokat, ha a gyártó saját lényeges kutatásai révén nem tudja egyértelműen cáfolni azokat. A gyártó dönt ugyanis a termék összetételéről és tulajdonságairól. Felelős a termék jogszerű forgalomba hozataláért. Ha ennek során olyan anyagot használ, amely esetében a molekuláris

szerkezeténél fogva farmakológiai hatásra utaló támpontok állnak fenn, azt meg kell szüntetnie, ha a terméket nem gyógyszerként akarja forgalomba hozni. A jelen ügyben ez még nem történt meg, mivel az ismert prosztaglandin-receptorokhoz való korlátozott affinitás nem zárja ki, hogy ez az *in vivo* szempilla-növekedés serkentésének megállapított hatása tekintetében elegendő legyen, vagy pedig egy másik, még nem azonosított receptorhoz való kötésre kerül sor.

- 30 Ha elfogadjuk a farmakológiai hatás meglétét, a kérdést előterjesztő bíróság az eddigi megfontolásokra tekintettel úgy ítéli meg, hogy a termék a rendeltetésszerű használata során jelentős hatást gyakorol a test élettani funkcióira (a Bíróság 2007. november 15-i ítélete, C-319/05, 68. pont).
- 31 A hajhullás és korpa elleni szerekhez képest, amelyek az élettani funkciókra gyakorolt hatás ellenére – a közfelfogás alapján – nem minősülnek gyógyszernek, a szóban forgó terméket a szemhéj szélére viszik fel, és ezáltal a szem környékén, tehát egy különösen érzékeny és fontos szerv közelében használják. Mivel a hatáshoz tartós használat szükséges, és az alkalmazott hatóanyag szöveti hormon jellege miatt várhatóan széles hatásspektrummal rendelkezik, megalapozottnak tűnik, hogy jelen ügyben a test élettani funkcióiba való jelentős beavatkozást feltételezzünk.

II. A termék emberi egészségre közvetlenül vagy közvetve jótékony hatások kifejtésére való alkalmassága

- 32 Ezért a szóban forgó termék funkcionális gyógyszer jellege attól függ, hogy a szempilla-növekedés az egészségre közvetlenül vagy közvetve fejt-e ki jótékony hatást (a Bíróság 2014. július 10-i ítélete, C-358/13, 38. és 46. pont).
- 33 A gyógyszer jelleg tekintetében nem meghatározó az a kérdés, hogy a termék objektíve alkalmas-e arra, hogy terápiás célra használják. A terápiás célú felhasználásra való objektív alkalmasság megállapítása egyenértékű a terápiás hatás bizonyításával. Ez azonban nem a funkcionális gyógyszer meghatározásának fogalmi elemét, hanem a kedvező előny-kockázati arány gyógyszer-engedélyezési eljárás során történő későbbi vizsgálatának részét képezi. Ezt a Bíróság a 2016. december 15-i ítéletben (C-700/15, 35. pont) megerősítette.
- 34 Eszerint nem szükséges, hogy a termék betegség kezelésére alkalmazható legyen. Mindazonáltal minden további nélkül jelentős farmakológiai hatásból kellene kiindulni, ha a terápiás hatást bizonyítják (a Bíróság 1983. november 30-i ítélete, 227/82).
- 35 A vitatott termék esetében azonban nem ez a helyzet. Az Európai Unióban az MDN hatóanyag nem rendelkezik gyógyszerengedéllyel, és klinikai hatásossági vizsgálatok sem állnak rendelkezésre.

- 36 A szerkezeti analógia fennállásának elfogadása esetén sem találni a BMP hatékonyságára vonatkozó olyan vizsgálatokat, amelyeket alkalmazni lehetne a szóban forgó termékre. Kétségtelen, hogy a BMP hatóanyagot az Egyesült Államokban „szempilla-hipotrikózis” indikáció tekintetében engedélyezték. Kérdéses azonban, hogy ez betegségnek tekinthető-e. A pivotális vizsgálatokat – amennyire megállapítható – egészséges önkénteseken végezték el. A benyújtott, japán önkénteseken elvégzett 2014-es vizsgálatban is indikációként csak a kemoterápiát követő szempillahullást és az úgynevezett „idiopátiás hipotrikózist”, és ezáltal a szempillák látszólag ok nélküli gyenge növekedését jelölték meg. A kemoterápiát követően a haj és a szempillák általában maguktól visszánőnek. Azt, hogy a termék akkor is hatékony-e, ha már nincs természetes hajnövekedés, nem vizsgálták. A középpontban tehát a szempilla természetes növekedésének serkentése, és ennél fogva az esztétikai célú használat állt.
- 37 Amennyiben a hipotrikózistnak valamilyen betegséggel összefüggő oka van – például hajhullás, táplálkozási hiányállapot vagy autoimmun betegségek –, kérdéses, hogy a szóban forgó termék – még ha el is fogadnánk a szerkezeti analógiát – terápiás hatást fejt-e ki, amíg az okot meg nem szüntetjük. A betegség által okozott szempillahullással kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok.
- 38 Az, hogy a szóban forgó termék – a „Lumiganhoz” hasonlóan – használható lenne-e a szemnyomás csökkentésére, és ennél fogva a glaukóma kezelésére, kérdéses, és nincs bizonyítva. Kisebb koncentrációt tartalmaz, nem kötőhártyaszákba, hanem a szemhéjra kell felvinni, nem folyékony, hanem gélállagú, és ezáltal a szemben lényegesen kisebb mennyiségben hasznosul biológiailag.
- 39 Végezetül az alperes nem terjesztett elő olyan bizonyítékot, amely szerint a szempillák kismértékű növekedése olyan súlyos mentális terhet jelentene, amelyet betegségnek kellene minősíteni, és amely szempillanövesztő szerrel gyógyítható lenne.
- 40 Amennyiben ennél fogva semmilyen bizonyított terápiás hatás nem állapítható meg, az a körülmény bír jelentőséggel, hogy a szempilla-növekedés serkentése egészségre közvetlenül vagy közvetve kifejtett jótékony hatásnak minősül-e (a Bíróság 2014. július 10-i ítélete, C-358/13, 38. pont).
- 41 E vizsgálat ezen íratlan tényállási jellemző értelmezésétől függ. Ha az egészség javítása vagy megőrzése érdekében az egészség konkrét és megállapítható védelméről lenne szó, a vita tárgyát képező termék nem lenne funkcionális gyógyszer.
- 42 A termék kedvező hatása itt ugyanis a szempilla-növekedés serkentésére, és így egy esztétikai szempontra korlátozódik. A kinézet hosszabb és vastagabb szempillák révén történő javítása olyan hatás, amely nem érinti az egészséget. Ez a kozmetikai cikkek, nem pedig a gyógyszerek tipikus hatása.

- 43 Az sem állapítható meg, hogy a megerősödött szempillák jelentős pozitív hatást gyakorolnának a szempillák védő funkciójára, mint az idegen testekkel, porral vagy napfénnel szembeni védelemre. Az egyes személyeknél természetes módon eltér a szempillák formája, ami alapvetően genetikai tényezőkkel függ össze. Nem állnak rendelkezésre ismeretek arról, hogy a kevesebb szempilla vagy rövidebb szempillák már nem nyújtanának védelmet. E védelem mindenesetre csak csekély jelentőséggel bírhat a termék célcsoportja esetében, amely túlnyomórészt olyan modern városi életmódot folytat, amely nagyrészt belső terekben zajlik. Egy vizsgálat még azt is megállapította, hogy a mesterségesen meghosszabbított szempillák adott esetben akár kontraproduktívak is lehetnek.
- 44 Ezzel szemben, ha a külső megjelenés javításából kedvező hatás következik az önbizalomra, a személyes közérzetre vagy a szociális kapcsolatok minőségére, és ezáltal az egészség közvetett erősítését feltételezzük, a termék funkcionális gyógyszer lehet.
- 45 Ha az egészségre gyakorolt jótékony hatás fennállását már abban az esetben is elfogadjuk, ha a termék bármilyen viszonylatban pozitív hatást fejt ki, és nem pusztán káros az emberi egészségre, az olyan kozmetikai termék, amely csak a külső megjelenést módosítja pozitív irányba, és így nem csupán káros hatásai vannak – mint például a kábítószernek –, funkcionális gyógyszernek is minősülhet.
- 46 Az Európai Unió Bíróságának a funkcionális gyógyszer fogalmának körülhatárolása tekintetében fennálló ítéletei nem teszik lehetővé a vita tárgyát képező kozmetikai termékre vonatkozó egyértelmű értelmezést.
- 47 A Bíróság 1991. április 16-i ítélete (C-112/89, 19. és 21. pont) inkább a funkcionális gyógyszer fogalmának tág értelmezésére utal. Ezen ítélet értelmében az örökletes, nem betegség által okozott hajhullás elleni kozmetikai termékek is gyógyszernek minősülnek, ha jelentős mértékben módosítják az élettani funkciókat. Ebben az ítéletben az Európai Unió Bírósága még nem követelte meg, hogy a funkcionális gyógyszernek íratlan tulajdonságként jótékony hatást kell gyakorolnia az egészségre. Ennélfogva ezen ítélet értelmezhető úgy, hogy mindenesetre kozmetikai termékek esetében a gyógyszer jelleg elfogadásához elegendő, hogy a termék farmakológiai tulajdonságai révén jelentősen befolyásolja az élettani funkciókat, és egészségre kifejtett, ezt meghaladó jótékony hatás **nem** szükséges.
- 48 A Bíróság 2014. július 10-i ítélete (C-358/13, 38. és 50. pont) inkább a funkcionális gyógyszer fogalmának szűk értelmezésére utal. Ezen ítélet értelmében az úgynevezett „legal high” szerek, azaz a kannabinoid-tartalmú kábítószerek nem minősülnek gyógyszereknek, mivel ugyan jelentős mértékben módosítják az élettani funkciókat, azonban az egészségre sem közvetlenül, sem közvetve nem fejtenek ki jótékony hatásokat, továbbá pusztán rekreációs céljuk van. Ezen ítélet értelmezhető úgy, hogy kozmetikai termékek esetében is szükséges arra vonatkozó további megállapítás, hogy a termék közvetlenül vagy

közvetve jótékony hatást fejt ki az egészségre. Emellett szól az, hogy a Bíróság a kizserelés szerinti gyógyszernek a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának a) alpontjában szereplő fogalmával való rendszertani összefüggésre és az egészségvédelemnek a 2004/27 módosító irányelv (3) preambulumbekzdésében foglalt céljára hivatkozik. E tekintetben a Bíróság nyitva hagyja, hogy mit ért az egészségre közvetve gyakorolt jótékony hatás alatt. Ilyen hatás lehet a külső megjelenésre gyakorolt olyan kedvező hatás is, amely az egészséget nem közvetlenül, hanem közvetve, a szubjektív közérzet vagy az önbizalom javítása révén szolgálja.

- 49 A 2014. július 10-i ítélet azonban kábítószerre, nem pedig kozmetikai termékekre vonatkozott. A hajhullás elleni kozmetikai termékekre vonatkozó korábbi, 1991. április 16-i ítéletet ugyan megemlítették, azonban nem vetették el. Ezért annak megkövetelése, hogy a terméknek közvetlenül vagy közvetve jótékony hatást kell az egészségre kifejtenie, valószínűleg csak arra szolgálna, hogy a gyógyszer fogalmából kizárja azokat a termékeket, amelyek – mint a hivatkozott szintetikus kannabinoidok – kizárólag káros hatást gyakorolnak az egészségre, anélkül hogy további pozitív jellemzőként bevezetné az egészségre gyakorolt jótékony hatást. Ebben az esetben az 1991. április 16-i ítélet tekintetében semmi sem változott volna, és a vita tárgyát képező kozmetikai termék még az egészségre gyakorolt jótékony hatás megállapításának hiányában is funkcionális gyógyszernek minősülne.
- 50 Csupán kiegészítő jelleggel kell arra emlékeztetni, hogy az egészségügyi kockázatok fennállása a funkcionális gyógyszernek minősítés során nem játszhat döntő szerepet. Abban az esetben, ha az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy mind a farmakológiai hatás, mind az egészségre gyakorolt jótékony hatás megállapítható, a termék funkcionális gyógyszernek minősülne. E minősítést csak megerősíti az egészségügyi kockázatoknak a termék tartós használata révén fennálló veszélye. Abban az esetben, ha a farmakológiai hatás vagy az egészségre gyakorolt jótékony hatás nem állapítható meg, a termék kozmetikai terméknek minősülne, függetlenül attól, hogy milyen kockázatot jelent. Ebben az esetben az 1223/2009 rendelet – a 2. mellékletébe illesztve – az egészségügyi kockázatok jelentő anyagok betiltására irányuló eljárást biztosít.