

**Mål C-616/20**

**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler**

**Datum för ingivande:**

19 november 2020

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Verwaltungsgericht Köln (Tyskland)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

27 oktober 2020

**Klagande:**

M2Beauté Cosmetics GmbH

**Motpart:**

Förbundsrepubliken Tyskland

---

**Saken i det nationella målet**

Klassificering av en kosmetisk produkt för att stimulera ögonfranstillväxt som läkemedel genom funktion i den mening som avses i 2 § stycke 1 punkt 2 a i den tyska läkemedelslagen, genom vilken artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 har införlivats

**Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande**

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF

**Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande**

1. Har en nationell myndighet vid klassificeringen av en kosmetisk produkt som läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001, vilken omfattar en prövning av alla produktens egenskaper, rätt att lägga en så kallad ”strukturell analogi” till grund för det nödvändiga vetenskapliga fastställandet av produktens farmakologiska

egenskaper samt dess risker, om den aktiva substans som används är nyutvecklad, men har en liknande struktur som redan kända och undersökta farmakologiska aktiva substanser, men sökanden inte har lämnat in några omfattande farmakologiska, toxikologiska eller kliniska undersökningar av den nya substansen med avseende på dess verkningar och dosering, vilket endast krävs vid en tillämpning av direktiv 2001/83/EG?

2. Ska artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 tolkas så, att en produkt som släpps ut på marknaden som kosmetisk produkt och som genom en farmakologisk verkan har en nämnvärd effekt på de fysiologiska funktionerna, endast ska betraktas som ett läkemedel genom funktion om den har en konkret positiv hälsofrämjande verkan? Är det härvid tillräckligt att produkten huvudsakligen har positiva effekter på utseendet, vilket leder till medelbara gynnsamma effekter på hälsan genom ökad självkänsla eller ökat välbefinnande?

3. Eller utgör produkten även ett läkemedel genom funktion när dess positiva effekter är begränsade till en förbättring av utseendet, utan några omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan, om den emellertid inte uteslutande har hälsovådliga egenskaper och därför inte kan jämföras med narkotika?

#### **Anförda unionsbestämmelser**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt artikel 1.2 b och artikel 2.2

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, särskilt skäl 7 och artikel 2.1 a

#### **Anförda nationella bestämmelser**

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lagen om handel med läkemedel, nedan kallad AMG), särskilt 2 §

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (lagen om livsmedel, basvaror och foder, nedan kallad LFGB), särskilt 2 §

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (lagen om nya psykoaktiva substanser, nedan kallad NpSG), särskilt 2 § punkt 1 samt 3 och 4 §§

#### **Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet**

- 1 Klaganden, M2Beauté Cosmetics GmbH (nedan kallad bolaget) har utvecklat produkten ”M2 Eyelash Activating Serum” och släppt ut den på marknaden som kosmetisk produkt. Produkten består av en geléaktig vätska som bland annat

innehåller en aktiv substans med beteckningen ”metylamid-dihydro-noralfaprostal”(MDN) i en koncentration på 0,02 procent. Härvid är det frågan om en ny syntetisk aktiv substans som har en liknande struktur som det mänskliga vävnadshormonet prostaglandin och som betecknas som prostaglandinderivat eller prostaglandinanalogue.

- 2 Prostaglandiner utgör en grupp substanser som vid behov kan tillverkas genom biosyntes av fettsyror i olika kroppsorgan, vilka styr olika fysiologiska processer genom en bindning till speciella receptorer. De deltar särskilt vid regleringen av fortplantningen (exempelvis genom framkallade av värkar), det kardiovaskulära systemet, andningen, smärta och det okulära och sensoriska systemet. Inom läkemedelsforskningen har vissa syntetiska prostaglandinanalogue utvecklats som i strukturellt hänseende liknar mänskliga prostaglandiner och används för terapeutiska ändamål.
- 3 Prostaglandinderivat av typen PGF2alpha används exempelvis inom ögonvården som beståndsdel i ögondroppar för behandling av glaukom (grön starr). De sänker trycket i ögat genom att öka avrinningen av kammarvätska. En känd biverkan som visade sig vid kliniska studier var en ökad ögonfranstillväxt. Exempelvis är ett prostaglandinderivat ”bimatoprost” (BMP), godkänt i läkemedel i Tyskland i egenskap av aktiv substans i ögondroppar för behandling av glaukom (”Lumigan”). I Förenta staterna är bimatoprost dessutom godkänt som läkemedel vid ”ögonfranshypotrikos (onormalt liten tillväxt)” för att främja ögonfranstillväxten (”Latisse”). Dessa produkter innehåller BMP i en 0,03 procentig lösning.
- 4 Enligt aktuella vetenskapliga forskningsrön verkar bimatoprost genom att förlänga ögonfransarnas tillväxtfas och fördröja den efterföljande övergångsfasen. Detta leder till ett ökat antal hårstrån som bildar tjockare och längre ögonfransar. Några nya hårsäckar bildas inte.
- 5 Substansen MDN som används i den här aktuella produkten har en molekylstruktur som i huvudsak är identisk med den aktiva substansen bimatoprost som används i läkemedel. De båda substanserna skiljer sig endast åt genom en enda molekylgrupp.
- 6 Bolaget marknadsför produkten som en innovativ skönhetsprodukt som främjar ögonfransarnas naturliga tillväxt och tjocklek med i genomsnitt 50 procent. Serumet finns i en långsmal flaska med integrerad pensel som liknar en behållare för mascara eller eyeliner. Vätskan ska appliceras med penseln på den övre fransradens bas som en eyeliner.
- 7 Genom beslut av den 29 april 2014 fann Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (det federala tyska institutet för läkemedel och medicintekniska produkter, nedan kallat BfArM) att produkten inte utgjorde en kosmetisk produkt, utan ett läkemedel för vilket det krävs godkännande. Produkten har egenskaper som ett läkemedel genom funktion.

- 8 Efter ett invändningsförfarande överklagade bolaget den 9 november 2017 beslutet till Verwaltungsgericht Köln och yrkade att det skulle upphävas.

### **Parternas huvudargument**

- 9 *BfArM* anser att den omtvistade produkten utgör ett läkemedel genom funktion. MDN har nämligen en liknande verkan som BMP, vilket används som ögonläkemedel. De båda substansernas molekylära struktur liknar varandra vad gäller de kännetecknande beståndsdelarna. På grund av de kända sambanden mellan struktur och verkan kan det därför antas att även deras verkningar är jämförbara. Detta bekräftas av att bolaget även vid användningen av den aktiva substansen MDN genom egna testserier har fastställt en sådan ökad ögonfranstillväxt som är en känd verkan från BMP. MDN har en farmakologisk verkan, eftersom substansen – i likhet med BMP – har ett samspel med prostamidreceptoren. Förlängningen och förtjockningen av ögonfransarna utgör även en nämnvärd effekt på kroppsfunktioner. För antagandet att det är frågan om ett läkemedel genom funktion talar dessutom att hälsorisker inte kan uteslutas vid användningen av medlet. På grund av den strukturella likheten kan liknande biverkningar förväntas som för Latisse.
- 10 *Bolaget* anser att det är uteslutet att dess produkt, respektive den aktiva substansen MDN, har en farmakologisk verkan. Det framgår av de jämförande in vitro-studier som tillverkaren av den aktiva substansen har genomfört att substanserna MDN och BMP trots deras likhet i strukturellt hänseende inte är jämförbara vad gäller deras biologiska och kemiska egenskaper. MDN har sannolikt en liknande verkan som substansgruppen ceramider, det vill säga även MDN saknar en farmakologisk verkan. Dessutom har främjandet av ögonfranstillväxten inte någon nämnvärd effekt på de fysiologiska funktionerna. Den av *BfArM* antagna hälsoriskerna härleds från erfarenheter vid användningen av läkemedel och är inte styrkta för den omtvistade produkten. Slutligen anser bolaget att klassificeringen som läkemedel genom funktion strider mot EU-domstolens praxis beträffande produkter som inte konsumeras i terapeutiskt syfte, utan uteslutande i rekreations- eller berusningssyfte och därvid är skadliga för hälsan (EU-domstolen, dom av den 10 juli 2014, C-358/13, beträffande ”Legal Highs”(lagliga droger)).

### **Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs**

- 11 Bedömningen huruvida *BfArM*:s fastställelse att det omtvistade ögonfranstillväxtmedlet utgör ett läkemedel genom funktion var korrekt beror på tolkningen av begreppet läkemedel i unionsrätten och således på hur tolkningsfrågorna besvaras. Den nationella definitionen av ett läkemedel enligt funktion i 2 § stycke 1 punkt 2 a AMG motsvarar nämligen nästan ordagrant artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.
- 12 En fastställelse att produkten har en sådan farmakologisk verkan som krävs för att klassificeras som läkemedel genom funktion är endast möjlig om en sådan

strukturell analogi mellan den använda aktiva substansen MDN och BMP som BfArM har gjort godkänns. Några övertygande farmakologiska undersökningar vad gäller MDN:s farmakologiska verkan vid en viss dosering är nämligen inte för handa.

- 13 Den lämplighet som krävs för en klassificering som läkemedel genom funktion med avseende på omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan beror på hur detta oskrivna rekvisit i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 – som EU-domstolen har utvecklat i sin praxis – ska tolkas. Det är särskilt osäkert huruvida det även krävs att en kosmetisk produkt ska ha en ytterligare positiv effekt på hälsan för att vara ett läkemedel.
- 14 Eftersom den här aktuella produkten saluförs som kosmetisk produkt och inte gör anspråk på att vara något medel för att behandla, lindra eller förebygga sjukdom hos människor, utgör den inte något läkemedel genom benämning i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83/EG.
- 15 BfArM anser emellertid att det är frågan om ett läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 på grund av substansen MDN. Detta är emellertid tveksamt. Inledningsvis är det osäkert hur långtgående skyldigheter de nationella myndigheterna och domstolarna har när det gäller att fastställa produktens farmakologiska verkan och dess risker om det inte finns tillräckliga vetenskapliga forskningsrön avseende den aktiva substans som används vid den konkreta doseringen och användningen på ögonlocket (se nedan punkt I).
- 16 Vidare är det osäkert huruvida kosmetiska produkter som förändrar utseendet genom en aktiv substans med farmakologiska effekter har en verkan som läkemedel genom funktion som har omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan (se nedan punkt II).
- 17 Enligt EU-domstolens fasta praxis ska de nationella myndigheterna för att avgöra huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel genom funktion göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga produktens egenskaper, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens avsedda användning.
- 18 Härvid är det inte tillräckligt att en produkt innehåller en substans med fysiologisk verkan. Avgörande är produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska egenskaper på grundval av vilka det, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöms om produkten kan tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.
- 19 Produkter kan emellertid inte betecknas som läkemedel genom funktion som visserligen har en effekt på människokroppen men som inte har någon nämnvärd

fysiologisk effekt och som därmed inte kan påverka kroppens funktionsvillkor i egentlig mening.

- 20 Det är inte heller tillräckligt i sig att användningen av en produkt utgör en risk för människors hälsa. Detta är nämligen en fristående omständighet vid klassificeringen som läkemedel genom funktion. Risker för hälsan innebär inte att det är möjligt att visa att produkten har den nödvändiga farmakologiska verkan (se EU-domstolens dom av den 30 april 2009, C-27/08, punkt 18 och följande punkter).
- 21 Slutligen omfattar begreppet läkemedel genom funktion inte substanser vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att de är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa. I synnerhet utgör inte substanser som endast konsumeras för att framkalla ett berusningstillstånd och därvid är skadliga för människors hälsa läkemedel (se EU-domstolens dom av den 10 juli 2014, C-358/13, bland annat punkterna 38 och 50).

### **I. Farmakologisk verkan från beståndsdelen MDN**

- 22 Mot denna bakgrund är det osäkert huruvida BfArM i vetenskapligt hänseende i tillräcklig utsträckning har motiverat att beståndsdelen MDN har en farmakologisk verkan i den här aktuella doseringen, läkemedelsformen och det konkreta användningssättet (applicering på ögonlocket längs ögonfranslinjen).
- 23 En farmakologisk verkan föreligger enligt definitionen i den så kallade ”Borderline-Guideline” (riktlinjer från kommissionen), MEDDEV 2.1/3, rev. 3, om det uppkommer en växelverkan mellan molekylerna i den aktuella substansen och en cellulär del, vanligtvis kallad receptor.
- 24 Den substans som används i det nu aktuella fallet är en nyutvecklad substans för vilken det inte föreligger tillräckliga vetenskapliga undersökningar avseende dess farmakologiska verkan. Bolaget har ingett en in vitro-studie för att fastställa kopplingen mellan MDN och de kända prostaglandinreceptorerna, i vilken det endast fastställdes en svag bindning till dessa receptorer och således inte någon relevant farmakologisk verkan. Enligt uppskattningar från Institut für Risikobewertung (det tyska institutet för riskbedömning) från juli 2018 står det emellertid inte klart huruvida detta testsystem har en fysiologisk relevans, det vill säga kan tillämpas på de förhållanden som råder på den mänskliga ögonfranslinjen. Bolaget har emellertid inte med vetenskapliga bevis kunnat styrka sitt påstående att verkan grundas på en likhet med en annan grupp substanser (ceramider) och inte är av farmakologisk natur.
- 25 Det finns emellertid inte heller någon undersökning som stöder påståendet från BfArM att MDN har en farmakologisk verkan, genom att inleda en växelverkan med en ännu inte identifierad prostamidreceptor. Därför tillämpar BfArM en så kallad strukturell analogi med redan kända prostaglandinanaloger, särskilt BMP. Eftersom de båda substanserna MDN och BMP i huvudsak är identiska vad gäller



sin molekylstruktur och verkar i samma utsträckning på ögonfranstillväxten drar myndigheten slutsatsen att de även har en liknande farmakologisk verkan och jämförbara biverkningar. Hittills finns det inte några positiva bevis för detta resonemang. Dock förmår inte heller de jämförande undersökningar av MDN och BMP vad gäller deras beteende med avseende på hydrolys och bindning som bolaget har ingett vederlägga den åberopade strukturella analogin, eftersom de enligt myndighetens bedömning inte uppvisar identiska, utan liknande egenskaper. Verwaltungsgericht följer denna bedömning.

- 26 BMP:s exakta verkan är visserligen fortfarande okänd och omtvistad i vetenskapligt hänseende. Det är emellertid ostridigt att BMP har farmakologisk verkan, eftersom substansen utgör en prostaglandinanalogue och i likhet med denna grupp substanser styr fysiologiska funktioner genom vissa receptorer, även om den konkreta receptorn ännu inte har identifierats.
- 27 Det kan således endast fastställas att MDN har en farmakologisk verkan i förevarande produkt om en liknande verkan anses föreligga på grund av en strukturell analogi med BMP och andra prostaglandinanalogue.
- 28 Verwaltungsgericht önskar få klarhet i huruvida en vetenskaplig fastställelse av farmakologiska egenskaper från en ny okänd substans även är möjlig på grundval av en strukturell analogi, det vill säga tillhörigheten till en viss grupp substanser, eller huruvida det inte ska anses föreligga någon farmakologisk verkan när det i stor utsträckning saknas ämnesspecifika undersökningar.
- 29 Om ett fastställande av farmakologiska egenskaper från en ny, något ändrad substans på grundval av en strukturell analogi avfärdas, leder detta till att produkter som eventuellt har en farmakologisk verkan kan släppas ut på marknaden utan ett godkännande som läkemedel, eftersom denna verkan i brist på vetenskapliga undersökningar inte kan fastställas. Verwaltungsgericht anser således att styrkandet av farmakologisk verkan på grund av en strukturell analogi ska godtas om tillverkaren inte entydigt kan motbevisa detta genom egna övertygande undersökningar. Det är nämligen tillverkaren som beslutar om produktens sammansättning och egenskaper. Denne är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden i överensstämmelse med gällande rätt. Om tillverkaren använder en substans som på grund av sin molekylstruktur ger belägg för en farmakologisk verkan, måste denne motbevisa dessa om vederbörande inte vill släppa ut produkten på marknaden som läkemedel. Detta krav är inte uppfyllt här, eftersom kopplingen till de kända prostaglandinreceptorerna inte utesluter att denna in vivo är tillräcklig för den fastställda verkan, nämligen främjandet av ögonfranstillväxten, eller om det inträffar en bindning till en annan, ännu inte identifierad receptor.
- 30 Om det ska anses föreligga en farmakologisk verkan utgår Verwaltungsgericht i enlighet med ovanstående resonemang från att produkten vid avsedd användning har nämnvärd effekt på de fysiologiska kroppsfunktionerna (EU-domstolens dom av den 15 november 2007, C-319/05, punkt 68).

- 31 I jämförelse med medel mot håravfall och mjäll, vilka enligt den allmänna uppfattningen trots verkan på fysiologiska funktioner inte klassificeras som läkemedel, används den här aktuella produkten på ögonfranslinjen och således i närheten av ögat, vilket är ett särskilt känsligt och viktigt organ. Eftersom det för en verkan krävs en varaktig användning och den använda aktiva substansen på grund av sin egenskap som vävnadshormon sannolikt har ett brett verkningsområde, förefaller det befogat att anta att det är frågan om ett nämnvärt ingrepp i de fysiologiska kroppsfunktionerna.

## **II. Huruvida produkten är ägnad att medföra omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa**

- 32 Huruvida den aktuella produkten ska anses utgöra ett läkemedel genom funktion beror således på om verkan på ögonfranstillväxten medför omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan (EU-domstolens dom av den 10 juli 2014, C-358/13, punkterna 38 och 46).
- 33 För en klassificering som läkemedel saknar det däremot betydelse huruvida produkten i objektivt hänseende är ägnad att användas för terapeutiska ändamål. Fastställandet av en objektiv lämplighet för terapeutiska ändamål är synonymt med styrkandet av den terapeutiska verkan. Denna utgör emellertid inte del av definitionen av ett läkemedel genom funktion, utan del av den efterföljande prövningen huruvida det föreligger ett positivt risk/nyttaförhållande i förfarandet för godkännande som läkemedel. Detta har EU-domstolen bekräftat genom dom av den 15 december 2016, C-700/15, punkt 35.
- 34 Således krävs det inte att medlet kan användas för att behandla en sjukdom. Emellertid ska det utan vidare anses föreligga en nämnvärd farmakologisk verkan om bevis på terapeutisk effekt har inletts (EU-domstolen, dom av den 30 november 1983, C-227/82).
- 35 Detta är emellertid inte fallet vad gäller den aktuella produkten. Något godkännande som läkemedel i Europeiska unionen föreligger inte med avseende på den aktiva substansen MDN och det finns inte heller några kliniska effektstudier.
- 36 Även om en strukturell analogi godtas finns det inte några effektstudier för BMP som kan tillämpas på den aktuella produkten. Den aktiva substansen BMP är visserligen godkänd i Förenta staterna för indikationen ”ögonfranshypotrikos”. Det är emellertid tveksamt om detta är ett sjukdomstillstånd. Godkännandestudierna genomfördes – såvitt uppgett – på friska försökspersoner. Även i den studie som inletts från 2014 som genomförts på japanska försökspersoner prövades endast ögonfransförlust efter kemoterapi och så kallad ”idiopatisk hypotrikos”, det vill säga bristande ögonfranstillväxt utan identifierbar orsak, som indikationer. Efter en kemoterapi växer håret och ögonfransarna i regel ut av sig själva igen. Huruvida produkten även har effekt om den naturliga hårväxten inte kommer i gång igen prövades inte. Fokus låg således på en



förstärkning av den naturliga ögonfranstillväxten och således en estetisk användning.

- 37 Såvitt hypotrikos beror på sjukdom, såsom håravfall, näringsbrist eller autoimmuna sjukdomar, är det tveksam om den aktuella produkten har en terapeutisk verkan, även om man tillämpar en strukturell analogi, så länge orsaken inte bekämpas. Det finns inte några kliniska studier rörande ögonfransförlust som beror på sjukdom.
- 38 Huruvida den här aktuella produkten – i likhet med ”Lumigan” – bidrar till att sänka trycket i ögat och därigenom kan användas för att behandla glaukom är osäkert och har inte styrkts. Produkten har en lägre koncentration, appliceras inte i bindhinneåsen, utan på ögonlocket, är inte flytande utan geléaktig och är således biotillgänglig i ögat i betydligt mindre mängd.
- 39 Slutligen har bolaget inte ingett några bevis på att en svag ögonfranstillväxt skulle medföra så allvarliga psykiska belastningar att detta ska klassificeras som en sjukdom och kan botas med ett tillväxtmedel för ögonfransarna.
- 40 Om någon styrkt terapeutisk verkan således inte kan fastställas är det avgörande huruvida främjandet av ögonfranstillväxten är en verkan som medför omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan (EU-domstolens dom av den 10 juli 2014, C-358/13, punkt 38).
- 41 Denna prövning beror på hur detta oskrivna rekvisit ska tolkas. Om det är nödvändigt med ett konkret och fastställbart främjande av hälsan som innebär en förbättring eller ett vidmakthållande av hälsan är den här aktuella produkten inte något läkemedel genom funktion.
- 42 Medlets positiva effekt är i det här aktuella fallet begränsad till en förstärkning av ögonfranstillväxten och således till en estetisk aspekt. Den förbättring av utseendet som längre och tjockare ögonfransar medför är en effekt som inte påverkar hälsan. En sådan effekt är typisk för kosmetika men inte för läkemedel.
- 43 Det kan inte heller fastställas att förstärkta ögonfransar har någon nämnvärd effekt på den skyddande funktion som ögonfransarna har mot främmande föremål, damm eller solstrålning. Ögonfransarnas utformning är föremål för naturliga variationer hos enskilda individer, vilka främst är genetiskt betingade. Det finns inga uppgifter som tyder på att denna skyddsfunktion inte längre kan säkerställas av färre eller kortare ögonfransar. Detta skydd kan dessutom antas ha begränsad betydelse för produktens målgrupp, som till övervägande del lever ett modernt stadsliv, till övervägande del i inomhusmiljö. I en studie antogs till och med att det eventuell skulle kunna vara kontraproduktivt med ögonfransar som förlängts på konstgjord väg.
- 44 Om det från förbättringen av utseendet däremot härleds en positiv verkan på självkänslan, det personliga välbefinnandet eller de sociala relationernas kvalitet,

vilken antas medföra ett indirekt främjande av hälsan, skulle produkten kunna utgöra ett läkemedel genom funktion.

- 45 Även om det redan anses föreligga en gynnsam effekt på hälsan om produkten på något sätt har en positiv verkan och inte uteslutande är skadlig för hälsan, kan en kosmetisk produkt, vilken endast medför en positiv förändring av utseendet och således inte enbart har hälsovådliga effekter, såsom exempelvis narkotika, även utgöra ett läkemedel genom funktion.
- 46 Det är inte möjligt att med ledning av de domar som EU-domstolen har meddelat beträffande avgränsningen av begreppet läkemedel genom funktion göra någon entydig tolkning avseende den här aktuella kosmetiska produkten.
- 47 Domstolens dom av den 16 april 1991, C-112/89, punkterna 19 och 21 verkar tala för en extensiv tolkning av begreppet läkemedel genom funktion. Enligt denna dom är även kosmetiska produkter för bekämpning av ärftligt betingat håravfall som inte beror på sjukdom läkemedel om de har väsentlig påverkan på fysiologiska funktioner. I denna dom krävde EU-domstolen ännu inte att ett läkemedel genom funktion som oskrivet rekvisit måste ha en gynnsam effekt på hälsan. Därför kan denna dom tolkas så, att det i vart fall med avseende på kosmetiska produkter för ett antagande att det är frågan om ett läkemedel är tillräckligt att produkten genom sina farmakologiska egenskaper har nämnvärd effekt på de fysiologiska funktionerna och det därutöver **inte** krävs någon positiv verkan på hälsan.
- 48 Domstolens dom av den 10 juli 2014, C-358/13, punkterna 38 och 50 verkar tala för en restriktiv tolkning av begreppet läkemedel genom funktion. Enligt denna är så kallade "Legal Highs", det vill säga narkotika som innehåller cannabinoider, inte några läkemedel eftersom de visserligen har väsentlig påverkan på de fysiologiska funktionerna, men varken medför några omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan, utan endast har rekreationssyfte. Denna dom skulle kunna tolkas så, att det även för kosmetiska produkter dessutom krävs en fastställelse att produkten medför omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan. För detta talar EU-domstolens hänvisning till det systematiska sammanhanget med begreppet läkemedel genom benämning i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83/EG och det hälsoskydd som eftersträvas enligt skäl 3 i ändringsdirektivet 2004/27. Härvid gick domstolen inte in på frågan vad som ska anses utgöra en positiv effekt på hälsan. Detta skulle även kunna vara en positiv effekt på utseendet som inte är direkt, utan indirekt, hälsofrämjande genom en förbättring av det subjektiva välbefinnandet eller självkänslan.
- 49 Domen av den 10 juli 2014 avsåg emellertid narkotika och inte kosmetiska produkter. Den äldre domen av den 16 april 1991 beträffande kosmetiska medel för håravfall nämndes visserligen men domstolen tog inte avstånd från den. Därför skulle kravet på att produkten medför omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på hälsan eventuellt endast kunna ha till syfte att produkter som enbart har hälsovådliga effekter, såsom de syntetiska cannabinoider till vilka hänvisats

ovan, inte anses utgöra läkemedel, utan att det införs ett ytterligare positivt rekvisit vad gäller den hälsofrämjande verkan. I detta fall hade domen av den 16 april 1991 inte påverkats och den här aktuella kosmetiska produkten skulle utgöra ett läkemedel genom funktion även utan någon positiv fastställelse av en hälsofrämjande verkan.

- 50 Det ska endast i kompletterande syfte påpekas att frågan huruvida det föreligger hälsorisker inte kan antas ha någon avgörande betydelse för klassificeringen som läkemedel genom funktion. Om tolkningsfrågorna besvaras så, att det anses föreligga såväl en farmakologisk verkan som en hälsofrämjande verkan, utgör produkten ett läkemedel genom funktion. Denna klassificering har endast bekräftats genom de hälsorisker som föreligger vid en permanent användning av produkten. Om det inte kan anses föreligga någon farmakologisk verkan eller någon gynnsam effekt på hälsan, utgör produkten oberoende av de risker den medför en kosmetisk produkt. I detta fall föreskrivs ett förfarande för att förbjuda substanser som medför en hälsorisk i förordning nr 1223/2009, genom intagandet i bilaga 2 i förordningen.

ARBETS  
DOKUMENT