

Zaak C-616/20

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

19 november 2020

Verwijzende rechter:

Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

27 oktober 2020

Verzoekster:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Verweerster:

Bundesrepublik Deutschland

Voorwerp van het hoofdgeding

Indeling van een cosmetisch product ter bevordering van wimpergroei als geneesmiddel naar werking in de zin van § 2, lid 1, punt 2, onder a), van het Duitse Arzneimittelgesetz, waarmee artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 is omgezet

Voorwerp en rechtsgrondslag van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU

Prejudiciële vragen

1. Is het een nationale autoriteit bij de indeling van een cosmetisch product als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, waarvoor zij alle producteigenschappen dient

na te gaan, toegestaan om zich voor de vereiste wetenschappelijke vaststelling van de farmacologische eigenschappen en risico's van het product te baseren op een zogenoemde „structuurgelijkenis” wanneer de gebruikte werkzame stof nieuw is en de structuur ervan vergelijkbaar is met reeds bekende en onderzochte farmacologisch werkzame stoffen, maar door de aanvrager geen grondige farmacologische, toxicologische of klinische studies naar de effecten en de dosering van de nieuwe substantie zijn overgelegd die enkel bij de toepassing van richtlijn 2001/83/EG vereist zijn?

2. Dient artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 aldus te worden uitgelegd dat een middel dat als cosmetisch product in de handel wordt gebracht en de fysiologische functies noemenswaardig wijzigt door de farmacologische werking ervan, enkel als geneesmiddel naar werking te worden aangemerkt wanneer het een concrete positieve en heilzame werking heeft? Is het in dit verband ook voldoende dat het product voornamelijk het uiterlijk aantrekkelijker maakt, hetgeen door een groter gevoel van eigenwaarde of meer welzijn indirect een gunstige invloed heeft op de gezondheid?

3. Of dient dat product ook als geneesmiddel naar werking te worden aangemerkt wanneer de gunstige werking ervan beperkt is tot een aantrekkelijker uiterlijk zonder dat het direct of indirect de gezondheid ten goede komt, mits dat product niet uitsluitend voor de gezondheid schadelijke eigenschappen bezit en dus niet kan worden vergeleken met een roesmiddel?

Aangevoerde Unierechtelijke bepalingen

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name artikel 1, punt 2, onder b), en artikel 2, lid 2

Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, met name overweging 7 en artikel 2, lid 1, onder a)

Aangevoerde nationale bepalingen

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”), met name § 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) (wetboek betreffende levensmiddelen, consumptiegoederen en voedermiddelen), met name § 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) (wet betreffende nieuwe psychoactieve stoffen), met name § 2, punt 1, alsook §§ 3 en 4

Korte uiteenzetting van de feiten en van de procedure

- 1 Verzoekster heeft product „M2 Eyelash Activating Serum” ontwikkeld en brengt het als cosmetisch product in de handel. Het product bestaat uit een gelachtige vloeistof die onder meer een werkzame stof met de naam „Methylamid-dihydro-noralfaprostal” (MDN) bevat in een concentratie van 0,02 %. Het betreft een nieuwe synthetische werkzame stof die structureel verwant is aan het menselijke weefselhormoon prostaglandine en die prostaglandinederivaat of prostaglandine-analoon wordt genoemd.
- 2 Prostaglandinen vormen een groep stoffen die naar behoefte in verschillende lichaamsorganen worden geproduceerd uit vetzuren via biosynthese en door binding aan speciale receptoren tal van fysiologische processen aansturen. Ze zijn met name betrokken bij de regulering van de voortplanting (bijvoorbeeld het opwekken van weeën), het cardiovasculaire en ademhalingsstelsel, pijn alsook het oculaire en sensorische stelsel. In het farmaceutisch onderzoek zijn een aantal synthetische prostaglandine-analoga ontwikkeld die structureel verwant zijn aan de menselijke prostaglandinen en waarvan de werking voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt.
- 3 Prostaglandinederivaten van het type PGF₂α worden bijvoorbeeld gebruikt in de oogheelkunde als bestanddeel van oogdruppels voor de behandeling van glaucoom („groene staar”). Ze verlagen de intra-oculaire druk door de afvoer van het kamerwater te bevorderen. Een bekende bijwerking, die in klinische studies aan het licht kwam, is een betere wimpergroei. Zo is in Duitsland het prostaglandinederivaat „Bimatoprost” (BMP) als werkzame stof in oogdruppels voor de behandeling van glaucoom geregistreerd als geneesmiddel („Lumigan”). In de Verenigde Staten is Bimatoprost bovendien geregistreerd als geneesmiddel voor „hypotrichosis van de wimpers” ter bevordering van de wimpergroei („Latisse”). Deze producten bevatten BMP in een 0,03 %-oplossing.
- 4 Volgens de huidige stand van de wetenschap bestaat de werking van Bimatoprost erin dat het de groeifase van de wimpers verlengt en de daaropvolgende overgangsfase vertraagt. Dientengevolge neemt het aantal haarschachten toe, waardoor vollere en langere wimpers worden gevormd. Van de vorming van nieuwe haarfollikels is geen sprake.
- 5 De in het litigieuze product gebruikte substantie MDN is qua molecuulstructuur vrijwel identiek aan de in geneesmiddelen gebruikte werkzame stof Bimatoprost. Beide substanties verschillen onderling slechts door een enkele molecuulgroep.
- 6 Verzoekster promoot het product als innovatief schoonheidsproduct dat zorgt voor een tot gemiddeld 50 % betere natuurlijke groei en vollere wimpers. Het serum zit in een langwerpige flesje met een ingebouwd penseel, dat lijkt op een flacon voor mascara of eyeliner. De vloeistof dient eenmaal daags met het penseel op de bovenste wimperlijn te worden aangebracht zoals een eyeliner.

- 7 Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; hierna: „geneesmiddeleninstituut”) heeft bij besluit van 29 april 2014 vastgesteld dat het product geen cosmetisch product maar een geneesmiddel betreft waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden aangevraagd. Het product bezit volgens dat instituut de eigenschappen van een geneesmiddel naar werking.
- 8 Na het doorlopen van de procedure op bezwaar heeft verzoekster op 9 november 2017 bij de verwijzende rechter beroep tot nietigverklaring van het besluit ingesteld.

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding

- 9 Volgens het *geneesmiddeleninstituut* is het litigieuze product een geneesmiddel naar werking. De werking van MDN en die van BMP, dat als oftalmologisch middel wordt gebruikt, zijn immers vergelijkbaar. De molecuulstructuur van beide substanties komt wat de kenmerkende bestanddelen ervan betreft overeen. Gelet op het welbekende verband tussen structuur en werking kan er derhalve van worden uitgegaan dat ook de respectieve werkingen vergelijkbaar zijn. Dat wordt bevestigd door het feit dat verzoekster in een reeks eigen testen de voor BMP welbekende werking van verbeterde wimpergroei heeft vastgesteld bij gebruik van de werkzame stof MDN. MDN bezit farmacologische werking, doordat het – zoals BMP – interageert met de prostamidereceptor. Ook langere en vollere wimpers houden een noemenswaardige wijziging van de lichaamsfuncties in. Voor de aanname dat het een geneesmiddel naar werking betreft, pleit bovendien dat niet kan worden uitgesloten dat het gebruik van het product gezondheidsrisico’s oplevert. Wegens de structurele gelijkenis kunnen er ook soortgelijke bijwerkingen als bij „Latisse” worden verwacht.
- 10 Volgens *verzoekster* is het uitgesloten dat haar product of de werkzame stof MDN farmacologische werking bezit. Uit de door de producent van de werkzame stof uitgevoerde vergelijkende in-vitrostudies blijkt dat de substanties MDN en BMP ondanks de structurele gelijkenissen wat de biologische en chemische eigenschappen ervan betreft, niet vergelijkbaar zijn. MDN werkt wellicht op dezelfde manier als de stofgroep van de ceramiden, dus evenmin farmacologisch. Bovendien houdt de bevordering van de wimpergroei geen noemenswaardige wijziging van de fysiologische functies in. De gezondheidsrisico’s waarvan het geneesmiddeleninstituut uitgaat, zijn afgeleid uit de ervaringen met geneesmiddelengebruik en zijn voor het litigieuze product niet aangetoond. Ten slotte is verzoekster van mening dat de indeling als geneesmiddel naar werking in strijd is met de rechtspraak van het Hof van Justitie met betrekking tot producten die niet voor therapeutische doeleinden worden geconsumeerd, maar uitsluitend ter ontspanning of om een roes op te wekken, en die daarbij de gezondheid schade berokkenen (arrest van 10 juli 2014, C-358/13 e. a. inzake „Legal Highs”).

Korte uiteenzetting van de motivering van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 11 De beoordeling van de rechtmatigheid van de vaststelling door het geneesmiddeleninstituut dat het litigieuze wimpergroeimiddel een geneesmiddel naar werking is, vereist dat het Europese begrip „geneesmiddel” wordt uitgelegd en dus dat de prejudiciële vragen worden beantwoord. De in § 2, lid 1, punt 2, onder a), AMG opgenomen nationale definitie van een geneesmiddel naar werking komt namelijk bijna woordelijk overeen met artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83.
- 12 De voor de indeling als geneesmiddel naar werking vereiste vaststelling dat het product farmacologische werking bezit, kan enkel worden gedaan indien de door het geneesmiddeleninstituut aangevoerde structuurgelijkenis van de gebruikte werkzame stof MDN met BMP wordt bevestigd. Overtuigende farmacologische studies naar de farmacologische effecten van MDN bij gebruik in een bepaalde dosis zijn er immers niet.
- 13 De voor de indeling van het product als geneesmiddel naar werking eveneens vereiste geschiktheid om direct of indirect een gunstige invloed te hebben op de gezondheid, hangt af van de wijze waarop dat – in de rechtspraak van het Hof ontwikkelde – ongeschreven criterium van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 dient te worden uitgelegd. Met name rijst de vraag of ook een cosmetisch product een aanvullende gunstige invloed op de gezondheid dient te hebben om als geneesmiddel te kunnen worden aangemerkt.
- 14 Aangezien het onderhavige product als „cosmetisch product” in de handel wordt gebracht en niet wordt geclaimd dat het een middel ter genezing, verlichting of voorkoming van ziekten bij de mens is, betreft het geen „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83/EG.
- 15 Het geneesmiddeleninstituut stelt zich evenwel op het standpunt dat het wegens het bestanddeel MDN gaat om een „geneesmiddel naar werking” in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83. Dat is nochtans discutabel. Ten eerste is het niet duidelijk in hoeverre de nationale autoriteiten en rechterlijke instanties de farmacologische effecten en risico's van het product dienen na te gaan wanneer er geen voldoende wetenschappelijke kennis voorhanden is met betrekking tot de in de specifieke dosis gebruikte werkzame stof en het gebruik ervan op het ooglid (zie punt I hieronder).
- 16 Ten tweede rijst de vraag of cosmetische producten die met behulp van een farmacologisch werkzame stof het uiterlijk veranderen, werken zoals een geneesmiddel naar werking, waardoor ze direct of indirect een gunstige invloed op de gezondheid hebben (zie punt II hieronder).
- 17 Volgens vaste rechtspraak van het Hof dienen de bevoegde nationale autoriteiten van geval tot geval te bepalen of een product onder de definitie van een geneesmiddel naar werking valt, en moeten zij daarbij rekening houden met alle

kenmerken van het product, met name zijn samenstelling, zijn farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de wijzen waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding ervan, zijn bekendheid bij de consumenten en de risico's die het overeenkomstig zijn bestemming gemaakte gebruik ervan kan meebrengen.

- 18 In dit verband is het niet voldoende dat een product een fysiologisch werkzame stof bevat. De farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van een product zijn de beslissende factor op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van het product dient te worden beoordeeld of het in of aan het menselijk lichaam kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.
- 19 Het is echter niet mogelijk om producten als geneesmiddelen naar werking in te delen wanneer zij weliswaar inwerken op het menselijke lichaam, maar geen noemenswaardig effect op de fysiologische functies hebben en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijke lichaam functioneert.
- 20 Evenmin is het op zichzelf beschouwd voldoende dat het gebruik van een product een gezondheidsrisico meebrengt. Voor de indeling als geneesmiddel naar werking vormt die omstandigheid een zelfstandige factor. Uit gezondheidsrisico's kan echter niet worden afgeleid dat het product de vereiste farmacologische werking bezit (zie arrest van 30 april 2009 – C-27/08, punt 18 en volgende).
- 21 Ten slotte strekt het begrip „geneesmiddel naar werking” zich niet uit tot substanties waarvan de effecten beperkt zijn tot alleen maar een wijziging van de fysiologische functies, zonder dat zij direct of indirect een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid. Met name vallen onder geneesmiddelen geen substanties die enkel worden geconsumeerd om een roes op te wekken en bij deze consumptie schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid (zie arrest van 10 juli 2014 – C-358/13 – e. a., punten 38 en 50).

I. Farmacologische werking van het bestanddeel MDN

- 22 Gelet op het voorgaande is het twijfelachtig of het geneesmiddeleninstituut wetenschappelijk voldoende heeft onderbouwd dat het bestanddeel MDN in de hier gebruikte dosis en farmaceutische vorm, en wanneer het op de in dit geval specifieke manier wordt toegediend (aanbrengen op de ooglidrand), farmacologische werking bezit.
- 23 Van een farmacologisch werking is volgens de definitie in de zogenoemde Borderline-Guideline, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, sprake wanneer er interactie plaatsvindt tussen de moleculen van de betreffende substantie en een doorgaans als receptor omschreven celbestanddeel.

- 24 De in het onderhavige geval gebruikte substantie is een recent ontwikkelde substantie waarvoor nog geen voldoende wetenschappelijke studies naar de farmacologische effecten ervan voorhanden zijn. Verzoekster heeft een in-vitrostudie met het oog op de vaststelling van de affiniteit van MDN voor de welbekende prostaglandinereceptoren overgelegd. In die studie kon slechts een zwakke binding aan die receptoren, en dus geen relevante farmacologische werking, worden vastgesteld. Volgens de beoordeling van het Institut für Risikobewertung (Duits instituut voor risicobeoordeling) van juli 2018 is het echter niet duidelijk of dat testsysteem fysiologisch relevant is, met andere woorden kan worden toegepast op de omstandigheden die zich op de menselijke ooglidrand voordoen. Daartegenover staat dat verzoekster haar stelling dat de werking berust op een gelijkenis met een andere stofgroep (ceramiden) en van niet-farmacologische aard is, niet wetenschappelijk kunnen aantonen.
- 25 Ook voor de door het geneesmiddeleninstituut naar voren gebrachte stelling dat MDN farmacologische werking bezit doordat deze substantie interageert met een nog niet geïdentificeerde prostamidereceptor, ontbreken echter studies ter onderbouwing ervan. Het geneesmiddeleninstituut grijpt dan ook terug naar een zogenoemde structuurgelijkenis met tot reeds bekende prostaglandine-analoga, in het bijzonder BMP. Uit het feit dat beide substanties, MDN en BMP, qua molecuulstructuur vrijwel identiek zijn en hetzelfde effect op de wimpergroei hebben, wordt geconcludeerd dat zij ook een vergelijkbare farmacologische werking en vergelijkbare bijwerkingen hebben. Positief bewijs voor die stelling bestaat tot dusver niet. De structuurgelijkenisthese kan evenwel niet worden weerlegd op basis van de door verzoekster overgelegde vergelijkende studies naar hydrolyse- en bindingspatronen bij MDN en BMP, aangezien volgens het geneesmiddeleninstituut uit die studies geen identieke, maar slechts soortgelijke eigenschappen naar voren komen. De verwijzende rechter sluit zich bij die beoordeling aan.
- 26 Hoewel ook de precieze werking van BMP nog onbekend en wetenschappelijk omstreden is, bestaat er consensus dat BMP farmacologische werking bezit omdat het een prostaglandine-analoon is en, net zoals deze categorie stoffen, via bepaalde receptoren fysiologische functies aanstuurt. Daaraan wordt niet afgedaan door het feit dat de specifieke receptor nog niet is geïdentificeerd.
- 27 Dat MDN in het onderhavige product farmacologische werking bezit, kan bijgevolg enkel worden vastgesteld wanneer blijkt dat die substantie een vergelijkbare werking heeft op basis van structuurgelijkenis met BMP en andere prostaglandine-analoga.
- 28 De verwijzende rechter wenst te vernemen of farmacologische eigenschappen van een nieuwe, onbekende substantie ook wetenschappelijk kunnen worden vastgesteld op basis van structuurgelijkenis, dat wil zeggen het behoren tot een bepaalde bekende stofgroep, dan wel of aan die substantie geen farmacologische werking mag worden toegeschreven zolang er nagenoeg geen specifiek onderzoek naar de betreffende substantie is verricht.

- 29 Wanneer geen farmacologische eigenschappen aan nieuwe, licht gewijzigde substanties mogen worden toegeschreven op basis van structuurgelijkenis, zou dit betekenen dat mogelijkwerwijs farmacologisch werkzame producten zonder vergunning als geneesmiddel in de handel kunnen worden gebracht omdat een hun farmacologische werking bij gebreke van wetenschappelijke studies niet kan worden vastgesteld. De verwijzende rechter is dan ook geneigd te aanvaarden dat het vereiste bewijs van farmacologische effecten op basis van structuurgelijkenis mag worden geleverd wanneer de producent niet in staat is die effecten met eigen overtuigende studies duidelijk te weerleggen. De producent kiest immers de samenstelling en de eigenschappen van het product. Hij is er verantwoordelijk voor dat het product op een legale manier in de handel wordt gebracht. Gebruikt hij daarbij een substantie waarvan de molecuulstructuur een aanwijzing vormt voor de farmacologische werking ervan, dan dient hij deze werking te weerleggen wanneer hij het product niet als geneesmiddel in de handel wenst te brengen. In het onderhavige geval is hij daar nog niet in geslaagd aangezien de beperkte affiniteit voor de welbekende prostaglandinereceptoren mogelijkwerwijs volstaat voor het in vivo vastgestelde effect van de verbeterde wimpergroei, dan wel er sprake kan zijn van binding aan een andere, nog niet geïdentificeerde receptor.
- 30 Wordt aanvaard dat het product farmacologische werking bezit, dan neemt de verwijzende rechter gelet op de overwegingen hierboven aan dat het product bij het gebruik ervan overeenkomstig zijn bestemming een noemenswaardig effect heeft op de fysiologische lichaamsfuncties (arrest van 15 november 2007, C-319/05, punt 68).
- 31 Anders dan middelen tegen haaruitval en roos, die ondanks hun effect op de fysiologische functies naar verkeersopvatting niet als geneesmiddel worden ingedeeld, wordt het onderhavige product toegediend op de ooglidrand en dus in de omgeving van de ogen, met andere woorden vlak bij een bijzonder gevoelig en belangrijk orgaan. Aangezien het product maar werkt wanneer het langdurig wordt gebruikt en de gebruikte werkzame stof als weefselhormoon naar verwachting een breedspectrumwerkzaamheid heeft, lijkt het gerechtvaardigd om in het onderhavige geval aan te nemen dat er sprake is van een noemenswaardige ingreep in de fysiologische lichaamsfuncties.

II. Geschiktheid van het product om direct of indirect een gunstige invloed op de menselijke gezondheid te hebben

- 32 Of het onderhavige product als geneesmiddel naar werking dient te worden aangemerkt, hangt derhalve af van het antwoord op de vraag of het effect op de wimpergroei direct of indirect een gunstige invloed op de gezondheid heeft (arrest van 10 juli 2014, C-358/13, punten 38 en 46).
- 33 Voor de hoedanigheid van geneesmiddel naar werking is niet beslissend of het product objectief geschikt is om voor therapeutische doeleinden te worden gebruikt. De vaststelling van die objectieve geschiktheid komt neer op het bewijs

van de therapeutische werkzaamheid. De therapeutische werkzaamheid maakt evenwel geen deel uit van de definitie van een geneesmiddel naar werking, maar wordt wel betrokken in de latere beoordeling, in het kader van de vergunningsprocedure voor het geneesmiddel, of de voordelen zwaarder wegen dan de risico's. Het hof heeft dit bij arrest van 15 december 2016, C-700/15, punt 35, bevestigd.

- 34 Het is dan ook niet vereist dat het middel kan worden gebruikt om ziekten te behandelen. Indien de therapeutische werkzaamheid van het middel is aangetoond, dient er evenwel automatisch noemenswaardige farmacologische werking aan te worden toegeschreven (arrest van 30 november 1983, C-227/82).
- 35 Bij het litigieuze product is dat evenwel niet het geval. In de Europese Unie is er geen vergunning toegekend om de werkzame stof MDN als geneesmiddel in de handel te brengen, en bestaan er evenmin klinische werkzaamheidsstudies.
- 36 Zelfs indien structuurgelijkenis wordt aanvaard, kunnen er geen werkzaamheidsstudies voor BMP worden gevonden die op het onderhavige product zouden kunnen worden toegepast. De werkzame stof BMP is in de Verenigde Staten weliswaar geregistreerd als geneesmiddel voor de indicatie „hypotrichosis van de wimpers”, maar de vraag rijst of dat een ziekte is. De studies in het kader van de vergunningsaanvraag – voor zover deze zijn overgelegd – werden uitgevoerd op gezonde proefpersonen. Ook in de overgelegde studie van 2014 die op Japanse proefpersonen is uitgevoerd, zijn als indicaties uitsluitend wimperverlies na chemotherapie en zogenoemde idiopathische hypotrichosis, met ander woorden slechte wimpergroei zonder aanwijsbare oorzaak, onderzocht. Na chemotherapie groeien de haren en wimpers doorgaans vanzelf terug. Of het product ook werkzaam is wanneer van natuurlijke haargroei geen sprake meer is, is niet onderzocht. In de eerste plaats werd dan ook een verbetering van de natuurlijke wimpergroei en dus een esthetisch voordeel beoogd.
- 37 Voor zover hypotrichosis, net zoals haaruitval, een tekort aan voedingsstoffen of auto-immuunziekten, een aan ziekte gerelateerde oorzaak heeft, rijst de vraag of het onderhavige product, zelfs wanneer van structuurgelijkenis wordt uitgegaan, therapeutische werking heeft zolang de oorzaak niet wordt bestreden. Klinische studies naar wimperverlies dat aan ziekte is gerelateerd, zijn niet beschikbaar.
- 38 Of het onderhavige product – zoals „Lumigan” – zou kunnen worden gebruikt om de intra-oculaire druk te verlagen en dus om glaucoom te behandelen, is twijfelachtig en is niet aangetoond. Het bevat lagere concentraties, wordt niet in de conjunctivaalzak maar op het ooglid aangebracht, en is niet vloeibaar maar gelachtig, waardoor het in aanzienlijk kleinere hoeveelheden biologisch beschikbaar in het oog.
- 39 Ten slotte heeft verweerster geen bewijzen overgelegd waaruit blijkt dat bij schaarse wimpergroei zodanig ernstige psychische gevolgen ontstaan dat indeling

als ziekte aan de orde is, en dat een wimpergroeimiddel die gevolgen zou kunnen verhelpen.

- 40 Wanneer dus geen aantoonbare therapeutische werkzaamheid kan worden vastgesteld, is in het onderhavige geval beslissend of de bevordering van de wimpergroei een effect is dat direct of indirect een gunstige invloed heeft op de gezondheid (arrest van 10 juli 2014, C-358/13, punt 38).
- 41 De beoordeling daarvan hangt af van de wijze waarop dat ongeschreven criterium dient te worden uitgelegd. Indien er sprake dient te zijn van concrete en waarneembare gezondheidsbevordering in de zin van de verbetering of het behoud van de gezondheid, is het litigieuze product geen geneesmiddel naar werking.
- 42 In het onderhavige geval is het gunstige effect van het middel immers beperkt tot een verbeterde wimpergroei en dus tot een esthetisch aspect. Het resultaat van een aantrekkelijker uiterlijk door langere en vollere wimpers heeft geen invloed op de gezondheid. Het is een effect dat kenmerkend is voor cosmetica, maar niet voor geneesmiddelen.
- 43 Evenmin kan worden vastgesteld dat stevigere wimpers een noemenswaardig gunstig effect hebben op de functie van wimpers als bescherming tegen indringers, stofdeeltjes of zonlicht. De vorm die wimpers bij verschillende personen aannemen, varieert op een natuurlijke manier en is in wezen genetisch bepaald. Of minder dan wel kortere wimpers die bescherming niet meer kunnen bieden, staat niet vast. Wellicht heeft die bescherming voor de doelgroep van het product, die er voornamelijk een moderne stedelijke levenswijze op na houdt en daardoor het grootste deel van de tijd binnenshuis doorbrengt, sowieso nog maar weinig betekenis. In een bepaalde studie is zelfs aangenomen dat kunstmatig verlengde wimpers mogelijk juist het tegenovergestelde effect hebben.
- 44 Indien er daarentegen van wordt uitgegaan dat een aantrekkelijker uiterlijk een gunstig effect op het gevoel van eigenwaarde, het persoonlijke welzijn of de kwaliteit van sociale betrekkingen heeft, en dus indirect de gezondheid bevordert, zou het product als een geneesmiddel naar werking kunnen worden aangemerkt.
- 45 Ook wanneer een gunstige invloed op de gezondheid reeds wordt aanvaard wanneer het product in enig opzicht een gunstig effect op de gezondheid heeft en de gezondheid niet enkel schaadt, zou ook een cosmetisch product dat louter voor een aantrekkelijker uiterlijk zorgt en daardoor niet enkel schadelijke gevolgen heeft, zoals bijvoorbeeld roesmiddelen, een geneesmiddel naar werking kunnen zijn.
- 46 Het begrip „geneesmiddel naar werking” kan op grond van de ter afbakening van dat begrip gewezen beslissingen van het Hof van Justitie niet eenduidig worden uitgelegd met het oog op het litigieuze cosmetische product.
- 47 De beslissing van het Hof van 16 april 1991, C-112/89, punten 19 en 21, wijst er veeleer op dat het begrip „geneesmiddel naar werking” ruim dient te worden

uitgelegd. Dienovereenkomstig zijn ook cosmetische producten ter bestrijding van erfelijke, niet als ziekte te beschouwen haaruitval geneesmiddelen wanneer ze de fysiologische functies substantieel wijzigen. In die beslissing heeft het Hof nog niet geëist dat een geneesmiddel naar werking voldoet aan het ongeschreven criterium van een gunstige invloed op de gezondheid. Derhalve zou die beslissing aldus kunnen worden opgevat dat ten eerste het voor de aanneming van de hoedanigheid van geneesmiddel volstaat, althans bij cosmetische producten, dat het product door de farmacologische eigenschappen ervan de fysiologische functies noemenswaardig wijzigt, en dat ten tweede een verdergaande gunstige invloed op de gezondheid **niet** vereist is.

- 48 De beslissing van het Hof van 10 juli 2014, C-358/13, punten 38 en 50, wijst veeleer op een striktere uitlegging van het begrip „geneesmiddel naar werking”. Volgens die beslissing zijn zogenoemde „Legal Highs”, dat wil zeggen roesmiddelen die cannabinoïden bevatten, geen geneesmiddelen aangezien zij de fysiologische functies weliswaar substantieel wijzigen, maar direct noch indirect een gunstige invloed op de gezondheid hebben, doch slechts ter ontspanning worden geconsumeerd. Die beslissing zou aldus kunnen worden opgevat dat ook bij cosmetische producten aanvullend dient te worden vastgesteld dat het product direct of indirect een gunstige invloed op de gezondheid heeft. Voor deze opvatting pleit de omstandigheid dat het Hof verwijst naar de systematische samenhang met het in artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83/EG opgenomen begrip „geneesmiddel naar aandiening” en naar de in overweging 3 van wijzigingsrichtlijn 2004/27 opgenomen doelstelling van gezondheidsbescherming. Over wat onder een indirect gunstige invloed op de gezondheid dient te worden verstaan, spreekt het Hof zich in dit verband niet uit. Ook een aantrekkelijker uiterlijk, dat door een verbetering van het subjectieve welzijn of van het gevoel van eigenwaarde de gezondheid niet direct maar wel indirect ten goede komt, zou onder die uitdrukking kunnen vallen.
- 49 Het arrest van 10 juli 2014 ziet evenwel op roesmiddelen en niet op cosmetica. In dat arrest wordt de vroegere beslissing van 16 april 1991 over cosmetische producten bij haaruitval weliswaar vermeld, maar niet terzijde geschoven. Derhalve dient het vereiste dat het product direct of indirect een gunstige invloed heeft op de gezondheid, mogelijksterwijs enkel om producten die de gezondheid alleen maar schade berokkenen – zoals de genoemde synthetische cannabinoïden – uit te sluiten van het begrip „geneesmiddel”, zonder dat daarnaast een aanvullende positieve eigenschap wordt vereist die bestaat in de heilzame werking van het product. In dat geval is de beslissing van 16 april 1991 door dat arrest helemaal niet bijgesteld en is het litigieuze cosmetische product ook zonder de vaststelling van de heilzame werking ervan een geneesmiddel naar werking.
- 50 Louter subsidiair kan worden vermeld dat het bestaan van gezondheidsrisico’s wellicht geen doorslaggevend criterium is voor de indeling als geneesmiddel naar werking. Wanneer op de prejudiciële vragen wordt geantwoord dat zowel van een farmacologische als van een heilzame werking sprake is, dient het product als geneesmiddel naar werking te worden aangemerkt. Die indeling wordt door de

kans op gezondheidsrisico's wegens langdurig gebruik van het product alleen maar bevestigd. Wanneer van een farmacologische werking of van een heilzame werking geen sprake is, dient het product ongeacht de risico's ervan als cosmetisch product te worden aangemerkt. In dat geval biedt verordening nr. 1223/2009 met de opname in bijlage 2 bij die verordening een procedure om stoffen die gezondheidsrisico's inhouden, te verbieden.

WERKDOCUMENT