

Sag C-616/20

Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

19. november 2020

Forelæggende ret:

Verwaltungsgericht Köln (Tyskland)

Afgørelse af:

27. oktober 2020

Sagsøger:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Sagsøgt:

Forbundsrepublikken Tyskland

Hovedsagens genstand

Klassificering af et kosmetisk produkt til fremme af vippernes vækst som et lægemiddel efter funktion som omhandlet i den tyske Arzneimittelgesetz (lægemiddellov) § 2, stk. 1, nr. 2, litra a), som gennemfører artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83

Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen

Fortolkning af EU-retten, artikel 267 TEUF

Præjudicielle spørgsmål

1. Er en national myndighed ved klassificeringen af et kosmetisk produkt som lægemiddel efter funktion som omhandlet i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001, som omfatter en prøvelse af alle produktets karakteristika, berettiget til at støtte den påkrævede videnskabelige konstatering af produktets farmakologiske egenskaber samt dets risici på en såkaldt

»strukturanalogi«, hvis det anvendte virksomme stof er en nyudvikling, som i sin struktur kan sammenlignes med allerede kendte og undersøgte farmakologiske virksomme stoffer, men ansøgeren ikke forelægger omfattende farmakologiske, toksikologiske eller kliniske undersøgelser af det nye stof med hensyn til dets virkninger og dosering, som kun er påkrævede, hvis direktiv 2001/83/EF finder anvendelse?

2. Skal artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 fortolkes således, at et produkt, der markedsføres som kosmetisk produkt, og som mærkbart påvirker de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk virkning, kun skal anses for et lægemiddel efter funktion, hvis det har en konkret positiv virkning, som fremmer sundheden? Er det i denne forbindelse også tilstrækkeligt, at produktet overvejende har en positiv virkning på udseendet, som indirekte er gavnlig for sundheden gennem øget følelse af selvværd eller velbefindende?

3. Eller er det også et lægemiddel efter funktion, hvis dets positive virkning er begrænset til en forbedring af udseendet uden at være direkte eller indirekte gavnlig for sundheden, men det ikke udelukkende har sundhedsskadelige egenskaber og derfor ikke kan sammenlignes med et rusmiddel?

Anførte EU-retlige bestemmelser

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, særligt artikel 1, nr. 2, litra b), og artikel 2, stk. 2

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter, særligt syvende betragtning og artikel 2, stk. 1, litra a)

Anførte nationale bestemmelser

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om handel med lægemidler, herefter »AMG«), særligt § 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (lov om fødevarer, forbrugsvarer og foderstoffer, herefter »LFGB«), særligt § 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (lov om nye psykoaktive stoffer, herefter »NpSG«), særligt § 2, nr. 1, §§ 3 og 4

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Sagsøgeren har udviklet produktet »M2 Eyelash Activating Serum« og markedsfører det som kosmetisk produkt. Produktet består af en geleagtig væske, som bl.a. indeholder et virksomt stof med betegnelsen »methylamid-dihydro-noralfaprostal« (herefter »MDN«) i en koncentration på 0,02%. Det drejer sig om et nyt syntetisk virksomt stof, som i sin struktur er beslægtet med det humane vævshormon prostaglandin og betegnes som prostaglandinderivat eller prostaglandinanalogn.
- 2 Prostaglandiner udgør en stofgruppe, som ved behov dannes af fedtsyrer ved biosyntese i forskellige af kroppens organer og styrer talrige fysiologiske processer ved hjælp af en binding til specielle receptorer. De er navnlig involveret i at regulere reproduktion (f.eks. indledning af veer), hjertekredsløbssystemet, åndedrættet, smerte og det okulære og sensoriske system. Inden for den farmakologiske forskning er der blevet udviklet nogle syntetiske prostaglandinanaloga, som i deres struktur er beslægtet med de humane prostaglandiner, og hvis virkninger anvendes terapeutisk.
- 3 Prostaglandinderivater af typen PGF₂α anvendes eksempelvis inden for oftalmologi som komponent i øjendråber til behandling af glaukom (»grøn stær«). De sænker det indre tryk i øjet ved at øge afløbet af kammervæske. En kendt bivirkning, som er observeret i kliniske studier, er en øget vækst af øjenvipperne. Eksempelvis er et prostaglandinderivat, »bimatoprost« (herefter »BMP«) godkendt som lægemiddel i Tyskland som virksomt stof i øjendråber til behandling af glaukom (»Lumigan«). I USA er bimatoprost desuden godkendt som lægemiddel ved »hypotrikose af vipperne« til fremme af vippernes vækst (»Latisse«). Disse produkter indeholder BMP i en opløsning på 0,03%.
- 4 Ifølge den aktuelle videnskab virker bimatoprost ved at forlænge vippernes vækstfase og forsinke den efterfølgende overgangsfase. Herved sker der en øgning af hårstråene, som danner tættere og længere vipper. Der sker ikke nydannelse af hårfolliklerne.
- 5 Stoffet MDN, som anvendes i det omtvistede produkt, er i molekylestrukturen i vidt omfang identisk med det virksomme stof bimatoprost, som anvendes i lægemidler. De to stoffer adskiller sig kun ved en enkelt molekylegruppe.
- 6 Sagsøgeren markedsfører produktet som et innovativt skønhedsprodukt, som fremmer vippernes naturlige vækst og tæthed med i gennemsnit op til 50%. Serumet befinder sig i en aflang flaske med en integreret pensel, som ligner en beholder til mascara eller eyeliner. Væsken skal påføres en gang dagligt med penslen ved de øverste vippers rod på samme måde som en eyeliner.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitutet for lægemidler og medicinalvarer, herefter »BfArM«) konstaterede ved afgørelse af 29. april 2014, at produktet ikke er et kosmetisk produkt, men et

godkendelsespligtigt lægemiddel. Produktet har de karakteristika, der kendetegner et lægemiddel efter funktion.

- 8 Efter gennemførelse af klageproceduren anlagde sagsøgeren den 9. november 2017 sag ved den forelæggende ret og nedlagde påstand om annullation af afgørelsen.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- 9 *BfArM* er af den opfattelse, at det omtvistede produkt er et lægemiddel efter funktion. Virkningerne af MDN og BMP, der anvendes som øjenlægemiddel, er nemlig sammenlignelige. De to stoffers molekylestruktur er sammenlignelig for så vidt angår de karakteristiske bestanddele. På grund af de kendte relationer mellem struktur og virkning kan det derfor lægges til grund, at virkningerne også er sammenlignelige. Dette bekræftes af, at sagsøgeren i sine egne forsøg har konstateret virkningen med øget vækst af vipperne, som kendes for BMP, ved anvendelse af stoffet MDN. MDN har en farmakologisk virkning, fordi det – som BMP – indgår i en vekselvirkning med prostamidreceptoren. Forlængelsen og fortætningen af vipperne er også en mærkbar påvirkning af de fysiske funktioner. Det taler desuden til fordel for, at der er tale om et lægemiddel efter funktion, at det ikke kan udelukkes, at der foreligger en sundhedsrisiko ved anvendelse af midlet. På grund af den strukturelle lighed må der også forventes lignende bivirkninger som for »Latisse«.
- 10 *Sagsøgeren* er af den opfattelse, at det er udelukket, at virksomhedens produkt henholdsvis det virksomme stof MDN har en farmakologisk virkning. I de sammenlignende in vitro-undersøgelser, som producenten af det virksomme stof har gennemført, viser det sig, at stofferne MDN og BMP trods deres strukturelle lighed ikke kan sammenlignes for så vidt angår deres biologiske og kemiske egenskaber. MDN virker formodentlig ligesom stofgruppen ceramider, altså ligeledes ikke farmakologisk. Desuden udgør stimuleringen af vippernes vækst ikke en mærkbar påvirkning af de fysiologiske funktioner. De sundhedsrisici, som *BfArM* lægger til grund, er baseret på anvendelseserfaringerne med lægemidler og ikke dokumenteret for det omtvistede produkt. Endelig mener sagsøgeren, at klassificeringen som lægemiddel efter funktion er i strid med Den Europæiske Unions Domstols praksis vedrørende produkter, som ikke har terapeutiske formål, men udelukkende konsumeres med rekreative formål eller for at opnå en rus, og som derved er sundhedsskadelige (Domstolens dom af 10.7.2014, C-358/13, bl.a. vedrørende »legal highs«).

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 11 Afgørelsen om lovligheden af *BfArM*'s konstatering af, at det omtvistede vippevækstmiddel er et lægemiddel efter funktion, afhænger af fortolkningen af det europæiske lægemiddelbegreb og dermed af besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål. Den nationale definition af et lægemiddel efter funktion i AMG's § 2,

stk. 1, nr. 2, litra a), svarer næsten ordret til bestemmelsen i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83.

- 12 For at klassificere produktet som lægemiddel efter funktion er det nødvendigt at konstatere, at det har en farmakologisk virkning, og dette er kun muligt, hvis man tilslutter sig den strukturanalogi for det anvendte virksomme stof MDN, som BfArM lægger til grund. Der foreligger nemlig ikke pålidelige farmakologiske undersøgelser af MDN's farmakologiske virkninger i en bestemt dosering.
- 13 Spørgsmålet om, hvorvidt produktet er egnet til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed, hvilket er en yderligere betingelse for klassificeringen som lægemiddel efter funktion, afhænger desuden af, hvordan dette uskrevne kriterium – som er udviklet i Domstolens praksis – for artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes. Navnlig er det tvivlsomt, om også et kosmetisk produkt skal have en positiv effekt på sundheden for at være et lægemiddel.
- 14 Da det foreliggende produkt bliver markedsført som »kosmetisk produkt«, og det ikke hævdes at være et middel til behandling, lindring eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, er det ikke et »lægemiddel efter præsentation« som omhandlet i artikel 1, nr. 2, litra a), i direktiv 2001/83/EF.
- 15 BfArM er imidlertid af den opfattelse, at det på grund af bestanddelen MDN drejer sig om et »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83. Dette er imidlertid tvivlsomt. Det er for det første uklart, hvor langt de nationale myndigheders og domstoles pligt til at konstatere produktets farmakologiske virkninger og dets risici går, når der ikke foreligger tilstrækkelige videnskabelige resultater om det anvendte virksomme stof i den konkrete dosering og anvendelse på øjenlåget (se nedenfor afsnit I).
- 16 For det andet er det tvivlsomt, om kosmetiske produkter, som ændrer udseendet ved hjælp af en substans med farmakologisk virkning, har en virkning som lægemidler efter funktion, som medfører nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed (se nedenfor afsnit II).
- 17 Det fremgår af Domstolens faste praksis, at for at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af lægemiddel efter funktion, skal de nationale myndigheder træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre.
- 18 I denne forbindelse er det ikke tilstrækkeligt, at et produkt indeholder et stof, som har en fysiologisk virkning. Et produkts farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber er således den faktor, på grundlag af hvilken det ud fra produktets potentielle virkninger skal vurderes, om det er bestemt til at anvendes i

eller gives til mennesker med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.

- 19 Produkter kan imidlertid ikke klassificeres som lægemidler efter funktion, selv om de påvirker det menneskelige legeme, men ikke har en væsentlig fysiologisk virkning og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for dets funktion.
- 20 Det er heller ikke i sig selv tilstrækkeligt, at anvendelsen udgør en sundhedsrisiko. Dette er en selvstændig faktor ved klassificeringen som lægemiddel efter funktion. Sundhedsrisici indebærer imidlertid ikke, at produktet farmakologisk er effektivt (jf. Domstolens dom af 30.4.2009, C-27/08, præmis 18 ff.).
- 21 Endelig omfatter begrebet lægemiddel efter funktion ikke de stoffer, der alene påvirker de fysiologiske funktioner, uden at de er egnede til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed. Navnlig er stoffer, som alene indtages for at fremkalde en rustilstand, og som dermed er sundhedsskadelige for mennesker, ikke lægemidler (jf. Domstolens dom af 10.7.2014 – C-358/13 – m.fl., præmis 38 og 50).

I. Bestanddelen MDN's farmakologiske virkning

- 22 På denne baggrund er det tvivlsomt, om BfArM tilstrækkeligt videnskabeligt har begrundet, at indholdsstoffet MDN i den dosering, dispenseringsform og konkrete anvendelse (påføring på øjenlågets kant), der anvendes i den foreliggende sag, har en farmakologisk virkning.
- 23 Ifølge definitionen i den såkaldte »Borderline Guideline«, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, foreligger der en farmakologisk virkning, hvis der sker en vekselvirkning mellem det pågældende stofs molekyler og en cellebestanddel, der sædvanligvis betegnes som receptor.
- 24 Det stof, der anvendes i den foreliggende sag, er et nyudviklet stof, for hvilket der ikke foreligger tilstrækkelige videnskabelige undersøgelser af de farmakologiske virkninger. Sagsøgeren har forelagt en in vitro-undersøgelse af MDN's affinitet til de kendte prostaglandinreceptorer, hvori der kun kunne konstateres en svag binding til disse receptorer og dermed ikke nogen relevant farmakologisk virkning. Institut für Risikobewertung (institut for risikovurdering) vurderede imidlertid i juli 2018, at det er uklart, om dette testsystem har fysiologisk relevans, dvs. kan overføres til situationen på menneskets øjenlågs kant. Sagsøgeren kunne imidlertid ikke videnskabeligt dokumentere sin påstand om, at virkningen beror på en lighed med en anden stofgruppe (ceramider) og ikke er af farmakologisk natur.
- 25 Der findes imidlertid heller ingen undersøgelser, som støtter BfArM's tese om, at MDN har farmakologisk virkning, idet det indgår i en vekselvirkning med en endnu ikke identificeret prostamidreceptor. BfArM anvender derfor en såkaldt strukturanalogi med hidtil kendte prostaglandinanaloga, navnlig med BMP. Ud fra

den omstændighed, at de to stoffer, MDN og BMP, i vidt omfang er identiske i deres molekylestruktur og begge virker på vippernes vækst, konkluderes det, at de også har en sammenlignelig farmakologisk virkemåde og sammenlignelige bivirkninger. Der foreligger hidtil ikke et positivt bevis for denne tese. De sammenlignende undersøgelser af MDN og BMP vedrørende hydrolyse- og bindingsegenskaber, som sagsøgeren har forelagt, er imidlertid heller ikke egnede til at modbevise tesen om strukturanalogi, da de ifølge BfArM's vurdering ikke opviser identiske, men lignende egenskaber. Den forelæggende ret følger denne vurdering.

- 26 BMP's præcise virkemåde er ganske vist også stadig ukendt og videnskabeligt omstridt. Der hersker dog enighed om, at BMP har farmakologisk virkning, fordi det er en prostaglandinanalgon og ligesom denne stofklasse styrer fysiologiske funktioner via bestemte receptorer, selv om den konkrete receptor endnu ikke er identificeret.
- 27 Det kan altså kun konstateres, at MDN i det foreliggende produkt har en farmakologisk virkemåde, hvis man bekræfter en sammenlignelig virkning på grund af en strukturanalogi med BMP og andre prostaglandinanaloga.
- 28 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om det også er muligt videnskabeligt at konstatere farmakologiske egenskaber for et nyt, ukendt stof på grundlag af en strukturanalogi, dvs. tilhørsforholdet til en bestemt kendt stofgruppe, eller om en farmakologisk virkning skal afvises, når der i vidt omfang savnes stofs specifikke undersøgelser.
- 29 Hvis man afviser, at farmakologiske egenskaber for et nyt, let ændret stof kan konstateres på grundlag af en strukturanalogi, medfører dette, at produkter, som muligvis har farmakologisk virkning, kan markedsføres uden godkendelse som lægemiddel, fordi denne virkning ikke kan konstateres på grund af manglende videnskabelige undersøgelser. Den forelæggende ret hælder derfor til at bekræfte den nødvendige påvisning af farmakologiske virkninger på grundlag af en strukturanalogi, hvis producenten ikke entydigt kan afvise disse gennem egne, pålidelige undersøgelser. Det er nemlig producenten, der afgør produktets sammensætning og egenskaber. Han bærer ansvaret for, at produktet markedsføres lovligt. Hvis han i denne forbindelse anvender et stof, som på grund af sine molekylestruktur indikerer en farmakologisk virkning, skal han afkræfte dette, hvis han ikke vil markedsføre produktet som lægemiddel. Dette ville han i det foreliggende tilfælde ikke være i stand til, fordi den begrænsede affinitet til de kendte prostaglandinreceptorer ikke udelukker, at denne er tilstrækkelig for den konstaterede virkning i form af fremme af vippernes vækst in vivo, eller at der sker en binding til en anden, endnu ikke identificeret receptor.
- 30 Hvis en farmakologisk virkning bekræftes, lægger den forelæggende ret ud fra de hidtidige betragtninger til grund, at produktet ved den forventede brug har en mærkbar virkning på kroppens fysiologiske funktioner (Domstolens dom af 15.11.2007, C-319/05, præmis 68).

- 31 I forhold til midler mod hårtab og skæl, som trods deres indvirkning på fysiologiske funktioner efter den almindelige opfattelse ikke klassificeres som lægemidler, anvendes det foreliggende produkt på øjenlågets kant og dermed i øjenomgivelserne, dvs. i nærheden af et særligt følsomt og vigtigt organ. Da virkningen kræver en varig anvendelse, og da det anvendte virksomme stof på grund af sin egenskab som vævshormon må antages at have et bredt virkningsspektrum, forekommer det berettiget at lægge til grund, at der er tale om et mærkbart indgreb i kroppens fysiologiske funktioner.

II. Produktets egnethed til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed

- 32 For spørgsmålet om, hvorvidt det foreliggende produkt er et lægemiddel efter funktion, er det derfor afgørende, om virkningen på vippernes vækst medfører nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed (Domstolens dom af 10.7.2014, C-358/13, præmis 38 og 46).
- 33 Det er ikke afgørende for egenskaben som lægemiddel, om produktet objektivt er egnet til anvendelse til terapeutiske formål. Konstatning af en objektiv egnethed til anvendelse til terapeutiske formål er ensbetydende med dokumentation af den terapeutiske virkning. Dette er imidlertid ikke et element i definitionen af et lægemiddel efter funktion, men et element i den efterfølgende prøvelse af et positivt forhold mellem fordele og risici i godkendelsesproceduren for lægemidler. Dette bekræftede Domstolen ved dom af 15. december 2016, C-700/15, præmis 35.
- 34 Det er således ikke nødvendigt, at produktet anvendes til at behandle en sygdom. Imidlertid skal en mærkbar farmakologisk virkning uden videre lægges til grund, hvis en behandlingsmæssig effekt er dokumenteret (Domstolens dom af 30.11.1983, C-227/82).
- 35 Dette er imidlertid ikke tilfældet for det omtvistede produkt. I Den Europæiske Union findes der ingen lægemiddelgodkendelse for det virksomme stof MDN og heller ingen kliniske virkningsundersøgelser.
- 36 I tilfælde af bekræftelse af strukturanalogien findes der ligeledes heller ikke virkningsundersøgelser for BMP, som kan overføres på det foreliggende produkt. Det virksomme stof BMP er ganske vist godkendt i USA til indikationen »hypotrikose af vipperne«. Det er imidlertid tvivlsomt, om dette er et sygdomsbillede. Godkendelsesstudierne blev – så vidt det er oplyst – gennemført på raske grupper. Også i den fremlagte undersøgelse fra 2014 af japanske grupper var det som indikationer kun vippetab efter kemoterapi og såkaldt »idiopatisk hypotrikose«, der blev undersøgt, og dermed ikke manglende vippevækst uden kendt årsag. Efter en kemoterapi vokser hår og vipper som regel igen af sig selv. Det blev ikke undersøgt, om produktet også har virkning, når den naturlige hårvækst ikke kommer igen. Det primære var således forstærkelsen af vippernes naturlige vækst og dermed en æstetisk nytte.

- 37 Hvis en hypotrikose har en sygdomsbetinget årsag såsom hårtab, ernæringsmangler eller autoimmune sygdomme, er det tvivlsomt, om det foreliggende produkt, også hvis man lægger en strukturanalogi til grund, udfolder en terapeutisk virkning, så længe årsagen ikke bliver bekæmpet. Der foreligger ikke kliniske studier vedrørende sygdomsbetinget tab af vipperne.
- 38 Det er tvivlsomt og ikke dokumenteret, om det foreliggende produkt – som »Lumigan« – kan anvendes til at reducere det indre tryk i øjet og dermed til behandling af glaukom. Det har en lavere koncentration, påføres ikke i saccus conjunctivalis, men på øjenlåget, er ikke flydende, men i geleform og dermed biotilgængeligt i øjet i markant mindre mængde.
- 39 Endelig har sagsøgte ikke fremlagt dokumentation for, at der ved sparsom vækst af vipperne optræder så alvorlige psykiske belastninger, at disse bør sidestilles med sygdom og kan helbredes med et produkt til fremme af vippernes vækst.
- 40 Hvis der således ikke kan konstateres en dokumenterbar terapeutisk virkning, er det afgørende i den foreliggende sag, om fremme af vippernes vækst er en virkning, der er egnet til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed (Domstolens dom af 10.7.2014, C-358/13, præmis 38).
- 41 Denne prøvelse afhænger af, hvordan dette uskravne kriterium skal fortolkes. Hvis der skal være tale om en konkret og konstaterbar fremme af sundheden forstået som forbedring eller opretholdelse af sundheden, er det omtvistede produkt ikke et lægemiddel efter funktion.
- 42 Midlets positive virkning er i det foreliggende tilfælde begrænset til en forstærkning af vippernes vækst og dermed til et æstetisk aspekt. Forbedring af udseendet gennem længere og tættere vipper er en effekt, som ikke berører sundheden. Det er en typisk virkning for kosmetiske produkter, men ikke for lægemidler.
- 43 Det kan heller ikke konstateres, at de forstærkede vipper har en mærkbar positiv virkning på vippernes beskyttende funktion som beskyttelse mod fremmedlegemer, støv eller solindstråling. Der er en naturlig udsvingsbredde i vippernes udformning hos forskellige individer, som i det væsentlige er genetisk betinget. Der foreligger ikke viden om, hvorvidt færre eller kortere vipper ikke længere kan sikre den beskyttende virkning. Denne beskyttelse må i forvejen antages kun at have en lille betydning for produktets målgruppe, som overvejende følger en moderne livsstil i byerne, der for en stor dels vedkommende finder sted indendørs. I en undersøgelse blev det sågar lagt til grund, at kunstigt forlængede vipper muligvis sågar er kontraproduktive.
- 44 Hvis man derimod lægger til grund, at en forbedring af udseendet medfører en positiv virkning for selvværdsfølelsen, det personlige velbefindende eller kvaliteten af sociale relationer og på denne måde indirekte fremmer sundheden, kan produktet være et lægemiddel efter funktion.

- 45 Selv om man bekræfter en nyttig virkning på sundheden, allerede hvis produktet i en eller anden relation har en positiv virkning og ikke udelukkende er sundhedsskadeligt, kan et kosmetisk produkt, som kun forandrer udseendet positivt og dermed ikke kun har skadelige virkninger som f.eks. et rusmiddel, også være et lægemiddel efter funktion.
- 46 De foreliggende afgørelser fra Domstolen vedrørende afgrænsningen af begrebet lægemiddel efter funktion giver ikke mulighed for en entydig fortolkning med hensyn til det omtvistede kosmetiske produkt.
- 47 Domstolens dom af 16. april 1991, C-112/89, præmis 19 og 21, tyder snarere på en vid fortolkning af begrebet lægemiddel efter funktion. Ifølge denne dom er også kosmetiske produkter til bekæmpelse af arveligt betinget, ikke sygeligt hårtab, lægemidler, hvis de påvirker de fysiologiske funktioner mærkbart. I denne afgørelse krævede Domstolen endnu ikke, at et lægemiddel efter funktion som uskrevet kriterium skal have en gavnlig virkning for sundheden. Derfor kan denne afgørelse forstås således, at det i hvert fald for kosmetiske produkter er tilstrækkeligt for at lægge til grund, at produktet har egenskab af lægemiddel, at produktet gennem sine farmakologiske egenskaber påvirker de fysiologiske funktioner mærkbart, og at der **ikke** kræves en positiv virkning på sundheden, som går ud over dette.
- 48 Domstolens afgørelse af 10. juli 2014, C-358/13, præmis 38 og 50, tyder snarere på en mere streng fortolkning af begrebet lægemiddel efter funktion. Ifølge denne afgørelse er de såkaldte »legal highs«, dvs. cannabinoidholdige rusmidler, ikke lægemidler, da de ganske vist påvirker de fysiologiske funktioner mærkbart, men ikke er nyttige for sundheden hverken direkte eller indirekte, men kun har til formål at virke afslappende. Denne afgørelse kan forstås således, at det også for kosmetiske produkter desuden er nødvendigt at konstatere, at produktet er nyttigt for sundheden, direkte eller indirekte. Til fordel for dette synspunkt taler Domstolens henvisning til den systematiske sammenhæng med begrebet lægemiddel efter præsentation i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 2001/83/EF og til målsætningen om beskyttelse af sundheden i tredje betragtning til ændringsdirektiv 2004/27. I denne forbindelse uddyber Domstolen ikke, hvad den mener med en indirekte positiv virkning på sundheden. Dette kan muligvis også omfatte en positiv virkning på udseendet, som ikke gavner sundheden direkte, men derimod indirekte gennem en forbedring af det subjektive velbefindende eller selvværdsfølelsen.
- 49 Dommen af 10. juli 2014 omhandlede imidlertid rusmidler og ikke kosmetiske produkter. Den ældre afgørelse af 16. april 1991 vedrørende kosmetiske produkter til hårtab blev ganske vist nævnt, men der blev ikke taget afstand fra den. Derfor tjener kravet om, at produktet direkte eller indirekte skal være nyttigt for sundheden, muligvis kun til at udelukke produkter med udelukkende sundhedsskadelig virkning, såsom de omhandlede syntetiske cannabinoider, fra lægemiddelbegrebet, uden at indføre et yderligere positivt kriterium om sundhedsfremmende virkning. I så fald er der ikke ændret noget ved afgørelsen af

16. april 1991, og det omtvistede kosmetiske produkt er også uden en positiv konstatering af en sundhedsfremmende virkning et lægemiddel efter funktion.

- 50 Kun supplerende bemærkes det, at forekomst af sundhedsrisici næppe bør have nogen afgørende rolle for spørgsmålet om klassificering som lægemiddel efter funktion. Hvis de præjudicielle spørgsmål besvares således, at såvel en farmakologisk virkemåde som en sundhedsfremmende virkning kan bekræftes, er produktet et lægemiddel efter funktion. Risikoen for sundhedsrisici ved varig anvendelse af produktet bekræfter kun denne klassificering. I tilfælde af, at en farmakologisk virkemåde eller en sundhedsfremmende virkning ikke kan bekræftes, er produktet uanset dets risici et kosmetisk produkt. I så fald indeholder forordning nr. 1223/2009 en procedure til at forbyde stoffer, som indebærer sundhedsrisici, ved optagelse i bilag II til forordningen.

ARBEJDSDOKUMENT