

**Věc C-616/20****Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

19. listopadu 2020

**Předkládající soud:**

Verwaltungsgericht Köln (Německo)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

27. října 2020

**Žalobkyně:**

M2Beauté Cosmetics GmbH

**Žalovaná:**

Spolková republika Německo

**Předmět původního řízení**

Kvalifikace kosmetického přípravku na podporu růstu řas jako léčivého přípravku podle funkce ve smyslu § 2 odst. 1 bodu 2 písm. a) německého Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích), kterým se provádí čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83

**Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU

**Předběžné otázky**

1. Je vnitrostátní orgán při kvalifikaci kosmetického přípravku jako léčivého přípravku podle funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, která zahrnuje zkoumání všech vlastností daného přípravku, oprávněn založit nezbytný vědecký závěr o farmakologických vlastnostech daného přípravku, jakož i o jeho rizicích na takzvané „strukturální

analogii“, pokud byla použita účinná látka nově vyvinuta, co do své struktury je srovnatelná s farmakologickými účinnými látkami, které jsou již známy a prozkoumány, ale žadatel nepředloží podrobné farmakologické, toxikologické nebo klinické studie nové látky týkající se jejich účinků a jejího dávkování, které jsou potřebné pouze v případě použití směrnice 2001/83/ES?

2. Musí být čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 vykládán v tom smyslu, že výrobek, který je na trh uváděn jako kosmetický přípravek a prostřednictvím farmakologického účinku významně ovlivňuje fyziologické funkce, musí být za léčivý přípravek podle funkce považován pouze v případě, že má konkrétní pozitivní, zdraví prospěšný účinek? Postačuje v tomto ohledu rovněž skutečnost, že výrobek má primárně pozitivní účinek na vzhled, který zdraví prospívá nepřímo prostřednictvím zvýšení sebevědomí nebo míry pohody?

3. Nebo se o léčivý přípravek podle funkce jedná i v případě, že se jeho pozitivní účinek omezuje na vylepšení vzhledu, aniž je přímo nebo nepřímo zdraví prospěšný, pokud ale nemá výlučně vlastnosti škodlivé zdraví, a proto není srovnatelný s omamnými látkami?

#### **Uváděná ustanovení unijního práva**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, zejména čl. 1 bod 2 písm. b) a čl. 2 odst. 2

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, zejména bod 7 odůvodnění a čl. 2 odst. 1 písm. a)

#### **Uváděná ustanovení vnitrostátního práva**

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [zákon o nakládání s léčivými přípravky, zkráceně Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích, dále jen „AMG“), zejména § 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch [zákoník o potravinách, spotřebním zboží a krmivech, zkráceně Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (zákoník o potravinách a krmivech) – LFGB], zejména § 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (zákon o nových psychoaktivních látkách) (NpSG), zejména § 2 bod 1, § 3 a § 4

## Stručné shrnutí skutkového stavu a řízení

- 1 Žalobkyně vyvinula výrobek „M2 Eyelash Activating Serum“ a uvádí ho na trh jako kosmetický přípravek. Přípravek sestává z gelovité tekutiny, která mimo jiné obsahuje účinnou látku s označením „Methylamido Dihydro Noralfaprostal“ (dále jen „MDN“) v koncentraci 0,02 %. Jedná se o novou syntetickou účinnou látku, která je strukturálně podobná lidskému tkáňovému hormonu prostaglandinu a je označována jako derivát prostaglandinu nebo analog prostaglandinu.
- 2 Prostaglandiny tvoří skupinu látek, které jsou v případě potřeby za pomoci biosyntézy vytvářeny v různých tělesných orgánech z mastných kyselin a navázáním na specifické receptory řídí mnoho fyziologických procesů. Podílí se zejména na řízení rozmnožování (např. vyvolání děložních stahů při porodu), kardiovaskulárního systému, dýchání, bolesti a zrakového a smyslového systému. V rámci farmaceutického výzkumu bylo vyvinuto několik syntetických analogů prostaglandinu, které jsou strukturálně podobné lidským prostaglandinům a jejichž účinky jsou využívány k léčebným účelům.
- 3 Deriváty prostaglandinu typu PGF<sub>2α</sub> se například používají v očním lékařství jako složka očních kapek sloužících k léčbě glaukomu („zelený zákal“). Snižují nitrooční tlak tím, že zvyšují odtok komorové vody. Znáмым vedlejším účinkem, který vyšel najevo v rámci klinických studií, je zesílení růstu řas. Například jeden derivát prostaglandinu, „bimatoprost“ (dále rovněž jen „BMP“), je jako účinná látka v očních kapkách sloužících k léčbě glaukomu v Německu registrován jako léčivý přípravek [(oční kapky) „Lumigan“]. V USA je bimatoprost mimoto registrován jako léčivý přípravek k podpoře růstu řas při „hypotrichóze řas“ [(kapky) „Latisse“]. Tyto přípravky obsahují BMP v 0,03% roztoku.
- 4 Podle současného stavu vědeckých poznatků účinkuje bimatoprost tak, že prodlužuje růstovou fázi řas a oddaluje následující přechodnou fázi. V důsledku toho dochází k přibývání vlasových stvolů, které vytvářejí hustší a delší řasy. K novotvorbě řasových folikulů nedochází.
- 5 Látka MDN použitá ve výrobku, který je předmětem sporu, je co do molekulární struktury do značné míry totožná s účinnou látkou bimatoprost používanou v léčivých přípravcích. Obě látky se liší pouze jedinou skupinou molekul.
- 6 Žalobkyně daný výrobek propaguje jako inovativní zkrášlovací přípravek, který v průměru až o 50 % zesiluje přirozený růst a hustotu řas. Sérum se nachází v podlouhlé lahvičce s integrovaným štětcem, která se podobá nádobce na řasenku nebo oční linky. Tekutina má být jednou denně nanášena na kořínky horních řas jako oční linky.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo, dále jen „BfArM“) rozhodnutím ze dne 29. dubna 2014 konstatoval, že se v případě daného výrobku nejedná o kosmetický přípravek, nýbrž o léčivý přípravek podléhající registraci. Daný výrobek podle něj má znaky léčivého přípravku podle funkce.

- 8 Po provedení řízení o opravném prostředku žalobkyně dne 9. listopadu 2017 podala žalobu k předkládajícímu soudu, ve které navrhla zrušení dotčeného rozhodnutí.

### Hlavní argumenty účastníků původního řízení

- 9 Podle názoru *BfArM* je výrobek, který je předmětem sporu, léčivým přípravkem podle funkce. Účinky MDN a BMP, který je používán jako léčivý oční přípravek, jsou totiž srovnatelné. Molekulární struktura obou látek je z hlediska charakteristických složek srovnatelná. Z důvodu známých vztahů mezi strukturou a účinkem tedy lze mít za to, že jsou srovnatelné rovněž účinky. Potvrzuje to skutečnost, že žalobkyně při použití účinné látky MDN v rámci vlastního testování zaznamenala účinek spočívající v zesíleném růstu řas, který je znám u BMP. MDN má farmakologický účinek, protože – stejně jako BMP – vstupuje do interakce s prostamidovým receptorem. Prodloužení a zhoustnutí řas je rovněž významné ovlivnění fyziologických funkcí. Ve prospěch závěru, že se jedná o léčivý přípravek podle funkce, mimoto hovoří okolnost, že při užívání přípravku nelze vyloučit zdravotní rizika. Z důvodu strukturální podobnosti lze rovněž očekávat podobné nežádoucí účinky jako v případě [přípravku] „Latisse“.
- 10 Žalobkyně zastává názor, že farmakologický účinek jejího přípravku, resp. účinné látky MDN je vyloučen. Srovnávací studie *in vitro* provedené výrobcem účinné látky ukazují, že látky MDN a BMP nejsou navzdory své strukturální podobnosti srovnatelné z hlediska svých biologických a chemických vlastností. MDN údajně účinkuje podobně jako skupina látek zvaných ceramidy, tedy rovněž nikoli farmakologicky. Podpora růstu řas mimoto není významné ovlivnění fyziologických funkcí. Zdravotní rizika předpokládaná *BfArM* vyplývají ze zkušeností s užíváním léčivých přípravků a pro přípravek, který je předmětem sporu, nejsou prokázána. Žalobkyně má konečně za to, že kvalifikace jako léčivý přípravek podle funkce je v rozporu s judikaturou Soudního dvora Evropské unie, která se týká přípravků, které nejsou užívány k léčebným účelům, nýbrž k účelům čistě rekreačním a za účelem vyvolání opojení a jsou přitom lidskému zdraví škodlivé [rozsudek Soudního dvora ze dne 10. července 2014, (D. a G.) C-358/13 a další, týkající se *legal highs*].

### Stručné shrnutí odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 11 Rozhodnutí o legalitě závěru *BfArM*, že se v případě přípravku na růst řas, který je předmětem sporu, jedná o léčivý přípravek podle funkce, závisí na výkladu evropského pojmu „léčivý přípravek“ a tudíž na odpovědích na předběžné otázky. Vnitrostátní definice léčivých přípravků podle funkce uvedená v § 2 odst. 1 bodě 2 písm. a) AMG totiž téměř doslovně odpovídá ustanovení čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83.
- 12 Závěr o farmakologickém účinku přípravku, který je pro kvalifikaci jako léčivý přípravek podle funkce nezbytný, je možný, pouze pokud se připustí strukturální

analogie použité účinné látky MDN k BMP, uplatněná BfArM. Průkazné farmakologické výzkumy farmakologických účinků MDN v určitém dávkování totiž neexistují.

- 13 Způsobnost přímo či nepřímo prospívat zdraví, která je mimoto nezbytná k zařazení mezi léčivé přípravky podle funkce, závisí na tom, jak je třeba vykládat tento nepsaný znak skutkové podstaty uvedené v čl. 1 bodě 2 písm. b) směrnice 2001/83, vyplývající z judikatury Soudního dvora. Zejména je sporné, zda také kosmetický přípravek musí mít dodatečný pozitivní účinek na zdraví, aby byl léčivým přípravkem.
- 14 Vzhledem k tomu, že přípravek dotčený v projednávané věci je na trh uváděn jako „kosmetický přípravek“ a nečiní si nárok na to být přípravkem určeným k léčbě, zmírnění nebo prevenci lidských onemocnění, není „léčivým přípravkem podle své prezentace“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES.
- 15 BfArM však zastává názor, že se z důvodu obsahu složky MDN jedná o „léčivý přípravek podle funkce“ ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83. Tento závěr je však sporný. Zaprvé je nejasné, jak široká je povinnost vnitrostátních orgánů a soudů zjišťovat farmakologické účinky přípravku a jeho rizika, pokud nejsou k dispozici dostatečné vědecké poznatky týkající se použité účinné látky při daném dávkování a podání na očním víčku (viz níže oddíl I).
- 16 Za druhé je sporné, zda kosmetické přípravky, které pomocí farmakologicky účinkujících látek mění vzhled, mají jakožto léčivé přípravky podle funkce účinek, který je přímo či nepřímo zdraví prospěšný (viz níže oddíl II).
- 17 Podle ustálené judikatury Soudního dvora musí vnitrostátní orgány, má-li být určeno, zda výrobek odpovídá definici léčivého přípravku podle funkce rozhodnout případ od případu, berouce v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání k účelu, k němuž je určen.
- 18 Pro tento účel nepostačuje, že výrobek obsahuje látku, která má fyziologický účinek. Rozhodující jsou farmakologické, imunologické nebo metabolické vlastnosti výrobku, na [jejichž] základě je třeba posoudit, vycházíme-li z potenciálních účinků tohoto výrobku, zda tento výrobek může být u člověka používán nebo mu být podán za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí.
- 19 Jako léčivé přípravky podle funkce ale nelze výrobky kvalifikovat v případě, že sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný fyziologický účinek, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování.
- 20 Sama o sobě nestačí ani skutečnost, že užívání určitého výrobku představuje zdravotní riziko. Zdravotní riziko je totiž při kvalifikaci jako léčivý přípravek

podle funkce samostatným faktorem. Zdravotní rizika však neumožňují učinit závěr o nezbytných farmakologických účincích [viz rozsudek Soudního dvora ze dne 30. dubna 2009, (BIOS Naturprodukte,) C-27/08, bod 18 a následující].

- 21 Konečně pod pojem „léčivý přípravek podle funkce“ nespádají látky, jejichž účinky se omezují pouze na ovlivnění fyziologických funkcí a které nejsou schopny vyvolat přímo či nepřímo prospěšné účinky na lidské zdraví. Léčivými přípravky zejména nejsou látky, které jsou užívány pouze k vyvolání stavu opojenosti a jsou přitom pro lidské zdraví škodlivé [viz rozsudek Soudního dvora ze dne 10. července 2014, (D. a G.,) C-358/13 a další, body 38 a 50].

### I. Farmakologický účinek složky MDN

- 22 S ohledem na výše uvedené je sporné, zda BfArM dostatečně vědecky odůvodnil, že složka MDN má v dávkování a lékové formě, které byly použity v tomto případě, a při daném způsobu podání (nanesení na okraj víčka) farmakologický účinek.
- 23 Podle definice uvedené v tzv. *Borderline-Guideline*, MEDDEV 2.1/3 rev. 3, se o farmakologický způsob účinku jedná v případě, že dochází k interakci mezi molekulami dotčené látky a buněčnou složkou, která je obvykle označována jako receptor.
- 24 U látky použité v projednávané věci se jedná o nově vyvinutou látku, ohledně které neexistují dostatečné vědecké výzkumy farmakologických účinků. Žalobkyně předložila studii *in vitro* týkající se stanovení afinity MDN ke známým prostaglandinovým receptorům, ve které byla zjištěna pouze slabá vazba na tyto receptory, a tudíž žádný relevantní farmakologický účinek. Podle posouzení [Bundesinstitut] für Risikobewertung (Spolkový institut pro posuzování rizik, Německo) z roku 2018 je však nejasné, zda je tento testovací systém fyziologicky relevantní, tedy zda jej lze použít v situaci, kdy dochází k nanášení na okraj lidského víčka. Své tvrzení, že se účinek [MDN] zakládá na podobnosti s jinou skupinou látek (ceramidy) a má nefarmakologickou povahu, ovšem žalobkyně nebyla s to vědecky prokázat.
- 25 Co se týče teze vytyčené BfArM, že MDN působí farmakologicky, jelikož vstupuje do interakce s dosud neidentifikovaným prostamidovým receptorem, ovšem rovněž neexistuje žádný výzkum, který by tento závěr podpořil. Proto se BfArM uchyluje k tak zvané strukturální analogii s dosud známými analogy prostaglandinů, zejména s BMP. Z okolnosti, že obě látky, MDN a BMP, jsou co do své molekulární struktury do značné míry totožné a mají stejné účinky na růst řas, se vyvozuje, že mají rovněž srovnatelný farmakologický způsob účinku a srovnatelné nežádoucí účinky. Pozitivní důkaz svědčící ve prospěch této teze však doposud neexistuje. Ani srovnávací studie MDN a BMP týkající se chování při hydrolýze a vytváření vazeb, které předložila žalobkyně, však nejsou způsobitelné tezi o strukturální analogii vyvrátit, jelikož podle analýzy BfArM neukazují

totožné, nýbrž podobné vlastnosti. Předkládající soud s tímto hodnocením souhlasí.

- 26 Je pravda, že přesný způsob účinku BMP je dosud rovněž neznámý a z vědeckého hlediska sporný. Panuje však shoda na tom, že BPM účinkuje farmakologicky, protože to je analog prostaglandinu a stejně jako tato třída látek prostřednictvím určitých receptorů řídí fyziologické funkce, i když daný receptor ještě není identifikován.
- 27 K závěru o farmakologickém způsobu účinku MDN v dotčeném přípravku tedy lze dospět pouze v případě, že se na základě strukturální analogie s BMP a jinými analogy prostaglandinu připustí, že má srovnatelný účinek.
- 28 Předkládající soud se táže, zda je možné učinit vědecký závěr o farmakologických vlastnostech nové neznámé látky i na základě strukturální analogie, tedy příslušnosti k určité skupině známých látek, nebo zda je v případě, že do značné míry neexistují výzkumy zaměřené na tuto látku, třeba existenci farmakologického účinku [této látky] odmítnout.
- 29 Odmítnutí možnosti učinit závěr o farmakologických vlastnostech nové, nepatrně pozměněné látky na základě strukturální analogie by vedlo k tomu, že by na trh bylo možné bez registrace uvádět přípravky, které případně mají farmakologický účinek, protože tento účinek nelze konstatovat kvůli nedostatečným vědeckým výzkumům. Předkládající soud se proto přiklání k souhlasu s prokázáním farmakologických účinků, které je nezbytné, na základě strukturální analogie, pokud ji výrobce není s to jednoznačně vyvrátit vlastními prokazatelnými výzkumy. O složení přípravku a jeho vlastnostech totiž rozhoduje výrobce. On odpovídá za to, že přípravek bude na trh uveden legálně. Použije-li při tom látku, jejíž molekulární struktura skýtá indicie svědčící o farmakologickém způsobu účinku, musí v případě, že nemá v úmyslu daný výrobek uvádět na trh jako léčivý přípravek, tyto indicie vyvrátit. To se v projednávané věci dosud nepodařilo, protože omezená afinita ke známým prostaglandinovým receptorům nevylučuje, že tato afinita *in vivo* postačuje pro zjištěný účinek spočívající v podpoře růstu řas nebo že dochází k navázání na jiný, ještě neidentifikovaný receptor.
- 30 Připustí-li se existence farmakologického způsobu účinku, má předkládající soud s ohledem na dosud uvedené úvahy za to, že daný přípravek má v případě užívání k účelu, k němuž je určen, významný účinek na fyziologické funkce těla [rozsudek Soudního dvora ze dne 15. listopadu 2007, (Komise v. Německo,) C-319/05, bod 68].
- 31 Ve srovnání s přípravky proti vypadávání vlasů a lupům, které v obecném povědomí navzdory účinku na fyziologické funkce nejsou považovány za léčivé přípravky, se dotčený přípravek aplikuje na okraji očního víčka a vyskytuje se tak v okolí oka, tedy v blízkosti orgánu, který je mimořádně citlivý a důležitý. Vzhledem k tomu, že pro dosažení účinku je nezbytné dlouhodobé užívání

a použitá účinná látka kvůli své povaze tkáňového hormonu pravděpodobně má široké spektrum účinků, jeví se v tomto případě jako důvodné předpokládat, že se jedná o významný zásah do fyziologických funkcí těla.

## II. Způsobnost přípravku přímo nebo nepřímo prospívat lidskému zdraví

- 32 Z hlediska toho, zda dotčený přípravek naplňuje znaky léčivého přípravku podle funkce, je tedy relevantní, zda je účinek na růst řas přímo nebo nepřímo zdraví prospěšný [rozsudek Soudního dvora ze dne 10. července 2014, (D. a G.) C-358/13, body 38 a 46]
- 33 Z hlediska naplnění znaků léčivého přípravku není rozhodující otázka, zda je daný výrobek objektivně způsobilý k použití pro léčebné účely. Závěr o objektivní způsobilosti k použití pro léčebné účely má stejný význam jako prokázání léčebné účinnosti. Léčebná účinnost ale není součástí definice léčivého přípravku podle funkce, nýbrž součástí následného posuzování příznivého poměru rizika a prospěšnosti v procesu registrace léčivého přípravku. Tento závěr Soudní dvůr potvrdil rozsudkem ze dne 15. prosince 2016, [LEK.] C-700/15, bod 35.
- 34 Podle tohoto rozsudku není nutné, aby přípravek mohl být použit k léčbě onemocnění. V případě prokázání léčebné účinnosti by ovšem bez dalšího bylo třeba vycházet z existence významného farmakologického účinku [rozsudek Soudního dvora ze dne 30. listopadu 1983 (Van Bennekom,) C-227/82].
- 35 V případě přípravku, který je předmětem sporu, tomu tak však není. Účinná látka MDN v Evropské unii není registrována jako léčivý přípravek a ani tam neexistují klinické studie její účinnosti.
- 36 I v případě připuštění strukturální analogie nelze najít ani studie účinnosti BMP, které by mohly být vztaheny na dotčený přípravek. Je pravda, že účinná látka BMP je v USA registrována pro indikaci „hypotrichóza řas“. Je ale sporné, zda to je onemocnění. Klinická hodnocení vypracovaná pro účely registrace – pokud jsou k dispozici – byla prováděna na zdravých subjektech hodnocení. Rovněž předložená studie z roku 2014, která byla prováděna na japonských subjektech hodnocení, jako indikace zkoumala pouze ztrátu řas po chemoterapii a tak zvanou „idiopatickou hypotrichózu“, a tudíž poruchu růstu řas bez známé příčiny. Po chemoterapii vlasy a řasy zpravidla dorůstají samy od sebe. Zda je přípravek účinný i v případě, že k přirozenému růstu ochlupení již nedochází, nebylo zkoumáno. V popředí tak stálo zesílení přirozeného růstu řas, a tedy estetický přínos.
- 37 Pokud má hypotrichóza zdravotní příčiny, jako je vypadávání vlasů, nedostatečná výživa nebo autoimunitní onemocnění, je sporné, zda má dotčený přípravek, i když se připustí strukturální analogie, léčebnou účinnost, pokud neodstraňuje příčinu. Klinické studie týkající se vypadávání řas způsobeného onemocněními nejsou k dispozici.



- 38 Okolnost, zda by dotčený přípravek – stejně jako [oční kapky] „Lumigan“ – mohl být použit ke snížení nitroočního tlaku, a tedy k léčbě glaukomu, je sporná a neprokázaná. Tento přípravek vykazuje nižší koncentraci, nenanáší se do spojivkového vaku, nýbrž na víčko, není tekutý, nýbrž gelovitý, a v důsledku toho je v oku biologicky dostupný v podstatně nižším množství.
- 39 Konečně žalovaná nepředložila žádné důkazy dokládající, že v případě nedostatečného růstu řas dochází k tak závažné psychické zátěži, že by tato zátěž musela být kvalifikována jako onemocnění, a mohla by být vyléčena přípravkem pro růst řas.
- 40 Pokud tedy nelze dospět k závěru o prokazatelné léčebné účinnosti, je v projednávané věci rozhodující, zda je podpora růstu řas účinkem, který je přímo nebo nepřímo prospívá zdraví [rozsudek Soudního dvora ze dne 10. července 2014, (D. a G.,) C-358/13, bod 38].
- 41 Toto posouzení závisí na tom, jak musí být tento nepsaný znak skutkové podstaty vykládán. Pokud se musí jednat o konkrétní a zjištělnou podporu zdraví ve smyslu zlepšení nebo zachování zdraví, nebyl by výrobek, který je předmětem sporu, léčivým přípravkem podle funkce.
- 42 V projednávané věci se totiž pozitivní účinek přípravku omezuje na posílení růstu řas, a tedy na estetický aspekt. Vylepšení vzhledu pomocí delších a hustších řas je účinek, který se nedotýká zdraví. Je to účinek typický pro kosmetické, ale nikoli pro léčivé přípravky.
- 43 Nelze ani konstatovat, že zesílené řasy mají významný pozitivní účinek na ochrannou funkci řas jakožto ochrany zabraňující pronikání cizích těles, prachu nebo slunečního záření. V utváření řas u různých jedinců existuje určitá přirozená rozmanitost, která je v podstatě geneticky podmíněná. Neexistují žádné poznatky o tom, zda řidší nebo kratší řasy tento ochranný účinek již nemohou zajistit. V případě cílové skupiny daného přípravku, která převážně vyznává moderní městský způsob života, který se z velké části odehrává ve vnitřních prostorách, tato ochrana zřejmě beztak má pouze nepatrný význam. Jedna studie dokonce připustila, že uměle prodloužené řasy mohou dokonce být kontraproduktivní.
- 44 Naproti tomu, pokud se má za to, že vylepšení vzhledu má za následek pozitivní účinek na sebevědomí, osobní pohodu nebo kvalitu společenských styků, a tímto způsobem se dospěje k závěru o nepřímé podpoře zdraví, mohl by daný přípravek být léčivým přípravkem podle funkce.
- 45 I v případě, že se existence zdraví prospěšného účinku připustí již tehdy, pokud má daný přípravek v nějakém ohledu pozitivní účinek a není výlučně zdraví škodlivý, mohl by kosmetický přípravek, který pouze pozitivně mění vzhled, a má tak účinky, které nejsou pouze škodlivé, jako je tomu například u omamných látek, rovněž být léčivým přípravkem podle funkce.

- 46 Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie týkající se vymezení pojmu „léčivý přípravek podle funkce“, ve vztahu ke kosmetickému přípravku, který je předmětem sporu, neumožňují jednoznačný výklad.
- 47 Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 16. dubna 1991, [Upjohn v. Farzoo,] C-112/89, body 19 a 21, poukazuje spíše na široký výklad pojmu „léčivý přípravek podle funkce“. Podle tohoto rozhodnutí jsou léčivými přípravky i kosmetické přípravky proti dědičně podmíněnému vypadávání vlasů, které nemá povahu onemocnění, pokud podstatně ovlivňují fyziologické funkce. Soudní dvůr Evropské unie v tomto rozhodnutí ještě nepožadoval, aby léčivé přípravky podle funkce měly jako nepsaný znak nutně zdraví prospěšný účinek. Proto lze toto rozhodnutí chápat v tom smyslu, že přinejmenším u kosmetických přípravků je pro závěr o tom, že naplňují znaky léčivého přípravku, postačující, že daný výrobek prostřednictvím svých farmakologických vlastností významně ovlivňuje fyziologické funkce a že **není** nutný pozitivní účinek na zdraví překračující tento rámeček.
- 48 Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 10. července 2014, [D. a G.,] C-358/13, body 38 a 50, spíše nasvědčuje užšímu výkladu pojmu „léčivý přípravek podle funkce“. Podle tohoto rozhodnutí nejsou tzv. *legal highs*, tedy omamné látky obsahující kanabinoidy, léčivé přípravky, protože sice podstatně ovlivňují fyziologické funkce, ale ani přímo, ani nepřímo neprospívají zdraví, nýbrž mají pouze rekreační účely. Toto rozhodnutí lze chápat tak, že i v případě kosmetických přípravků je navíc nezbytný závěr o tom, že daný přípravek přímo nebo nepřímo prospívá zdraví. Svědčí o tom odkaz [Soudního dvora] na systematickou souvislost s pojmem „léčivý přípravek podle své prezentace“ upraveným v čl. 1 bodě 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES a na cíl ochrany zdraví uvedený v bodě 3 odůvodnění pozměňovací směrnice 2004/27. Soudní dvůr přitom neupřesňuje, co rozumí nepřímým pozitivním účinkem na zdraví. Pod tento pojem by mohl spadat rovněž pozitivní účinek na vzhled, který zdraví neprospívá přímo, ale nepřímo prostřednictvím zlepšení subjektivní pohody nebo sebevědomí.
- 49 Rozsudek ze dne 10. července 2014 se ovšem týkal omamných látek, a nikoli kosmetických přípravků. Starší rozhodnutí ze dne 16. dubna 1991 týkající se kosmetických přípravků na padání vlasů bylo sice zmíněno, ale nikoli zavrženo. Proto by požadavek, aby výrobek nutně přímo nebo nepřímo prospíval zdraví, případně mohl sloužit pouze k vyloučení přípravků, které mají výlučně zdraví škodlivé účinky, jako jsou uvedené syntetické kanabinoidy, z pojmu „léčivý přípravek“, aniž by se zaváděl další pozitivní znak spočívající ve zdraví prospěšném účinku. V tomto případě by se na rozhodnutí ze dne 16. dubna 1991 nic neměnilo a kosmetický přípravek, který je předmětem sporu, by i bez pozitivního závěru ohledně zdraví prospěšného účinku byl léčivým přípravkem podle funkce.
- 50 Pouze pro doplnění je třeba poznamenat, že co se týče otázky kvalifikace jako léčivý přípravek podle funkce, nemůže rozhodující úloha náležet existenci zdravotních rizik. Bude-li odpověď na předběžné otázky znít v tom smyslu, že lze

uznat existenci farmakologického způsobu účinku i zdraví prospěšný účinek, byl by daný přípravek léčivým přípravkem podle funkce. Nebezpečí existence zdravotních rizik v důsledku dlouhodobého užívání přípravku by toto zařazení pouze potvrdilo. Pro případ, že existenci farmakologického způsobu účinku nebo zdraví prospěšného účinku nelze uznat, byl by daný přípravek bez ohledu na svá rizika kosmetickým přípravkem. V takovém případě postup vedoucí k zákazu látek, které vykazují zdravotní rizika, nabízí nařízení č. 1223/2009, a to pomocí [jejich] zahrnutí do přílohy II tohoto nařízení.

PRACOVNÍ DOKUMENT