

Дело C-616/20**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

19 ноември 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Verwaltungsgericht Köln (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

27 октомври 2020 г.

Жалбоподател:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Ответник:Bundesrepublik Deutschland (Федерална република Германия)**Предмет на главното производство**

Квалифициране на козметичен продукт, благоприятстващ растежа на миглите, като лекарствен продукт според функцията му по смисъла на член 2, параграф 1, точка 2, буква а) от германския Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти), транспониращ член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Тълкуване на правото на Съюза, член 267 ДФЕС

Преюдициални въпроси

1. При квалифицирането на козметичен продукт като лекарствен продукт според функцията му по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 от 6 ноември 2001 г., при което се извършва изследване на всички характеристики на продукта, има ли право националният орган да основава необходимата научна констатация на фармакологичните свойства на продукта и на неговите рискове с оглед на така наречената „структурна

аналогия“, когато използваното активно вещество е новоразработено, сходно е по структурата си с вече познати и изследвани фармакологични вещества, но заявителят не е представил изчерпателни фармакологични, токсикологични или клинични изследвания за новото вещество по отношение на неговите ефекти и дозировка, необходими само с оглед на прилагането на Директива 2001/83/ЕО?

2. Трябва ли член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 г. да се тълкува в смисъл, че продукт, който е пуснат на пазара като козметичен и който оказва значително влияние върху физиологичните функции чрез фармакологично действие, може да се счита за лекарствен продукт според функцията му само ако има конкретно благоприятно въздействие върху здравето? В това отношение достатъчно ли е продуктът да оказва предимно положително въздействие върху външния вид на съответния човек, което косвено е полезно за здравето чрез повишаване на самочувствието или личния комфорт?

3. Или е налице лекарствен продукт според функцията му и когато положителното му действие се ограничава до подобряване на външния вид на съответния човек, без да има преки или непреки ползи за здравето, като обаче няма само вредни за здравето свойства и поради това не е сходно с упойващо вещество?

Посочени разпоредби на правото на Съюза

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, и по-специално член 1, точка 2, буква б) и член 2, параграфи 2

Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти, по-специално съображение 7 и член 2, параграф 1, буква а)

Посочени национални разпоредби

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията лекарствените продукти, наричан по-нататък „Arzneimittelgesetz“ или „AMG“), и по-специално член 2

Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Кодекс за храните, стоките за ежедневно потребление и фуражите, наричан по-нататък „Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch“ и „LFGB“), и по-специално член 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Закон за новите психоактивни вещества, наричан по-нататък „NpSG“), и по-специално член 2, точка 1 и членове 3 и 4 от него

Кратко изложение на фактите и на производството

- 1 Жалбоподателят разработва продукта „M2 Eyelash Activating Serum“ и го предлага на пазара като козметика. Продуктът се състои от гелообразна течност, която съдържа, наред с други неща, активна съставка, наречена „Метиламид-дихидро-норалфапростал“ (MDN) в концентрация 0,02 %. Това е нов вид синтетична активна съставка, която е структурно свързана с човешкия тъканен хормон простагландин и се определя като производно на или аналог на простагландина.
- 2 Простагландините съставляват група вещества, които се произвеждат в различни органи на тялото чрез биосинтез от мастни киселини и контролират множество физиологични процеси, като се свързват със специални рецептори. По-специално те участват в регулирането на репродукцията (напр. предизвикване на контракции при раждане), сърдечно-съдовата система, дишането, болката, както и зрителната и сензорна система. Във фармацевтичните изследвания са разработени някои синтетични аналози на простагландините, които са структурно свързани с човешките простагландини и чиито ефекти се използват терапевтично.
- 3 Производните на простагландините от типа PGF2alpha се използват например в офталмологията като компонент на капки за очи за лечение на глаукома („зелена звезда“). Те понижават вътреочното налягане чрез увеличаване на изтичането на камерна течност. Известен страничен ефект, установен в клинични проучвания, е увеличаване на растежа на миглите. Производно на простагландините, „Биматопрост“ (BMP), например е одобрено в Германия като активна съставка на капки за очи за лечение на глаукома („Lumigan“). В САЩ биматопростът също е одобрен като лекарство при „хипотрихоза на миглите“ за способстване на растежа на миглите („Latisse“). Тези продукти съдържат BMP в 0,03 % разтвор.
- 4 Според настоящото състояние на научните познания биматопрост действа чрез удължаване на фазата на растеж на миглите и отлагане на следващата преходна фаза. Това води до нарастване на космите, които образуват по-дебели и дълги мигли. Не е налице образуване на нови космени фоликули.
- 5 Веществото MDN, използвано в спорния продукт, е до голяма степен идентично по своята молекулярна структура с активното вещество биматопрост, използвано в лекарствените продукти. Двете вещества се различават само по една-единствена молекулярна група.
- 6 Жалбоподателят рекламира продукта като иновативен козметичен продукт, който подпомага естествения растеж и плътността на миглите средно с до

50 %. Серумът е в удължено шишенце с интегрирана четка, което прилича на контейнер за спирала или очна линия. Течността трябва да се нанася веднъж дневно с четка върху корените на горните мигли като очна линия.

- 7 С решение от 29 април 2014 г. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, наричан по-нататък „BfArM“) констатира, че продуктът не е козметика, а лекарство, за което е необходимо разрешение. Продуктът имал характеристиките на лекарствен продукт според функцията му.
- 8 След провеждане на производството по възражение на 9 ноември 2017 г. жалбоподателят подава жалба пред запитващата юрисдикция, с която иска отмяна на решението.

Основни доводи на страните в главното производство

- 9 Според *BfArM* разглежданият продукт е лекарствен продукт според функцията му. Това било така, тъй като действието на MDN било сходно с това на BMP, което се използва като офталмологично лекарство. Молекулярната структура на двете вещества била сходна по отношение на характерните компоненти. Ето защо поради известните връзки между структурата и действието, можело да се приеме, че действието им също е сходно. Това се потвърждавало от факта, че в собствената си серия от тестове, когато използвал активната съставка MDN, жалбоподателят установил познатия при BMP ефект на засилен растеж на миглите. MDN имал фармакологично действие, тъй като — подобно на BMP — взаимодействал с простамидния рецептор. Удължаването и удебеляването на миглите също указвало значително влияние върху функциите на тялото. Идеята, че препаратът можел да се приеме за лекарствен продукт според функцията му се подкрепяла и от факта, че не можел да се изключи риск за здравето при използването му. Поради структурното сходство можело да се очакват странични ефекти, подобни на тези на „Latisse“.
- 10 *Жалбоподателят* счита, че е изключено неговият продукт или активната съставка MDN да имат фармакологично действие. Сравнителните *in vitro* проучвания, проведени от производителя на активното вещество, показвали, че веществата MDN и BMP не са сходни по отношение на техните биологични и химични свойства, въпреки структурното им сходство. Според направената хипотеза действието на MDN е подобно на това на групата вещества на серамидите, т.е. също не е фармакологично. Освен това подпомагането на растежа на миглите нямало значително влияние върху физиологичните функции. Приетите от BfArM възможни рискове за здравето се базирали на опита с употребата на лекарства и не били доказани за разглеждания продукт. Накрая жалбоподателят счита, че квалифицирането като лекарствен продукт според функцията му

противоречало на практиката на Съда на Европейския съюз относно продукти, които са употребявани не за терапевтични цели, а изцяло за удоволствие или опиянение и поради това са вредни за човешкото здраве (решение от 10 юли 2014 г., Markus D. и G., съединени дела C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, по-специално относно „легалните стимуланти“).

Кратко изложение на мотивите за преюдициалното запитване

- 11 Решението относно законосъобразността на констатацията на VfArM, че разглежданият продукт за растеж на миглите е лекарствен продукт според функцията му, зависи от тълкуването на залегналото в правото на Съюза определение на лекарствен продукт и следователно от отговора на поставените преюдициални въпроси. Всъщност националното определение за лекарствен продукт според функцията му в член 2, параграф 1, точка 2, буква а) от AMG съответства почти дословно на разпоредбата на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.
- 12 Установяването на фармакологично действие на продукта, необходимо за квалифицирането като лекарствен продукт според функцията му, е възможно само ако е потвърдена използваната от VfArM структурна аналогия между активната съставка MDN и BMP. Всъщност няма категорични фармакологични проучвания за фармакологичното действие на MDN в конкретна доза.
- 13 Възможността да предизвика пряко или непряко положително въздействие върху здравето, необходима и за квалифицирането като лекарствен продукт според функцията му, зависи от тълкуването на тази неписана — развита от практиката на Съда — характеристика съгласно член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83. По-специално следва да се установи дали и козметиката трябва да има допълнителен положителен ефект върху здравето, за да бъде лекарствен продукт.
- 14 Тъй като настоящият продукт се предлага на пазара като „козметичен продукт“ и не претендира да бъде средство за лечение, облекчаване или предотвратяване на заболявания на хората, той не е „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83 / ЕО.
- 15 VfArM обаче счита, че поради наличие на съставката MDN става дума за „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83. Това обаче е съмнително. От една страна, не е ясно докъде се простира задължението на националните органи и съдилищата да определят фармакологичните действия на продукта и рисковете му, ако няма достатъчно научни познания за активната съставка, използвана в конкретната дозировка и приложение върху клепача (вж. изложението по-долу по точка I).

- 16 От друга страна, е под въпрос дали козметичните продукти, които променят външния вид на съответния човек с помощта на фармакологично активно вещество, имат действието на лекарствен продукт според функцията му, който има пряко или непряко положително въздействие върху здравето (вж. изложението по-долу по точка II).
- 17 Съгласно постоянната практика на Съда за да се определи дали даден продукт попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт според функцията му, националните власти трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговият състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед на актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му по предназначение.
- 18 При това не е достатъчно продуктът да съдържа физиологично активно вещество. Решаващи са фармакологичните, имунологичните или метаболитните свойства на даден продукт, въз основа на които и изхождайки от възможните ефекти на продукта трябва да се прецени дали той може да се използва във или върху човешкото тяло за възстановяване, подобряване или влияние върху физиологичните функции.
- 19 Продуктите обаче не могат да бъдат квалифицирани като лекарствен продукт според функцията му, ако, макар да имат ефект върху човешкото тяло, не оказват значително въздействие върху физиологичните функции и следователно не засягат действително условията на функционирането му.
- 20 Не е достатъчно също така употребата на даден продукт да представлява риск за здравето. Това е независим фактор за целите на квалифицирането като лекарствен продукт според функцията му. Рисковете за здравето обаче не предполагат наличие на необходимите фармакологични ефекти (вж. решение от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, т. 18 и сл.).
- 21 Накрая понятието лекарствен продукт според функцията му изключва веществата, чието действие се ограничава само до промяна на физиологичните функции, без те да могат да предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве. По-специално веществата, които се употребяват единствено с цел да предизвикат състояние на опиянение и поради това са вредни за човешкото здраве, не са лекарствени продукти (вж. решение от 10 юли 2014 г., Markus D. и G., съединени дела C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 38 и 50).

I. Фармакологично действие на съставката MDN

- 22 Въз основа на това възникват съмнения дали VfArM обосновава достатъчно научно твърдението, че съставката MDN има фармакологично действие в използваната в случая дозировка, фармацевтична форма и специфичния тип приложение (нанасяне върху края на клепача).
- 23 Според дефиницията в т.нар. „Borderline-Guideline“ (Насоки на Комисията за граничните случаи), в редакцията MEDDEV 2.1/3, rev. 3, фармакологично действие възниква, когато има взаимодействие между молекулите на въпросното вещество и клетъчен компонент, обикновено наричан рецептор.
- 24 Използваното тук вещество е новоразработено вещество, за което не са налице достатъчно научни изследвания за фармакологичното му действие. Жалбоподателят е представил *in vitro* проучване за определяне на афинитета на MDN към известните простагландинови рецептори, при което може да се установи само слабо свързване с тези рецептори и следователно не може да се определи свързано с това фармакологично действие. Според оценката на Institut für Risikobewertung (Институт за оценка на риска) от юли 2018 г. обаче не е ясно дали тази система за изпитване има физиологично значение, т.е. дали е приложима в положението, свързано с [нанасяне на веществото] върху края на човешкия клепач. Твърдението на жалбоподателя, че действието се основава на сходство с друга група вещества (серамиди) и не е от фармакологично естество, обаче не е научно доказано.
- 25 За тезата, изложена от VfArM, че MDN има фармакологично действие, тъй като взаимодейства с простамиден рецептор, който все още не е идентифициран, обаче не е налице проучване, което да подкрепи това предположение. Ето защо VfArM се опира на така наречената „структурна аналогия“ с досега познатите аналози на простагландина, по-специално с BMP. От факта, че двете вещества, MDN и BMP, са до голяма степен идентични по своята молекулярна структура и имат един и същ ефект върху растежа на миглите, се стига до извода, че те също имат сходен фармакологичен начин на действие и сходни странични ефекти. Засега няма доказателства в подкрепа на тази теза. Въпреки това, представените от жалбоподателя сравнителни изследвания на MDN и BMP по отношение на резултатите при хидролизата и свързването не могат да опровергават тезата за структурна аналогия, тъй като според оценката на VfArM те не показват идентични, а по-скоро сходни свойства. Запитващата юрисдикция споделя тази преценка.
- 26 Точният начин на действие на BMP все още е неизвестен и научно противоречив. Все пак е неоспоримо обстоятелството, че BMP има фармакологично действие, тъй като е аналог на простагландина и също като този клас вещества контролира физиологичните функции чрез определени рецептори дори когато специфичният рецептор все още не е идентифициран.

- 27 Фармакологичен начин на действие на MDN в настоящия продукт може да бъде установен само ако бъде потвърдено сходно действие въз основа на структурна аналогия с BMP и други аналози на простагландина.
- 28 Запитващата юрисдикция иска да установи дали е възможна научна констатация на фармакологичните свойства на ново, неизвестно вещество въз основа на структурна аналогия, т.е. принадлежност към определена известна група вещества, или при напълно отсъствие на специфични за веществото изследвания е невъзможно да е налице фармакологично действие.
- 29 Ако не може да бъде потвърдено определянето на фармакологичните свойства на ново, леко модифицирано вещество въз основа на структурна аналогия, това би означавало, че продукти, които е възможно да са фармакологично активни, могат да бъдат пуснати на пазара без одобрение като лекарствени продукти, тъй като това действие не може да бъде установено поради липса на научни изследвания. Следователно запитващата юрисдикция е склонна да приеме необходимите доказателства за фармакологично действие въз основа на структурна аналогия, ако производителят не може еднозначно да опровергае това чрез собствени категорични изследвания. Това е така, защото производителят решава какъв да е съставът на продукта и неговите свойства. Той отговаря за законното пускане на продукта на пазара. Ако използва вещество, което поради своята молекулярна структура дава основание да се приеме наличие на фармакологично действие, той трябва изрично да го опровергае, ако не иска да предлага продукта на пазара като лекарствен продукт. В настоящия случай това не би било възможно, тъй като ограниченият афинитет към известните простагландинови рецептори не изключва това да е достатъчно за установеното действие стимулиране на растежа на миглите *in vivo* или че се получава свързване с друг, все още неидентифициран рецептор.
- 30 Ако бъде потвърден фармакологичният начин на действие, запитващата юрисдикция приема въз основа на посочените разсъждения, че продуктът ще има значителен ефект върху физиологичните функции на организма, когато се използва по предназначение (решение от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия, C-319/05, EU:C:2007:678, т. 68).
- 31 В сравнение с препаратите срещу косопад и пърхот, които въпреки ефекта върху физиологичните функции не се квалифицират като лекарствени продукти според възприемането на потребителите, настоящият продукт се нанася върху края на клепача и следователно се прилага в близост до окото, т.е. близо до особено чувствителен и важен орган. Тъй като, за да се прояви действието, е необходима продължителна употреба и използваната активна съставка вероятно има широк спектър на действие поради свойството си на тъканен хормон, изглежда оправдано да се приеме, че е налице значителна намеса във физиологичните функции на тялото.

II. Възможност на продукта да предизвика пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве

- 32 Следователно от значение по отношение на функционалните лечебни свойства на разглеждания продукт е дали ефектът върху растежа на миглите предизвиква пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве (решение от 10 юли 2014 г., Markus D. и G., съединени дела C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 38 и 46).
- 33 Въпросът дали продуктът, обективно погледнато, е подходящ да се използва за терапевтични цели не е определящ за квалифирането му като лекарство. Установяването на обективна възможност да се използва за терапевтични цели е еквивалентно на доказателството за наличие на терапевтичен ефект. Това обаче не е част от дефиницията на лекарство продукт според функцията му, а част от последващото изследване на положителното съотношение между ползите и риска в процеса на одобрение на лекарството. Съдът е потвърдил това в решението си от 15 декември 2016 г., LEK, C-700/15, EU:C:2016:959, т. 35.
- 34 Съответно не е необходимо препаратът да се използва за лечение на заболяване. Въпреки това може автоматично да се приеме, че е налице значително фармакологично действие, ако се предостави доказателство за терапевтично въздействие (решение от 30 ноември 1983 г., Leendert van Bennekom, C-227/82, EU:C:1983:354).
- 35 Това обаче не е така при разглеждания продукт. В Европейския съюз няма разрешение за пускане на пазара на лекарство с активно вещество MDN и няма проучвания за клинична ефикасност.
- 36 Дори ако се потвърди наличие на структурна аналогия, не могат да бъдат намерени проучвания за ефикасност за ВМР, които биха могли да бъдат приложени по аналогия към настоящия продукт. Действително активната съставка ВМР е одобрена в САЩ, като индикация за употребата ѝ е „хипотрихоза на миглите“. Същевременно е под въпрос дали това е клинична картина. Проучванията за одобрение — ако са представени — са извършени върху здрави субекти. В представеното проучване от 2014 г. на японски доброволци също са изследвани като индикации за употребата само загубата на миглите след химиотерапия и т.нар. „идиопатична хипотрихоза“, следователно неадекватен растеж на миглите без видима причина. След химиотерапия косата и миглите обикновено израстват сами. Не е изследвано дали продуктът е ефективен и когато не е налице естествен растеж на косата. Следователно фокусът е върху засилването на естествения растеж на миглите и следователно върху естетическата полза.
- 37 Доколкото хипотрихозата има причина, свързана със заболяване като загуба на коса, хранителни дефицити или автоимунни заболявания, е под въпрос дали настоящият продукт, дори ако се предположи наличие на структурна

аналогия, има терапевтично действие, ако не се третира причината. Не са налице клинични проучвания за патологична загуба на мигли.

- 38 Под въпрос е и не е доказано дали този продукт — както „Lumigan“ — може да се използва за намаляване на вътреочното налягане и по този начин за лечение на глаукома. Той има по-ниска концентрация, не се прилага върху конюнктивалната торбичка, а върху клепача, не е течен, а гелообразен и следователно е бионаличен в окото в значително по-ниско количество.
- 39 И накрая, ответникът не е представил никакви доказателства, че оскъдният растеж на миглите причинява толкова сериозно психическо затормозяване, че то би следвало да бъде квалифицирано като болестно състояние, което би могло да бъде излекувано с препарат за подпомагане на растежа на миглите.
- 40 Ако по този начин не може да се установи доказана терапевтична ефикасност, от значение в настоящия случай е дали стимулирането на растежа на миглите е ефект, който предизвиква пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве (решение от 10 юли 2014 г., Markus D. и G., съединени дела C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 38).
- 41 Проверката на посочените обстоятелства зависи от тълкуването на тази неписана характеристика. Ако се установи, че става въпрос за конкретно и потвърдено подпомагане на здравето в смисъл на подобряване или поддържане на здравето, разглежданият продукт не би бил лекарствен продукт според функцията му.
- 42 Всъщност положителният ефект на продукта се ограничава до стимулиране на растежа на миглите и по този начин до естетическия аспект. Подобряването на външния вид чрез по-дълги и плътни мигли е ефект, който не влияе на здравето. Този ефект е характерен за козметиката, но не и за лекарствените продукти.
- 43 Също така не може да се установи, че подсилените мигли имат забележим положителен ефект върху защитната функция на миглите като предпазване от чужди тела, прах или слънчева светлина. Налице е естествен диапазон на различия в растежа на миглите при отделните индивиди, което по същество е генетично обусловено. Няма налична информация дали по-редки или по-къси мигли повече няма да са в състояние да гарантират защитния ефект. Във всеки случай тази защита вероятно няма да е от голямо значение за целевата група на продукта, която се придържа предимно към модерен градски начин на живот, който се осъществява до голяма степен на закрито. Според едно проучване изкуствено удължените мигли може да имат дори отрицателен резултат.
- 44 Ако, за разлика от това, от подобряване на външния вид може да се изведе положителен ефект за самочувствието, личния комфорт или качеството на социалните взаимоотношения и по този начин да се приеме, че е

предизвикало непряка полза за здравето, то продуктът може да бъде лекарствен продукт според функцията му.

- 45 Дори да се потвърди положително въздействие върху здравето, ако продуктът има положителен ефект в някои отношения и не е единствено вреден за здравето, би могло козметика, която само променя външния вид положително и следователно има не само вредни ефекти, като например упойващите вещества, също да е лекарствен продукт според функцията му.
- 46 Решенията на Съда за конкретизиране на понятието за лекарствен продукт според функцията му не предоставят ясно тълкуване по отношение на разглеждания козметичен продукт.
- 47 Съгласно решение на Съда от 16 април 1991 г., *Urjohn*, C-112/89, EU:C:1991:147 т. 19 и 21, понятието лекарствен продукт според функцията му по-скоро трябва да се тълкува разширително. Според това решение козметичните препарати за борба с наследствената загуба на коса, която не е обусловена от конкретно заболяване, също са лекарствени продукти, ако оказват значително влияние върху физиологичните функции. В това решение Съдът все още не поставя изискване лекарственият продукт според функцията му да има положително въздействие върху здравето като неписана характеристика. Следователно това решение може да се разбира в смисъл, че поне по отношение на козметичните продукти е достатъчно продуктът да има значително влияние върху физиологичните функции чрез своите фармакологични свойства и **не е** необходимо допълнително положително въздействие върху здравето, за да се приеме, че продуктът има качеството на лекарствен продукт.
- 48 Според решение на Съда от 10 юли 2014 г., *Markus D. и G.*, C-358/13 и C-181/14, EU:C:2014:2060, т. 38 и 50, понятието лекарствен продукт според функцията му по-скоро следва да се тълкува стеснително. Съгласно това решение така наречените „легални стимуланти“, т.е. съдържащите канабиноиди упойващи вещества, не са лекарствени продукти, тъй като, въпреки че оказват значително въздействие върху физиологичните функции, предизвикат пряко или непряко положително въздействие върху здравето и целят единствено релаксиращ ефект. Това решение би могло да се разбира в смисъл, че дори и при козметичните продукти също се изисква да се определи дали продуктът предизвиква пряко или непряко положително въздействие върху здравето. Тази идея се подкрепя от факта, че Съдът се позовава на системната връзка с понятието „лекарствен продукт според представянето му“ в член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО и на целта за опазване на здравето в третото съображение на изменящата Директива 2004/27. Съдът не пояснява какво следва да се разбира под непряко положително въздействие върху здравето. Това може да включва и положително въздействие върху външния вид, който няма непосредствени ползи за здравето, а непреки такива — чрез подобряване на личния комфорт или самочувствие.

- 49 Решението от 10 юли 2014 г. обаче се отнася до упойващи вещества, а не до козметика. По-ранното решение от 16 април 1991 г. относно козметичните препарати за косопад е споменато, но не е взето предвид. Следователно изискването продуктът да предизвика пряко или непряко положително въздействие върху човешкото здраве може евентуално да служи единствено за изключване на продукти с изключително вредно действие, като споменатите синтетични канабиноиди, от термина „лекарствен продукт“, без да се въвежда друга положителна характеристика на здравословния ефект. В този случай в решението от 16 април 1991 г. не би следвало да се променя нищо и разглежданият козметичен продукт би представлявал лекарствен продукт според функцията му дори без наличие на здравословен ефект.
- 50 За изчерпателност се посочва, че наличието на рискове за здравето не трябва да играе решаваща роля при отговора на въпроса за квалифицирането на даден продукт като лекарствен продукт според функцията му. Ако от отговорите на поставените въпроси следва, че се изисква както фармакологичен начин на действие, така и здравословно действие, то това ще е лекарствен продукт според функцията му. Опасността от рискове за здравето при продължителна употреба на продукта просто би потвърдила тази квалификация. В случай че не се изисква фармакологичен начин на действие или положително въздействие върху човешкото здраве, продуктът би бил козметичен, независимо от рисковете, с които е свързан. В този случай Приложение 2 към Регламент № 1223/2009 предвижда процедура за забрана на вещества, които представляват риск за здравето.