

Causa C-616/20**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

19 novembre 2020

Giudice del rinvio:

Verwaltungsgericht Köln (Tribunale amministrativo di Colonia, Germania)

Data della decisione di rinvio:

27 ottobre 2020

Ricorrente:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Resistente:

Repubblica federale di Germania

Oggetto del procedimento principale

Classificazione di un prodotto cosmetico per la stimolazione della crescita delle ciglia come medicinale per funzione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 2, lettera a), della legge tedesca sul commercio dei medicinali, che recepisce l'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE

Questioni pregiudiziali

1. Se un'autorità nazionale, nella classificazione di un prodotto cosmetico come medicinale per funzione ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della

direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001, la quale include un esame di tutte le caratteristiche del prodotto, possa fondare il necessario accertamento scientifico delle proprietà farmacologiche del prodotto, nonché dei suoi rischi, su una cosiddetta «analogia strutturale», qualora la sostanza attiva utilizzata sia nuova e comparabile, quanto alla sua struttura, a sostanze attive farmacologiche già note e verificate, ma il richiedente non abbia presentato studi farmacologici, tossicologici o clinici completi sulla nuova sostanza con riguardo ai suoi effetti e alla sua posologia, necessari unicamente in applicazione della direttiva menzionata.

2. Se l'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001 debba essere interpretato nel senso che un prodotto immesso nel commercio come prodotto cosmetico che modifica in modo significativo le funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica può essere considerato un medicinale per funzione solo qualora abbia uno specifico effetto positivo di promozione della salute. Se sia sufficiente, a tal proposito, che il prodotto abbia prevalentemente un impatto positivo sull'aspetto esteriore, che provoca effetti benefici mediati sulla salute, aumentando l'autostima o il benessere.

3. Oppure se tale prodotto sia da considerare un medicinale per funzione anche qualora il suo impatto positivo si limiti a migliorare l'aspetto esteriore senza provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute, se però non ha proprietà esclusivamente nocive per la salute e quindi non è paragonabile a una sostanza stupefacente.

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in particolare articolo 1, punto 2, lettera b), e articolo 2, paragrafo 2

Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Consiglio europeo, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, in particolare considerando 7 e articolo 2, paragrafo 1, lettera a)

Disposizioni nazionali pertinenti

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – legge sul commercio di medicinali; in prosieguo: l'«AMG»), in particolare articolo 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – codice in materia di prodotti alimentari, generi di consumo e mangimi; in prosieguo: l'«LFGB»), in particolare articolo 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (legge sulle nuove sostanze psicoattive; in prosieguo: l'«NpSG»), in particolare articolo 2, punto 1, articoli 3, 4

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 La ricorrente ha sviluppato il prodotto «M2 Eyelash Activating Serum» e lo commercializza come cosmetico. Esso è costituito da un liquido simile al gel contenente, in particolare, una sostanza attiva denominata «metilamide-diidronoralfaprostal» (in prosieguo: l'«MDN») in una concentrazione pari allo 0,02%. Si tratta, al riguardo, di una nuova sostanza attiva sintetica, strutturalmente correlata alla prostaglandina, un ormone tissutale umano, e indicata come derivato della prostaglandina o analogo della prostaglandina.
- 2 Le prostaglandine formano un gruppo di sostanze prodotte, all'occorrenza, in vari organi del corpo attraverso la biosintesi dagli acidi grassi e controllano numerosi processi fisiologici legandosi a specifici recettori. Esse sono coinvolte, in particolare, nella regolazione della riproduzione (ad esempio, inizio delle contrazioni nel parto), del sistema cardiocircolatorio, della respirazione, del dolore e del sistema oculare e sensoriale. Nella ricerca farmaceutica sono stati sviluppati alcuni analoghi sintetici della prostaglandina, strutturalmente correlati alle prostaglandine umane, i cui effetti sono impiegati a fini terapeutici.
- 3 I derivati delle prostaglandine del tipo PGF₂alpha vengono utilizzati, ad esempio, in oftalmologia come componente del collirio per il trattamento del glaucoma. Essi abbassano la pressione intraoculare incrementando il deflusso dell'umor acqueo. Un effetto collaterale noto, attestato in studi clinici, è un aumento della crescita delle ciglia. Ad esempio, un derivato della prostaglandina, il «bimatoprost» (in prosieguo: il «BMP»), quale sostanza attiva nel collirio per il trattamento del glaucoma, è autorizzato in Germania come medicinale («Lumigan»). Negli Stati Uniti d'America, il bimatoprost è autorizzato come medicinale anche per il trattamento dell'«ipotricosi delle ciglia» al fine di stimolare la crescita delle ciglia («Latisse»). Detti prodotti contengono il BMP in una diluizione allo 0,03%.
- 4 Secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, il bimatoprost agisce prolungando la fase di crescita delle ciglia e rallentando la successiva fase catagenica. Ciò determina un aumento del fusto dei peli, che formano ciglia più spesse e lunghe. Non ha luogo la formazione di nuovi follicoli piliferi.
- 5 La sostanza MDN utilizzata nel prodotto di cui trattasi è in gran parte identica, quanto a struttura molecolare, alla sostanza attiva bimatoprost utilizzata nei medicinali. La sola differenza tra le due sostanze è un unico gruppo di molecole.
- 6 La ricorrente pubblicizza il prodotto come un prodotto di bellezza innovativo che stimola la crescita naturale e la densità delle ciglia fino al 50% in media. Il siero è contenuto in un flacone oblungo con un pennello integrato, che assomiglia a un contenitore per mascara o eye-liner. Il liquido deve essere applicato una volta al giorno con il pennello alla base delle ciglia superiori come un eye-liner.
- 7 Con decisione del 29 aprile 2014, il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici;

in prosieguo: il «BfArM») stabiliva che il prodotto non fosse un cosmetico, bensì un medicinale soggetto ad autorizzazione. Il prodotto aveva le caratteristiche di un medicinale per funzione.

- 8 A seguito del procedimento di opposizione, in data 9 novembre 2017, la ricorrente proponeva ricorso dinanzi a questo Collegio, chiedendo l'annullamento della decisione.

Principali argomenti delle parti nel procedimento principale

- 9 Ad avviso del *BfArM*, il prodotto in questione è un medicinale per funzione. Infatti, gli effetti dell'MDN e del BMP, impiegato come rimedio oftalmico, sarebbero analoghi. La struttura molecolare delle due sostanze sarebbe paragonabile per i loro elementi caratteristici. Pertanto, in ragione delle note relazioni tra struttura ed effetti, può presumersi che anche gli effetti siano comparabili. Ciò sarebbe confermato dal fatto che la ricorrente ha accertato nella propria serie di test l'effetto, noto per il BMP, dell'aumento della crescita delle ciglia in caso di somministrazione della sostanza attiva MDN. Quest'ultimo eserciterebbe un'azione farmacologica perché, come il BMP, interagisce con il recettore della prostamide. L'allungamento e l'ispessimento delle ciglia costituirebbero altresì una modifica significativa delle funzioni organiche. Inoltre, a favore del riconoscimento di un medicinale per funzione militerebbe il fatto che non si possa escludere un rischio per la salute in caso di somministrazione del prodotto. In ragione della somiglianza strutturale, sarebbero prevedibili effetti collaterali simili a quelli prodotti da «Latisse».
- 10 La *ricorrente* ritiene che sia esclusa un'azione farmacologica del suo prodotto o della sostanza attiva MDN. Gli studi comparativi in vitro effettuati dal produttore della sostanza attiva rivelerebbero che, nonostante la loro somiglianza strutturale, le sostanze attive MDN e BMP non sono paragonabili in termini di proprietà biologiche e chimiche. L'MDN sembrerebbe agire in maniera affine al gruppo di sostanze dei ceramidi, quindi del pari non eserciterebbe un'azione farmacologica. Inoltre, la stimolazione della crescita delle ciglia non modificherebbe in modo significativo le funzioni fisiologiche. I rischi per la salute riconosciuti dal *BfArM* sarebbero stati desunti dalle esperienze applicative dei medicinali e non risulterebbero dimostrati per il prodotto in questione. Infine, la ricorrente sostiene che la classificazione come medicinale per funzione è in contrasto con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea relativa ai prodotti che sono consumati a fini non terapeutici, ma meramente ricreativi o al fine di provocare uno stato di ebbrezza e in ciò nocivi per la salute (sentenza della Corte del 10 luglio 2014, C-358/13 e a. sui «Legal Highs»).

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 11 La decisione sulla legittimità dell'affermazione del *BfArM* secondo cui il prodotto per la crescita delle ciglia di cui trattasi è un medicinale per funzione, dipende

dall'interpretazione della nozione di medicinale secondo il diritto dell'Unione e quindi dalla risposta fornita alle questioni pregiudiziali. La definizione nazionale di medicinale per funzione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 2, lettera a), dell'AMG è pressoché identica alla formulazione della disposizione di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83.

- 12 La constatazione di un'azione farmacologica del prodotto necessaria ai fini della classificazione come medicinale per funzione è possibile solo qualora si riconosca l'analogia strutturale, rilevata dalla BfArM, della sostanza attiva utilizzata, l'MDN, al BMP. Infatti, non esistono studi farmacologici significativi sugli effetti farmacologici dell'MDN in una specifica posologia.
- 13 Inoltre, l'idoneità a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute, necessaria altresì ai fini della qualificazione come medicinale per funzione, dipende dal modo in cui deve essere interpretato un siffatto elemento implicito – ma sviluppato nella giurisprudenza della Corte – dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83. In particolare, è dubbio se anche un cosmetico, per essere un medicinale, debba avere un ulteriore effetto positivo sulla salute.
- 14 Dato che il prodotto in questione è immesso in commercio come «prodotto cosmetico» e non è presentato come avente effetti curativi, lenitivi o profilattici delle malattie umane, esso non è un «medicinale per presentazione» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83/CE.
- 15 Tuttavia, il BfArM ritiene che, a causa della presenza di MDN quale sostanza attiva, si tratti di un «medicinale per funzione» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83. Ciò è tuttavia controverso. In primo luogo, non è chiaro in che misura le autorità nazionali e i giudici siano tenuti a determinare gli effetti farmacologici del prodotto e i suoi rischi in assenza di conoscenze scientifiche sufficienti sulla sostanza attiva utilizzata nella sua specifica posologia e modalità di somministrazione sulla palpebra (v. infra sub I).
- 16 In secondo luogo, deve essere accertato se i prodotti cosmetici che incidono sull'aspetto esteriore grazie ad una sostanza farmacologicamente attiva provochino effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute al pari dei medicinali per funzione (v. infra sub II).
- 17 Secondo la giurisprudenza costante della Corte, per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione, le autorità nazionali devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, in particolare, della composizione, delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali possono essere stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, delle modalità d'uso, dell'ampiezza della sua diffusione, della conoscenza che ne hanno i consumatori e dei rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione.
- 18 Non è sufficiente a tal riguardo che un prodotto contenga una sostanza avente effetti fisiologici. Le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche di

un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale si deve valutare, fondandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere utilizzato nell'essere umano o essere a questi somministrato, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche.

- 19 Tuttavia, non possono essere classificati come medicinali per funzione prodotti che, pur esercitando un'influenza sul corpo umano, non hanno effetti fisiologici significativi e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento.
- 20 Inoltre, non è sufficiente che l'uso di un prodotto rappresenti un rischio per la salute. Si tratta di un fattore autonomo ai fini della classificazione di un medicinale per funzione. Tuttavia, i rischi per la salute non possono dedursi dai necessari effetti farmacologici (v. sentenza della Corte del 30 aprile 2009 – C-27/08, punti 18 e segg.).
- 21 Infine, la nozione di medicinale per funzione non include le sostanze i cui effetti si limitano ad una mera modifica delle funzioni fisiologiche, senza che siano idonee a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana. In particolare, non sono medicinali delle sostanze che vengono consumate unicamente al fine di provocare uno stato di ebbrezza e, in ciò, sono nocive per la salute umana (v. sentenza della Corte del 10 luglio 2014 – C-358/13 – e a., punti 38 e 50).

I. Azione farmacologica della sostanza attiva MDN

- 22 Alla luce di quanto premesso, è dubbio se il BfArM abbia sufficientemente dimostrato dal punto di vista scientifico che la sostanza attiva MDN esercita un'azione farmacologica nella posologia e nella forma farmaceutica utilizzata nel caso di specie, nonché nella specifica modalità di somministrazione (applicazione sul margine della palpebra).
- 23 Si ha meccanismo azione farmacologica, ai sensi della definizione contenuta nella cosiddetta «Borderline Guideline», MEDDEV 2.1/3, rev. 3, quando ha luogo un'interazione tra le molecole della sostanza in questione e un componente cellulare solitamente denominato recettore.
- 24 La sostanza utilizzata nel caso di specie è di nuova concezione per la quale non esistono sufficienti studi scientifici sugli effetti farmacologici. La ricorrente ha presentato uno studio in vitro mirante ad accertare l'affinità dell'MDN con i recettori noti della prostaglandina, in cui si è potuto stabilire solo un debole legame con detti recettori e pertanto nessuna azione farmacologica rilevante. Tuttavia, secondo una valutazione dell'Institut für Risikobewertung (Istituto per la valutazione dei rischi) del luglio 2018, non è chiaro se detto sistema di analisi abbia una rilevanza a livello fisiologico, vale a dire se possa essere esteso alla situazione sul margine della palpebra umana. In ogni caso, la ricorrente non è riuscita a dimostrare scientificamente la propria affermazione, secondo cui

l'effetto deriverebbe da una somiglianza con un altro gruppo di sostanze (ceramidi) e non avrebbe natura farmacologica.

- 25 Tuttavia, non esiste alcuno studio a sostegno della tesi formulata dal BfArM, secondo cui l'MDN eserciterebbe un'azione farmacologica interagendo con un recettore della prostamide non ancora identificato. Pertanto, il BfArM ricorre ad una cosiddetta analogia strutturale con gli analoghi della prostaglandina finora conosciuti, in particolare con il BMP. Dal fatto che le due sostanze, l'MDN e il BMP, siano in gran parte identiche nella loro struttura molecolare e abbiano lo stesso effetto sulla crescita delle ciglia, si desume la comparabilità del meccanismo di azione farmacologica e degli effetti collaterali. Non sussistono ancora prove positive a sostegno di detta tesi. Tuttavia, nemmeno gli studi comparativi relativi all'MDN e al BMP sul tipo di idrolisi e di legame presentati dalla ricorrente sono idonei a confutare la tesi dell'analogia strutturale, in quanto essi, in base all'analisi condotta dal BfArM, non mostrano proprietà identiche bensì simili. Questo Collegio segue tale valutazione.
- 26 Sebbene l'esatto meccanismo di azione del BMP sia ancora sconosciuto e scientificamente controverso, tuttavia, è generalmente ammesso che il BMP, in quanto analogo della prostaglandina, eserciti un'azione farmacologica e controlli, al pari di detta classe di sostanze, le funzioni fisiologiche attraverso determinati recettori, benché il recettore specifico non sia stato ancora identificato.
- 27 Un meccanismo di azione farmacologica dell'MDN nel prodotto di cui trattasi può quindi essere accertato solo qualora venga riconosciuto un effetto comparabile sulla base di un'analogia strutturale con il BMP e altri analoghi delle prostaglandine.
- 28 Questo Collegio chiede se sia possibile accertare scientificamente le proprietà farmacologiche di una nuova sostanza sconosciuta anche sulla base di un'analogia strutturale, vale a dire della sua appartenenza ad un determinato gruppo noto di sostanze, oppure se, nell'assenza totale di studi specifici sulla sostanza, debba essere negata un'azione farmacologica.
- 29 In caso di mancato accertamento delle proprietà farmacologiche di una nuova sostanza lievemente modificata sulla base di un'analogia strutturale, ne conseguirebbe che i prodotti aventi effetti potenzialmente farmacologici possano essere immessi in commercio senza un'autorizzazione in quanto medicinali, perché tale effetto non può essere appurato in mancanza di studi scientifici. Questo Collegio è quindi incline a riconoscere la necessità di dimostrare gli effetti farmacologici sulla base di un'analogia strutturale, qualora il produttore non ne possa chiaramente confutare l'esistenza con propri studi significativi. È, infatti, il produttore a decidere la composizione del prodotto e le sue proprietà. Egli è responsabile dell'immissione legale in commercio del prodotto e, ove utilizzi in esso una sostanza che, in conseguenza della sua struttura molecolare, presenti un meccanismo di azione farmacologica, è tenuto a negarla qualora non intenda immettere in commercio il prodotto come medicinale. Ciò non sarebbe stato

possibile nel caso di specie, in quanto la limitata affinità con i recettori noti della prostaglandina non esclude che detta affinità sia sufficiente ai fini dell'effetto constatato di stimolazione della crescita delle ciglia in vivo o che sussista un legame con un diverso recettore non ancora identificato.

- 30 Ove venga riconosciuta l'esistenza di un meccanismo di azione farmacologica, questo Collegio ritiene, sulla base delle precedenti osservazioni, che il prodotto, se somministrato secondo la sua destinazione, abbia un'incidenza significativa sulle funzioni fisiologiche dell'uomo (sentenza della Corte del 15 novembre 2007, causa C-319/05, punto 68).
- 31 Rispetto ai rimedi contro la caduta dei capelli e la forfora, che non sono percepiti dal pubblico come medicinali nonostante la loro incidenza sulle funzioni fisiologiche, il prodotto di cui trattasi viene applicato sul margine della palpebra e quindi nella zona perioculare, vale a dire in prossimità di un organo particolarmente sensibile e importante. Dato che l'effetto è prodotto a seguito di una lunga somministrazione e la sostanza attiva utilizzata ha probabilmente un ampio spettro d'azione grazie alla sua proprietà di ormone tissutale, sembra giustificato supporre un'incidenza significativa sulle funzioni fisiologiche dell'uomo.

II. Idoneità del prodotto a provocare effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute umana

- 32 Ai fini del riconoscimento della proprietà di medicinale per funzione è dunque rilevante stabilire se l'effetto sulla crescita delle ciglia provochi effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute (sentenza della Corte del 10 luglio 2014, C-358/13, punti 38 e 46).
- 33 Per stabilire la proprietà di medicinale non è decisiva la questione se il prodotto sia oggettivamente idoneo all'impiego a fini terapeutici. L'accertamento di tale idoneità equivale a una prova di efficacia terapeutica. Tuttavia, ciò non fa parte della definizione di medicinale per funzione, bensì rientra nell'analisi condotta a posteriori in merito al rapporto positivo tra rischi e benefici nell'ambito della procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio, come confermato dalla Corte nella sentenza del 15 dicembre 2016, C-700/15, punto 35.
- 34 Non è pertanto necessario che il prodotto venga somministrato per il trattamento di una malattia. In ogni caso occorrerebbe senz'altro assumere l'esistenza di un'azione farmacologica significativa, qualora venga fornita la prova di un'efficacia terapeutica (sentenza della Corte del 30 novembre 1983, C-227/82).
- 35 Tuttavia, tale non è il caso del prodotto di cui trattasi. Nell'Unione europea non è stata rilasciata alcuna autorizzazione all'immissione in commercio della sostanza attiva MDN né sono stati elaborati studi di efficacia clinica.

- 36 Anche laddove si ammetta un'analogia strutturale, non è lo stesso possibile reperire studi di efficacia relativi al BMP che possano estendersi al prodotto in questione. Pur essendo la sostanza attiva BMP autorizzata negli Stati Uniti d'America per il trattamento della «ipotricosi delle ciglia», è però dubbio se tale condizione abbia carattere patologico. Gli studi pilota sono stati condotti – a quanto consta – su volontari sani. Anche nello studio del 2014, allegato al fascicolo, il quale è stato condotto su volontari giapponesi, sono state analizzate quali indicazioni solo la perdita di ciglia a seguito di chemioterapia e la cosiddetta «ipotricosi idiopatica», e dunque un'insufficiente crescita delle ciglia senza un motivo apparente. Al termine della chemioterapia, i capelli e le ciglia, di solito, ricrescono da soli. Non è stato accertato se il prodotto fosse efficace anche in assenza di crescita naturale dei capelli. L'attenzione si è quindi concentrata sul potenziamento della crescita naturale delle ciglia e quindi su un beneficio di natura estetica.
- 37 Nella misura in cui l'ipotricosi sia dovuta a patologie, quali la perdita di capelli, carenze nutrizionali o malattie autoimmuni, sorge la questione se il prodotto di cui trattasi, anche in caso di analogia strutturale, abbia un'efficacia terapeutica fintanto che non venga contrastata la causa. Non esistono studi clinici sulla perdita di ciglia dovuta a patologie.
- 38 È controverso e non suffragato da prove il fatto che il prodotto di cui trattasi – al pari del «Lumigan» – possa essere somministrato per ridurre la pressione intraoculare e quindi per il trattamento del glaucoma. Esso presenta una concentrazione più bassa, non viene applicato nel sacco congiuntivale bensì sulla palpebra, non è liquido ma gelatinoso e quindi biodisponibile nell'occhio in quantità significativamente inferiore.
- 39 Infine, la resistente non ha addotto alcuna prova del fatto che una ridotta crescita delle ciglia comporti un disagio psicologico così grave da doversi considerare patologico e suscettibile di cura grazie a un prodotto per la crescita delle ciglia.
- 40 Pertanto, ove non sia possibile accertare una comprovata efficacia terapeutica, occorrerà stabilire, nel caso di specie, se la stimolazione della crescita delle ciglia provochi effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute (sentenza della Corte del 10 luglio 2014, C-358/13, punto 38).
- 41 Tale esame dipende dal modo in cui debba essere interpretato un siffatto elemento implicito. Qualora si trattasse di una promozione della salute in maniera specifica e verificabile nel senso di un miglioramento o di un mantenimento delle condizioni di salute, il prodotto in questione non costituirebbe un medicinale per funzione.
- 42 Infatti, l'effetto positivo del prodotto si limita, nel caso di specie, al potenziamento della crescita delle ciglia e pertanto ad un aspetto di natura estetica. Il miglioramento dell'aspetto esteriore grazie a ciglia più lunghe e spesse è un

effetto che esula dalle condizioni di salute. È un effetto tipico dei cosmetici, ma non dei medicinali.

- 43 Nemmeno può accertarsi che il rafforzamento delle ciglia abbia un effetto positivo significativo sulla funzione protettiva delle ciglia quale difesa contro i corpi estranei, la polvere o la luce solare. Per natura esiste nei diversi individui un'ampia varietà delle caratteristiche delle ciglia, essenzialmente condizionata dai geni. Non è sicuro se ciglia rade o più corte non siano in grado di garantire il medesimo effetto protettivo. In ogni caso, è probabile che detta protezione abbia una limitata rilevanza per i destinatari del prodotto, prevalentemente legati a uno moderno stile di vita urbano, che si svolge in gran parte in spazi interni. In uno studio veniva persino ipotizzato che le ciglia allungate artificialmente potrebbero avere addirittura un effetto negativo.
- 44 Ove, d'altro canto, un miglioramento dell'aspetto esteriore sia associato a un effetto positivo sull'autostima, sul benessere personale o sulla qualità delle relazioni sociali, contribuendo in tal modo, indirettamente, alla promozione della salute, il prodotto potrebbe essere un medicinale per funzione.
- 45 Anche nel caso in cui si riconosca un effetto benefico sulla salute per il solo fatto che il prodotto abbia un qualsivoglia effetto positivo e non abbia effetti esclusivamente nocivi per la salute, un cosmetico che si limita a modificare in modo positivo l'aspetto esteriore e quindi non ha solo effetti nocivi, come ad esempio le sostanze stupefacenti, potrebbe essere anche un medicinale per funzione.
- 46 Le sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea relative alla definizione della nozione di medicinale per funzione non consentono un'interpretazione univoca con riguardo al prodotto cosmetico di cui trattasi.
- 47 La sentenza della Corte del 16 aprile 1991, C-112/89, punti 19 e 21, si richiama piuttosto ad un'interpretazione ampia della nozione di medicinale per funzione. Ne consegue che anche i prodotti cosmetici utilizzati per contrastare la caduta dei capelli ereditaria e non legata a patologie sono medicinali se modificano sostanzialmente le funzioni fisiologiche. In tale sentenza, la Corte di giustizia dell'Unione europea non ha ancora ritenuto necessario che un medicinale per funzione provochi, a titolo di caratteristica implicita, un effetto benefico sulla salute. Pertanto, la sentenza potrebbe essere intesa nel senso che, ai fini del riconoscimento della proprietà quale medicinale, almeno nel caso dei prodotti cosmetici, sia sufficiente che le sue proprietà farmacologiche modifichino in maniera significativa le funzioni fisiologiche senza che sia necessario un ulteriore effetto positivo sulla salute.
- 48 La sentenza della Corte del 10 luglio 2014, C-358/13, punti 38 e 50, fornisce, al contrario, un'interpretazione più restrittiva della nozione di medicinale per funzione. Ne consegue che i cosiddetti «legal highs», vale a dire le sostanze stupefacenti contenenti cannabinoidi, non sono medicinali, perché, pur

modificando in maniera significativa le funzioni fisiologiche, non provocano effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute, bensì hanno fini meramente ricreativi. Detta sentenza potrebbe essere intesa nel senso che, anche nel caso dei prodotti cosmetici, sia altresì necessario l'accertamento che il prodotto provochi effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute. Ciò è corroborato dal riferimento fatto dal giudice al contesto sistematico mediante la nozione di medicinale per presentazione di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83/CE, nonché all'obiettivo della tutela della salute di cui al considerando 3 del preambolo della direttiva modificativa 2004/27. A tal riguardo, la Corte non definisce l'interpretazione di effetto positivo mediato sulla salute. In tale nozione potrebbe rientrare anche un effetto positivo sull'aspetto esteriore, il quale non è immediatamente benefico sulla salute, ma lo è solo mediamente grazie ad un miglioramento del benessere soggettivo o dell'autostima.

- 49 Peraltro, la sentenza del 10 luglio 2014 riguardava le sostanze stupefacenti e non i cosmetici. La precedente sentenza del 16 aprile 1991 sui prodotti cosmetici per la perdita dei capelli, pur menzionata, non è stata superata. Pertanto, la necessità che il prodotto provochi effetti benefici, immediati o mediati, sulla salute potrebbe servire unicamente ad escludere dalla nozione di medicinali prodotti che abbiano soltanto effetti nocivi per la salute, come i menzionati cannabinoidi sintetici, senza introdurre un'ulteriore caratteristica positiva dell'effetto di promozione della salute. In tal caso, nulla sarebbe cambiato rispetto alla sentenza del 16 aprile 1991 e il prodotto cosmetico di cui trattasi sarebbe un medicinale per funzione anche in assenza di un riscontro positivo di un effetto di promozione della salute.
- 50 A mero titolo integrativo va rammentato che l'esistenza di rischi per la salute non dovrebbe costituire un fattore decisivo ai fini della classificazione come medicinale per funzione. Qualora venga fornita una risposta alle questioni pregiudiziali nel senso che si possano riconoscere sia un meccanismo di azione farmacologica sia un effetto di promozione della salute, il prodotto sarebbe un medicinale per funzione. Tale classificazione sarebbe peraltro confermata dal rischio per la salute collegato all'uso prolungato del prodotto. Nel caso in cui non si possa riconoscere un meccanismo d'azione farmacologica o un effetto di promozione della salute, il prodotto sarebbe un prodotto cosmetico indipendentemente dai rischi ad esso connessi. In tal caso, il regolamento 1223/2009 predispone, attraverso l'inclusione nel suo allegato 2, una procedura per vietare le sostanze che presentino rischi per la salute.