

Cauza C-616/20**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

19 noiembrie 2020

Instanța de trimitere:

Verwaltungsgericht Köln (Germania)

Data deciziei de trimitere:

27 octombrie 2020

Reclamantă:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Pârâtă:

Republica Federală Germania

Obiectul procedurii principale

Calificarea unui produs cosmetic care stimulează creșterea genelor ca medicament după criteriul funcției în sensul articolului 2 alineatul (1) punctul 2 litera (a) din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele) din Germania, care transpune articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE

Întrebările preliminare

1. La calificarea unui produs cosmetic ca medicament după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001, care include o examinare a tuturor caracteristicilor produsului, o autoritate națională are dreptul să întemeieze constatarea științifică necesară a proprietăților farmacologice ale produsului, precum și a riscurilor pe care le prezintă pe o așa-

numită „analogie structurală” în cazul în care substanța activă utilizată este nou dezvoltată, comparabilă în structura sa cu substanțe farmacologice deja cunoscute și analizate, dar solicitantul nu prezintă studii farmacologice, toxicologice sau clinice comprehensive asupra noii substanțe cu privire la efectele și la dozajul acestuia, care sunt necesare numai în cadrul aplicării Directivei 2001/83/CE?

2. Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 trebuie interpretat în sensul că un produs care este introdus pe piață în calitate de produs cosmetic și care modifică în mod semnificativ funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice trebuie considerat medicament după criteriul funcției numai atunci când are un efect pozitiv concret benefic pentru sănătate? În această privință, este suficient ca produsul să aibă în mod preponderent un efect pozitiv asupra aspectului, care este în mod indirect benefic pentru sănătate prin creșterea stimei de sine sau a stării de bine?

3. Sau este un medicament după criteriul funcției și atunci când efectul său pozitiv se limitează la îmbunătățirea aspectului, fără a fi, în mod direct sau indirect, util pentru sănătate, dar nu are exclusiv proprietăți dăunătoare pentru sănătate și, prin urmare, nu este comparabil cu un narcotic?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în special articolul 1 punctul 2 litera (b) și articolul 2 alineatul (2)

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Consiliului European din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, în special considerentul (7) și articolul 2 alineatul (1) litera (a)

Dispozițiile naționale invocate

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Legea privind medicamentele, Arzneimittelgesetz, denumită în continuare „AMG”) – în special articolul 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Codul produselor alimentare, al bunurilor de larg consum și al hranei pentru animale) – în special articolul 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Legea privind noile substanțe psihoactive, denumită în continuare „NpSG”) – în special articolul 2 punctul 1, articolele 3 și 4

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii

- 1 Reclamanta a dezvoltat produsul „M2 Eyelash Activating serum” și îl comercializează ca produs cosmetic. Produsul constă într-un fluid asemănător

unui gel, care conține, printre altele, o substanță activă denumită „metilamid-dihidro-noralfaprostal” (MDN), cu o concentrație de 0,02 %. În speță, este în discuție o substanță activă de sinteză inovatoare, asociată structural cu hormonul tisular uman prostaglandină, numită derivat de prostaglandină sau analog prostaglandinic.

- 2 Prostaglandinele constituie un grup de substanțe care sunt produse în caz de nevoie în organele corpului prin biosinteză din acizi grași și controlează numeroase procese fiziologice prin intermediul unei legături cu receptori specifici. Acestea participă în special la reglarea reproducerii (de exemplu, la declanșarea contracțiilor), a sistemului cardiovascular, a respirației, a durerii și a sistemului ocular și senzorial. Cercetarea farmaceutică a dezvoltat câțiva analogi prostaglandinici de sinteză, care sunt structural înrudiți cu prostaglandinele umane și ale căror efecte sunt utilizate pe plan terapeutic.
- 3 De exemplu, derivatele de prostaglandină de tip PGF2alpha sunt utilizate în oftalmologie în calitate de componente ale picăturilor oftalmice pentru tratarea glaucomului [„Green Star”, cataracta verde]. Acestea reduc presiunea intraoculară, prin creșterea scurgerii fluidului din cameră. Un efect secundar cunoscut, care a fost descoperit în studiile clinice, este o intensificare a creșterii genelor. De exemplu, un derivat de prostaglandină, „Bimatoprost” (BMP), este autorizat în Germania ca substanță activă a unui medicament („Lumigan”), în picăturile oftalmice pentru tratamentul glaucomului. În plus, în Statele Unite, bimatoprost este autorizat ca medicament de stimulare a creșterii genelor în cazul unei „hipotricoze a genelor” („Latisse”). Aceste produse conțin BMP în soluție de 0,03 %.
- 4 Potrivit stadiului actual al cunoștințelor științifice, bimatoprost acționează prin prelungirea fazei de creștere a genelor și întârzierea fazei tranzitorii subsecvente. Aceasta determină o creștere a pilozităților, care formează gene mai dese și mai lungi. Nu are loc o refacere a foliculilor de păr.
- 5 Substanța MDN, utilizată în produsul în litigiu, este în mare măsură identică, în structura moleculară, cu substanța activă bimatoprost, utilizată în medicamente. Cele două substanțe nu se disting decât printr-un singur grup de molecule.
- 6 Reclamanta promovează produsul ca produs de frumusețe inovator, care stimulează creșterea naturală și desimea genelor cu până la 50 % în medie. Serul se găsește într-o sticlă alungită cu o pensulă integrată, care seamănă cu un recipient pentru tuș de gene sau eye-liner. Fluidul trebuie aplicat o dată pe zi cu pensula, la rădăcina genelor superioare, precum un eye-liner.
- 7 Prin decizia din 29 aprilie 2014, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, denumit în continuare „BfArM”) a considerat că acest produs nu era un produs cosmetic, ci un medicament supus obligației de autorizare. Potrivit acestuia, produsul are caracteristicile unui medicament după criteriul funcției.

- 8 După desfășurarea procedurii de opoziție, la 9 noiembrie 2017, reclamanta a introdus o acțiune în fața instanței de trimitere, prin care a solicitat anularea deciziei.

Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 9 Potrivit *BfArM*, produsul în litigiu este un medicament după criteriul funcției. Astfel, efectele MDN și ale BMP, utilizate ca picături oftalmice, ar fi comparabile. Structura moleculară a celor două substanțe ar fi comparabilă în ceea ce privește constituenții caracteristici. Astfel, din cauza legăturilor cunoscute între structură și efect, ar fi posibil să se considere că efectele sunt de asemenea comparabile. Acest lucru ar fi confirmat de faptul că reclamanta ar fi constatat, în cadrul propriilor serii de teste, efectul cunoscut al BMP de intensificare a creșterii genelor cu ocazia aplicării substanței active MDN. MDN are o acțiune farmacologică, întrucât – precum BMP – interacționează cu receptorul prostamidelor. Totodată, obținerea unor gene mai lungi și mai dese ar însemna o modificare semnificativă a funcțiilor fiziologice. În plus, faptul că, în cazul utilizării produsului, nu se poate exclude un risc pentru sănătate ar pleda în favoarea existenței unui medicament după criteriul funcției. De asemenea, din cauza similitudinii structurale, pot fi așteptate și efecte secundare similare celor existente în ceea ce privește „Latisse”.
- 10 *Reclamanta* consideră că o acțiune farmacologică a produsului său, respectiv a substanței active MDN este exclusă. Studiile comparative *in vitro* efectuate de producătorul substanței active ar arăta că, în pofida similitudinii lor structurale, substanțele MDN și BMP nu sunt comparabile în privința proprietăților lor biologice și chimice. MDN ar avea probabil un efect analog celui al grupului de substanțe ceramide, așadar tot un efect nefarmacologic. Pe de altă parte, stimularea creșterii genelor nu ar constitui o modificare semnificativă a funcțiilor fiziologice. Riscurile pentru sănătate prezumate de *BfArM* ar rezulta din experiențele utilizării medicamentelor și nu ar fi dovedite pentru produsul în cauză. În sfârșit, reclamanta apreciază că, în ceea ce privește produsele consumate nu în scopuri terapeutice, ci exclusiv în scopuri de relaxare sau ca narcotice, fiind totodată nocive pentru sănătate, calificarea ca medicament după criteriul funcției este contrară jurisprudenței Curții (Hotărârea Curții din 10 iulie 2014, *Markus D.*, C-358/13, EU:C:2014:2060, privind în special „legal highs”).

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 11 Decizia privind legalitatea constatării *BfArM*, potrivit căreia produsul pentru creșterea genelor în cauză este un medicament după criteriul funcției, depinde de interpretarea noțiunii de medicament din dreptul european și, prin urmare, de răspunsul dat la întrebările preliminare. Astfel, definiția națională a unui medicament după criteriul funcției, prevăzută la articolul 2 alineatul (1) punctul 2 litera (a) din AMG, corespunde aproape literal dispoziției articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83.

- 12 Constatarea unei acțiuni farmacologice a produsului, necesară pentru calificarea sa ca medicament după criteriul funcției, este posibilă numai în cazul în care se admite analogia structurală – reținută de BfArM – dintre substanța activă utilizată, MDN și BMP. Astfel, nu există studii farmacologice elocvente cu privire la efectele farmacologice ale MDN într-un dozaj determinat.
- 13 În plus, calitatea de a fi benefic în mod direct sau indirect pentru sănătate, necesară pentru calificarea ca medicament după criteriul funcției, depinde de modul în care trebuie să fie interpretată această condiție nescrisă a articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, dezvoltată în jurisprudența Curții. În special, se pune problema dacă un produs cosmetic trebuie să aibă, de asemenea, un efect benefic suplimentar asupra sănătății pentru a fi un medicament.
- 14 Din moment ce produsul în cauză este introdus pe piață ca „produs cosmetic” și nu pretinde că este un produs destinat vindecării, atenuării sau prevenirii bolilor umane, acesta nu constituie un „medicament după criteriul prezentării” în sensul articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83/CE.
- 15 Cu toate acestea, potrivit BfArM, acesta este un „medicament după criteriul funcției”, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, din cauza componentei MDN. Acest lucru este, totuși, îndoielnic. Pe de o parte, este neclară întinderea obligației autorităților și a instanțelor naționale de a constata efectele farmacologice ale produsului, atunci când nu există suficiente cunoștințe științifice cu privire la substanța activă utilizată pe pleoapă, în dozajul și utilizarea concrete (a se vedea punctul I de mai jos).
- 16 Pe de altă parte, se ridică problema dacă produsele cosmetice care modifică aspectul prin intermediul unei substanțe farmacologic active au efectul unui medicament după criteriul funcției, care este în mod direct sau indirect, benefic pentru sănătate (a se vedea punctul II de mai jos).
- 17 Potrivit jurisprudenței constante a Curții, pentru a stabili dacă un produs corespunde definiției medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, imunologice și metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul său de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa în scopul pentru care a fost destinat.
- 18 În această privință, nu este suficient ca un produs să conțină o substanță cu efect fiziologic. Determinante sunt proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice ale unui produs, pe baza cărora trebuie să se aprecieze, pornind de la capacitățile potențiale ale acestui produs, dacă acesta poate fi administrat corpului uman în vederea restabilirii, a îmbunătățirii sau a modificării funcțiilor fiziologice.

- 19 Produsele nu pot fi, însă, calificate drept medicamente după criteriul funcției atunci când, deși acționează asupra corpului uman, nu au efecte semnificative asupra funcțiilor fiziologice și, prin urmare, nu modifică cu adevărat condițiile sale de funcționare.
- 20 Nu este suficient nici ca utilizarea unui produs să reprezinte, în sine, un risc pentru sănătate. Acesta este un factor autonom în vederea calificării drept medicament după criteriul funcției. Cu toate acestea, riscurile pentru sănătate nu permit să se stabilească efectele farmacologice necesare (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 30 aprilie 2009, C-27/08, punctul 18 și următoarele).
- 21 În sfârșit, noțiunea de medicament după criteriul funcției nu include substanțele ale căror efecte se limitează la o simplă modificare a funcțiilor fiziologice, fără a fi de natură să determine efecte benefice, directe sau indirecte, asupra sănătății umane. Nu sunt medicamente, printre altele, substanțele care sunt consumate numai în scopul provocării unei stări de ebrietate și, prin aceasta, sunt nocive pentru sănătatea umană (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 10 iulie 2014, Markus D., C- 358/13 și C- 181/14, EU:C:2014:2060, punctele 38 și 50).

I. Acțiunea farmacologică a componentei MDN

- 22 Pornind de la această concluzie, este îndoielnic că BfArM a justificat în mod suficient din punct de vedere științific faptul că componenta MDN, în dozajul, forma de prezentare și modul de aplicare concrete utilizate în speță (aplicarea pe marginea pleoapei), are o acțiune farmacologică.
- 23 Potrivit definiției noțiunii care figurează în „Borderline-Guideline”, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, o acțiune farmacologică există atunci când are loc o interacțiune între moleculele substanței respective și un element celular denumit în mod uzual receptor.
- 24 Substanța utilizată în speță este o substanță nou-dezvoltată, despre ale cărei efecte farmacologice nu există studii științifice suficiente. Reclamanta a prezentat un studiu *in vitro*, care urmărea stabilirea afinității MDN cu receptorii de prostaglandine cunoscuți, în cadrul căruia nu a putut fi constatată decât o legătură slabă cu acești receptori și, prin urmare, nicio acțiune farmacologică relevantă. Cu toate acestea, potrivit estimării din luna iulie a anului 2018 a Institutului pentru Evaluarea Riscurilor, nu este clar dacă acest sistem de testare prezintă o relevanță fiziologică, cu alte cuvinte dacă poate fi transpus în privința marginii pleoapei umane. Totuși, reclamanta nu a putut să dovedească științific afirmația sa potrivit căreia efectul se întemeiază pe o similaritate cu un alt grup de substanțe (ceramide), nefiind de natură farmacologică.
- 25 Cu toate acestea, nici în privința tezei invocate de BfArM, potrivit căreia MDN ar avea acțiune farmacologică prin interacțiunea cu un receptor prostamidic încă neidentificat, nu există o analiză care să susțină această ipoteză. Prin urmare, BfArM a recurs la o așa-numită analogie structurală cu analogi prostaglandinici

cunoscuți până la acest moment, în special cu BMP. Din împrejurarea că cele două substanțe, MDN și BMP, sunt în mare măsură identice în structura lor moleculară și au de asemenea efect asupra creșterii genelor, rezultă că acestea au de asemenea un mod de acțiune comparabil celui farmacologic și efecte secundare comparabile. Până în prezent, nu există o probă pozitivă în susținerea acestei teze. Cu toate acestea, nici analizele comparative ale MDN și ale BMP în privința comportamentului de hidroliză și de formare de legături, prezentate de reclamantă, nu sunt de natură să infirme teza analogiei structurale, din moment ce, în urma evaluării lor de către BfArM, acestea nu prezintă proprietăți identice, ci similare. Această evaluare este urmată de instanța de trimitere.

- 26 Desigur, modul de acțiune precis al BMP este de asemenea încă necunoscut și controversat din punct de vedere științific. Cu toate acestea, este cert că BMP acționează farmacologic, întrucât este un analog prostaglandinic și, precum această clasă de substanțe, controlează funcții fiziologice prin intermediul anumitor receptori, chiar dacă receptorul concret nu este încă identificat.
- 27 O acțiune farmacologică a MDN în produsul din speță poate fi, așadar, constatată numai în cazul în care se constată existența unui efect comparabil pe baza unei analogii structurale cu BMP și cu alți analogi prostaglandinici.
- 28 Instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă o constatare științifică a proprietăților farmacologice ale unei substanțe noi, necunoscute, este posibilă de asemenea pe baza unei analogii structurale, și anume pe baza apartenenței la o anumită categorie cunoscută de substanțe, sau dacă, în lipsa aproape completă a unor studii specifice în privința substanței, trebuie să se concluzioneze că nu există acțiune farmacologică.
- 29 Dacă s-ar nega, pe baza unei analogii structurale, constatarea proprietăților farmacologice ale unei substanțe noi, ușor modificate, acest lucru ar conduce la situația în care produse cu potențial efect farmacologic să poată fi comercializate ca medicamente fără o autorizație de introducere pe piață, întrucât acest efect nu poate fi constatat în lipsa unor studii științifice. Prin urmare, instanța de trimitere tinde să concluzioneze în sensul necesității de a dovedi, pe baza unei analogii structurale, existența efectelor farmacologice, atunci când producătorul nu este în măsură să le respingă în mod clar prin studii elocvente proprii. Astfel, producătorul decide cu privire la compoziția produsului și la proprietățile acestuia. El este răspunzător pentru introducerea în mod legal pe piață a produsului. În această privință, în cazul în care utilizează o substanță care, ca urmare a structurii sale moleculare, oferă indicii în favoarea unui mod de acțiune farmacologic, el trebuie să demonstreze inexistența unei asemenea acțiuni în cazul în care nu dorește să introducă pe piață produsul în calitate de medicament. Acest lucru nu s-ar fi întâmplat în speță, deoarece afinitatea limitată cu receptorii prostaglandinici cunoscuți nu exclude ca aceasta să fie suficientă pentru a produce efectul de stimulare a creșterii genelor constatat *in vivo* sau să se realizeze o legătură cu un alt receptor, încă neidentificat.

- 30 Dacă se admite existența unei acțiuni farmacologice, instanța de trimitere consideră, având în vedere considerațiile care precedă, că produsul, atunci când este utilizat conform destinației sale, are o incidență semnificativă asupra funcțiilor fiziologice ale corpului (Hotărârea Curții din 15 noiembrie 2007, C-319/05, punctul 68).
- 31 Comparativ cu produsele împotriva căderii părului și împotriva mătreței care, în pofida influenței asupra funcțiilor fiziologice, nu sunt clasificate – potrivit uzanțelor comerciale – ca medicamente, prezentul produs este aplicat pe marginea pleoapei, fiind utilizat, așadar, în jurul ochiului, în apropierea unui organ deosebit de sensibil și de important. Întrucât, pentru a avea efect, este necesară o aplicare pe termen lung și întrucât substanța activă utilizată poate avea o gamă largă de efecte din cauza calității sale de hormon tisular, pare justificat să se concluzioneze în speță în sensul unei intervenții semnificative în funcțiile fiziologice ale corpului.

II. Aptitudinea produsului de a fi, în mod direct sau în mod indirect, benefic pentru sănătatea umană

- 32 Astfel, în ceea ce privește calitatea de medicament după criteriul funcției a produsului în cauză, este determinant aspectul dacă efectul asupra creșterii genelor este în mod direct sau în mod indirect benefic pentru sănătate (Hotărârea Curții din 10 iulie 2014, C-358/13, punctele 38 și 46).
- 33 Aspectul dacă produsul este apt din punct de vedere obiectiv să fie utilizat în scopuri terapeutice nu este determinant pentru calitatea de medicament. Constatarea unei aptitudini obiective de a fi utilizat în scopuri terapeutice echivalează cu demonstrarea efectului terapeutic. Aceasta nu face, însă, parte integrantă din definiția medicamentului după criteriul funcției, ci din examinarea, în aval, în cadrul procedurii de autorizare, a unui raport beneficii-riscuri pozitiv. Acest fapt a fost confirmat de Curte la punctul 35 din Hotărârea din 15 decembrie 2016, C-700/15.
- 34 Potrivit acestei hotărâri, nu este necesar ca produsul să poată fi utilizat în tratamentul unei boli. Cu toate acestea, ar trebui să se considere în mod automat că există o acțiune farmacologică semnificativă atunci când se face dovada unei eficacități terapeutice (Hotărârea Curții din 30 noiembrie 1983, C-227/82).
- 35 Or, nu aceasta este situația produsului în litigiu. În Uniunea Europeană nu există o autorizație pentru utilizarea ca medicament a substanței active MDN și nici studii clinice privind eficacitatea.
- 36 Chiar admitând existența unei analogii structurale, nu este posibil să se identifice studii privind eficacitatea BMP, care să poată fi transpuse produsului în cauză. Desigur, substanța activă BMP este autorizată în Statele Unite pentru indicația „hipotricoză genelor”. Cu toate acestea, este îndoielnic că aceasta constituie o patologie. Studiile de autorizare prezentate au fost efectuate pe subiecți sănătoși.

De asemenea, în studiul din 2014 efectuat pe subiecți japonezi, depus la dosarul cauzei, au fost examinate ca indicații doar o pierdere a genelor în urma chimioterapiei și o așa-numită „hipotricoză idiopatică” și, prin urmare, o creștere deficitară a genelor fără o cauză identificabilă. În general, după chimioterapie, părul și genele cresc din nou de la sine. Problema dacă produsul este de asemenea eficient atunci când creșterea părului nu mai are loc în mod natural nu a fost examinată. Astfel, se urmărea în principal stimularea creșterii naturale a părului și, prin urmare, o utilitate estetică.

- 37 În măsura în care hipotricoză are o cauză patologică, precum căderea părului, tulburări de nutriție sau boli autoimune, se ridică problema dacă, chiar dacă se admite o analogie structurală, produsul în cauză dezvoltă un efect terapeutic atât timp cât cauza nu este combătută. Nu există studii clinice referitoare la căderea genelor din motive patologice.
- 38 Aspectul dacă produsul în cauză ar putea fi utilizat – precum „Lumigan” – pentru reducerea presiunii intraoculare și, prin urmare, pentru tratamentul glaucomului este discutabil și nu este dovedit. Acesta prezintă o concentrație mai mică, nu se aplică în sacul conjunctiv, ci pe pleopă, nu este fluid, ci sub formă de gel, fiind biodisponibil în ochi într-o cantitate sensibil mai mică.
- 39 În sfârșit, pârâta nu a prezentat elemente prin care să demonstreze că, în cazul unei creșteri reduse a genelor pot apărea efecte psihologice de o asemenea gravitate încât ar trebui calificate drept patologii și care ar putea fi reparate cu ajutorul unui produs de creștere a genelor.
- 40 Prin urmare, dacă nu se poate dovedi nicio eficacitate terapeutică, elementul determinant în speță este dacă stimularea creșterii genelor constituie un efect benefic, direct sau indirect, asupra sănătății umane (Hotărârea din 10 iulie 2014, C-358/13, punctul 38).
- 41 Această examinare depinde de interpretarea care trebuie dată acestei condiții nescrise. În cazul în care are loc o favorizare concretă și identificabilă a sănătății, în sensul unei îmbunătățiri sau al unei mențineri a sănătății, produsul în cauză nu ar fi un medicament după criteriul funcției.
- 42 Astfel, efectul pozitiv al produsului se limitează în speță la o intensificare a creșterii genelor și, prin urmare, la un aspect estetic. Îmbunătățirea aspectului prin gene mai lungi și mai dese este un efect care nu afectează sănătatea. Acesta este un efect tipic al cosmeticelor, însă nu al medicamentelor.
- 43 Nu se poate constata nici că potențarea genelor are un efect pozitiv semnificativ asupra funcției de protecție a genelor, ca ecran împotriva corpurilor străine, a prafului sau a radiației solare. Există o variabilitate naturală în ceea ce privește expresia genelor la indivizi diferiți, care este, în esență, de origine genetică. Nu se cunoaște dacă genele mai puține sau mai scurte nu mai sunt în măsură să asigure efectul de protecție. Această protecție ar trebui, în orice caz, să aibă doar o importanță minoră pentru grupul-țintă al produsului, care are, cu preponderență,

un mod de viață modern, urban, care se desfășoară în mare parte în spații interioare. Un studiu a considerat chiar că genele prelungite în mod artificial puteau fi chiar contraproductive.

- 44 În schimb, dacă, dintr-o îmbunătățire a aspectului, se deduce un efect pozitiv asupra stimei de sine, asupra stării de bine personale sau asupra calității relațiilor sociale, considerând astfel că are loc o consolidare indirectă a sănătății, produsul ar putea fi un medicament după criteriul funcției.
- 45 Chiar dacă se admite existența unui efect benefic pentru sănătate de îndată ce produsul are, în vreo privință, un efect pozitiv și nu este doar nociv pentru sănătate, un produs cosmetic care modifică pozitiv doar aspectul și, prin urmare, nu are numai efecte nocive, precum narcoticele, ar putea fi de asemenea medicament după criteriul funcției.
- 46 Hotărârile Curții pronunțate în vederea delimitării noțiunii de medicament după criteriul funcției, nu permit o interpretare univocă în raport cu produsul cosmetic în cauză.
- 47 Hotărârea Curții din 16 aprilie 1991 în cauza C-112/89, la punctele 19 și 21 din aceasta, sugerează mai degrabă o interpretare largă a noțiunii de medicament după criteriul funcției. Potrivit acesteia, produsele cosmetice destinate combaterii căderii părului din cauze ereditare, iar nu patologice sunt, de asemenea, medicamente atunci când modifică în mod semnificativ funcțiile fiziologice. În această hotărâre, Curtea nu a impus încă, ca o condiție nescrisă, ca un medicament după criteriul funcției să aibă un efect benefic pentru sănătate. Prin urmare, această hotărâre ar putea fi înțeleasă în sensul că, în orice caz, în ceea ce privește produsele cosmetice, este suficient ca produsul, prin proprietățile sale farmacologice, să modifice în mod semnificativ funcțiile fiziologice și că **nu** este necesar ca acesta să aibă un efect pozitiv asupra sănătății mai important decât această modificare.
- 48 Hotărârea Curții din 10 iulie 2014 în cauza C-358/13, la punctele 38 și 50 din aceasta, sugerează mai degrabă o interpretare mai strictă a noțiunii de medicament după criteriul funcției. Potrivit acesteia, narcoticele care conțin canabinoizi, așa-numite „legal highs”, nu sunt medicamente, deoarece, deși modifică în mod semnificativ funcțiile fiziologice, nu sunt nici direct, nici indirect benefice pentru sănătate, ci urmăresc doar să creeze relaxare. Această hotărâre ar putea fi înțeleasă în sensul că și în ceea ce privește produsele cosmetice este necesar să se stabilească de asemenea că produsul este în mod direct sau în mod indirect benefic pentru sănătate. Pledează în acest sens referirea instanței la economie, prin noțiunea de medicament după criteriul prezentării, care figurează la articolul 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83/CE și la obiectivul de protecție a sănătății, care figurează în considerentul (3) al Directivei de modificare 2004/27. În această privință, Curtea nu precizează ce înțelege printr-un efect pozitiv indirect asupra sănătății. Acesta ar putea include de asemenea un efect pozitiv asupra

aspectului, care nu este util sănătății în mod direct, ci în mod indirect, prin îmbunătățirea stării de bine subiective sau a stimei de sine.

- 49 Hotărârea din 10 iulie 2014 se referea, totuși, la narcotice, iar nu la cosmetice. Hotărârea anterioară, din 16 aprilie 1991, privind produsele cosmetice pentru căderea părului a fost menționată, dar nu a fost publicată. Prin urmare, s-ar putea ca cerința ca un produs să fie în mod direct sau în mod indirect benefic pentru sănătate să vizeze doar excluderea din noțiunea de medicament a produselor care au un efect exclusiv nociv pentru sănătate, precum canabinoizii sintetici în discuție, fără să introducă o altă caracteristică pozitivă a efectului benefic pentru sănătate. În acest caz, Hotărârea din 16 aprilie 1991 nu ar fi schimbat nimic, iar produsul cosmetic în cauză ar fi un medicament după criteriul funcției, chiar în lipsa unei constatări pozitive a unui efect benefic pentru sănătate.
- 50 Numai cu titlu subsidiar, se arată că existența unor riscuri pentru sănătate nu ar trebui să aibă un rol decisiv în calificarea ca medicament după criteriul funcției. În ipoteza în care, la întrebările adresate s-ar răspunde în sensul că pot fi reținute atât o acțiune farmacologică, cât și un efect benefic asupra sănătății, produsul ar fi un medicament după criteriul funcției. Această calificare nu ar fi decât confirmată de pericolul unor riscuri pentru sănătatea ca urmare a unei utilizări pe termen lung a produsului. În ipoteza în care nu pot fi reținute o acțiune farmacologică sau un efect benefic asupra sănătății, produsul ar fi un produs cosmetic, indiferent de riscurile pe care le prezintă. În acest caz, Regulamentul nr. 1223/2009 oferă, prin includerea în anexa 2 la acesta, o procedură de interzicere a substanțelor care prezintă riscuri pentru sănătate.