

Predmet C-616/20**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

19. studenoga 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Verwaltungsgericht Köln (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

27. listopada 2020.

Tužitelj:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Tuženik:

Savezna Republika Njemačka

Predmet glavnog postupka

Klasifikacija kozmetičkog proizvoda za pospješivanje rasta trepavica kao lijeka po funkciji u smislu članka 2. stavka 1. točke 2. podtočke (a) njemačkog Arzneimittelgesetzes (Zakona o lijekovima) kojim se prenosi članak 1. točka 2. podtočka (b) Direktive 2001/83

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a

Prethodna pitanja

1. Ima li nacionalno tijelo prilikom klasifikacije kozmetičkog proizvoda kao lijeka po funkciji u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001., koja uključuje ispitivanje svih svojstava proizvoda, pravo nužnu znanstvenu identifikaciju farmakoloških svojstava proizvoda, kao i njegovih rizika, temeljiti na takozvanoj „strukturnoj analogiji” ako je djelatna tvar

koja se koristi novorazvijena, po svojoj strukturi usporediva s već poznatim i ispitanim farmakološkim djelatnim tvarima, ali podnositelj zahtjeva nije priložio sveobuhvatna farmakološka, toksikološka ili klinička ispitivanja nove tvari u pogledu njezinih učinaka i doziranja koja su potrebna samo u slučaju primjene Direktive 2001/83/EZ?

2. Treba li članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. tumačiti na način da proizvod koji se stavlja na tržište kao kozmetički proizvod i koji farmakološkim djelovanjem značajno utječe na fiziološke funkcije treba smatrati lijekom po funkciji samo ako ima konkretan pozitivan učinak koji povoljno utječe na zdravlje? Je li u tom pogledu dovoljno da proizvod pretežno ima pozitivan učinak na izgled koji neizravno pridonosi zdravlju povećanjem samopoštovanja ili zadovoljstva?

3. Ili je riječ o lijeku po funkciji čak i u slučaju kad je njegov pozitivan učinak ograničen na poboljšanje izgleda, a da pritom nije izravno ili neizravno koristan za zdravlje, ali nema isključivo štetna svojstva za zdravlje i stoga nije usporediv s opojnim sredstvom?

Navedene odredbe prava Unije

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, posebno članak 1. točka 2. podtočka (b) i članak 2. stavak 2.

Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima, posebno uvodna izjava 7. i članak 2. stavak 1. točka (a)

Navedene nacionalne odredbe

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (Zakon o stavljanju na tržište lijekova, u daljnjem tekstu: AMG), posebno članak 2.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch) (Zakonik o hrani, potrošačkim proizvodima i hrani za životinje, u daljnjem tekstu: LFGB), posebno članak 2.

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Zakon o novim psihoaktivnim tvarima, u daljnjem tekstu: NpSG), posebno članak 2. stavak 1., članak 3. i članak 4.

Kratak prikaz činjenica i postupka

- 1 Tužitelj je razvio proizvod „M2 Eyelash Activating Serum” te ga stavlja na tržište kao kozmetički proizvod. Proizvod se sastoji od tekućine nalik gelu koja među ostalim sadržava djelatnu tvar naziva „metilamid-dihidro-noralfaprostal” (MDN)

u koncentraciji od 0,02 %. Riječ je o novoj sintetičkoj djelatnoj tvari koja je strukturno povezana s hormonom ljudskog tkiva prostaglandinom i poznata je kao derivat prostaglandina ili analog prostaglandina.

- 2 Prostaglandini čine skupinu tvari koje se po potrebi proizvode u različitim organima ljudskog tijela biosintezom iz masnih kiselina i koje kontroliraju brojne fiziološke procese vezivanjem za posebne receptore. Osobito su bitni za regulaciju reprodukcije (npr. poticanje trudova), kardiovaskularnog sustava, disanja, boli te vidnog i osjetilnog sustava. U farmaceutskim istraživanjima razvijeni su određeni sintetski analozi prostaglandina koji su strukturno povezani s ljudskim prostaglandinima i čiji se učinci koriste u terapijske svrhe.
- 3 Derivati prostaglandina tipa PGF₂alfa primjenjuju se, primjerice, u oftalmologiji kao sastojak kapi za oči namijenjenih liječenju glaukoma („zelena mrena”). Snižavaju intraokularni tlak tako što povećavaju odljev očne vodice. Poznata nuspojava koja je otkrivena u kliničkim ispitivanjima jest pojačan rast trepavica. Na primjer, derivat prostaglandina, „bimatoprost” (BMP), u Njemačkoj je u svojstvu djelatne tvari u kapima za oči namijenjenim liječenju glaukoma („Lumigan”) odobren kao lijek. U SAD-u je bimatoprost štoviše odobren kao lijek za „hipotrihozu trepavica” koji pospješuje rast trepavica („Latisse”). Ti proizvodi sadržavaju BMP u 0,03%-tnoj otopini.
- 4 U skladu s trenutačnim znanstvenim spoznajama, bimatoprost djeluje tako što produljuje fazu rasta trepavica i odgađa sljedeću prijelaznu fazu. To dovodi do povećanja broja dlaka koje tvore gušće i duže trepavice. Ne dolazi do nastanka novih folikula dlake.
- 5 Tvar MDN koja se upotrebljava u spornom proizvodu molekularnom je strukturom uglavnom identična djelatnoj tvari bimatoprostu koja se upotrebljava u lijekovima. Te se dvije tvari razlikuju samo u jednoj skupini molekula.
- 6 Tužitelj oglašava proizvod kao inovativan proizvod za ljepotu koji potiče prirodni rast i povećava gustoću trepavica, u prosjeku do 50 %. Serum se nalazi u duguljastoj bočici s četkicom, koja nalikuje pakiranju maskare ili tuša za oči. Tekućina se četkicom nanosi jednom dnevno na korijen gornjih trepavica poput tuša za oči.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, u daljnjem tekstu: BfArM) utvrdio je u odluci od 29. travnja 2014. da nije riječ o kozmetičkom proizvodu, nego o lijeku za koji je potrebno odobrenje za stavljanje u promet. Proizvod ima obilježja lijeka po funkciji.
- 8 Nakon provođenja postupka povodom prigovora, tužitelj je 9. studenoga 2017. podnio tužbu sudu koji je uputio zahtjev u kojoj je zatražio da se odluka poništi.

Ključni argumenti stranaka glavnog postupka

- 9 Prema mišljenju *BfArM-a*, sporni je proizvod lijek po funkciji. Naime, učinci tvari MDN i tvari BMP, koja se upotrebljava kao lijek u oftalmologiji, usporedivi su. Molekularna struktura tih dviju tvari usporediva je s obzirom na karakteristične sastavnice. Stoga bi se zbog poznatog odnosa između strukture i učinka moglo pretpostaviti da su i učinci usporedivi. To potvrđuje činjenica da je tužitelj u nizu svojih ispitivanja, kada je primijenio djelatnu tvar MDN, utvrdio učinak povećanog rasta trepavica koji je za tvar BMP poznat. Tvar MDN ima farmakološki učinak jer, kao i u pogledu tvari BMP, između nje i receptora prostamida postoji međudjelovanje. Produženje i zgušnjavanje trepavica također značajno utječu na tjelesne funkcije. Osim toga, pretpostavka da je riječ o lijeku po funkciji potkrepljena je činjenicom da se zdravstveni rizik ne može isključiti prilikom uporabe proizvoda. Zbog slične strukture mogu se očekivati nuspojave slične onima koje uzrokuje „Latisse”.
- 10 *Tužitelj* smatra da se može isključiti farmakološki učinak njegova proizvoda, odnosno tvari MDN. U komparativnim *in vitro* ispitivanjima koje je proveo proizvođač te djelatne tvari, pokazalo se da tvari MDN i BMP, unatoč sličnim strukturama, nisu usporedive u pogledu svojih bioloških i kemijskih svojstava. Smatra da MDN djeluje slično kao skupina tvari keramida, odnosno također nema farmakološko djelovanje. Osim toga, pospješivanje rasta trepavica nema značajan utjecaj na fiziološke funkcije. Zdravstveni rizici za koje *BfArM* smatra da postoje preuzeti su iz iskustva u primjeni lijekova i nisu dokazani u pogledu spornog proizvoda. Konačno, tužitelj smatra da je klasifikacija proizvoda kao lijeka po funkciji u suprotnosti sa sudskom praksom Europskog suda o proizvodima koji se ne konzumiraju u terapijske svrhe, nego isključivo u svrhu opuštanja ili opijanja i koji su štetni za zdravlje (presuda Suda od 10. srpnja 2014., C-358/13 i dr., o „Legal Highs”).

Kratki prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 11 Odluka o zakonitosti *BfArM*-ova utvrđenja da je sporni proizvod za rast trepavica lijek po funkciji ovisi o tumačenju pojma lijeka u okviru prava Unije, a time i o odgovoru na prethodna pitanja. Naime, nacionalna definicija lijeka po funkciji u članku 2. stavku 1. točki 2. podtočki (a) AMG-a gotovo u potpunosti odgovara odredbi iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83.
- 12 Utvrđivanje farmakološkog učinka proizvoda, koji je neophodan za klasifikaciju proizvoda kao lijeka po funkciji, moguće je samo ako se potvrdi da je primijenjena djelatna tvar MDN strukturno analogna BMP-u, kako to tvrdi *BfArM*. Naime, ne postoje odgovarajuća farmakološka ispitivanja farmakoloških učinaka tvari MDN u određenoj dozi.
- 13 Svojstvo da se izravno ili neizravno koristi zdravlju, koje je usto također potrebno da bi se proizvod klasificirao kao lijek po funkciji, ovisi o tome kako treba tumačiti taj nepisani kriterij za primjenu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive

- 2001/83 koji je razvijen u sudskoj praksi Suda. Osobito je upitno mora li i kozmetički proizvod imati dodatni pozitivan učinak na zdravlje kako bi bio lijek.
- 14 Budući da se predmetni proizvod prodaje na tržištu kao „kozmetički proizvod” te se ne tvrdi da je riječ o sredstvu za liječenje, ublažavanje ili sprečavanje bolesti kod ljudi, on nije „lijek po izgledu” u smislu članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive 2001/83/EZ.
 - 15 Međutim, BfArM smatra da je to „lijek po funkciji” u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 zbog sastojka MDN. To je međutim dvojbeno. S jedne strane, nejasno je dokle seže obveza nacionalnih tijela i sudova da utvrde farmakološke učinke proizvoda i njegove rizike ako nema dovoljno znanstvenih saznanja o djelatnoj tvari koja se upotrebljava u određenoj dozi i nanosi na kapak (vidjeti dio I. u nastavku).
 - 16 S druge strane, upitno je imaju li kozmetički proizvodi koji mijenjaju izgled s pomoću farmakološki aktivne tvari učinak kao lijek po funkciji koji je izravno ili neizravno koristan za zdravlje (vidjeti dio II. u nastavku).
 - 17 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, nadležno nacionalno tijelo odluku o tome je li proizvod obuhvaćen definicijom lijeka po funkciji treba donijeti ovisno o slučaju i pritom uzeti u obzir sve karakteristike proizvoda, a osobito njegov sastav, farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva – u mjeri u kojoj se ona mogu utvrditi s obzirom na trenutačne znanstvene spoznaje – način korištenja, raširenost, znanja koja o njemu imaju potrošači i rizike koje njegovo korištenje može uključivati.
 - 18 U tom pogledu nije dovoljno da proizvod sadržava fiziološki aktivnu tvar. Relevantna su farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva proizvoda na temelju kojih se, polazeći od potencijalnih učinaka proizvoda, mora procijeniti može li se on upotrijebiti u ljudskom tijelu ili na njemu radi obnavljanja i poboljšanja fizioloških funkcija ili utjecaja na njih.
 - 19 Međutim, proizvodi se ne mogu klasificirati kao lijekovi po funkciji ako, iako imaju utjecaj na ljudsko tijelo, nemaju značajniji utjecaj na fiziološke funkcije i stoga zapravo ne utječu na uvjete u kojima ono funkcionira.
 - 20 Također nije samo po sebi dovoljno da upotreba proizvoda predstavlja zdravstveni rizik. To je prilikom klasifikacije proizvoda kao lijeka po funkciji zaseban čimbenik. Međutim, zdravstveni rizici ne upućuju na prisutnost potrebnih farmakoloških učinaka (vidjeti presudu Suda od 30. travnja 2009. – C-27/08, t. 18. i sljedeće).
 - 21 Konačno, pojam lijeka po funkciji isključuje tvari čiji su učinci ograničeni samo na utjecaj na fiziološke funkcije a da pritom nisu sposobne proizvesti izravne ili neizravne korisne učinke na zdravlje ljudi. Osobito, lijekovi nisu tvari koje se konzumiraju samo radi dovođenja u stanje opijenosti pa su kao takve štetne za

zdravlje (vidjeti presudu Suda od 10. srpnja 2014., C-358/13, među ostalim, t. 38. i 50.).

I. Farmakološki učinak sastojka MDN

- 22 S obzirom na prethodno navedeno, postavlja se pitanje je li BfArM u dovoljnoj mjeri znanstveno potkrijepio da sastojak MDN, u dozi, farmaceutskom obliku i konkretnom načinu primjene o kojima je u ovom slučaju riječ (nanošenje na rub kapka), ima farmakološki učinak.
- 23 Prema definiciji u „Borderline-Guideline”, MEDDEV 2.1/3, rev. 3, riječ je o farmakološkom učinku kada postoji međusobno djelovanje između molekula predmetne tvari i sastavnice stanice, koja se obično naziva receptorom.
- 24 U pogledu upotrijebljene tvari riječ je o novorazvijenoj tvari za koju ne postoje dovoljna znanstvena ispitivanja o farmakološkim učincima. Tužitelj je dostavio *in vitro* ispitivanje radi utvrđivanja afiniteta MDN-a prema poznatim receptorima prostaglandina, u kojem je bilo moguće utvrditi samo slabo vezivanje na te receptore te se stoga nije mogao utvrditi relevantni farmakološki učinak. Međutim, prema procjeni Instituta für Risikobewertung (Institut za procjenu rizika) iz srpnja 2018. nejasno je ima li ovaj sustav ispitivanja ikakvu fiziološku relevantnost, odnosno je li primjenjiv na situaciju u kojoj je riječ o nanošenju na rub ljudskog kapka. Međutim, tužitelj nije mogao znanstveno potkrijepiti svoju tvrdnju da se učinak temelji na sličnosti s drugom skupinom tvari (keramidi) i da nije farmakološke prirode.
- 25 U pogledu teze koju je iznio BfArM, u skladu s kojom MDN ima farmakološki učinak u okviru interakcije s receptorom prostaglandina koji još nije identificiran, također nije provedeno ispitivanje koje bi podržalo ovu pretpostavku. Stoga se BfArM oslanja na takozvanu strukturnu analogiju s dosad poznatim analogima prostaglandina, posebno s tvari BMP. Iz činjenice da su obje tvari, MDN i BMP, uglavnom identične po svojoj molekularnoj strukturi i da imaju jednak učinak na rast trepavica, zaključuje se da imaju i usporediv farmakološki način djelovanja i usporedive nuspojave. Za sada nema dokaza koji idu u prilog toj tezi. Međutim, komparativna ispitivanja tvari MDN i BMP u pogledu hidrolize i vezivanja koje je dostavio tužitelj također nisu prikladna za pobijanje teze o strukturnoj analogiji jer u skladu s ocjenom BfArM-a ne upućuju na identična, nego na slična svojstva. Sud koji je uputio zahtjev slaže se s tom ocjenom.
- 26 Točan način djelovanja tvari BMP također je još uvijek nepoznat i izaziva polemike u znanstvenim krugovima. Međutim, postoji suglasnost u pogledu toga da tvar BMP ima farmakološki učinak jer je analog prostaglandina i, poput tog razreda tvari, kontrolira fiziološke funkcije s pomoću određenih receptora, čak i ako specifični receptor još nije identificiran.

- 27 Dakle, može se utvrditi da MDN u ovom proizvodu ima farmakološki način djelovanja samo ako se na temelju strukturne analogije s tvari BMP i drugim analogima prostaglandina potvrdi usporedivi učinak.
- 28 Sud koji je uputio zahtjev želi znati je li moguće znanstveno utvrditi farmakološka svojstva nove nepoznate tvari također na temelju strukturne analogije, odnosno pripadnosti određenoj poznatoj skupini tvari, ili se farmakološki učinak s obzirom na to da ispitivanja o određenoj tvari u velikoj mjeri nedostaju ne može utvrditi.
- 29 Ako se farmakološka svojstava nove, neznatno modificirane tvari na temelju strukturne analogije ne mogu utvrditi, navedeno bi dovelo do toga da bi se proizvodi koji imaju mogući farmakološki učinak mogli stavljati u promet bez odobrenja za stavljanje u promet kao lijekovi jer se taj učinak zbog nedostatka znanstvenih ispitivanja ne može utvrditi. Sud koji je uputio zahtjev stoga je sklon potvrditi potrebni dokaz o farmakološkom učinku na temelju strukturne analogije ako proizvođač te učinke ne može jasno pobiti vlastitim relevantnim ispitivanjima. Naime, proizvođač odlučuje o sastavu proizvoda i njegovim svojstvima. Odgovoran je za stavljanje proizvoda u promet u skladu sa zakonom. Ako upotrebljava tvar koja zbog svoje molekularne strukture upućuje na to da postoji farmakološko djelovanje, on taj učinak mora osporiti ako proizvod ne želi stavljati u promet kao lijek. To u ovom slučaju ne bi bilo moguće jer ograničeni afinitet prema poznatim receptorima prostaglandina ne isključuje mogućnost da je on dovoljan za utvrđeni učinak pospješivanja rasta trepavica *in vivo* ili da se veže za drugi, još neidentificirani receptor.
- 30 Ako se potvrdi farmakološko djelovanje, sud koji je uputio zahtjev pretpostavlja, na temelju dosadašnjih razmatranja, da proizvod ima značajan učinak na fiziološke funkcije tijela kada se koristi na predviđeni način (presuda Suda od 15. studenoga 2007, C-319/05, t. 68.).
- 31 U usporedbi sa sredstvima protiv gubitka kose i protiv prhuti, koji unatoč svom učinku na fiziološke funkcije nisu klasificirani kao lijekovi prema mišljenju relevantne javnosti, ovaj se proizvod nanosi na rub kapka, dakle u blizini oka, odnosno u blizini posebno osjetljivog i važnog organa. Budući da je za djelotvornost potrebna kontinuirana primjena proizvoda te se očekuje da će upotrijebljena djelatna tvar imati širok spektar učinaka zbog svojeg svojstva hormona tkiva, čini se opravdanim pretpostaviti značajan utjecaj na bitne fiziološke funkcije tijela.

II. Prikladnost proizvoda da izravno ili neizravno koristi ljudskom zdravlju

- 32 Stoga je za svojstvo lijeka po funkciji ovog proizvoda bitno to je li učinak na rast trepavica izravno ili neizravno koristan za zdravlje (presuda Suda od 10. srpnja 2014., C-358/13, t. 38. i 46.).
- 33 Pitanje je li proizvod objektivno prikladan za terapijske svrhe nije presudno da bi se potvrdilo da se radi o lijeku. Utvrđenje da je proizvod objektivno prikladan da

se primjenjuje u terapijske svrhe jednako je dokazu terapijske učinkovitosti. Međutim, ovo nije sastavni dio definicije lijeka po funkciji, nego dio daljnjeg ispitivanja pozitivnog omjera rizika i koristi u postupku odobravanja lijeka. To je potvrdio i Sud u svojoj presudi od 15. prosinca 2016., C-700/15, t. 35.

- 34 U skladu s tim, nije nužno da se sredstvo može koristiti za liječenje bolesti. Međutim, bez daljnjeg bi trebalo pretpostaviti značajan farmakološki učinak ako se dostave dokazi o terapijskoj učinkovitosti (presuda Suda od 30. studenoga 1983., C-227/82).
- 35 Međutim, to nije slučaj sa spornim proizvodom. U Europskoj uniji ne postoji odobrenje za stavljanje lijeka u promet za djelatnu tvar MDN, niti postoje klinička ispitivanja o učinkovitosti.
- 36 Čak i ako se potvrdi strukturna analogija, ne postoje ispitivanja o učinkovitosti tvari BMP koja bi se mogla primijeniti na predmetni proizvod. Točno je da je djelatna tvar BMP odobrena u SAD-u za indikaciju „hipotrihoza trepavica”. Međutim, upitno je radi li se o kliničkoj slici. Regulatorne studije – ako su dostavljene – provedene su na zdravim dobrovoljcima. I u dostavljenoj studiji iz 2014. na japanskim ispitanicima, samo je gubitak trepavica nakon kemoterapije i takozvana „idiopatska hipotrihoza”, a time i slab rast trepavica bez poznatog uzroka, ispitan kao indikacija. Nakon kemoterapije, kosa i trepavice obično narastu same od sebe. Nije ispitano je li proizvod učinkovit i onda kada se prirodni rast kose zaustavi. Naglasak je stoga bio na jačanju prirodnog rasta trepavica, a time i na estetskoj koristi.
- 37 Ako je hipotrihoza uzrokovana bolešću, poput gubitka kose, nekvalitetnom prehranom ili autoimunom bolešću, upitno je hoće li predmetni proizvod, čak i pod pretpostavkom strukturne analogije, imati terapijski učinak sve dok se uzrok ne liječi. Nisu dostupna klinička ispitivanja o gubitku trepavica uzrokovanog bolešću.
- 38 Je li se predmetni proizvod – poput proizvoda „Lumigan” – mogao upotrijebiti za smanjenje intraokularnog tlaka i stoga liječenje glaukoma na taj način, upitno je i nije dokazano. Proizvod ima nižu koncentraciju, ne nanosi se na spojnicu, nego na kapak, nije u obliku tekućine nego u obliku gela tako da je u oku biodostupan u znatno manjim količinama.
- 39 Konačno, tuženik nije iznio nijedan dokaz da u slučaju rijetkog rasta trepavica postoje tako ozbiljna psihološka opterećenja da bi ih se trebalo klasificirati kao patološka i da bi ih se moglo izliječiti sredstvom za rast trepavica.
- 40 Stoga, ako se ne može utvrditi dokazana terapijska učinkovitost, onda je bitno je li pospješivanje rasta trepavica učinak koji je izravno ili neizravno koristan za zdravlje (presuda Suda od 10. srpnja 2014., C-358/13, t. 38.).

- 41 To ispitivanje ovisi o načinu na koji treba tumačiti ovaj nepisani element. Ako se treba raditi o konkretnom i utvrdivom promicanju zdravlja u smislu poboljšanja ili očuvanja zdravlja, sporni proizvod ne bi bio lijek po funkciji.
- 42 To je zato što je pozitivan učinak proizvoda u ovom slučaju ograničen na pospješivanje rasta trepavica, a time i na estetski aspekt. Ljepši izgled koji se postiže uz pomoć duljih i gušćih trepavica učinak je koji ne utječe na zdravlje. To je učinak koji je tipičan za kozmetičke proizvode, ali ne i za lijekove.
- 43 Također se ne može utvrditi da kvalitetnije trepavice imaju značajan pozitivan učinak na zaštitnu funkciju trepavica kao zaštite od stranih tijela, prašine ili sunčeve svjetlosti. Postoje prirodne varijacije u strukturi trepavica kod različitih osoba, koje su u osnovi genetske. Nema dostupnih podataka o tome izostaje li zaštitni učinak kod rjeđih ili kraćih trepavica. U svakom slučaju, ta zaštita vjerojatno neće biti od velike važnosti za ciljnu skupinu tog proizvoda, koja je pretežno vezana uz moderni načinu života u gradovima koji se uglavnom odvija u zatvorenom. Jedno istraživanje čak je upućivalo na to da bi umjetno produljene trepavice mogle biti čak i kontraproduktivne.
- 44 Međutim, ako se pozitivan učinak na samopoštovanje, poimanje osobnog izgleda ili kvalitetu društvenih odnosa može utvrditi na temelju ljepšeg izgleda i ako se na taj način pretpostavi neizravno unapređenje zdravlja, proizvod bi mogao biti lijek po funkciji.
- 45 Ako se koristan učinak za zdravlje potvrđuje čim proizvod u nekom pogledu ima pozitivan učinak i ako nije isključivo štetan za zdravlje, kozmetički proizvod koji samo poboljšava izgled i stoga nema isključivo štetne učinke, poput opojnih sredstava, mogao bi biti lijek po funkciji.
- 46 Dostupne odluke Europskog suda o razgraničenju pojma lijeka po funkciji ne dopuštaju jednoznačno tumačenje spornog kozmetičkog proizvoda.
- 47 Odluka Suda od 16. travnja 1991., C-112/89, t. 19. i 21. više čini se ide u prilog širokom tumačenju pojma lijek po funkciji. Prema toj presudi, kozmetički proizvodi za borbu protiv nasljednog gubitka kose koji nije patološki također su lijekovi ako bitno utječu na fiziološke funkcije. U toj odluci Europski sud još nije zahtijevao da lijek po funkciji mora imati koristan učinak na zdravlje kao nepisanu karakteristiku. Stoga bi se ta odluka mogla shvatiti na način da je, barem u slučaju kozmetičkih proizvoda, kako bi se pretpostavilo da proizvod ima svojstvo lijeka, dovoljno da on svojim farmakološkim svojstvima značajno utječe na fiziološke funkcije i da daljnji koristan učinak na zdravlje **nije** potreban.
- 48 Odluka Suda od 10. srpnja 2014., C-358/13, t. 38. i 50. više ide u prilog užem tumačenju pojma lijek po funkciji. Prema toj odluci, takozvani „Legal Highs”, odnosno opojna sredstva koja sadržavaju kanabinoide, nisu lijekovi jer, iako značajno utječu na fiziološke funkcije, nisu ni izravno ni neizravno korisni za zdravlje, nego samo služe opuštanju. Ta bi se odluka mogla shvatiti na način da je i u slučaju kozmetičkih proizvoda potrebno dodatno utvrditi da je proizvod

izravno ili neizravno koristan za zdravlje. U prilog tome govori i pozivanje suda na sustavnu povezanost s pojmom lijek po izgledu u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 2001/83/EZ i cilj zaštite zdravlja u uvodnoj izjavi 3. Direktive 2004/27 o izmjeni. U tom pogledu Sud ostavlja otvorenim što smatra neizravnim pozitivnim učinkom na zdravlje. To bi također moglo uključivati pozitivan učinak na izgled, koji nije izravno povezan sa zdravljem, nego neizravno i to u pogledu poboljšanja subjektivnog zadovoljstva ili samopoštovanja.

- 49 Međutim, presuda od 10. srpnja 2014. odnosila se na opojna sredstva, a ne na kozmetičke proizvode. Spomenuta je i starija presuda od 16. travnja 1991. o kozmetičkim sredstvima protiv gubitka kose, ali ona nije uzeta u obzir. Stoga bi zahtjev da proizvod mora biti izravno ili neizravno koristan za zdravlje mogao služiti samo isključivanju proizvoda s isključivo štetnim učincima na zdravlje, poput spomenutih sintetičkih kanabinoida, iz pojma lijeka, bez uvođenja daljnjeg pozitivnog svojstva koje ima učinak koristan za zdravlje. U tom slučaju, odluka od 16. travnja 1991. ne bi se promijenila, a sporni kozmetički proizvod bio bi lijek po funkciji čak i bez utvrđenja prisutnosti korisnog učinka na zdravlje.
- 50 Napomenuto je samo da postojanje rizika za zdravlje ne bi trebalo imati odlučujuću ulogu u pogledu pitanja klasifikacije proizvoda kao lijeka po funkciji. Ako se na prethodna pitanja odgovori tako da se mogu potvrditi farmakološko djelovanje i koristan učinak na zdravlje, proizvod bi bio lijek po funkciji. Opasnost od rizika za zdravlje zbog neprekidne uporabe proizvoda samo bi potvrdila tu klasifikaciju. U slučaju da se ne može potvrditi farmakološko djelovanje ili koristan učinak za zdravlje, proizvod bi bio kozmetički proizvod bez obzira na rizike. U tom slučaju se Uredbom br. 1223/2009, uključujući Prilog 2. Uredbi, predviđa postupak za zabranu tvari koje predstavljaju rizik za zdravlje.