

Zadeva C-616/20

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

19. november 2020

Predložitveno sodišče:

Verwaltungsgericht Köln (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

27. oktober 2020

Tožeča stranka:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Tožena stranka:

Bundesrepublik Deutschland

Predmet postopka v glavni stvari

Razvrstitev kozmetičnega izdelka za pospeševanje rasti trepalnic kot zdravila glede na zdravilno učinkovino v smislu člena 2(1), točka 2(a), nemškega zakona o zdravilih (Arzneimittelgesetz), s katerim je v nemško pravo prenesen člen 1, točka (2)(b), Direktive 2001/83

Predmet in pravna podlaga predloga

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali ima nacionalni organ pri razvrščanju kozmetičnega izdelka kot zdravila glede na zdravilno učinkovino v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001, ki vključuje preverjanje vseh značilnosti izdelka, pravico, da potrebno znanstveno ugotavljanje farmakoloških lastnosti izdelka in njegovih tveganj opre na tako imenovano „strukturno analogijo“, če je bila

uporabljen zdravilna učinkovina razvita na novo ter je po strukturi primerljiva z že znanimi in raziskanimi farmakološkimi zdravilnimi učinkovinami, vendar vlagatelj ni predložil nobenih izčrpnih farmakoloških, toksikoloških ali kliničnih raziskav glede učinkov in odmerjanja nove snovi, ki so potrebne le v primeru uporabe Direktive 2001/83/ES?

2. Ali je treba člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 razlagati tako, da se izdelek, ki je dan na trg kot kozmetični izdelek in ki prek farmakološkega delovanja bistveno vpliva na fiziološke funkcije, šteje za zdravilo glede na zdravilno učinkovino le takrat, kadar ima konkreten učinek, ki pozitivno vpliva na zdravje? Ali pri tem zadošča tudi, da izdelek pozitivno vpliva predvsem na videz, kar posredno koristno učinkuje na zdravje zaradi večjega občutka samozavesti ali dobrega počutja?

3. Ali pa gre za zdravilo glede na zdravilno učinkovino tudi takrat, kadar je pozitiven učinek izdelka omejen na izboljšanje videza, brez neposrednega ali posrednega koristnega učinka na zdravje, izdelek pa nima izključno zdravju škodljivih lastnosti in zato ni primerljiv z opojno snovjo?

Navedene določbe prava Unije

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, zlasti člen 1, točka 2(b), in člen 2(2)

Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih, zlasti uvodna izjava 7 in člen 2(1)(a)

Navedene določbe nacionalnega prava

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (zakon o prometu z zdravili (zakon o zdravilih)), zlasti člen 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) (zakonik o živilih, izdelkih tekoče potrošnje in krmi (zakonik o živilih in krmi)), zlasti člen 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) (zakon o novih psihoaktivnih snoveh), zlasti člen 2, točka 1, člen 3 in člen 4

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Tožeča stranka je razvila izdelek „M2 Eyelash Activating Serum“ in ga daje v promet kot kozmetični izdelek. Izdelek je sestavljen iz gelu podobne tekočine, ki med drugim vsebuje zdravilno učinkovino z oznako „Metilamid-dihidronoralfaprostal“ (MDN) v koncentraciji 0,02 %. Gre za novo sintetično zdravilno

učinkovino, ki je po strukturi podobna človeškemu tkivnemu hormonu prostaglandinu in je označena kot derivat ali analog prostaglandina.

- 2 Prostaglandini tvorijo skupino snovi, ki se v različnih telesnih organih po potrebi z biosintezo tvorijo iz maščobnih kislin in z vezanjem na posebne receptorje uravnavajo številne fiziološke procese. Pomembni so predvsem pri uravnavanju reprodukcije (npr. pri sprožitvi popadkov), srčno-žilnega sistema, dihanja, bolečine ter okularnega in senzoričnega sistema. Pri farmacevtskem raziskovanju so bili razviti nekateri sintetični analogi prostaglandina, ki so po strukturi podobni človeškim prostaglandinom, njihove zdravilne učinkovine pa se uporabljajo v terapevtske namene.
- 3 Derivati prostaglandina, kot je PGF₂alfa, se na primer uporabljajo kot sestavina očesnih kapljic za zdravljenje glavkoma (zelene mreže). Znižujejo notranji očesni tlak, tako da povečujejo odtokanje prekatne vodke. Znan stranski učinek, ki so ga razkrile klinične raziskave, je okrepljena rast trepalnic. Na primer, eden od derivatov prostaglandina, bimatoprost (BMP), je kot zdravilna učinkovina v očesnih kapljicah za zdravljenje glavkoma v Nemčiji registriran kot zdravilo (Lumigan). V ZDA je bimatoprost poleg tega registriran kot zdravilo (Latisse) za pospeševanje rasti trepalnic pri hipotrihozi trepalnic. Ti izdelki vsebujejo 0,03-odstotno raztopino BMP.
- 4 Glede na sedanje stanje znanstvenih spoznanj bimatoprost deluje tako, da podaljša fazo rasti trepalnic in preloži poznejšo prehodno fazo. S tem se okrepijo lasna debla, zaradi česar postanejo trepalnice gostejše in daljše. Lasni mešiček se ne tvori na novo.
- 5 Snov MDN, ki je uporabljena v spornem izdelku, je po molekularni strukturi pretežno enaka zdravilni učinkovini bimatoprost, uporabljeni v zdravilih. Snovi se razlikujeta le po eni skupini molekul.
- 6 Tožeča stranka oglašuje izdelek kot lepotilni izdelek, ki naj bi v povprečju za 50 % povečal naravno rast in gostoto trepalnic. Serum je skupaj s čopičem shranjen v podolgovati steklenički, ki je enaka vsebniku tuša za trepalnice ali črtala za oči. Tekočina se s čopičem enkrat dnevno nanese na narastišče zgornjih trepalnic tako kot črtalo za oči.
- 7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke) je s sklepom z dne 29. aprila 2014 ugotovil, da pri zadevnem izdelku ne gre za kozmetični izdelek, temveč za zdravilo, za katero je treba pridobiti dovoljenje za promet. Izdelek naj bi imel značilnosti zdravila glede na zdravilno učinkovino.
- 8 Po izvedenem postopku z ugovorom je tožeča stranka 9. novembra 2017 na predložitvenem sodišču vložila tožbo, s katero je zahtevala razveljavitev tega sklepa.

Bistvene trditve strank v postopku v glavni stvari

- 9 Po mnenju *zveznega instituta za zdravila in medicinske pripomočke* je sporni izdelek zdravilo glede na zdravilno učinkovino. Učinki MDN in BMP, ki naj bi se uporabljal kot zdravilo, naj bi bili namreč primerljivi. Molekularna struktura obeh snovi naj bi bila glede na značilne sestavine primerljiva. Zaradi znanih razmerij med strukturo in učinkom naj bi bilo torej mogoče domnevati, da so tudi učinki primerljivi. To naj bi potrjevalo dejstvo, da je tožeča stranka v lastnih testnih serijah pri uporabi zdravilne učinkovine MDN ugotovila učinek okrepljene rasti trepalnic, ki je poznan za BMP. MDN naj bi imel farmakološki učinek, ker naj bi – tako kot BMP – sprožil interakcijo s prostamidnim receptorjem. Podaljšanje in večja gostota trepalnic naj bi bistveno vplivala tudi na telesne funkcije. Poleg tega naj bi v prid domnevi, da gre za zdravilo glede na zdravilno učinkovino, govorilo dejstvo, da naj pri uporabi izdelka ne bi mogli izključiti nevarnosti za zdravje. Zaradi strukturne podobnosti naj bi bilo pričakovati tudi podobne neželene učinke kot pri zdravilu Latisse.
- 10 *Tožeča stranka* meni, da je farmakološki učinek njenega izdelka oziroma zdravilne učinkovine MDN izključen. Primerljive *in-vitro* raziskave, ki jih je opravil proizvajalec zdravilne učinkovine, naj bi pokazale, da naj snovi MDN in BMP kljub strukturni podobnosti po bioloških in kemičnih lastnostih ne bi bili primerljivi. MDN naj bi domnevno deloval podobno kot skupina snovi ceramidov, torej prav tako ne farmakološko. Poleg tega naj pospeševanje rasti trepalnic ne bi bistveno vplivalo na fiziološke funkcije. Tveganja za zdravje, ki jih domneva *zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke*, naj bi izhajala iz izkušenj z uporabo zdravil in naj za sporni izdelek ne bi bila dokazana. Nazadnje tožeča stranka meni, da je razvrstitev med zdravila glede na zdravilno učinkovino v nasprotju s sodno prakso Sodišča Evropske unije glede izdelkov, ki se ne uporabljajo v terapevtske namene, temveč zaradi sprostitve in omamljanja, in so pri tem zdravju škodljivi (sodba Sodišča z dne 10. julija 2014, C-358/13, med drugim glede novih psihoaktivnih snovi (*legal highs*, dovoljena omamna sredstva)).

Kratka predstavitev obrazložitve predloga

- 11 Odločitev o zakonitosti ugotovitve *zveznega instituta za zdravila in medicinske pripomočke*, da je sporni izdelek, ki pospešuje rast trepalnic, zdravilo glede na zdravilno učinkovino, je odvisna od razlage evropskega pojma zdravilo in s tem od odgovorov na vprašanja za predhodno odločanje. Nacionalna opredelitev pojma zdravilo glede na zdravilno učinkovino v členu 2(1), točka 2(a), nemškega zakona o zdravilih namreč skoraj dobesedno ustreza določbi v členu 1, točka (2)(b), Direktive 2001/83.
- 12 Ugotovitev, da izdelek deluje farmakološko, ki je potrebna za razvrstitev med zdravila glede na zdravilno učinkovino, je možna le, če se potrdi, da sta uporabljeni snovi MDN in BMP strukturno analogni, kar zatrjuje *zvezni institut za*

zdravila in medicinske pripomočke. Ustrezne farmakološke raziskave glede farmakološkega delovanja MDN pri določenem odmerjanju namreč niso na voljo.

- 13 Kvalifikacija, ki je v preostalem potrebna za razvrstitev kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino, namreč da izdelek neposredno ali posredno koristno učinkuje na zdravje, je odvisna od tega, kako razlagati ta – v sodni praksi Sodišča izoblikovani – nenapisani element dejanskega stanja iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83. Zlasti je vprašljivo, ali mora imeti tudi kozmetični izdelek dodatni pozitivni učinek na zdravje, da bi bil zdravilo.
- 14 Ker je obravnavani izdelek dan v promet kot „kozmetični izdelek“ in ni namenjen zdravljenju, lažšanju ali preprečevanju bolezni ljudi, ne gre za „zdravilo po opisu“ v smislu člena 1, točka 2(a), Direktive 2001/83/ES.
- 15 Vendar zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke meni, da gre na podlagi sestavine MDN za „zdravilo glede na zdravilno učinkovino“ v smislu člena 1, točke 2(b), Direktive 2001/83. Tu pa se poraja pomislek. Po eni strani ni jasno, kako daleč seže obveznost nacionalnih organov in sodišč, da ugotavljajo farmakološko delovanje izdelka in njegova tveganja, kadar ni na voljo zadostnih znanstvenih spoznanj glede uporabljene zdravilne učinkovine pri konkretnem odmerjanju in uporabi na vekli (glej nadaljevanje pod I).
- 16 Po drugi strani je vprašljivo, ali kozmetični izdelki, ki prek farmakološko delujoče snovi spremenijo videz, učinkujejo kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino, ki lahko neposredno ali posredno koristno učinkuje na zdravje (glej nadaljevanje pod II).
- 17 V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča mora pristojni nacionalni organ o vprašanju, ali izdelek spada pod opredelitev zdravila glede na zdravilno učinkovino, odločati od primera do primera, pri tem pa upoštevati vse značilnosti izdelka, zlasti njegovo sestavo, farmakološke, imunološke ali presnovne lastnosti – kot jih je mogoče ugotoviti glede na trenutna znanstvena spoznanja –, načine uporabe, razširjenost, poznavanje pri potrošnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo normalno uporabo.
- 18 Pri tem ni dovolj, da izdelek vsebuje fiziološko delujočo snov. Odločilne so farmakološke, imunološke ali presnovne lastnosti izdelka, na podlagi katerih je glede na potencial tega izdelka treba presoditi, ali se ga lahko uporablja v ali na človeškem telesu za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij.
- 19 Vendar izdelkov ni mogoče razvrstiti med zdravila glede na zdravilno učinkovino, kadar sicer učinkujejo na človeško telo, nimajo pa bistvenih fizioloških učinkov in zato dejansko ne vplivajo na njegove pogoje delovanja.
- 20 Prav tako ne zadošča, da uporaba izdelka pomeni tveganje za zdravje. To je pri razvrščanju zdravil glede na zdravilno učinkovino samostojen dejavnik. Vendar

tveganj za zdravje ni mogoče povezovati s potrebnimi farmakološkimi učinki (glej sodbo Sodišča z dne 30. aprila 2009, C-27/08, točka 18 in naslednje).

- 21 Nazadnje, pojem „zdravilo glede na zdravilno učinkovino“ ne zajema snovi, ki zgolj spreminjajo fiziološke funkcije in niso sposobne neposredno ali posredno koristno učinkovati na zdravje ljudi. Nobeno zdravilo ni predvsem snov, ki se uživa samo za omamljanje in so s tem škodljive za zdravje ljudi (glej sodbo Sodišča z dne 10. julija 2014, C- 358/13, med drugim točki 38 in 50).

I. Farmakološko delovanje sestavine MDN

- 22 Na podlagi navedenega se poraja pomislek, ali je zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke dovolj znanstveno utemeljil, da ima sestavina MDN pri zadevnih odmerjanju, farmacevtski obliki in konkretnem načinu uporabe (nanos na rob veke) farmakološki učinek.
- 23 Do farmakološkega načina delovanja pride v skladu z opredelitvijo pojma v smernicah za medicinske pripomočke (imenovanih „Borderline-Guideline“), MEDDEV 2.1/3, rev. 3, takrat, ko se zgodi interakcija med molekulami zadevne snovi in delom celice, ki se običajno imenuje receptor.
- 24 Pri uporabljeni snovi v obravnavani zadevi gre za novo razvito snov, za katero ni na voljo zadostnih znanstvenih raziskav glede farmakološkega delovanja. Tožeča stranka je predložila in-vitro raziskavo za ugotovitev afinitete MDN do znanih prostaglandinskih receptorjev, v kateri je bilo mogoče ugotoviti le šibko vezanje na te receptorje in da torej ni nobenega bistvenega farmakološkega delovanja. Po oceni instituta za oceno tveganja (Institut für Risikobewertung) iz julija 2018 pa vendarle ni jasno, ali je ta sistem preskušanja tudi fiziološko relevanten, torej ali ga je mogoče prenesti v položaj, ko gre za nanos na rob človeške veke. Tožeča stranka trditve, da učinek temelji na podobnosti z neko drugo skupino snovi (ceramidi) in da je nefarmakološke narave, sicer ni mogla znanstveno dokazati.
- 25 Za tezo zveznega instituta za zdravila in medicinske pripomočke, da MDN deluje farmakološko, saj naj bi prišlo do interakcije s še ne ugotovljenim prostamidnim receptorjem, pa tudi ni nobene raziskave, ki bi to domnevo podprla. Zato zvezni institut za zdravila in medicinske pripomočke posega po tako imenovani strukturalni analogiji z doslej znanimi analogi prostaglandina, zlasti z BMP. Iz okoliščine, da sta obe snovi (MDN in BMP) po molekularni strukturi pretežno enaki in enako učinkujeta na rast trepalnic, se sklepa, da imata tudi primerljiv način farmakološkega delovanja in primerljive neželene učinke. Dokaza v podporo tej tezi zaenkrat ni. Vendar tudi primerjalne raziskave MDN in BMP glede kemijskih lastnosti pri hidrolizi in vezanju, ki jih je predložila tožeča stranka, niso primerne za izpodbijanje teze o strukturalni analogiji, saj po oceni zveznega instituta za zdravila in medicinske pripomočke ne kažejo enakih, temveč podobne lastnosti. Tej oceni sledi predložitveno sodišče.

- 26 Sicer je še vedno neznano in znanstveno sporno, kako natančno deluje BMP. Obstaja pa enotno stališče, da BMP deluje farmakološko, ker je analog prostaglandina in tako kot ta razred snovi prek določenih receptorjev usmerja fiziološke funkcije, čeprav konkretni receptor še ni ugotovljen.
- 27 Farmakološko delovanje MDN je v obravnavanem izdelku torej mogoče ugotoviti le, če se pritrdi primerljivemu delovanju na podlagi strukturne analogije z BMP in drugimi analogi prostaglandina.
- 28 Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je znanstvena ugotovitev farmakoloških lastnosti nove neznanne snovi mogoča tudi na podlagi strukturne analogije, torej uvrstitve v določeno znano skupino snovi, ali pa je treba zaradi zelo pomanjkljivih za snov specifičnih raziskav farmakološko delovanje zanikati.
- 29 Če bi zanikali ugotavljanje farmakoloških lastnosti nove, malo spremenjene snovi na podlagi strukturne analogije, bi to pripeljalo do položaja, da bi izdelke, ki morda delujejo farmakološko, lahko dali v promet, ne da bi zanje pridobili dovoljenje za promet z zdravilom, ker tega delovanja zaradi pomanjkanja znanstvenih raziskav ni bilo mogoče ugotoviti. Zato se predložitveno sodišče nagiba k temu, da potrdi potrebno dokazovanje farmakoloških učinkov na podlagi strukturne analogije, kadar jih proizvajalec ne more nesporno ovreči z ustreznimi lastnimi raziskavami. Proizvajalec je namreč tisti, ki odloča o sestavi in lastnostih izdelka. On je odgovoren za zakonito dajanje izdelka v promet. Če pri tem uporablja snov, ki na podlagi molekularne strukture kaže indice farmakološkega delovanja, jih mora oslabiti, če izdelka ne želi dati v promet kot zdravilo. To naj v obravnavani zadevi še ne bi bilo doseženo, saj omejena afiniteta do znanih prostaglandinskih receptorjev ne izključuje možnosti, da ta zadošča za ugotovljeni učinek pospešene rasti trepalnic in-vivo ali da pride do vezanja na nek drug, še ne ugotovljen receptor.
- 30 Če se potrdi farmakološki način delovanja, izhaja predložitveno sodišče po dosedanjih premislekih iz tega, da ima izdelek pri normalni uporabi bistvene učinke na fiziološke funkcije telesa (sodba Sodišča z dne 15. novembra 2007, C-319/05, točka 68).
- 31 V primerjavi z izdelki proti izpadanju las in prhljaju, ki kljub učinku na fiziološke funkcije po trgovinskih običajih niso razvrščeni kot zdravila, se obravnavani izdelek nanese na rob veke in s tem v okolico oči, torej v bližino posebej občutljivega in pomembnega organa. Ker je za doseganje učinka potrebna dolgotrajna uporaba in ker ima zdravilna učinkovina zaradi svoje lastnosti tkivnega hormona predvidoma širok spekter delovanja, se zdi upravičeno domnevati, da gre v tem primeru za znaten poseg v fiziološke funkcije telesa.

II. Opredelitev izdelka, da neposredno ali posredno koristno učinkuje na zdravje ljudi

- 32 Za lastnost, na podlagi katere se obravnavani izdelek opredeli kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino, je torej bistveno, ali učinek na rast trepalnic neposredno ali posredno koristi zdravju ljudi (sodba Sodišča z dne 10. julija 2014, C-358/13, točki 38 in 46).
- 33 Za potrditev, da gre za zdravilo, ni odločilno vprašanje, ali je izdelek objektivno primeren za uporabo v terapevtske namene. Ugotovitev objektivne opredelitve, da se nekaj uporablja v terapevtske namene, pomeni enako kot dokaz terapevtske učinkovitosti. Ta pa ni sestavni del opredelitve pojma zdravilo glede na zdravilno učinkovino, temveč je sestavni del poznejšega preverjanja pozitivnega razmerja med tveganjem in koristjo zdravila v postopku za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Sodišče je to potrdilo v sodbi z dne 15. decembra 2016, C-700/15, točka 35.
- 34 Torej ni nujno, da je izdelek mogoče uporabljati za zdravljenje neke bolezni. Vsekakor bi bilo treba brez nadaljnega izhajati iz bistvenega farmakološkega delovanja, kadar je predložen dokaz o terapevtski učinkovitosti (sodba Sodišča z dne 30. novembra 1983, C-227/82).
- 35 Vendar pri spornem izdelku ni tako. V Evropski uniji ni niti postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za učinkovino MDN niti kliničnih preskušanj učinkovitosti.
- 36 Tudi če se potrdi strukturna analogija, za BMP ni na voljo študij učinkovitosti, ki bi jih lahko prenesli na obravnavani izdelek. Zdravilna učinkovina je v ZDA sicer registrirana za indikacijo „hipotrihoza trepalnic“. Vendar se postavlja vprašanje, ali je to bolezenska slika. Registracijske raziskave so bile – če so predložene – opravljene na zdravih prostovoljcih. Tudi v predloženi študiji, ki je bila leta 2014 opravljena na japonskih prostovoljcih, sta bili kot indikaciji preskušeni le izguba trepalnic po kemoterapiji in tako imenovana „idiopatska hipotrihoza“ ter s tem nezadostna rast trepalnic brez prepoznavnega razloga. Po kemoterapiji lasje in trepalnice praviloma samodejno ponovno zrastejo. Ni bilo preverjeno, ali je izdelek učinkovit tudi po tem, ko lasje naravno ne rastejo več. Tako sta bili v ospredju krepitev naravne rasti trepalnic in s tem estetska korist.
- 37 Če je razlog za hipotrihozo bolezen, na primer izpadanje las, prehranska pomanjkanja ali avtoimune bolezni, je vprašljivo, ali obravnavani izdelek, tudi če se domneva strukturna analogija, razvije terapevtsko učinkovitost, dokler ta razlog ni odpravljen. Kliničnih raziskav o izpadanju trepalnic zaradi bolezni ni na voljo.
- 38 Vprašljivo in nedokazano je, ali bi se obravnavani izdelek – kot zdravilo Lumigan – lahko uporabljal za zmanjševanje notranjega očesnega tlaka in s tem za zdravljenje glavkoma. Izdelek je manj koncentriran, ne nanaša se na veznično vrečko, temveč na vežo, ni tekoč, temveč v obliki gela, tako da je v očesu biološko razpoložljiv v precej manjši količini.

- 39 Nazadnje, tožena stranka ni predložila nobenih dokazov o tem, da pri redki rasti trepalnic nastanejo tako resne psihične obremenitve, da bi jih bilo treba razvrstiti med bolezni in mogoče pozdraviti z izdelkom za rast trepalnic.
- 40 Če tako ni mogoče ugotoviti dokazljive terapevtske učinkovitosti, je torej bistveno, ali gre pri pospeševanju rasti trepalnic za učinek, ki neposredno ali posredno koristi zdravju ljudi (sodba Sodišča z dne 10. julija 2014, C-358/13, točka 38).
- 41 Ta preskus je odvisen od načina razlage tega nenapisanega elementa dejanskega stanja. Če mora biti izkazana konkretna in ugotovljiva krepitev zdravja v smislu njegovega izboljšanja ali ohranjanja, potem sporni izdelek ne bi bil zdravilo glede na zdravilno učinkovino.
- 42 Pozitiven učinek izdelka je v obravnavani zadevi omejen na okrepljeno rast trepalnic in s tem na estetski vidik. Izboljšanje videza prek daljših in gostejših trepalnic je učinek, ki nima nič opraviti z zdravjem. To je učinek, ki je značilen za kozmetične izdelke, za zdravila pa ne.
- 43 Prav tako ni mogoče ugotoviti, da okrepljene trepalnice bistveno pozitivno delujejo na zaščitno funkcijo trepalnic pri varovanju pred tujki, prahom ali sončnim sevanjem. Razmik med trepalnicami je pri vsakem posamezniku po naravi drugačen, kar je predvsem genetsko pogojeno. Na voljo ni nobenih spoznanj o tem, da redkejša in krajša trepalnica ne morejo več zagotavljati zaščitnega učinka. Pri ciljni skupini tega izdelka, za katero je značilen predvsem sodoben mestni življenjski slog, pretežno pa se zadržuje v zaprtih prostorih, bi lahko bila ta zaščita tako in tako manj pomembna. V neki raziskavi se je celo domnevalo, da bi lahko imele umetno podaljšane trepalnice nasprotni učinek.
- 44 Če pa se nasprotno predvideva, da ima izboljšanje videza pozitiven učinek na samozavest in osebno dobro počutje ali da celo izboljšuje kakovost socialnih odnosov in tako posredno krepi zdravje, potem bi izdelek lahko bil zdravilo glede na zdravilno učinkovino.
- 45 Čeprav se za zdravje koristnemu učinku pritrdi že takrat, ko ima izdelek v kakršni koli povezavi pozitiven učinek in ni izključno škodljiv za zdravje, bi lahko bil tudi kozmetični izdelek, ki zgolj pozitivno spreminja videz in tako nima le škodljivih učinkov, kot na primer opojna snov, opredeljen kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino.
- 46 Obstoječe sodbe Sodišča v zvezi z zamejitvijo pojma zdravilo glede na zdravilno učinkovino ne omogočajo nedvoumne razlage glede spornega kozmetičnega izdelka.
- 47 Iz sodbe Sodišča z dne 16. aprila 1991, C-112/89, točki 19 in 21, je prej razbrati širšo razlago pojma zdravilo glede na zdravilno učinkovino. V skladu z njo so tudi kozmetični izdelki za odpravljanje dedno pogojenega nebolezenskega izpadanja las opredeljeni kot zdravila, kadar bistveno vplivajo na fiziološke funkcije.

Sodišče Evropske unije v tej sodbi še ni zahtevalo, da mora imeti zdravilo glede na zdravilno učinkovino kot nenapisano značilnost zdravju koristen učinek. Zato bi to sodbo lahko razumeli tako, da pri kozmetičnih izdelkih za domnevo, da imajo lastnost zdravila, vsekakor zadošča, da izdelek prek svojih farmakoloških lastnosti bistveno vpliva na fiziološke funkcije in da nadaljnji pozitiven učinek na zdravje ni nujen.

- 48 Iz sodbe Sodišča z dne 10. julija 2014, C-358/13, točki 38 in 50, pa je razbrati ožjo razlago pojma zdravilo glede na zdravilno učinkovino. Po njej izdelki, imenovani „legal highs“, torej opojne snovi s kanabionoidom, niso zdravila, ker sicer bistveno vplivajo na fiziološke funkcije, vendar nimajo niti neposrednega niti posrednega koristnega učinka na zdravje, temveč so namenjeni le sprostitvi. To sodbo bi lahko razumeli tako, da je tudi pri kozmetičnih izdelkih potrebna ugotovitev o tem, da izdelek neposredno ali posredno koristno učinkuje na zdravje. To podpira tudi sklicevanje Sodišča na sistematično povezanost s pojmom zdravilo po opisu v členu 1, točka 2(a), Direktive 2001/83/ES in s ciljem varovanja zdravja iz tretje uvodne izjave Direktive 2004/27 o spremembi. Sodišče s tem pušča odprto vprašanje, kaj razume pod neposrednim ali posrednim koristnim učinkom na zdravje. Pod to bi lahko spadal tudi pozitiven učinek na videz, ki ni neposredno nujen za zdravje, vendar posredno vpliva nanj prek izboljšane subjektivnega dobrega počutja ali občutka samozavesti.
- 49 Sicer pa se je sodba z dne 10. julija 2014 nanašala na opojne snovi in ne na kozmetične izdelke. Starejša sodba z dne 16. aprila 1991 o kozmetičnih izdelkih proti izpadanju las je bila sicer navedena, vendar ni bila upoštevana. Zato bi zahteva, da bi moral izdelek neposredno ali posredno koristno učinkovati na zdravje, morda bila namenjena le temu, da se izdelki, ki izključno škodljivo učinkujejo na zdravje, kot so navedeni sintetični kanabinoidi, izključijo iz pojma zdravilo, brez uvedbe nadaljnje pozitivne značilnosti zdravju koristnega učinka. V tem primeru se glede sodbe z dne 16. aprila 1991 ne bi nič spremenilo in sporni kozmetični izdelek bi tudi brez ugotovitve, da koristno učinkuje na zdravje, veljal za zdravilo glede na zdravilno učinkovino.
- 50 Šele dopolnilno je bilo opozorjeno, da obstoj tveganja za zdravje pri vprašanju razvrščanja kot zdravilo glede na zdravilno učinkovino ne bi smel biti odločilen. Če bodo odgovori na vprašanja za predhodno odločanje taki, da je mogoče potrditi farmakološko delovanje in koristne učinke na zdravje, bi bil izdelek zdravilo glede na zdravilno učinkovino. Nevarnost tveganj za zdravje zaradi dolgotrajne uporabe izdelka bi to razvrstitev le potrdila. Če ni mogoče potrditi farmakološkega delovanja ali koristnega učinka na zdravje, bi izdelek ne glede na tveganja veljal za kozmetični izdelek. V tem primeru Uredba št. 1223/2009 s seznamom v Prilogi 2 ponuja postopek za prepoved snovi, ki izkazujejo tveganja za zdravje.