Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

10. juuli 2014*

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83/EÜ — Kohaldamisala — Mõiste „ravim” tõlgendamine — Füsioloogilise talitluse modifitseerimise võimega seotud kriteeriumi ulatus — Aromaatsete taimede ja kannabinoidide baasil valmistatud toode — Väljaarvamine

Liidetud kohtuasjades C-358/13 ja C-181/14,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesgerichtshofi (Saksamaa) 28. mai 2013. aasta ja 8. aprilli 2014. aasta otsustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse vastavalt 27. juunil 2013 ja 14. aprillil 2014, kriminaalmenetlustes, milles süüdistatavad on

**Markus D**. (C-358/13)

ja

**G**. (C-181/14),

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president L. Bay Larsen, kohtunikud M. Safjan, J. Malenovský (ettekandja), A. Prechal ja K. Jürimäe,

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: ametnik K. Malacek,

arvestades Euroopa Kohtu presidendi määrust G (C-181/14, EU:C:2014:740), millega otsustati kohtuasi C-181/14 lahendada kiirendatud menetluses, mis on ette nähtud Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 23a ja Euroopa Kohtu kodukorra artikli 105 lõikes 1,

arvestades kirjalikus menetluses ja 14. mai 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke seisukohti, mille esitasid:

— D., esindaja: B. Engel, *Rechtsanwalt*,

— Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, esindajad: H. Range ja S. Ritzert ning S. Heine,

— Saksamaa valitsus, esindajad: T. Henze ja B. Beutler,

— Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek, S. Šindelková ja D. Hadroušek,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

— Eesti valitsus, esindajad: K. Kraavi-Käerdi ja N. Grünberg,

— Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistas *avvocato dello Stato* M. Russo,

— Ungari valitsus, esindaja: M. Fehér,

— Soome valitsus, esindaja: S. Hartikainen,

— Ühendkuningriigi valitsus, esindajad: S. Brighouse ja S. Lee,

— Norra valitsus, esindajad: B. Gabrielsen ja K. Winther, keda abistas *advokat* M. Schei,

— Euroopa Komisjon, esindajad: B.-R. Killmann, M. Šimerdová ja A. Sipos,

olles 12. juuni 2014. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

**otsuse**

1 Eelotsusetaotlused käsitlevad küsimust, kuidas tõlgendada mõistet „ravim” Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) (edaspidi „direktiiv 2001/83”) artikli 1 punkti 2 alapunkti b mõttes.

2 Need eelotsusetaotlused esitati vastavalt D ja G vastu algatatud kriminaalmenetlustes, milles viimaseid süüdistati niisuguse aromaatsete taimede segu müügis, mis sisaldab muu hulgas sünteetilisi kannabinoide, mis ei olnud põhikohtuasja asjaolude toimumise ajal hõlmatud Saksamaal kehtiva narkootiliste ainete seadusega (Betäubungsmittelgesetz, edaspidi „BtMG”).

## Õiguslik raamistik

### *Liidu õigus*

Direktiiv 2001/83

3 Direktiivi 2001/83 põhjenduses 7 on märgitud:

„Ravimi selliseid omadusi nagu ohtlikkus ja ravi tõhusus saab kontrollida ainult nende omavahelises seoses ning sellel on ainult suhteline tähtsus sõltuvalt teaduse arengust ja ravimi ettenähtud kasutusotstarbest. Ravimi müügiloa taotlusele peavad olema lisatud üksikasjad ja dokumendid, millest nähtub, et ravimi tõhusus on suurem kui sellega kaasnevad võimalikud ohud.”

4 Nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 2 on täpsustatud, et direktiivis kasutatakse mõistet:

ravim:

a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu."

5 Nimetatud direktiivi artikli 4 lõikes 4 on sätestatud:

„Käesolev direktiiv ei mõjuta selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega keelatakse rasestumisvastaste vahendite või abordi esilekutsumiseks kasutatavate ravimite müük, tarnimine ja kasutamine või piiratakse seda. Liikmesriigid teatavad komisjonile asjakohastest siseriiklikest õigusaktidest."

Direktiiv 2004/27

6 Direktiivi 2004/27 põhjendus 3 on sõnastatud järgmiselt:

„[…] on vajalik ühtlustada riiklikke seadusi, määrusi ja rakendussätteid, mis sisaldavad põhimõttelisi erinevusi, et edendada siseturu toimimist ning tagada samal ajal inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse."

*Saksa õigus*

7 Direktiiv 2001/83 võeti Saksa õigusesse üle ravimite turustamise seadusega (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Eelotsusetaotluse esitanud kohtu märgitu kohaselt kuulub põhikohtuasjade suhtes kohaldamisele selle seaduse redaktsioon, mis tuleneb 17. juuli 2009. aasta ravimiseaduse ja muude õigusaktide muutmise seaduse (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; BGBl. 2009 I, lk 1990) (edaspidi „AMG") §-st 1. AMG § 2 sätestab:

„(1) Ravimid on ained või valmistised:

1. mis on mõeldud sees- või välispidiseks kasutamiseks inimeste või loomade kehal ja mis on teatavate omadustega vahendina mõeldud ravima, leevendama või ennetama inimestel või loomadel esinevaid haigusi või patoloogiaid, või

2. mida võib sees- või välispidiselt kasutada või manustada inimeste või loomade

   a) füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või

   b) meditsiiniliseks diagnoosimiseks."

   [...]."

8 AMG §-i 4 lõige 17 on sõnastatud järgmiselt:

„Turuleviimine on valdamine müügi või muu võõrandamise eesmärgil, väljapanek müügi eesmärgil, müükipanek ja võõrandamine teisele isikule."

9 AMG § 5 lõige 1 näeb ette:

„Kahtlaste ravimite turuleviimine ja inimestel kasutamine on keelatud."

10 AMG § 95 lõike 1 punktis 1 on sätestatud:

„(1) Kuni kolmeaastase vangistuse või trahviga karistatakse iga isikut, kes

1. viib ravimi turule või kasutab seda inimesel, rikkudes §-i 5 lõiget 1.”

[…]

**Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimus**

*Kohtuasi C-358/13*

11 D. turustas talle kuuluvas ja ärinime „G. – Alles rund um Hanf” kandvas kaupluses muu hulgas kotikesi aromaatsete taimede seguga, millele oli lisatud sünteetilisi kannabinoide. Need kotikesed ei sisaldanud kindlaksmääratud koguses toimeainet, viiteid toimeainele ega annustamisjuhiseid. Üldjuhul oli pakendil tekst, et tegemist on õhuvärskendajaga ja et pakendi sisu ei ole ette nähtud inimtoiduks.

12 Euroopa Kohtu käes olevast toimikust nähtub, et D. oli teadlik, et tema kliendid kasutavad neis kotikestes müüdavat segu marihuaana asendajana.

13 Sünteetiliste kannabinoidide tarvitamine tekitab üldjuhul joobeseisundi, mis võib varieeruda erutusseisundist hallutsinatsioonideni. Samuti võib see tuua kaasa iivelduse, arvestatava oksendamise, tahhükardia ja segadusseisundi, deliiriumi või isegi südame-vereringe seiskumise.

14 Farmaatsiatööstus testis neid sünteetilisi kannabinoide eeleksperimentaalsete uuringute käigus. Katseseeriad katkestati juba esimeses eksperimentaal-farmakoloogilises etapis, kuna soovitud kasulikku toimet tervisele ei tuvastatud ja psühhoaktiivse toime tõttu oli oodata märkimisväärsete kõrvalmõjude teket.

15 Põhikohtuasja asjaolude toimumise kuupäeval ei olnud sünteetilised kannabinoidid BtMG-ga hõlmatud. Samas olid nad tervisele avaldatava kahjuliku mõju tõttu liigitatud kahtlaste ravimite alla AMG mõttes.

16 Landgericht Lüneburg (Lüneburgi ringkonnakohus, Saksamaa) mõistis D-le aasta ja üheksa kuu pikkuse tingimisi vanglakaristuse. Selle kohtu hinnangul viis D põhikohtuasjas kõne all olevaid aromaatsete taimede segusid müües turule kahtlase ravimi AMG § 5 lõike 1 ja § 4 lõike 17 mõttes ja pani sellega toime sama seaduse § 95 lõike 1 rikkumise.

17 D. esitas eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse. Ta vaidlustab muu hulgas Landgericht Lüneburgi poolse tõendite hindamise ja väite, et ta oli sünteetiliste kannabinoidide murettekitavast toimest teadlik.

18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et tema menetluses oleva kohtuvaidluse lahendamine sõltub küsimusest, kas D. müüdavaid tooteid saab kvalifitseerida „ravimiks” direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 mõttes, mis võeti Saksa õigusesse üle AMG § 2 lõikega 1.

*Kohtuasi C-181/14*

19 G. tellis ja müüs ajavahemikul 2010. aasta maist 2011. aasta maini e- kaubanduse veebisaidi kaudu üksi ja pärast selle saidi sulgemist 2012. aasta oktoobris koos teise isikuga aromaatsete taimede kotikesi, mis sarnanevad kohtuasjas C-358/13 kirjeldatutega ja sisaldasid samuti sünteetilisi kannabinoide.

20 Kuna põhikohtuasja asjaolude toimumise kuupäeval ei olnud BtMG-s neid aineid reguleerivaid selgesõnalisi sätteid, kohaldasid siseriiklikud kohtud ravimeid reguleerivaid õigusnorme, kuivõrd need ained olid tervisele avaldatava kahjuliku mõju tõttu liigitatud kahtlaste ravimite alla AMG mõttes.

21 Landgericht Itzehoe (Itzehoe ringkonnakohus, Saksamaa) mõistis G-le kahtlaste ravimite kavatsetud turuleviimise eest 87-l korral nelja aasta ja kuue kuu pikkuse vanglakaristuse ning trahvi 200 000 eurot.

22 G. esitas eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse.

23 See kohus on seisukohal, et tema menetluses oleva kohtuvaidluse lahendamine sõltub küsimusest, kas G. müüdavaid tooteid saab kvalifitseerida „ravimiks" direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 mõttes, mis võeti Saksa õigusesse üle AMG § 2 lõikega 1.

24 Bundesgerichtshof otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule mõlemas kohtuasjas järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud sättes viidatud ained või ainete kombinatsioonid, mis inimorganismi füsioloogilist talitlust kõigest modifitseerivad – seega ei taasta ega paranda seda –, on käsitatavad ravimina vaid siis, kui nad on ravi seisukohast kasulikud või avaldavad organismi talitlusele vähemasti soodsat mõju? Kas järelikult võib lähtuda sellest, et ained või ainete kombinatsioonid, mida on tarvitatud üksnes nende joobeseisundit tekitava psühhoaktiivse toime tõttu ning millega kaasnevad terviseriskid, ei kuulu direktiivis sätestatud ravimi mõiste alla?"

## Menetlus Euroopa Kohtus

25 Euroopa Kohtu 6. mai 2014. aasta määrusega liideti kohtuasjad C-358/13 ja C-181/14 suulise menetluse ja kohtuotsuse tegemise huvides.

## Eelotsuse küsimus

26 Esitatud küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b sisalduvat mõistet „ravim" tuleb tõlgendada nii, et see välistab niisugused ained, nagu on kõne all põhikohtuasjas, mis evivad pelgalt füsioloogilise talitluse modifitseerimisega piirduvat toimet, toomata kaasa selle paranemist, ja mida tarbitakse üksnes joobeseisundi tekitamiseks ning mis on seega inimese tervisele kahjulikud.

27 Direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 on ära toodud mõiste „ravim" kaks määratlust. Esimesena sätestab direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkt a, et ravim on „aine või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks". Teiseks, vastavalt selle direktiivi artikli 1 punkti 2 alapunktile b on ravim „kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu".

28 Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et toode on ravim kui ta kuulub kas ühe või teise nimetatud määratluse alla (kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica, C-211/03, C-299/03 ja C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 49).

29 Ehkki neid kahte direktiivi 2001/83 sätet eraldab sõna „või” ei saa neid pidada teineteisest lahutatuks (vt selle kohta kohtuotsus Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 18) ja neid tuleb seega lugeda koostoimes, nagu märgib ka kohtujurist oma ettepaneku punktis 37. See eeldab, et nende sätete eri elemente ei vastandata tõlgendamisel üksteisele.

30 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimus puudutab konkreetsemalt direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b antud määratlust ja eelkõige selles sättes kasutatud väljendit „füsioloogilise talitluse modifitseerimine”.

31 Sellega seoses tuleb muidugi märkida, et tavakeelses tähenduses ei tehta mõiste „modifitseerima” raames vahet sellel, kas tekitatud toime on kasulik või kahjulik.

32 Siiski nähtub väljakujunenud kohtupraktikast, et liidu õiguse sätte tõlgendamisel tuleb arvestada mitte üksnes selle sõnastust, vaid ka konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärke, mille osa säte on (vt eelkõige kohtuotsused Merck, C-292/82, EU:C:1983:335, punkt 12 ja Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, punkt 13).

33 Direktiivi 2004/27 põhjenduse 3 kohaselt on vaja siseriiklike seaduste ühtlustamise raames tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Neil asjaoludel tuleb direktiivi 2001/83 tervikuna ja selle artikli 1 punkti 2 tõlgendada selle eesmärgi valguses. Viimane ei tähenda pelgalt inimese tervisele avaldatava toime neutraalsust, vaid eeldab, et see toime on kasulik.

34 Sellega seoses olgu öeldud, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis a sisalduv määratlus viitab omadustele, mis rakenduvad „inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks– sõnastus, mis viitab selgelt inimese tervisele avaldatava kasuliku toime olemasolule.

35 Direktiivi artikli 1 punkti 2 alapunktis b on samuti kasutatud mõisteid, mis viitavad niisuguse kasuliku toime olemasolule, sest selle punkti lõpuosas kasutatakse väljendit „meditsiiniliseks diagnoosimiseks” – viimase eesmärk on võimalike haiguste avastamine, et need õigeaegselt ravile allutada.

36 Mõisted füsioloogilist talitlust „taastama” ja „parandama”, mida on kasutatud ravimi mõiste määratluses direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b ei tohiks ka niisugusel tõlgendamisel välja jääda. Neid mõisteid tuleb nimelt mõista seadusandja tahtena rõhutada kasulikku toimet, mida asjaomased ained inimorganismi talitlusele ja seega – kas vahetult või vahendatult – inimese tervisele ka haiguse puudumisel avaldama peaksid (vt viimatinimetatu kohta eespool viidatud kohtuotsus Upjohn, EU:C:1991:147, punkt 19).

37 Selleks, et tagada kooskõlas käesoleva kohtuotsuse punktiga 29 ühtsus selle terviku tõlgendamisel, mis tuleb moodustada kahest direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 esitatud ravimi definitsioonist ning selleks, et vältida neis sisalduvate eri elementide vasturääkivat tõlgendust, ei saa mõistete „taastama” ja „parandama” järele samasse lauseossa paigutatud mõiste „modifitseerima” tõlgendamisel teha erandit käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis esitatud teleoloogilistest kaalutlustest. Mõistet „modifitseerima” tuleb seega tõlgendada nii, et see hõlmab aineid, millel on võime avaldada inimorganismi talitlusele ja seega ka inimese tervisele kasulikku mõju.

38 Eelnevatest kaalutlustest tuleneb, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b sisalduvat mõistet „ravim” tuleb tõlgendada nii, et see välistab niisugused ained, mis evivad pelgalt füsioloogilise talitluse modifitseerimisega piirduvat toimet, ilma, et neil oleks võimet avaldada inimorganismi talitlusele ja seega ka inimese tervisele – kas vahetult või vahendatult – kasulikku mõju.

39 Seda järeldust ei sea kahtluse alla argument, mille kohaselt niisugune tõlgendus läheb sisuliselt vastuollu seadusandja tahtega, kuivõrd viimane määratles direktiivi 2001/83 artikli 4 lõikes 4 ravimitena „rasestumisvastased vahendid või abordi esilekutsumiseks kasutatavad tooted”, samas kui viimased modifitseerivad inimorganismi talitlust, ilma et neil oleks võimet evida inimesele tervisele kasulikku mõju.

40 Nimelt, olgu esiteks märgitud, et „rasestumisvastaste vahendite või abordi esilekutsumiseks kasutatavate toodete” suhtes on direktiivi 2001/83 kohaselt kohaldatav erikord, sest liikmesriikidel on artikli 4 lõike 4 kohaselt lubatud nende toodete suhtes kohaldada omaenda piiravaid õigusnorme.

41 Neil asjaoludel ei ole niisuguste toodete olukord direktiivi 2001/83 mõttes kuidagi võrreldav ravimite omaga, mis kuuluvad selles direktiivis sätestatud üldkorra alla.

42 Teisalt tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et otsustamaks, kas toodet saab määratleda ravimina direktiivi 2001/83 tähenduses, peavad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda (kohtuotsused Upjohn, EU:C:1991:147, punkt 23 ja BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18).

43 Olgu tõdetud, et seadusandja määratles artikli 4 lõikes 4 ravimitena mitte konkreetsed tooted, vaid üldiselt terve toodete kategooria.

44 Niisugust seadusandjapoolset määratlust ei või ajada segamini konkreetse toote juhtumipõhise kvalifitseerimisega siseriiklike asutuste poolt, vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 1 punktile 2 ja kooskõlas käesoleva kohtuotsuse punktis 42 nimetatud nõuetega.

45 Eeltoodut arvestades ei ole õigustatud võtta direktiivi 2001/83 artikli 1 punktis 2 esitatud „ravimi” üldmõistesse kuuluvate elementide – eelkõige mõiste „modifitseerima” – sisu kindlaksmääramisel arvesse teatavaid omadusi, mis on iseloomulikud direktiivi kohaselt niisuguses eristaatuses olevatele toodetele, nagu direktiivi artikli 4 lõikes 4 sätestatu.

46 Lisaks tuleneb esitatud küsimuse teisest osast, et põhikohtuasjas kõne all olevaid tooteid ei tarvitata ravieesmärgil, vaid puhtalt vabaajakasutuseks ning et nad on niisuguses kasutuses inimese tervisele kahjulikud.

47 Arvestades käesoleva kohtuotsuse punktis 33 mainitud eesmärki; mõiste „ravim” ühtse tõlgendamise nõuet, millele on viidatud käesoleva kohtuotsuse punktis 29 ja nõuet vaadelda kõne all oleva toote võimalikku kahjulikkust suhtes tema ravitoimega, mida on nimetatud direktiivi 2001/83 põhjenduses 7, ei saa neid aineid kvalifitseerida ravimiteks.

48 Viimaseks – seda järeldust ei sea kahtluse alla asjaolu, et – nagu ka eelotsusetaotluses öeldud –, jätaks niisugune järeldus nagu see, millele Euroopa Kohus jõudis eelmises punktis, põhikohtuasjas kõne all olevate ainete turustamise igasuguse kriminaalvastutuse alt välja.

49 Sellega seoses piisab märkimast, et eesmärk karistada niisuguste kahjulike ainete turuletoomist, nagu need, mis on kõne all põhikohtuasjas, ei või mõjutada direktiivis 2001/83 sätestatud mõiste „ravim” määratlust ega nende ainete võimalikku kvalifitseerimist ravimiteks selle määratluse alusel.

50 Kõigist eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et esitatud küsimusele tuleb vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et see välistab sellised ained, nagu on kõne all põhikohtuasjas, mis evivad pelgalt füsioloogilise talitluse modifitseerimisega piirduvat toimet, ilma, et neil oleks võimet avaldada inimese tervisele – kas vahetult või vahendatult – kasulikku mõju, ja mida tarbitakse üksnes joobeseisundi tekitamiseks ning mis on seega inimese tervisele kahjulikud.

## Kohtukulud

51 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et see välistab sellised ained, nagu on kõne all põhikohtuasjas, mis evivad pelgalt füsioloogilise talitluse modifitseerimisega piirduvat toimet, ilma, et neil oleks võimet avaldada inimese tervisele – kas vahetult või vahendatult – kasulikku mõju, ja mida tarbitakse üksnes joobeseisundi tekitamiseks ning mis on seega inimese tervisele kahjulikud.**

Allkirjad