ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

10 juli 2014*

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Werkingssfeer — Uitlegging van het begrip ‚geneesmiddel' — Draagwijdte van het criterium van geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen — Producten op basis van aromatische planten en cannabinoïden — Daarvan uitgesloten"

In de gevoegde zaken C-358/13 en C-181/14,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesgerichtshof (Duitsland) bij beslissingen van 28 mei 2013 en 8 april 2014, ingekomen bij het Hof respectievelijk op 27 juni 2013 en 14 april 2014, in de strafzaken tegen

Markus D. (C-358/13)

en

G. (C-181/14),

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, M. Safjan, J. Malenovský (rapporteur), A. Prechal en K. Jürimäe, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: K. Malacek, administrateur,

gelet op de beschikking van de president van het Hof G. (C-181/14, EU:C:2014:740) waarbij is beslist om zaak C-181/14 te behandelen volgens de versnelde procedure bedoeld in artikel 23 bis van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en artikel 105, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 14 mei 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— D., vertegenwoordigd door B. Engel, Rechtsanwalt,

— de Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, vertegenwoordigd door H. Range, S. Ritzert en S. Heine als gemachtigden,

* Procestaal: Duits.

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en B. Beutler als gemachtigden,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek, S. Šindelková en D. Hadroušek als gemachtigden,

— de Estse regering, vertegenwoordigd door K. Kraavi-Käerdi en N. Grünberg als gemachtigden,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,

— de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Fehér als gemachtigde,

— de Finse regering, vertegenwoordigd door S. Hartikainen als gemachtigde,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Brighouse en S. Lee als gemachtigden,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door B. Gabrielsen en K. Winther als gemachtigden, bijgestaan door M. Schei, advokat,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door B.-R. Killmann, M. Šimerdová en A. Sipos als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 juni 2014,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van het begrip „geneesmiddel” in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”).

2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van strafzaken die zijn ingeleid tegen respectievelijk D. en G., aan wie ten laste wordt gelegd dat zij mengsels van aromatische planten hebben verkocht die met name synthetische cannabinoïden bevatten, welke ten tijde van de feiten van de hoofdgedingen niet vielen onder het Betäubungsmittelgesetz (Duitse wet betreffende verdovende middelen; hierna: „BtMG”).

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2001/83

3 Punt 7 van de considerans van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„De begrippen ‚schadelijk' en ‚therapeutische werking' kunnen slechts in onderling verband worden onderzocht en slechts een relatieve betekenis hebben, die wordt beoordeeld aan de hand van de stand van de wetenschap en met inachtneming van de bestemming van het geneesmiddel; uit de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, moet blijken dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft."

4 Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 preciseert dat, voor de doeleinden van deze richtlijn, wordt verstaan onder:

„*Geneesmiddel:*

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen".

5 Artikel 4, lid 4, van die richtlijn luidt:

„Deze richtlijn laat de toepassing van de nationale wetgeving waarbij de verkoop, de verstrekking of het gebruik van geneesmiddelen als anticonceptivum of abortivum wordt verboden of beperkt, onverlet. De lidstaten delen de desbetreffende nationale wetgeving aan de Commissie mede."

Richtlijn 2004/27

6 Punt 3 van de considerans van richtlijn 2004/27 luidt als volgt:

„Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, [...] onderling worden aangepast, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden bereikt."

Duits recht

7 Bij het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse wet op het in de handel brengen van geneesmiddelen) is richtlijn 2001/83 in Duits recht omgezet. Volgens de verwijzende rechter is op de hoofdgedingen die wet van toepassing, zoals gewijzigd bij § 1 van het Gesetz zur Änderung

arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Duitse wet tot wijziging van de geneesmiddelenwetgeving en van andere bepalingen) van 17 juli 2009 (BGBl. 2009 I, blz. 1990; hierna: „AMG"). § 2 AMG luidt:

„(1) Geneesmiddelen zijn substanties of bereidingen van substanties:

1. die bestemd zijn voor intern of extern gebruik bij mens of dier en zijn aangediend als middel met therapeutische, verzachtende of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier of pathologische klachten, of

2. die intern of extern bij mens of dier kunnen worden gebruikt of aan mens of dier kunnen worden toegediend om

   a) fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, dan wel

   b) een medische diagnose te stellen.

   [...]"

8 § 4, lid 17, AMG is in de volgende bewoordingen gesteld:

„Het in de handel brengen is het bezit om te verkopen of op een andere wijze af te leveren, het uitstallen met het oog op verkoop, het te koop aanbieden, en de afgifte aan derden."

9 § 5, lid 1, AMG luidt als volgt:

„Het is verboden ondeugdelijke geneesmiddelen in de handel te brengen of bij een andere mens te gebruiken."

10 § 95 AMG bepaalt:

„(1) Met gevangenisstraf van ten hoogste drie jaar of met geldboete wordt gestraft eenieder die

1. in strijd met § 5, lid 1, een geneesmiddel in de handel brengt of het bij een ander gebruikt.

[...]"

Hoofdgedingen en prejudiciële vraag

Zaak C-358/13

11 D. verkocht in zijn winkel „G. – Alles rund um Hanf" onder meer zakjes aromatische planten waaraan synthetische cannabinoïden waren toegevoegd. Die zakjes bevatten geen bepaalde hoeveelheid werkzame stof en evenmin informatie over de werkzame stof of doseringsvoorschriften. Doorgaans was op de zakjes vermeld dat het ging om een luchtverfrisser waarvan de inhoud niet voor consumptie geschikt was.

12 Blijkens het dossier waarover het Hof beschikt was D. op de hoogte van het feit dat zijn klanten de in die zakjes verkochte mengsels gebruikten als een vervangmiddel voor marihuana.

13 Consumptie van die synthetische cannabinoïden leidde in de regel tot een roes die kon gaan van een opgewekte stemming tot hallucinaties. Zij kon ook leiden tot misselijkheid, heftig braken, een verhoogde hartslag, desoriëntering, waanvoorstellingen, en zelfs tot een cardiocirculatoire stilstand.

14 De hierboven bedoelde synthetische cannabinoïden waren door de farmaceutische industrie getest in het kader van pre-experimentele onderzoeken. De tests werden reeds tijdens de eerste experimenteelfarmacologische fase stopgezet omdat de beoogde gezondheidseffecten van die substanties niet konden worden bereikt en er wegens de psychoactieve werking ernstige bijwerkingen werden verwacht.

15 Ten tijde van de feiten van het hoofdgeding vielen synthetische cannabinoïden niet onder het BtMG. Zij waren echter wegens hun schadelijke effecten voor de gezondheid geclassificeerd als ondeugdelijke geneesmiddelen in de zin van het AMG.

16 D. is door het Landgericht Lüneburg veroordeeld tot een gevangenisstraf van één jaar en negen maanden met uitstel. Het Landgericht was van oordeel dat D. door de verkoop van de bewuste mengsels van aromatische planten, ondeugdelijke geneesmiddelen in de handel had gebracht in de zin van §§ 5, lid 1, en 4, lid 17, AMG en daardoor inbreuk had gemaakt op § 95, lid 1, punt 1, van die wet.

17 D. heeft bij de verwijzende rechter beroep in „Revision” ingesteld. Hij betwist met name de bewijsbeoordeling door het Landgericht Lüneburg, en de vaststelling dat hij kennis had van de bedenkelijke effecten van de synthetische cannabinoïden.

18 De verwijzende rechter is van oordeel dat de oplossing van het bij hem aanhangige geschil afhangt van het antwoord op de vraag of de door D. verkochte producten kunnen worden aangemerkt als „geneesmiddelen” in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, dat door § 2, lid 1, AMG in Duits recht is omgezet.

Zaak C-181/14

19 G. bestelde en verkocht van mei 2010 tot mei 2011, eerst alleen via een webwinkel, en vervolgens, nadat deze was gesloten, van oktober tot november 2012, met een derde, zakjes aromatische planten die vergelijkbaar waren met de in het kader van zaak C-358/13 beschreven zakjes en eveneens synthetische cannabinoïden bevatten.

20 Ten tijde van de feiten van het hoofdgeding waren die stoffen niet uitdrukkelijk geregeld in het BtMG en dus hebben de nationale rechterlijke instanties de geneesmiddelenwetgeving toegepast aangezien die stoffen wegens hun schadelijke effecten voor de gezondheid waren geclassificeerd als ondeugdelijke geneesmiddelen in de zin van het AMG.

21 Bijgevolg heeft het Landgericht Itzehoe G. wegens het 87 maal opzettelijk in de handel brengen van ondeugdelijke geneesmiddelen veroordeeld tot een gevangenisstraf van vier jaar en zes maanden en tot betaling van een geldboete van 200 000 EUR.

22 G. heeft bij de verwijzende rechter beroep in „Revision” ingesteld.

23 De verwijzende rechter is van oordeel dat de oplossing van het bij hem aanhangige geschil afhangt van het antwoord op de vraag of de door G. verkochte producten kunnen worden aangemerkt als „geneesmiddelen” in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, dat door § 2, lid 1, AMG in Duits recht is omgezet.

24 Het Bundesgerichtshof heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof in de beide zaken de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moet artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83[...] aldus worden uitgelegd dat enkelvoudige of samengestelde substanties in de zin van deze bepaling die de fysiologische functies van de mens enkel wijzigen – en dus niet herstellen of verbeteren –, slechts zijn te beschouwen als geneesmiddel indien zij een therapeutisch nut of in ieder geval een positieve invloed hebben op de lichaamsfuncties? Vallen bijgevolg enkelvoudige of samengestelde substanties die louter wegens hun – roesopwekkende – psychoactieve werking worden geconsumeerd en daarbij stellig de gezondheid in gevaar brengen, niet onder het in de richtlijn bedoelde begrip geneesmiddel?"

Procedure bij het Hof

25 Bij beschikking van het Hof van 6 mei 2014 zijn de zaken C-358/13 en C-181/14 gevoegd voor de mondelinge behandeling en het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

26 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het begrip geneesmiddel in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat substanties zoals die welke in de hoofdgedingen aan de orde zijn, waarvan de effecten beperkt zijn tot louter een wijziging van de fysiologische functies, zonder deze te verbeteren, en die alleen maar worden geconsumeerd om een roes op te wekken en bij consumptie schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens, niet onder dat begrip vallen.

27 Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 geeft twee verschillende definities van het begrip geneesmiddel. In de eerste plaats bepaalt artikel 1, punt 2, sub a, van die richtlijn aldus dat sprake is van een geneesmiddel bij „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens". In de tweede plaats is volgens artikel 1, punt 2, sub b, van die richtlijn sprake van een geneesmiddel bij „elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen".

28 Volgens vaste rechtspraak is een product een geneesmiddel indien het onder een van deze twee definities valt (arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punt 49).

29 Ofschoon die twee bepalingen van richtlijn 2001/83 van elkaar worden gescheiden door het woord „of", kan niet worden aangenomen dat tussen die bepalingen geen onderling verband bestaat (zie in die zin arrest Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punt 18), zodat zij, zoals de advocaat-generaal in punt 37 van zijn conclusie heeft opgemerkt, in onderlinge samenhang moeten worden gelezen. Dat veronderstelt dat de onderscheiden elementen van die bepalingen niet aldus mogen worden opgevat dat zij contradictoir zijn.

30 De vraag van de verwijzende rechter betreft meer bepaald de definitie die wordt gegeven in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 en met name de in deze bepaling gebruikte woorden „[de] fysiologische functies [...] wijzigen".

31 Dienaangaande is het juist dat volgens de gebruikelijke betekenis ervan in het normale taalgebruik, uit het woord „wijzigen” niet kan worden opgemaakt of de zich voordoende effecten gunstig dan wel schadelijk zijn.

32 Het is evenwel vaste rechtspraak dat voor de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet enkel rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen die de regeling waarvan zij deel uitmaakt, nastreeft (zie met name arresten Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punt 12, en Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, punt 13).

33 Volgens punt 3 van de considerans van richtlijn 2004/27 is het in het kader van de harmonisatie van de nationale wetgevingen noodzakelijk een hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren. Bijgevolg dient richtlijn 2001/83 in het algemeen en artikel 1, punt 2, ervan in het bijzonder te worden gelezen vanuit de optiek van die doelstelling. Bedoelde doelstelling brengt echter niet louter neutraliteit van de werking voor de menselijke gezondheid tot uitdrukking, maar impliceert een gunstige invloed op de gezondheid.

34 In dat verband zij opgemerkt dat de definitie in artikel 1, punt 2, sub a, van richtlijn 2001/83 verwijst naar „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”, waaruit ondubbelzinnig kan worden afgeleid dat er een gunstige invloed op de gezondheid van de mens bestaat.

35 Ook in artikel 1, punt 2, sub b, van die richtlijn worden begrippen gebezigd die het bestaan van een dergelijke gunstige invloed impliceren, aangezien aan het eind van die bepaling wordt verwezen naar een „medische diagnose”, en een dergelijke diagnose ertoe strekt eventuele ziekten op te sporen teneinde deze tijdig te behandelen.

36 De begrippen „herstellen” en „verbeteren” van de fysiologische functies, die terug te vinden zijn in de definitie van het geneesmiddel in artikel 1, punt 2, sub b, van die richtlijn, kunnen evenmin anders worden gelezen. Die begrippen moeten immers aldus worden opgevat, dat daarin de wil van de wetgever tot uitdrukking komt, om de klemtoon te leggen op de gunstige invloed die de betrokken substanties zouden moeten hebben op de werking van het menselijke organisme en dus – direct of indirect – op de menselijke gezondheid, ook al is er geen sprake van ziekte (zie, wat dit laatste betreft, arrest Upjohn, EU:C:1991:147, punt 19).

37 Teneinde er in overeenstemming met punt 29 van het onderhavige arrest voor te zorgen dat de globale uitlegging die van die twee definities van het geneesmiddel in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet worden gegeven, coherent is en te voorkomen dat hun onderscheiden elementen tegenstrijdig worden uitgelegd, mag het woord „wijzigen”, dat in hetzelfde zinsdeel volgt op de woorden „herstellen” en „verbeteren”, niet zo worden opgevat dat daarmee wordt afgeweken van de teleologische overwegingen in het vorige punt van het onderhavige arrest. Het woord „wijzigen” moet dan ook aldus worden uitgelegd dat het betrekking heeft op de substanties die een gunstige invloed kunnen hebben op de werking van het menselijke organisme en dus op de menselijke gezondheid.

38 Uit het voorgaande vloeit voort dat het begrip „geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat substanties waarvan de effecten beperkt zijn tot louter een wijziging van de fysiologische functies, zonder dat zij direct of indirect een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid, niet onder dat begrip vallen.

39 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het argument dat die uitlegging in wezen indruist tegen de wil van de wetgever, die in artikel 4, lid 4, van richtlijn 2001/83 de producten die worden gebruikt „als anticonceptivum of abortivum” heeft aangemerkt als geneesmiddelen, hoewel deze producten de fysiologische functies wijzigen zonder dat zij een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid.

40 Enerzijds moet immers worden vastgesteld dat de producten die worden gebruikt „als anticonceptivum of abortivum" in het kader van richtlijn 2001/83 onder een bijzondere regeling vallen, aangezien de lidstaten op grond van artikel 4, lid 4, op die producten hun eigen, strengere wetgeving mogen toepassen.

41 Derhalve is de situatie van dergelijke producten in het kader van richtlijn 2001/83 geenszins vergelijkbaar met die van geneesmiddelen die onder de algemene regeling van deze richtlijn vallen.

42 Anderzijds zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten beslissen of een product onder de definitie van „geneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arresten Upjohn, EU:C:1991:147, punt 23, en BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, punt 18).

43 Evenwel moet worden vastgesteld dat de wetgever in artikel 4, lid 4, van deze richtlijn niet welbepaalde producten heeft aangemerkt als geneesmiddelen, maar algemeen een hele categorie producten.

44 Een dergelijke aanwijzing door de wetgever mag niet worden verward met de kwalificatie per geval van een welbepaald product die door de nationale autoriteiten op grond van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 en in overeenstemming met de vereisten bedoeld in punt 42 van het onderhavige arrest wordt verricht.

45 Gelet op een en ander is het niet juist om bij de vaststelling van de inhoud van de elementen van de algemene definities van het begrip „geneesmiddel" in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 en met name van het begrip „wijzigen", rekening te houden met bepaalde kenmerken die eigen zijn aan een categorie producten die in het kader van deze richtlijn een bijzonder statuut hebben, zoals de categorie bedoeld in artikel 4, lid 4, ervan.

46 Overigens blijkt uit het tweede deel van de vraag dat de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde substanties niet worden geconsumeerd voor therapeutische doeleinden, maar voor louter recreatieve doeleinden, en dat zij bij consumptie de gezondheid van de mens schade berokkenen.

47 Gelet op de in punt 33 van het onderhavige arrest vermelde doelstelling, het in punt 29 van het onderhavige arrest aangehaalde vereiste van een coherente uitlegging van het begrip geneesmiddel, en het in punt 7 van de considerans van richtlijn 2001/83 vermelde vereiste dat de eventuele schadelijkheid van een onderzocht product in verband wordt gebracht met de therapeutische werking ervan, kunnen dergelijke substanties niet worden aangemerkt als „geneesmiddelen".

48 Aan een conclusie zoals die welke waartoe het Hof in het vorige punt van het onderhavige arrest is gekomen, wordt ten slotte niet afgedaan door het feit dat een dergelijke conclusie blijkens de verwijzingsbeslissing tot gevolg zou hebben dat de verkoop van de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde substanties aan elke strafrechtelijke vervolging zou ontsnappen.

49 Dienaangaande kan worden volstaan met de vaststelling dat de doelstelling om het in de handel brengen van schadelijke substanties zoals die welke in de hoofdgedingen aan de orde zijn, te bestraffen, niet van invloed kan zijn op de in richtlijn 2001/83 gegeven definitie van het begrip „geneesmiddel", en evenmin op de eventuele kwalificatie van die substanties als geneesmiddelen op basis van die definitie.

50 Uit een en ander volgt dat op de vraag moet worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat daaronder niet vallen substanties zoals die welke in de hoofdgedingen aan de orde zijn, waarvan de effecten beperkt zijn tot louter een wijziging van de fysiologische functies, zonder dat zij direct of indirect een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid, en die alleen maar worden geconsumeerd om een roes op te wekken en bij consumptie schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid.

Kosten

51 Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat daaronder niet vallen substanties zoals die welke in de hoofdgedingen aan de orde zijn, waarvan de effecten beperkt zijn tot louter een wijziging van de fysiologische functies, zonder dat zij direct of indirect een gunstige invloed kunnen hebben op de menselijke gezondheid, en die alleen maar worden geconsumeerd om een roes op te wekken en bij consumptie schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid.

ondertekeningen