EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

15. jaanuar 2009 *

Kohtuasjas C-140/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Bundesverwaltungsgericht'i (Saksamaa) 14. detsembri 2006. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 12. märtsil 2007., menetluses

Hecht-Pharma GmbH

versus

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

menetluses osales:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees P. Jann, kohtunikud M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (ettekandja) ja J.-J. Kasel,

kohtujurist: V. Trstenjak,
kohtusekretär: üksuse juhataja M.-A. Gaudissart,

arvestades kirjalikus menetluses ja 24. aprilli 2008. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Hecht-Pharma GmbH, esindaja: *Rechtsanwältin* C. Sachs,

– Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, esindaja: H. Laackmann,

– Kreeka valitsus, esindajad: N. Dafniou ja O. Patsopoulou ning M. Apessos,

– Poola valitsus, esindajad: E. Ośniecka-Tamecka ning T. Krawczyk ja P. Dąbrowski,

– Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: Z. Bryanston-Cross, keda abistas *barrister* A. Henshaw,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: B. Stromsky, B. Schima ja G. Wilms,

olles 19. juuni 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb seda, kuidas tõlgendada 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"), eelkõige selle direktiivi artikli 1 punkti 2 ja artikli 2 lõiget 2.

2 Eelotsusetaotlus esitati Hecht-Pharma GmbH (edaspidi „Hecht-Pharma”) ja Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburgi vahelises kohtuvaidluses seoses sellega, kas toode „Red Rice” tuleb selle Saksamaa territooriumil turustamise jaoks kvalifitseerida toidulisandiks või ravimiks.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

3 Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkt 2 sätestas selle esialgses redaktsioonis, et „ravim” on:

„aine või ainekombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks.

[…] [kõik sellised ained või ainekombinatsioonid], mida võib manustada inimestele meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks, korrigeerimiseks või modifitseerimiseks.”

4 Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 kohaselt tuleb edaspidi „ravimina” mõista:

„a) [ainet või ainete kombinatsiooni], mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või

b) [kõiki selliseid aineid või ainete kombinatsioone], mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu.”

5 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on toodetud tööstuslikult või valmistatud tööstuslikku protsessi sisaldava meetodiga.

2. Kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi” määratlusele, kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse käesoleva direktiivi sätteid.”

6 Direktiivi 2004/27 põhjendused 2–4 ja 7 on sõnastatud järgmiselt:

„(2) Seni vastu võetud ühenduse õigusaktid on aidanud olulisel määral kaasa inimtervishoius kasutatavate ravimite vabale ja ohutule liikumisele ning takistuste kõrvaldamisele selliste ravimitega kauplemisel. Siiski on omandatud kogemusi silmas pidades selgunud, et vaba liikumist endiselt takistavate asjaolude kõrvaldamiseks tuleb võtta uusi meetmeid.

(3) Seetõttu on vajalik ühtlustada riiklikke seadusi, määrusi ja rakendussätteid, mis sisaldavad põhimõttelisi erinevusi, et edendada siseturu toimimist ning tagada samal ajal inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

(4) Iga inimtervishoius kasutatavate ravimite tootmist ja turustamist puudutava õigusakti põhieesmärgiks peaks olema inimeste tervise kaitse. Antud eesmärk tuleks siiski saavutada vahenditega, mis ei takista farmaatsiatööstuse arengut ega ravimikaubandust ühenduses.

[…]

(7) Eelkõige teadusliku ja tehnilise progressi tulemusena tuleks selgitada direktiivi 2001/83/EÜ mõisteid ja kohaldamisala, et saavutada kõrged standardid inimtervishoius kasutatavate ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse osas. Et arvestada nii uute ravimeetodite väljakujunemist, kui järjest kasvavat nn „piiripealsete" toodete hulka ravimisektori ja muude sektorite vahel, tuleks muuta „ravimi" määratlust, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusaktide osas juhtudel, kui toode, mis vastab täielikult ravimi määratlusele, võib samaaegselt vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele. Selline määratlus peab määrama kindlaks toime tüübi, mida ravim võib füsioloogilistele funktsiooni-

dele avaldada. Selline toimete loetelu võimaldab ühtlasi reguleerida selliseid ravimeid nagu geeniteraapia ja radiofarmatseutilised ravimid ning teatud paikseks kasutamiseks ette nähtud ravimid. Samuti tuleks, arvestades farmatseutiliste õigusaktide olemust, luua sellistele õigusaktidele kohaldatavad sätted. Et selgitada olukordi, kus antud toode vastab ravimi määratlusele, ent võib vastata ka muude reguleeritud toodete määratlusele, on vajalik kahtluse korral ja õigusliku selguse tagamiseks selgesõnaliselt kindlaks määrata, millised nõuded peavad olema täidetud. Kui toode vastab selgelt muude tootekategooriate määratlusele, eelkõige mis puudutab toiduaineid, toidulisandeid, meditsiiniseadmeid, biotsiide või kosmeetikatooteid, ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada. Ühtlasi on kohane parandada farmatseutiliste õigusaktide terminoloogilist ühtsust."

Siseriiklik õigus

7 Vastavalt ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz) § 69 lõikele 1 on Saksamaa pädevad asutused kohustatud võtma vajalikke meetmeid tuvastatud rikkumiste kõrvaldamiseks ja edasiste rikkumiste ärahoidmiseks. Eelkõige võivad nad keelustada ravimite turuleviimise, kui ravimitele ei ole välja antud nõutavat müügiluba või kui ravimeid ei ole registreeritud.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

8 Ravimite hulgimüügiga tegelev Hecht-Pharma turustas 2002. aasta septembris Saksamaal fermenteeritud punast riisi sisaldavat toodet nimetusega „Red Rice 330 mg GPH Kapseln".

9 Kõnealuseid kapsleid turustati plastpudelites, mille märgisel olid muu hulgas esitatud järgmised andmed: „Red Rice, 330 mg, fermenteeritud riisi sisaldav toidulisand, üks kapsel sisaldab 1,33 mg Monacolin K-d.” Annustamisõpetus on sõnastatud järgmiselt: „tarvitada toidulisandina 1 kapsel 1–3 korda päevas.”

10 Bezirksregierung Lüneburg (Lüneburgi ringkonnavalitsus) keelas 19. detsembri 2002. aasta otsusega Hecht-Pharmal põhikohtuasjas vaidluse all oleva toote turustamise Saksamaa turul põhjusel, et tegemist on ravimiga, mille turuleviimiseks on nõutav müügiluba, kuid luba ei ole välja antud.

11 Hecht-Pharma esitas Bezirksregierung Lüneburgile selle otsuse peale vaide. Kuna vaie jäeti 11. juuni 2003. aasta otsusega rahuldamata, esitas Hecht-Pharma viimati nimetatud otsuse peale kaebuse Verwaltungsgericht'ile (halduskohus), kes jättis selle kaebuse 28. aprilli 2005. aasta kohtuotsusega rahuldamata.

12 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht (Alam-Saksi kõrgem halduskohus), kes jättis 23. märtsi 2006. aasta kohtuotsusega rahuldamata Hecht-Pharma poolt Verwaltungsgerichti otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse, leidis, et vaidlustatud turustamiskeeld on õigustatud, kuna põhikohtuasjas vaidluse all olev toode on ravim.

13 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht sedastas, et tuleb kohaldada ravimialaseid õigusakte, sest kõnealune toode võib olla hõlmatud ravimi määratlusega toime alusel. Nimelt sisaldab see arvestataval määral Monacolin K-d. See toimeaine on identne lovastatiiniga, kolesterooli sünteesi pärssiva ravimiga, mis kuulub toimeainena erinevate retseptiravimite koostisse.

14 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht järeldab sellest, et põhikohtuasjas vaidluse all olev toode võimaldab alandada kõrgenenud kolesteroolitaset ja seega aidata kaasa ravieesmärgi täitmisele. Ta lisab, et kolesterooli sünteesi pärssivad ained võivad muu hulgas põhjustada raskeid kõrvaltoimeid lihastele ja neerudele.

15 Niedersächsische Oberverwaltungsgerichti sõnul ei saa Hecht-Pharma tugineda asjaolule, et põhikohtuasjas vaidluse all oleva toote farmakoloogiline toime on infolehel toodud annustamisõpetuse järgimisel välistatud. Nimelt ei saa vastavalt selle kohtu otsusele asjaolust, et Monacolin K soovitatav päevane annus on 1,33–4 mg, mis on lovastatiini puhul soovitatava 10–80 mg suuruse päevase annusega võrreldes väike, järeldada, et vaidlusalusel tootel puudub farmakoloogiline toime.

16 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht lisas, et kuigi soovitatud päevane annus sisaldab retseptiravimites sisalduvaga võrreldes väikest annust Monacolin K-d, tuleb arvestada sellega, et toidulisandina turustatavaid ravimpreparaate manustatakse üldjuhul järelevalveta ja soovitatust suuremas koguses.

17 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht märkis veel, et kuna vaidlusaluse toote farmakoloogiline toime ei ole kindlalt tõendatud, tuleb kohaldada direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 2 sisalduvat ebaselgeid juhtumeid reguleerivat sätet. Selle sätte rakendamine ei eelda, et ravimi mõistele vastavuse kriteeriumid on täidetud. Piisab sellest, et toode võib vastata ravimi määratlusele.

18 Hecht-Pharma esitas Niedersächsische Oberverwaltungsgerichti otsuse peale kassatsioonkaebuse.

19 Kuna Bundesverwaltungsgericht (föderaalne halduskohus) leidis, et kohtuvaidluse lahendamine eeldab ühenduse õiguse tõlgendamist, otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiivi 2001/83 […] artikli 2 lõikes 2 sisalduv ebaselgeid juhtumeid reguleeriv säte tähendab, et direktiivi 2001/83 […] tuleb kohaldada toote suhtes, mida võib klassifitseerida ravimina, kuid mille raviomadused ei ole kindlalt tõendatud? Milline peab olema tõenäosus ja kui suur peab sellest lähtuvalt olema järelduste tegemiseks esitatavate andmete hulk, et [direktiivi 2001/83] kohaldamine oleks õigustatud?

2. Kas sellist toodet, mis ei ole ravim esitlusviisi alusel, saab direktiivi 2001/83 […] artikli 1 punkti 2 tähenduses pidada ravimiks toime alusel, kui selle üks koostisosa võib teatud annuse puhul tekitada füsioloogilisi muudatusi, kuid asjaomase koostisosa kogus uuritavas tootes on ettenähtud tarbimise korral sellest annusest väiksem? Kas see küsimus seondub „farmakoloogilise toime" või „inimeste füsioloogilise talitluse modifitseerimise toime" kriteeriumiga?

3. Kas Euroopa Kohtu praktikas ravimiteks klassifitseerimisel lisaks farmakoloogilisele toimele oluliseks peetud tingimused, nagu „kasutamisviis, kasutamisulatus, tarbijate teadlikkus tootest ja ohud, mis selle kasutamisega võivad kaasneda" (9. juuni 2005. aasta otsus [liidetud kohtuasjades] C-211/03, [C-299/03 ja C-316/03–C-318/03: HLH Warenvertrieb ja Orthica], EKL 2005, lk I-5141,

punkt 51) omavad pärast ravimi määratluse ümbersõnastamist direktiiviga 2004/27 […] veel tähtsust?"

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

20 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et nimetatud direktiiv on kohaldatav toote suhtes, mille kohta ei ole tõendatud, et see on ravim toime alusel, kuid mille puhul ei saa seda ka välistada. Samuti küsib ta, milline peab vastaval juhul olema tõenäosus ja kui suur peab sellest lähtuvalt olema järelduste tegemiseks esitatavate andmete hulk, et direktiivi 2001/83 kohaldamine oleks õigustatud.

21 Esiteks tuleb tõdeda, et nii direktiivi 2001/83 artiklis 2 selle esialgses redaktsioonis kui ka direktiivi 2001/83 artikli 2 lõikes 1 on sisuliselt sätestatud, et kõnealust direktiivi kohaldatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mida kavatsetakse liikmesriikides turule viia ja mis on valmistatud tööstuslikult.

22 Seega hõlmab direktiivi 2001/83 kohaldamisala üksnes tooteid, mis on tööstuslikult valmistatud ravimid, v.a need tooted, mis ei vasta ühele ega teisele sama direktiivi artikli 1 punkti 2 alapunktides a ja b esitatud ravimimääratlusele.

23 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 2 ei sea toodud järeldust kahtluse alla.

24 Nimelt tuleneb direktiivi 2004/27 põhjendusest 7, et viidatud säte lisati direktiivi 2001/83 selle täpsustamiseks, et kui toode vastab samaaegselt nii ravimi määratlusele kui ka muude reguleeritud toodete määratlusele, tuleb selle suhtes kohaldada direktiivi 2001/83 sätteid. Nii lähtub direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 2 eeldusest, et asjaomane toode vastab ravimi tunnustele (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica, punktid 43 ja 44).

25 Selle kohta tuleb meenutada, et vastupidi ravimi mõistele esitlusviisi alusel, mille laia tõlgendamise eesmärk on kaitsta tarbijaid toodete eest, millel puudub tarbijate õigustatud ootustele vastav tõhusus, on ravimi mõistega toime alusel soovitud hõlmata tooteid, mille farmakoloogilised omadused on teaduslikult kindlaks tehtud ning mis on tõepoolest ette nähtud meditsiiniliseks diagnoosimiseks või elutalitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks (15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-319/05: komisjon *vs*. Saksamaa, EKL 2007, lk I-9811, punkt 61).

26 Järelikult ei ole direktiiv 2001/83 kohaldatav sellise toote suhtes, mille kohta ei ole tõendatud, et see on ravim selle direktiivi artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses, st sellise toote suhtes, mille puhul ei ole teaduslikult kindlaks tehtud, et selle abil saab farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu taastada, parandada või modifitseerida inimeste füsioloogilist talitlust või et seda saab kasutada meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

27 Sellist tõlgendust kinnitab kohtupraktika, mille kohaselt direktiivi 2001/83 – mille eesmärk on lisaks inimeste tervise kaitsele tagada ka kaupade vaba liikumine ühenduses – tõlgendamine ei või viia kaupade vaba liikumise takistusteni, mis

oleksid taotletava inimeste tervise kaitse eesmärgi suhtes täiesti ebaproportsionaalsed (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs*. Saksamaa, punktid 62 ja 71).

28 Peale selle tuleb lisada, et toodud tõlgendus ei sea kahtluse alla kohtupraktikat, mille kohaselt on siiani võimalik, et ühenduse õiguse hetkeseisus püsivad liikmesriikide vahel erinevused toodete ravimitena või toiduna määratlemisel. Nii ei ole välistatud, et ühe liikmesriigi hinnangul on tõendatud, et toode on ravim toime alusel, samas kui teine liikmesriik leiab, et olemasolevaid teaduslikke andmeid arvestades ei ole esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et tegemist on ravimiga toime alusel (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica, punkt 56).

29 Seetõttu tuleb vastata esimese küsimuse esimesele osale, et direktiivi 2001/83 artikli 2 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et see direktiiv ei ole kohaldatav toote suhtes, mille puhul ei ole teaduslikult tõendatud, et see on ravim toime alusel, kuid mille puhul ei saa seda ka välistada.

30 Seda vastust arvestades puudub vajadus vastata esimese küsimuse teisele osale.

Kolmas küsimus

31 Kolmanda küsimusega, mida tuleb käsitleda enne teist küsimust, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas pärast ravimi määratluse ümbersõnastamist direktiiviga 2004/27, tuleb direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tõlgendada nii, et Euroopa Kohtu praktikas esitatud tingimused, nagu toote kasutamisviis,

kasutamisulatus, tarbijate teadlikkus tootest ja ohud, mis selle kasutamisega võivad kaasneda, omavad endiselt tähtsust selle üle otsustamisel, kas seda toodet saab määratleda ravimina toime alusel.

32 Direktiivi 2001/83 muutmisele direktiiviga 2004/27 eelnenud kohtupraktikas märkis Euroopa Kohus, et selle üle otsustamiseks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel, peavad pädevad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi omadusi, sellisena nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda (eespool viidatud kohtuotsus HLH Warenvertrieb ja Orthica, punkt 51, ning eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 55).

33 Nagu ilmneb direktiivi 2004/27 põhjendusest 7, on selle direktiiviga ravimi määratluses tehtud muudatuste eesmärk arvestada uute ravimeetodite väljakujunemist ja järjest kasvavat nn piiripealsete toodete hulka. Kõnealust määratlust täpsustati ka selleks, et vältida kahtlusi kohaldatavate õigusnormide suhtes, ning selles on nüüd välja toodud, millist toimet – farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku – peab ravim inimese füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks avaldama.

34 Selline täpsustus võis näida ühenduse seadusandjale vajalik, kuna füsioloogiline mõju ei ole ravimite eripära, vaid kuulub ka toidulisandite määratlemisel kasutatavate kriteeriumide hulka (eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 63).

35 Seevastu ei viita direktiiviga 2004/27 ravimi määratlusse tehtud muudatustes miski soovile muuta kohtupraktikas esitatud kriteeriume, välja arvatud vajadus võtta edaspidi lisaks toote farmakoloogilistele omadustele arvesse ka selle immunoloogilisi ja ainevahetuslikke omadusi.

36 Direktiivi 2001/83 artikli 2 lõige 2, mis lisati direktiiviga 2004/27, pigem kinnitab kohtupraktikas esitatud lähenemist, tuletades meelde, et see, kas toode vastab ravimi määratlusele, tuleb kindlaks määrata „kõiki selle omadusi arvestades".

37 Järelikult tuleb kolmandale küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et sellised tingimused, nagu toote kasutamisviis, kasutamisulatus, tarbijate teadlikkus tootest ja ohud, mis selle kasutamisega võivad kaasneda, omavad endiselt tähtsust selle üle otsustamisel, kas seda toodet saab määratleda kui ravimit toime alusel.

Teine küsimus

38 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et toote võib kvalifitseerida ravimiks toime alusel, kui arvestades selle koostist – sealhulgas toimeaine kogust – ei ole toote ettenähtud tarbimise korral võimalik sellega füsioloogilist talitlust taastada, parandada või modifitseerida. Liikmesriigi kohus küsib Euroopa Kohtult samuti, kas tootes sisalduvat toimeaine kogust tuleb võtta

arvesse selle hindamisel, kas asjaomasel tootel on „farmakoloogiline toime" või „inimeste füsioloogilise talitluse modifitseerimise toime".

39 Kõigepealt tuleb meenutada, et nagu tuleneb käesoleva kohtuotsuse punktidest 32 ja 33, siis selle üle otsustamiseks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel direktiivi 2001/83 tähenduses, peavad pädevad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisviisi, kasutamisulatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda.

40 Sellest tulenevalt ei saa kvalifitseerida ravimiks toime alusel süstemaatiliselt iga toodet, mille koostisesse kuulub füsioloogilist mõju omav toimeaine, ilma et pädev ametiasutus hindaks nõutava hoolsusega juhtumipõhiselt iga toodet, võttes eelkõige arvesse sellele eriomaseid farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada.

41 Sellega seoses tuleb meenutada, et füsioloogilise talitluse taastamise, parandamise või modifitseerimise võimalusega seotud kriteerium ei tohi viia selleni, et ravimina toime alusel kvalifitseeritakse tooteid, mis avaldavad küll inimorganismile mõju, kuid millel puudub märkimisväärne füsioloogiline toime ning mis ei muuda seega tegelikult organismi toimimise tingimusi (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Saksamaa, punkt 60).

42 Sellest tuleneb, et kui välja arvata ained või ainekombinatsioonid, mida manustatakse inimestele meditsiiniliseks diagnoosimiseks, ei saa toodet kvalifitseerida ravimiks toime alusel, kui arvestades selle koostist – sealhulgas toimeaine kogust – ei ole toote ettenähtud tarbimise korral võimalik sellega inimese füsioloogilist talitlust märkimisväärselt taastada, parandada või modifitseerida.

43 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu teise küsimuse teise osaga seoses tuleb meenutada, et ravim toime alusel direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses on toode, mida võib kasutada või manustada inimeste „füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu."

44 Seega ei oma toote kvalifitseerimisel ravimiks toime alusel tähtsust eelotsusetaotluse esitanud kohtu välja toodud vahetegemine farmakoloogilise toime avaldamise ja füsioloogilise talitluse modifitseerimise vahel.

45 Järelikult tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et kui välja arvata ained või ainekombinatsioonid, mida manustatakse inimestele meditsiiniliseks diagnoosimiseks, ei saa toodet kvalifitseerida ravimiks selle sätte tähenduses, kui arvestades selle koostist – sealhulgas toimeaine kogust – ei ole toote ettenähtud tarbimise korral võimalik sellega inimese füsioloogilist talitlust farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu märkimisväärselt taastada, parandada või modifitseerida.

Kohtukulud

46 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. **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 2 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et direktiiv 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) ei ole kohaldatav toote suhtes, mille puhul ei ole teaduslikult tõendatud, et see on ravim toime alusel, kuid mille puhul ei saa seda ka välistada.**

2. **Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et sellised tingimused, nagu toote kasutamisviis, kasutamisulatus, tarbijate teadlikkus tootest ja ohud, mis selle kasutamisega võivad kaasneda, omavad endiselt tähtsust selle üle otsustamisel, kas seda toodet saab määratleda ravimina toime alusel.**

3. Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et kui välja arvata ained või ainekombinatsioonid, mida manustatakse inimestele meditsiiniliseks diagnoosimiseks, ei saa toodet kvalifitseerida ravimiks selle sätte tähenduses, kui arvestades selle koostist – sealhulgas toimeaine kogust – ei ole toote ettenähtud tarbimise korral võimalik sellega inimese füsioloogilist talitlust farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu märkimisväärselt taastada, parandada või modifitseerida.

Allkirjad