



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 10. júla 2014*

„Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Pôsobnosť — Výklad pojmu ‚liek‘ — Dosah kritéria vychádzajúceho zo schopnosti zmeniť fyziologické funkcie — Výrobok na báze aromatických bylín a kanabinoïdov — Vylúčenie“

V spojených veciach C-358/13 a C-181/14,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané Bundesgerichtshof (Nemecko), rozhodnutiami z 28. mája 2013 a 8. apríla 2014, doručenými Súdnemu dvoru 27. júna 2013 a 14. apríla 2014 v trestných konaniach proti:

Markusovi D. (C-358/13)

a

G. (C-181/14),

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory L. Bay Larsen, sudcovia M. Safjan, J. Malenovský (spravodajca), A. Prechal a K. Jürimäe,

generálny advokát: Y. Bot,

tajomník: K. Malaček, referent,

so zreteľom na uznesenie predsedu Súdneho dvora G. (C-181/14, EU:C:2014:740), ktorým sa rozhodlo uplatniť na vec C-181/14 skrátené súdne konania podľa článku 23a Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 105 ods. 1 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 14. mája 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- D., v zastúpení: B. Engel, Rechtsanwalt,
- Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, v zastúpení: H. Range, S. Ritzert a S. Heine, splnomocnení zástupcovia,
- nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a B. Beutler, splnomocnení zástupcovia,
- česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, S. Šindelková a D. Hadroušek, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: nemčina.

- estónska vláda, v zastúpení: K. Kraavi-Käerdi a N. Grünberg, splnomocnené zástupkyne,
 - talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo, avvocato dello Stato,
 - maďarská vláda, v zastúpení: M. Fehér, splnomocnený zástupca,
 - fínska vláda, v zastúpení: S. Hartikainen, splnomocnený zástupca,
 - vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: S. Brighthouse a S. Lee, splnomocnené zástupkyne,
 - nórska vláda, v zastúpení: B. Gabrielsen a K. Winther, splnomocnené zástupkyne, za právnej pomoci M. Schei, advokat,
 - Európska komisia, v zastúpení: B.-R. Killmann, M. Šimerdová a A. Sipos, splnomocnení zástupcovia,
- po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 12. júna 2014,
vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu pojmu „liek“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34, ďalej len „smernica 2001/83“).
- 2 Tieto návrhy boli podané v rámci trestných konaní vedených jednotlivo proti pánovi D. a pánovi G. obvineným z predaja zmesí aromatických bylín obsahujúcich najmä syntetické kanabinoidy, ktoré nespádali v čase skutkových okolností vo veci samej do pôsobnosti nemeckého zákona o omamných látkach (Betäubungsmittelgesetz, ďalej len „BtMG“).

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2001/83

- 3 Odôvodnenie 7 smernice 2001/83 znie:

„Pojmy neškodnosti a terapeutickkej účinnosti je možné hodnotiť len vo vzájomnom vzťahu a tieto majú len relatívny význam v závislosti od pokroku vedeckého poznania a od účelu určenia daného lieku. Informácie a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, musia preukázať, že terapeutická účinnosť výrobku prevažuje nad jeho potenciálnymi rizikami.“

4 Článok 1 bod 2 tejto smernice na jej účely stanovuje:

„Liek:

- a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“.

5 Článok 4 ods. 4 uvedenej smernice stanovuje:

„Táto smernica nemá vplyv na uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávanie alebo používanie liekov ako napríklad antikoncepčných prostriedkov alebo prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne právne predpisy Komisii.“

Smernica 2004/27

6 Odôvodnenie 3 smernice 2004/27 znie:

„... sa musia upraviť vnútroštátne zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré obsahujú odlišnosti so zreteľom na základné zásady, tak, aby podporovali fungovanie vnútorného trhu a zároveň aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia;“

Nemecké právo

7 Smernica 2001/83 bola do nemeckého práva prebratá zákonom o obchodovaní s liekmi (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). Podľa tvrdení vnútroštátneho súdu znenie tohto zákona uplatniteľné na konania vo veci samej je znenie vyplývajúce z § 1 zákona, ktorým sa mení právna úprava liekov a iné predpisy (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) zo 17. júla 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, ďalej len „AMG“). § 2 AMG stanovuje:

„1. Lieky sú látky alebo prípravky z látok:

- (1) ktoré sú určené na vnútorné alebo vonkajšie použitie na ľudskom alebo zvieracom tele a ako prostriedky s vlastnosťami vhodnými na liečbu, zmiernenie bolesti alebo prevenciu ochorení alebo zdravotných ťažkostí u ľudí alebo zvierat, alebo
- (2) ktoré môžu byť vnútorne alebo zvonku použité na človeku alebo na zvierati alebo ktoré môžu byť podané človeku alebo zvieratu, ktorých účelom je buď
 - a) obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom ich farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo
 - b) určiť lekársku diagnózu.

...“

8 § 4 ods. 17 AMG znie:

„Pod uvádzaním na trh sa rozumie držba na účely predaja alebo iného prevodu, vystavovanie na účely predaja, ponúkание na účely predaja a prevod inej osobe.“

9 Podľa § 5 ods. 1 AMG:

„Zakazuje sa uvádzanie na trh alebo používanie pochybných liekov u ľudí.“

10 § 95 AMG stanovuje:

„1. Trestom odňatia slobody v maximálnej dĺžke troch rokov alebo peňažným trestom sa potrestá každý,

(1) kto v rozpore s § 5 ods. 1 uvedie liek na trh alebo ho použije na ľuďoch.

...“

Konania vo veci samej a prejudiciálne otázky

Vec C-358/13

- 11 Pán D. predával vo svojom obchode nazvanom „G. – Alles rund um Hanf“ najmä vrecúška s aromatickými bylinami, ku ktorým boli pridané syntetické kanabinoidy. Vrecúška neobsahovali ani údaje o presných množstvách účinných látok, ani odkazy na účinnú látku, či pokyny na dávkovanie. Vo všeobecnosti obsahovali informáciu, že ide o osviežovač vzduchu a obsah nie je vhodný na konzumáciu.
- 12 Zo spisu, ktorým disponuje Súdny dvor, vyplýva, že pán D. vedel, že jeho zákazníci užívajú zmesi predávané v uvedených vrecúškach ako náhradu za marihuanu.
- 13 Konzumácia syntetických kanabinooidov vo všeobecnosti vyvoláva stav opojenosti, ktorý sa môže vyznačovať dobrou náladou, ale môže prechádzať až do stavu vidín. Môže tiež viesť k nevoľnosti, ťažkému zvracaniu, tachykardii a dezorientácii, delíriu alebo zástave srdca.
- 14 Uvedené syntetické kanabinoidy boli testované farmaceutickým priemyslom v rámci predexperimentálnych štúdií. Série testov boli ukončené už v prvej fáze farmakologických experimentov, keďže sa nedosiahli želané zdravotné účinky týchto látok a muselo sa počítať so závažnými vedľajšími účinkami z dôvodu ich psychoaktívnej účinnosti.
- 15 V čase skutkových okolností vo veci samej nespádali syntetické kanabinoidy do pôsobnosti BtMG. Boli však v zmysle AMG zaradené do kategórie pochybných liekov z dôvodu ich škodlivých účinkov na zdravie.
- 16 Landgericht Lüneburg (Regionálny súd, Lüneburg) odsúdil pána D. na podmienený trest odňatia slobody v dĺžke jedného roka a deviatich mesiacov. Tento súd sa domnieva, že predajom predmetných zmesí aromatických bylín sa pán D. dopustil v zmysle § 5 ods. 1 a § 4 ods. 17 AMG uvádzania pochybných liekov na trh a porušil tak § 95 ods. 1 bod 1 tohto zákona.
- 17 Pán D. podal na vnútroštátny súd opravný prostriedok „Revision“. Namieta najmä voči posúdeniu dôkazov zo strany Landgericht Lüneburg, ako aj voči tvrdeniu, podľa ktorého vedel o znepokojujúcich účinkoch syntetických kanabinooidov.

- 18 Vnútroštátny súd sa domnieva, že riešenie sporu, o ktorom rozhoduje, závisí od skutočnosti, či možno výrobky predávané pánom D. označiť za „lieky“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83, ktorý bol do nemeckého práva prebratý prostredníctvom § 2 ods. 1 AMG.

Vec C-181/14

- 19 Pán G. objednával a predával v období od mája 2010 do mája 2011 najskôr sám prostredníctvom svojho elektronického obchodu a po jeho zatvorení v období od októbra 2012 do novembra 2012 spolu s inou osobou vrecúška aromatických bylín, ktoré boli podobné vrecúškam opísaným v rámci veci C-358/13 a ktoré obsahovali aj syntetické kanabinoidy.
- 20 V prípade neexistencie, v čase skutkových okolností vo veci samej, výslovných ustanovení BtMG o týchto látkach, uplatňovali vnútroštátne súdy právnu úpravu o liekoch v rozsahu, v akom boli uvedené látky zaradené do kategórie pochybných liekov v zmysle AMG z dôvodu ich škodlivých účinkov na zdravie.
- 21 Landgericht Itzehoe (Regionálny súd, Itzehoe) tak za úmyselné uvádzanie pochybných liekov na trh v 87 prípadoch uložil pánovi G. trest odňatia slobody v dĺžke štyroch rokov a šiestich mesiacov, ako aj peňažný trest vo výške 200 000 eur.
- 22 Pán G. podal na vnútroštátny súd, ktorý predložil návrhy na začatie prejudiciálneho konania, opravný prostriedok „Revision“.
- 23 Tento súd sa domnieva, že riešenie sporu, o ktorom rozhoduje, závisí od skutočnosti, či možno výrobky predávané pánom G. označiť za „lieky“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83, ktorý bol do nemeckého práva prebratý prostredníctvom § 2 ods. 1 AMG.
- 24 Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru v každej z týchto vecí túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 vykladať v tom zmysle, že látky alebo kombinácie látok v zmysle tohto predpisu, ktoré iba menia fyziologické funkcie človeka, teda ich neobnovujú ani neupravujú, sa za lieky majú považovať iba v tom prípade, keď majú liečebný prínos alebo v každom prípade vyvolávajú zlepšenie telesných funkcií? Nespadajú teda látky alebo kombinácie látok, ktoré sa konzumujú výlučne pre ich psychoaktívne účinky vyvolávajúce stav opojnosti, a pritom majú v každom prípade účinok, ktorý ohrozuje zdravie, pod pojem liek podľa tejto smernice?“

Konanie pred Súdny dvorom

- 25 Rozhodnutím zo 6. mája 2014 boli veci C-358/13 a C-181/14 spojené na účely ústnej časti konania a rozsudku.

O prejudiciálnej otázke

- 26 Svojou položenou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má pojem liek uvedený v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 vykladať tak, že vylučuje látky, akými sú predmetné látky v konaniach vo veci samej, ktorých účinky sa obmedzujú len na zmenu fyziologických funkcií bez ich zlepšenia, pričom sú konzumované výlučne z dôvodu vyvolania stavu opojnosti a sú škodlivé pre ľudské zdravie.

- 27 Článok 1 bod 2 smernice 2001/83 stanovuje dve definície pojmu liek. Po prvé tak článok 1 bod 2 písm. a) tejto smernice upravuje, že liekom je „akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“. Po druhé je podľa článku 1 bodu 2 písm. b) uvedenej smernice liekom „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“.
- 28 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že výrobok je liekom, ak spadá do jednej z týchto dvoch definícií (rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 49).
- 29 Hoci sú tieto dve ustanovenia smernice 2001/83 oddelené spojkou „alebo“, nemožno ich považovať za navzájom nesúvisiace (pozri v tomto zmysle rozsudok Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, bod 18) a musia byť, ako uvádza generálny advokát v bode 37 svojich návrhov, vykladané spoločne. To znamená, že jednotlivé pojmy týchto ustanovení nemôžu byť vykladané vo vzájomnom protiklade.
- 30 Otázka položená vnútroštátnym súdom sa týka predovšetkým výkladu článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 a najmä pojmu „zmeny fyziologických funkcií“ použitého v tomto ustanovení.
- 31 V tejto súvislosti je určite potrebné uviesť, že pojem „zmena“ v obvyklom zmysle slova v bežnom jazyku nevytvára nič o skutočnosti, či vyvoláva prospešné alebo škodlivé účinky.
- 32 Z ustálenej judikatúry však vyplýva, že na účely výkladu ustanovenia práva Únie je potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri najmä rozsudky Merck, 292/82, EU:C:1983:335, bod 12, a Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, bod 13).
- 33 Podľa odôvodnenia 3 smernice 2004/27 je v rámci úpravy vnútroštátnych zákonov potrebné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Za týchto podmienok je potrebné vykladať celú smernicu 2001/83, a najmä jej článok 1 bod 2 v súlade s týmto cieľom. Tento cieľ pritom nevyjadruje iba neutrálne pôsobenie, ale predpokladá prínos pre ľudské zdravie.
- 34 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že definícia uvedená v článku 1 bode 2 písm. a) sa odvoláva na „vlastnos[ti] vhodn[é] na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“, pojem, ktorý jednoznačne predpokladá existenciu prínosu pre ľudské zdravie.
- 35 Článok 1 bod 2 písm. b) tejto smernice sa tiež používa na pojmy odvolávajúce sa na existenciu takéhoto prínosu v rozsahu, v akom poukazuje *in fine* na určenie „lekárskej diagnózy“, ktorej cieľom je odhaliť prípadné ochorenia, aby sa mohli včas podrobiť liečbe.
- 36 Pojmy „obnovenie“ a „úprava“ fyziologických funkcií, ktoré sa nachádzajú v definícii lieku uvedenej v článku 1 bode 2 písm. b) tejto smernice, tiež nemôžu byť vykladané iným spôsobom. Tieto pojmy majú byť totiž chápané tak, že vyjadrujú vôľu normotvorcu vyzdvihnúť prínos, aký majú dotknuté látky pre fungovanie ľudského organizmu a tým, či už priamo alebo nepriamo, pre ľudské zdravie, a to aj v prípade absencie ochorenia (pozri v tomto zmysle rozsudok Upjohn, EU:C:1991:147, bod 19).
- 37 Na to, aby bol v súlade s bodom 29 tohto rozsudku zaistený koherentný výklad oboch definícií lieku uvedených v článku 1 bode 2 smernice 2001/83 ako celku a aby sa zamedzilo protikladnému výkladu ich jednotlivých pojmov, nemôže sa výklad pojmu „zmena“, ktorý nasleduje v rámci tej istej vety po pojmoch „obnovenie“ a „úprava“, odkláňať od teleologických úvah uvedených v predchádzajúcom bode tohto rozsudku. Pojem „zmena“ sa preto má vykladať tak, že pokrýva látky, ktoré majú prínos pre fungovanie ľudského organizmu, a teda aj pre ľudské zdravie.

- 38 Z vyššie uvedeného vyplýva, že pojem „liek“ nachádzajúci sa v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že vylučuje látky, ktorých účinky sa obmedzujú len na zmenu fyziologických funkcií bez toho, aby mali priamy alebo nepriamy prínos pre ľudské zdravie.
- 39 Tento záver nespochybňuje ani tvrdenie, podľa ktorého tento výklad v podstate odporuje vôli normotvorcu, ktorý v článku 4 ods. 4 smernice 2001/83 označil za lieky „antikoncepčn[é] prostriedk[y] alebo prostriedk[y] vyvolávajúc[e] potrat“, napriek tomu, že menia fyziologické funkcie a nemajú tak prínos pre ľudské zdravie.
- 40 Je totiž potrebné konštatovať jednak, že „antikoncepčn[é] prostriedk[y] alebo prostriedk[y] vyvolávajúc[e] potrat“ patria z pohľadu smernice 2001/83 pod osobitný režim, keďže článok 4 ods. 4 oprávňuje členské štáty, aby na tieto prostriedky uplatňovali vlastné reštriktívne právne predpisy.
- 41 Za týchto podmienok nie je situácia týchto prostriedkov z pohľadu smernice 2001/83 v žiadnom prípade porovnateľná so situáciou liekov spadajúcich pod všeobecný režim upravený touto smernicou.
- 42 Jednak je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry na účel určenia, či výrobok patrí pod definíciu „lieku“ v zmysle smernice 2001/83, vnútroštatne orgány, ktoré pracujú pod kontrolou súdov, musia v každom jednotlivom prípade rozhodnúť osobitne, pričom sú povinné zohľadniť všetky vlastnosti uvedeného výrobku, najmä jeho zloženie, jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, spôsob jeho užívania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho užívanie (rozsudky Upjohn, EU:C:1991:147, bod 23, a BIOS Naturprodukte C-27/08, EU:C:2009:278, bod 18).
- 43 Je však potrebné konštatovať, že normotvorca v článku 4 ods. 4 tejto smernice neoznačil za lieky určité konkrétne výrobky, ale všeobecne celú kategóriu výrobkov.
- 44 Takéto označenie normotvorcom si nemožno pomýliť s kvalifikáciou výrobku, ktorú uskutočňujú prípad od prípadu vnútroštatne orgány na základe článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 v súlade s požiadavkami uvedenými v bode 42 tohto rozsudku.
- 45 Vzhľadom na vyššie uvedené nie je pri určení obsahu jednotlivých znakov všeobecných definícií pojmu „liek“ nachádzajúcich sa v článku 1 bodu 2 smernice 2001/83, a najmä pojmu „zmena“, odôvodnené zohľadniť určité vlastnosti charakteristické pre kategóriu výrobkov, ktorá má z hľadiska tejto smernice zvláštne postavenie, akou je aj kategória výrobkov uvedených v jej článku 4 ods. 4.
- 46 Navyše z druhej časti položenej otázky vyplýva, že látky v konaniach vo veci samej sú konzumované nie z liečebných dôvodov, ale výlučne na rekreačné účely a sú škodlivé pre ľudské zdravie.
- 47 Keďže cieľ uvedený v bode 33 tohto rozsudku požaduje koherentný výklad pojmu liek, na ktorý sa odvoláva bod 29 tohto rozsudku, ako aj vzájomné posúdenie medzi prípadnou škodlivosťou preskúmaného výrobku a jeho liečebnými účinkami podľa odôvodnenia 7 smernice 2001/83, nemožno takéto látky označiť za „lieky“.
- 48 Nakoniec záver, ku ktorému dospel Súdny dvor v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, nemôže spochybniť skutočnosť, ako to vyplýva z vnútroštatného rozhodnutia, že takýto záver by mohol mať za následok, že by uvádzanie dotknutých látok na trh uniklo akémukoľvek trestnému postihu.
- 49 V tejto súvislosti postačuje konštatovať, že cieľ potrestať uvádzanie na trh škodlivých látok, akými sú látky v konaniach vo veci samej, nemôže mať vplyv ani na definíciu pojmu „liek“, ktorý upravuje smernica 2001/83, ani na prípadné označenie týchto látok za lieky na jej základe.

- 50 Z vyššie uvedeného vyplýva, že na položenú otázku je potrebné odpovedať, že článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že vylučuje látky, akými sú predmetné látky v konaniach vo veci samej, ktorých účinky sa obmedzujú len na zmenu fyziologických funkcií bez toho, aby mali priamy alebo nepriamy prínos pre ľudské zdravie, pričom sú konzumované výlučne z dôvodu vyvolania stavu opojnosti a sú pre ľudské zdravie škodlivé.

O trovách

- 51 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

Článok 1 bod 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že vylučuje látky, akými sú predmetné látky v konaniach vo veci samej, ktorých účinky sa obmedzujú len na zmenu fyziologických funkcií bez toho, aby mali priamy alebo nepriamy prínos pre ľudské zdravie, pričom sú konzumované výlučne z dôvodu vyvolania stavu opojnosti a sú pre ľudské zdravie škodlivé.

Podpisy