Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
YVES BOT
prednesené 12. júna 2014 [1]

Spojené veci C-358/13 a C-181/14

Trestné konanie
proti
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

[návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Bundesgerichtshof (Nemecko)]

„Humánne lieky — Smernica 2001/83/ES — Pôsobnosť — Výklad pojmu ‚liek na základe funkcie' — Dosah kritéria vychádzajúceho zo schopnosti zmeniť fyziologické funkcie — Výrobok na báze aromatických bylín a syntetických kanabinoidov uvádzaný na trh výlučne na rekreačné účely — Nedostatok lekárskeho alebo liečebného prínosu — Zahrnutie"

1. Môže sa na kombináciu látok na báze aromatických bylín a syntetických kanabinoidov učených na to, aby u človeka vyvolali stav opojenosti porovnateľný so stavom vyvolaným užívaním konopy, vzťahovať pojem „liek" v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES [2]?

2. Inými slovami, môže sa pojem „liek" uvedený v tomto ustanovení vzťahovať na látku alebo kombináciu látok, ktorá síce môže u ľudí vyvolať zmenu fyziologických funkcií, ale jej podávanie ľuďom výlučne na rekreačné účely nie je určené na prevenciu alebo liečbu ochorení?

3. To sú v podstate otázky, ktoré položil Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko).

4. Tieto otázky vznikli v rámci dvoch trestných konaní vedených Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (generálny prokurátor pri Bundesgerichtshof, ďalej len „Generalbundesanwalt") proti dvom jednotlivcom, pánom D. a G., ktorí v rokoch 2010 až 2012 predávali zmesi aromatických bylín, do ktorých pridávali rôzne syntetické kanabinoidy určené na to, aby pri fajčení vyvolali účinky podobné konope.

5. V čase skutkových okolností konaní vo veci samej nemecká právna úprava v oblasti boja proti omamným látkam neumožňovala potrestať uvádzanie týchto nových psychotropných látok na trh. Vnútroštátne súdy pri neexistencii výslovnej právnej úpravy používali právnu úpravu týkajúcu sa liekov, pričom zastávali názor, že predaj výrobku, akým je dotknutý výrobok, bol prípadom uvádzania na trh pochybných liekov a z toho titulu protiprávny.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262, ďalej len „smernica 2001/83").

6. Práve na základe tejto právnej úpravy uložil Landgericht Lüneburg (Regionálny súd v Lüneburgu, Nemecko) vo veci C-358/13 pánovi D. trest odňatia slobody v dĺžke jedného roka a deviatich mesiacov s podmienečným odkladom, keďže pán D. uvádzal tieto zmesi aromatických bylín a syntetických kanabinoidov na trhu vo svojom obchode „G. Alles rund um Hanf“ vo forme bytových parfumov a osviežovačov vzduchu. Landgericht Itzehoe (Regionálny súd v Itzehoe, Nemecko) uložil vo veci C-181/14 na základe rovnakej právnej úpravy pánovi G. trest odňatia slobody v dĺžke štyroch rokov a šiestich mesiacov a peňažný trest vo výške 200 000 eur z dôvodu predaja rovnakých výrobkov, ktorý uskutočňoval najprv osobne, prostredníctvom svojho internetového obchodu, a neskôr so spolupáchateľom.

7. V rámci opravných prostriedkov „Revision“ podaných pánmi D. a G. sa Bundesgerichtshof zaoberal kvalifikáciou týchto zmesí aromatických bylín a syntetických kanabinoidov z hľadiska práva Únie. Ako totiž vyplýva z vnútroštátnych rozhodnutí môže byť trestná zodpovednosť jednotlivcov konštatovaná len, ak možno prípravok označiť za „liek“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83.

8. Podľa tohto ustanovenia sa musí pod pojmom „liek“ rozumieť „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“.[3]

9. V konaniach vo veci samej je však zrejmé, že užívanie syntetických kanabinoidov nachádzajúcich sa v týchto zmesiach aromatických bylín vedie u ľudí k zmene fyziologických funkcií na základe farmakologického účinku pôsobiaceho najmä prostredníctvom ich nervových receptorov.

10. Bundesgerichtshof sa tak pýta, či napriek rizikám, ktoré pre ľudské zdravie predstavuje dotknutá zmes, postačuje jej schopnosť meniť fyziologické funkcie na jej označenie za „liek“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83, alebo či je okrem toho potrebné, aby jej užívanie malo pre ľudí liečebný prínos.

11. Keďže Bundesgerichtshof mal pochybnosti o výklade článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83, rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. 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?

2. Nespadajú teda látky alebo kombinácie látok, ktoré sa konzumujú výlučne pre svoje psychoaktívne účinky vyvolávajúce stav opojenosti, a pritom majú v každom prípade účinok, ktorý ohrozuje zdravie, pod pojem liek podľa smernice [2001/83]?“

12. Generalbundesanwalt, ako aj nemecká, česká, estónska, talianska, fínska a nórska vláda vo svojich pripomienkach tvrdia, že sa pojem „liek“ uvedený v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 vzťahuje na všetky látky alebo kombinácie látok, ktoré môžu u človeka meniť jeho fyziologické funkcie, vrátane tých, ktoré nemajú žiadny liečebný prínos. Preto sa domnievajú, že toto označenie sa môže vzťahovať na látku alebo kombináciu látok, ktorá je konzumovaná výlučne pre svoje psychoaktívne účinky vyvolávajúce stav opojenosti a v každom prípade je tak zdraviu škodlivá.

3 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

13. Maďarská vláda a vláda Spojeného kráľovstva voči takémuto výkladu namietajú a domnievajú sa, že výrobok konzumovaný výlučne pre svoje psychoaktívne účinky, bez akéhokoľvek liečebného účelu, musí byť vylúčený z pojmu liek. Aj Európska komisia zastáva názor, že kritérium vychádzajúce zo schopnosti zmeniť fyziologické funkcie stanovené v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 nie je samo osebe určujúce na kvalifikáciu výrobku ako „lieku“. V tejto súvislosti tvrdí, že „lieky na základe funkcie“, na ktoré sa toto ustanovenie vzťahuje, musia mať účinky idúce nad rámec spustenia chemického alebo biologického procesu v ľudskom tele, keďže tento proces musí byť posudzovaný vzhľadom na lekársky a liečebný účel dotknutého výrobku.

14. V uvedených návrhoch predložím dôvody, prečo sa domnievam, že sa pojem „liek“ uvedený v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 nevzťahuje na takú kombináciu látok, akou je predmetná kombinácia, ktorej používanie síce vyvolá u ľudí zmenu fyziologických funkcií, ale ktorej podávanie výlučne na rekreačné účely nie je určené na prevenciu alebo liečbu ochorení.

I – **Právny rámec**

A – *Právo Únie*

15. Podľa článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 sa pod pojmom „liek“ chápe:

„…

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“.

B – *Nemecká právna úprava*

16. Pojem „liek“ je definovaný v § 2 ods. 1 zákona o uvádzaní liečiv na trh [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)]. [4]

17. V zmysle bodu 2 tohto ustanovenia sú lieky látky alebo prípravky z látok:

„… ktoré môžu byť vnútorne alebo zvonku použité na človeku alebo na zvierati alebo ktoré môžu byť podané človeku alebo zvieraťu, ktorých účelom je buď

a) obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom ich farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo

b) určiť lekársku diagnózu.“

4 — Podľa údajov poskytnutých vnútroštátnym súdom vo veci C-358/13 je potrebné vykladať tento zákon v znení zákona zo 17. júla 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, ďalej len „AMG“).

18. § 5 AMG zakazuje uvádzať na trh alebo používať u ľudí pochybné lieky. Pochybnými sú tie „lieky, pri ktorých v súčasnom stave vedeckého poznania existuje dôvodné podozrenie, že by v prípade užívania v súlade s účelom, na ktorý sú určené, mali škodlivé účinky prekračujúce úroveň, ktorá je podľa súčasného stavu lekárskych poznatkov považovaná za prijateľnú“.

19. § 95 ods. 1 bod 1 AMG upravuje, že každý, kto v rozpore s § 5 ods. 1 uvedeného zákona uvedie liek na trh alebo ho použije na ľuďoch, bude potrestaný odňatím slobody v maximálnej dĺžke troch rokov alebo peňažným trestom.

II – **Moja analýza**

A – *Kontext*

20. Pred preskúmaním položených otázok je potrebné pripomenúť kontext, do ktorého sú zasadené.

21. Syntetické kanabinoidy patria do kategórie nazývanej „nové psychoaktívne látky“. Podľa článku 3 rozhodnutia Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok[5], je nová psychoaktívna látka nová omamná látka alebo nová psychotropná látka, ktorá nie je kontrolovaná v rámci Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach uzavretého v New Yorku 30. marca 1961[6], alebo v rámci Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach uzavretého vo Viedni 21. februára 1971[7], ale ktorá však môže predstavovať ohrozenie verejného zdravia porovnateľné s ohrozením, ktoré predstavujú drogy, na ktoré sa vzťahujú tieto dohovory.[8] Medzi látkami a výrobkami uvedenými v týchto dohovoroch sa nachádza konopa.

22. Nové psychoaktívne látky s často syntetickou povahou napodobňujú účinky drog kontrolovaných v rámci uvedených dohovorov. Ich molekulárna štruktúra sa podobá štruktúre látok, ktoré kopírujú, pričom však nie je rovnaká, čo im umožňuje aspoň krátkodobo obchádzať právnu úpravu o omamných látkach.

23. Syntetické kanabinoidy majú v silnejšej forme napodobňovať účinky delta-9-tetrahydrokanabinolu, ktorý je hlavnou účinnou látkou konopy. Rovnako ako táto molekula ovplyvňujú syntetické kanabinoidy receptory kanabinoidov a tým pôsobia na ľudskú nervovú sústavu. Tieto kanabinoidy boli pôvodne syntetizované v rámci lekárskeho výskumu a boli predmetom farmakologických štúdií najmä v oblasti liečby bolesti. Ukázalo sa však, že je ťažké izolovať liečivé vlastnosti syntetických kanabinoidov z dôvodu ich príliš silných vedľajších účinkov, hlavne ich psychoaktívnych účinkov. Vnútroštátny súd vo veci C-358/13 uviedol, že z tohto dôvodu bolo už v prvej farmakologickej fáze prerušených množstvo predexperimentálnych štúdií. Rovnako ako v prípade konopy vedie aj konzumácia syntetických kanabinoidov k vzniku rizík pre ľudské zdravie, keďže mení životné funkcie jednotlivcov, ako sústredenosť a pozornosť, zhoršuje niektoré psychické ťažkosti, ako nepokoj a depresiu, spôsobuje psychiatrické prejavy, ako halucinácie a paranoju, a vykazuje potenciálne riziko zneužívania a vzniku závislosti. Ako počas pojednávania uviedol Generalbundesanwalt, tieto psychoaktívne účinky môžu dokonca vyvolať samovražedné sklony. Tieto riziká sú ešte zosilnené tým, že tieto látky sa do predávaných zmesí bylín pridávajú v rôznych a neurčitých množstvách bez primeraného označenia a chýbajúceho návodu na použitie na etiketách.

5 — Ú. v. ES L 127, s. 32.

6 — Dohovor v znení protokolu z roku 1972 (*Zbierka zmlúv Organizácie spojených národov*, zv. 976, s. 120, č. 14152).

7 — *Zbierka zmlúv Organizácie spojených národov*, zv. 1019, č. 175, s. 14956.

8 — Európska únia je zmluvnou stranou dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami uzatvoreného vo Viedni 20. decembra 1988 (*Zbierka zmlúv Spojených národov*, zv. 1582, s. 95, č. 27627).

24. Rozhodnutie 2005/387 neumožnilo členským štátom prijať vo vzťahu k týmto látkam účinné dozorné a kontrolné opatrenia.[9] Ako vo svojej správe o vyhodnotení fungovania tohto rozhodnutia[10] uviedla Komisia, uvedené látky je ťažké identifikovať a regulovať z dôvodu ich rozmanitosti a rýchlosti, s ktorou sú vyvíjané, aby nahradili už kontrolované látky.[11] Postup zameraný na výmenu informácií a vyhodnotenie rizík je zdĺhavý, pričom ohrozenie, ktoré tieto látky predstavujú, a rýchlosť, s ktorou sa objavujú na trhu, vyžadujú zo strany členských štátov rýchle konanie. Tento postup okrem toho neumožňuje zakročiť proti skupinám chemických látok, keďže, ako už bolo uvedené, psychoaktívne látky sú vyvíjané prostredníctvom minimálnych úprav ich chemického zloženia.

25. Z toho dôvodu zaujali členské štáty rôzne prístupy a na kontrolu a reguláciu výroby, predaja a držby látok, ktorých lekárska hodnota nebola preukázaná alebo uznaná, použili rôzne právne opatrenia. Komisia v uvedenej správe tiež uviedla, že niektoré členské štáty sa opierali o právne predpisy v oblasti boja proti omamným látkam. Iné členské štáty použili zásady stanovené v oblasti bezpečnosti potravín, alebo aj pravidlá týkajúce sa ochrany spotrebiteľa, či pravidlá týkajúce sa nebezpečných látok a výrobkov.[12] Nakoniec niektoré členské štáty, ako Spolková republika Nemecko, použili zákon o uvádzaní liečiv na trh.

26. V čase skutkových okolností konaní vo veci samej neumožňovala nemecká právna úprava týkajúca sa omamných látok trestať uvádzanie na trh zmesí aromatických bylín a syntetických kanabinoidov. Vzhľadom na neexistenciu explicitnej právnej úpravy tak vnútroštátne súdy trestali toto konanie na základe AMG, pričom sa domnievali, že predaj takých výrobkov, akými sú dotknuté výrobky, predstavoval podľa tejto právnej úpravy uvádzanie pochybných liekov na trh podľa § 5 ods. 1 AMG a následne tak porušenie § 95 ods. 1 bodu 1 AMG.

27. V prejednávaných veciach tak vzniká otázka, či táto právna úprava predstavuje dostatočný nástroj na boj proti výskytu nových psychoaktívnych látok a ich uvádzaniu na trh.

B – *Môj výklad*

28. Svojimi otázkami sa Bundesgerichtshof v podstate Súdneho dvora pýta, či môže byť prípravok, akým je prípravok dotknutý konaniami vo veci samej, zložený zo zmesi aromatických bylín a syntetických kanabinoidov označený za „liek“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 len na základe skutočnosti, že jeho podávanie ľuďom vyvoláva zmenu fyziologických funkcií, hoci nie je určený k liečbe alebo prevencii ochorení.

29. V prejednávaných veciach je zrejmé, že syntetické kanabinoidy nachádzajúce sa v týchto zmesiach aromatických bylín spôsobujú u ľudí významné zmeny fyziologických funkcií tým, že pôsobia na ľudské telo farmakologicky najmä prostredníctvom nervových receptorov. Táto kombinácia látok sa však značne líši od omamných látok používaných na lekárske alebo vedecké účely, keďže jej cieľom nie je prevencia alebo liečba ochorenia, ale sa používa výlučne na rekreačné účely, pričom spotrebiteľ vyhľadáva psychické účinky spojené s užívaním konopy, najmä opojenie. Prístup, ktorý musím v týchto veciach zaujať, tak musí byť hodnoverný a realistický, keďže ide o vážnu situáciu. Nejde o zabránenie lekárskeho použitia omamných látok, keďže toto použitie, ako je známe, je nevyhnutné na zmiernenie bolesti, alebo o obmedzenie uvádzania na trh tých psychoaktívnych látok, ktorá sú podávané ľuďom mimo akéhokoľvek lekárskeho a liečebného použitia napriek rizikám spojeným s ich užívaním.

9 — Pozri, pokiaľ ide o nedostatky terajšieho systému a jeho reformu, oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade nazvané „Ráznejšia európska reakcia na drogovú problematiku“ [KOM(2011) 689 v konečnom znení], ako aj závery Rady týkajúce sa nových psychoaktívnych látok z 13. a 14. decembra 2011(dostupné na internetovej stránke Rady Európskej únie na tejto adrese: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Správa Komisie o vyhodnotení fungovania rozhodnutia Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok [COM(2011) 430 final].

11 — Strana 3.

12 — Strana 4.

30. Z článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 vyplýva, že definícia lieku na základe funkcie sa na látku alebo kombináciu látok vzťahuje, ak táto môže obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku na ľudské telo a táto schopnosť bola vedecky dokázaná. [13]

31. Na účely určenia, či sa táto definícia vzťahuje na výrobok, musia podľa ustálenej judikatúry rozhodovať vnútroštátne orgány prípad od prípadu. Tieto orgány musia vziať do úvahy všetky vlastnosti výrobku, predovšetkým jeho zloženie, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, ktoré môžu byť stanovené na základe súčasného stavu vedeckého poznania, podmienky jeho použitia, mieru jeho rozšírenia, znalosť, ktorú o ňom majú spotrebitelia, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho užívanie. [14] V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že existencia či neexistencia rizika, ktoré pre ľudské zdravie predstavuje dotknutá látka alebo kombinácia látok, nie je sama osebe určujúca na označenie „lieku na základe funkcie“. [15]

32. Práve na základe farmakologických, imunologických alebo metabolických vlastností dotknutého výrobku musia príslušné vnútroštátne orgány podľa jeho potenciálnych účinkov posúdiť, či tento výrobok môže byť v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 užívaný ľuďmi alebo ľuďom podávaný na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií. [16]

33. V rámci konaní vo veci samej sa väčšina vlád, ktoré predložili pripomienky, domnievala, že vzhľadom na znenie článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 a judikatúru Súdneho dvora existencia liečebného prínosu dotknutého výrobku nie je kritériom, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri určení, či sa naň vzťahuje označenie „liek na základe funkcie“ v zmysle smernice 2001/83. Generalbundesanwalt, ako aj fínska vláda sa domnievajú najmä, že normotvorca Únie si zameraním sa v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 na „zmenu fyziologických funkcií“ zvolil použitie neutrálneho pojmu, na rozdiel od pojmov „obnovenie“ a „úprava“, ktoré tomuto pojmu predchádzajú, takže nie je dôležité, či účinok spôsobený dotknutou látkou alebo kombináciou látok na fyziologické funkcie človeka zahŕňa priaznivé alebo škodlivé dôsledky na zdravie.

34. Tento názor nezdieľam, keďže existencia lekárskeho a liečebného prínosu látky alebo kombinácie látok podávaných ľuďom, je podľa mňa vlastná pojmu „liek“ uvedenému v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 a prevažuje nad všetkými kritériami stanovenými na tento účel normotvorcom a súdom Únie.

35. Je zrejmé, že v slovnom spojení „zmena fyziologických funkcií“ sa existencia lekárskeho alebo liečebného prínosu dotknutého výrobku nenachádza, a to na rozdiel od výrazov, ktoré mu predchádzajú, kde predovšetkým pojmy „obnovenie“ a „úprava“, na takýto prínos odkazujú.

36. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora je však pri výklade ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj kontext, v ktorom sa nachádza, a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou. [17]

13 — Pozri rozsudok Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, bod 30 a citovanú judikatúru).

14 — Pozri v tejto súvislosti rozsudok Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, bod 42 a citovanú judikatúru).

15 — Pozri v tejto súvislosti rozsudok BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, bod 26 a citovanú judikatúru).

16 — Pozri rozsudok Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, bod 43 a citovanú judikatúru).

17 — Rozsudok Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, bod 13 a citovaná judikatúra).

37. Po prvé písmená a) a b) článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 podľa mňa zrejme majú byť vykladané vo vzájomnou spojení. Ak prvé definuje pojem „liek na základe označenia“ a druhé „liek na základe funkcie“, nič to nemení na skutočnosti, že oba sú určené na vymedzenie rozsahu tejto istej kategórie výrobkov určených na uvedenie na verejný trh. Článok 1 bod 2 písm. a) smernice 2001/83 pritom vo svojom texte jasne uvádza, že látka alebo kombinácia látok môže spadať do definície „lieku na základe označenia“, iba ak je určená „na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“.[18] Táto formulácia jasne odkazuje na lekársky alebo liečebný prínos lieku.

38. Po druhé si nemyslím, že kritérium vychádzajúce zo schopnosti zmeniť fyziologické funkcie uvedené v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 môže byť vykladané izolovane, nezávisle od kontextu, do ktorého patrí, a od lekárskeho použitia, na ktoré je látka alebo kombinácie látok určená.

39. Podľa mňa sa musí toto kritérium na jednej strane chápať vzhľadom na ďalšie dve kritériá, ktoré mu predchádzajú a významne ho objasňujú, t. j. kritériá schopnosti obnoviť a upraviť fyziologické funkcie ľudí. Použitím výrazu „obnovenie“ a „úprava“ normotvorca Únie zjavne smeroval k zlepšeniu organických funkcií ľudí alebo obnoveniu ich fyziologických funkcií, čo opäť predpokladá existenciu lekárskeho alebo liečebného prínosu. Kritérium vychádzajúce zo schopnosti zmeniť fyziologické funkcie sa musí tiež vykladať s ohľadom na kritérium, ktoré po ňom priamo nasleduje, t. j. kritérium vychádzajúce zo schopnosti „určenia lekárskej diagnózy“, ktoré tak zjavne zahŕňa liečebné použitie a účel.

40. Na druhej strane je nevyhnutné zohľadniť súčasnú ustálenú judikatúru Súdneho dvora týkajúcu sa dosahu tohto kritéria.

41. Súdny dvor opakovane rozhodol, že kritérium vychádzajúce zo schopnosti obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie ľudí môže byť splnené len vtedy, ak má podanie predmetného výrobku vzhľadom na jeho zloženie a obvyklé podmienky použitia, významný fyziologický účinok na ľudské telo.[19]

42. Súdny dvor má v tejto súvislosti tendenciu rozlišovať medzi látkami alebo kombináciami látok, na ktorá sa môže vzťahovať označenie „liek“, a potravinami, ktorých požitie môže mať tiež fyziologické účinky.[20] Konzumácia veľkého množstva vína tak vyvolá zmenu fyziologických funkcií ľudí prostredníctvom metabolického účinku, rovnako ako soľ, cukor a mnoho ďalších potravín.

43. Súdny dvor však zastáva názor, že tieto fyziologické účinky musia ísť nad rámec „prínosu“, ktorý môže mať vo všeobecnosti konzumácia potravín na zdravie, keďže účelom podania predmetného výrobku musí byť „prevencia alebo liečba ochorení“.[21] Pojmy, ktoré Súdny dvor používa a ktoré preberám doslovne, jasne preukazujú, že podanie predmetného výrobku musí, okrem zmeny fyziologických funkcií podľa článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83, vyvolať zmenu podmienok fungovania ľudského tela na účely prevencie ochorenia alebo jeho liečby.

44. Po tretie je podľa mňa tento výklad vzhľadom na smernicu 2001/83 jediný možný.

45. Podľa môjho názoru by bolo totiž úplne v rozpore s účelom tohto predpisu, aby boli do hospodárskeho a obchodného obehu, ktorý je dnes prísne sledovaný zdravotníckymi orgánmi, zavedené látky alebo kombinácie látok, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie riziká porovnateľné s rizikami vyplývajúcimi z užitia drog a ktoré by boli podávané alebo používané mimo akéhokoľvek lekárskeho alebo vedeckého použitia.

18 — Súdny dvor vyložil pojem „liek na základe označenia“ široko, aby „chráni[l] spotrebiteľov tých výrobkov, ktoré nemajú účinnosť, akú od nich spotrebitelia oprávnene očakávajú“ [pozri v tomto zmysle rozsudok Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, bod 25 a citovanú judikatúru].

19 — Rozsudky Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, body 41 a 42 a citovaná judikatúra) a Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, bod 35).

20 — Rozsudok Komisia/Nemecko (C-319/05, EU:C:2007:678, bod 63).

21 — Tamže (bod 64).

46. Zásady vytvorené normotvorcom Únie, ktoré sa týkajú právnej úpravy uplatniteľnej na lieky, sú založené na ochrane verejného zdravia a na voľnom pohybe tovaru v rámci Únie. [22]

47. Normotvorca Únie chcel stanovením pravidiel pre povolenie uvádzania na trh, výrobu, dovoz, označovanie, klasifikáciu, distribúciu alebo propagáciu liekov zaistiť, aby dotknutá látka alebo kombinácia látok v súlade s článkom 168 ZFEÚ a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie prispievala k zvýšenej ochrane ľudského zdravia a predovšetkým k prevencii ľudských ochorení a príčin ohrozenia telesného a duševného zdravia. Tieto pravidlá, a najmä pravidlá vymedzujúce kvalifikáciu výrobku ako „lieku“, musia umožňovať, aby boli na trh a do voľného obehu v Únii uvádzané len bezpečné a účinné výrobky, ktorých zloženie bolo podrobené analýze, ktorých indikácie, kontraindikácie, riziká a nežiaduce účinky boli posúdené a ktorých dávkovanie, forma lieku ako aj spôsob podávania boli stanovené. Uvedené pravidlá tak nie sú určené na uplatnenie na takú kombináciu látok, akou je dotknutá kombinácia, ktorá má v skutočnosti byť z trhu vylúčená. Cieľom vnútroštátnych orgánov je preto zakázať uvádzanie na trh a voľný pohyb takejto látky, pri ktorej je známe, že nemá lekársky alebo liečebný účel, a ktorá predstavuje pre jednotlivca riziká porovnateľné s drogami uvedenými vo vyššie citovaných medzinárodných dohovoroch.

48. Navyše je potrebné nestrácať zo zreteľa skutočnosť, že takéto látky, akými sú dotknuté látky, sú uvádzané na trh a užívané výlučne na rekreačné účely, pričom spotrebiteľ vyhľadáva psychické účinky spojené s užívaním drog. Uvádzanie nových psychoaktívnych látok na čisto rekreačné účely na trh sa pritom jednoznačne odohráva mimo legálnej hospodárskej sféry vnútorného trhu. Súdny dvor tak v rozsudku Josemans [23] jednoznačne potvrdil, že na „omamné látky, ktoré nepatria do prísne kontrolovaného obchodu zo strany príslušných orgánov s cieľom ich použitia na lekárske a vedecké účely, sa na základe ich povahy vzťahuje zákaz dovozu a predaja vo všetkých členských štátoch“. [24] Aj keď sa podľa ustálenej judikatúry na omamné látky, ktoré sú používané na lekárske alebo vedecké použitie, vzťahuje právna úprava vnútorného trhu, [25] nie je to tak naopak v prípade nelegálne dovezených omamných látok alebo omamných látok určených na nelegálne účely. Omamné látky nepredstavujú bežný tovar a ak je ich uvádzanie na trh nelegálne, nevzťahuje sa na ne právna úprava uplatniteľná na vnútornom trhu.

49. Za týchto podmienok som presvedčený, že zásady stanovené normotvorcom Únie v smernici 2001/83 sa nepoužijú na uvádzanie na trh takej kombinácie látok, akou je predmetná kombinácia v konaniach vo veci samej, ktorej podávanie ľuďom výlučne na rekreačné účely nemá pre jednotlivca žiadny lekársky alebo liečebný prínos.

50. Oceňujem snahu podniknúť kroky, aby konanie nebezpečné pre občanov Únie neuniklo trestnému stíhaniu, a rozumiem, že sa Spolková republika Nemecko z dôvodov právneho vákua snažila využiť právnu úpravu týkajúcu sa liekov, aby mohla lepšie kontrolovať a brániť uvádzaniu týchto nových psychoaktívnych látok na trh. Tiež rozumiem odôvodneniu tohto postoja potrebou chrániť verejné zdravie pred nebezpečenstvami, ktoré syntetické kanabinoidy predstavujú pre populáciu. Použitie právnej úpravy týkajúcej sa liekov však nevedie k uspokojivému výsledku. Vôľa trestať tento typ konania nemôže odôvodniť extenzívny výklad, či dokonca skreslenie pojmu „liek“ uvedeného v článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83. V prejednávaných veciach totiž dochádza k „prekrúteniu“ tohto pojmu tak, aby zahrnoval aj látky užívané mimo akéhokoľvek lekárskeho alebo vedeckého použitia, bez ohľadu na ich škodlivosť pre ľudské zdravie a na skutočnosť, či sú legálne. Právna úprava použitá na lieky, ktorá je zárukou vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia v Únii, zjavne nie je vhodným nástrojom. Bol by som navyše prekvapený, ak by na základe prednesenej argumentácie zastávanej väčšinou vlád v týchto veciach mohlo byť víno vyrobené zo zakázaných chemických derivátov predmetom postihu podľa smernice 2001/83.

22 — Pozri odôvodnenia 3 a 4 smernice 2001/83 a rozsudok Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, bod 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Bod 41 a citovaná judikatúra. Pozri tiež body 36 a 38, ako aj citovanú judikatúru.

25 — Pozri najmä rozsudok Evans Medical a Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

51. Podľa môjho názoru tak môžu na výskyt látok, ktorých účinok vyplýva predovšetkým z odvodeného chemického zloženia a ktorých zvýšená toxicita je porovnateľná s účinkami omamných látok, reagovať s potrebnou rýchlosťou len opatrenia založené na kontrole omamných látok prostredníctvom cieľov verejnej bezpečnosti, verejného poriadku a verejného zdravia.

52. Z tohto pohľadu môžem len apelovať na prijatie jednoznačnej právnej úpravy na úrovni Únie.

53. V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že Komisia sa vo svojom návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových psychoaktívnych látkach [26] zaviazala, že tieto látky budú spadať do pôsobnosti trestnoprávnych predpisov uplatniteľných na kontrolované látky a budú tak v konečnom dôsledku predmetom „trvalého obmedzenia trhu“. [27] Komisia sa na tento účel rozhodla doplniť návrh nariadenia o nových psychoaktívnych látkach, ktorý má formulovať postup upravený v rámci rozhodnutia 2005/387, návrhom smernice, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie 2004/757/SVV [28]. Ak bude tento návrh smernice schválený, členské štáty budú môcť prijať všetky nevyhnutné opatrenia a predovšetkým budú môcť stanoviť trestné sankcie ukladané za produkciu všetkých nových psychoaktívnych látok, ich výrobu, uvádzanie na trh, prepravu, dovoz a vývoz, pričom tieto látky budú podliehať „trvalému obmedzeniu trhu“.

54. Aj keď sa mi zdá, že návrh nariadenia o nových psychoaktívnych látkach zrejme zodpovedá cieľu boja proti šíreniu týchto látok na trhu, mám naopak niekoľko výhrad k presnosti niektorých výrazov, ktoré sú v ňom uvedené, a k právnemu základu, na ktorom je založený.

55. Cieľ a užitočný účinok vôle zakázať tieto výrobky na trhu podľa mňa nebol presne zachytený výrazom, podľa ktorého by sa na tieto výrobky malo vzťahovať „obmedzenie trhu“, hoci sledovaný cieľ môže byť dosiahnutý len ich zákazom.

56. Navyše je šírenie psychoaktívnych látok organizované ako skutočný obchod, ktorého cezhraničnú povahu potvrdili viaceré vlády, ktoré v prejednávaných veciach predložili písomné pripomienky a ktoré sa okrem toho zúčastnili na pojednávaní, pričom všetky fakticky navrhovali potrestať užívanie týchto výrobkov a ich uvádzanie na trh. V záujme jasnosti tak považujem za vhodnejšie a súdržnejšie, aby bola budúca úprava prijatá na základe článku 83 ods. 1 a 2 ZFEÚ, čím by sa zamedzilo použitiu výrazov zjavne patriacich do terminológie vnútorného trhu v oblasti, ktorá sa vyslovene dotýka slobody, bezpečnosti a práva. Koordinácia medzi členskými štátmi na s cieľom boja proti tomuto javu by tak bola *ipso facto* možná bez toho, aby vyvolávala niektorý z často abstraktných sporov s ohľadom na použitý právny základ.

57. Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti sa preto domnievam, že pojem „liek“ uvedený v článku 1 bode 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že sa nevzťahuje na takú látku alebo kombináciu látok, akou je prípravok na báze aromatických bylín a syntetických kanabinoidov, ktorá je schopná zmeniť fyziologické funkcie ľudí a ktorej podanie na čisto rekreačné účely nie je určené na prevenciu alebo liečbu ochorení.

26 — COM(2013) 619 final, ďalej len „návrh nariadenia o psychoaktívnych látkach“ Článok 2 tohto návrhu definuje „novú psychoaktívnu látku“ ako „prírodn[ú] alebo syntetick[ú] látk[u], ktorá je v prípade jej konzumácie ľuďmi schopná vyvolať stimuláciu alebo potlačenie centrálneho nervového systému, čo vedie k halucináciám, zmenám v motorike, myslení, správaní, vnímaní, vedomí alebo v nálade, pričom táto látka je určená na konzumáciu ľuďmi, resp. bude pravdepodobne konzumovaná ľuďmi, hoci pre nich nie je určená, a to s cieľom vyvolať jeden alebo viacero uvedených účinkov, a ktorá nepatrí medzi látky kontrolované podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu k nemu z roku 1972 ani podľa Dohovoru OSN o psychotropných látkach z roku 1971“.

27 — Pozri článok 13 uvedeného návrhu.

28 — Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami, pokiaľ ide o definíciu drogy [COM(2013) 618 final].

III – **Návrh**

58. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky položené Bundesgerichtshof takto: Pojem „liek“ uvedený v článku 1 bode 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že sa nevzťahuje na takú látku alebo kombináciu látok, akou je prípravok na báze aromatických bylín a syntetických kanabinoidov, ktorá je schopná zmeniť fyziologické funkcie ľudí a ktorej podanie na čisto rekreačné účely nie je určené na prevenciu alebo liečbu ochorení.