



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ

У. ВОТ

представено на 12 юни 2014 година<sup>1</sup>

**Съединени дела C-358/13 и C-181/14**

**Наказателно производство**

**срещу**

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

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

(Преюдициални запитвания, отправени от Bundesgerichtshof (Германия))

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Приложно поле — Тълкуване на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ — Обхват на критерия, състоящ се в свойството да се променят физиологични функции — Продукт на основата на ароматни треви и синтетични канабиноиди, предлаган на пазара за употреба единствено с цел създаване на удоволствие — Липса на медицинска или терапевтична полза — Включване“

1. Попада ли в понятието „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО<sup>2</sup> комбинацията, изготвена на основата на ароматни треви и синтетични канабиноиди, предназначени да предизвикат у човека състояние на опиянение, сравнимо с това, до което води употребата на канабис?
2. С други думи, може ли съдържащото се в тази разпоредба понятие „лекарствен продукт“ да обхваща вещества или комбинация от вещества, които действително могат да доведат до промяна във физиологичните функции на човека, но приемът на които — единствено с цел създаване на удоволствие — не е предназначен нито да предотвратява, нито да лекува определено заболяване?
3. Такива по същество са въпросите, които поставя Bundesgerichtshof (Федералният върховен съд, Германия).
4. Тези въпроси са повдигнати в рамките на две наказателни производства, образувани от Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (главния прокурор към Bundesgerichtshof, наричан по-нататък „Generalbundesanwalt“) срещу две лица — г-н D. и г-н G. — които между 2010 г. и 2012 г. са предлагали на пазара смеси от ароматни растения, към които са добавяни различни синтетични канабиноиди, предназначени при пушене да наподобяват ефекта на канабиса.

<sup>1</sup> — Език на оригиналния текст: френски.

<sup>2</sup> — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116), наричана по-нататък „Директива 2001/83“.

5. Действащото към момента на настъпване на фактите в главните производства германско законодателство относно противодействието на употребата на упойващи вещества не е уреждало търговията с тези нови психоактивни вещества. Така при липсата на изрична правна разпоредба националните юрисдикции са приложили законодателството относно лекарствените продукти, като са приели, че продажбата на продукт като разглеждания означава предлагане на пазара на рисков лекарствен продукт и като такова представлява наказуемо деяние.

6. По дело C-358/13, на основание именно на това законодателство, Landgericht Lüneburg (областен съд в Люнебург, Германия) осъжда условно на една година и девет месеца лишаване от свобода г-н D. за това, че той е предлагал на пазара посочените смеси от ароматни растения и синтетични канабиноиди под формата на ароматизатори и освежители за помещения в своя магазин „G. Alles rund um Hanf“. По дело C-181/14, на основание на същото законодателство, Landgericht Itzehoe (областен съд в Итцехо, Германия) осъжда г-н G. на четири години и половина лишаване от свобода и му налага глоба в размер на 200 000 EUR за това, че е осъществявал продажба на същите продукти, отначало сам чрез своя онлайн магазин, а по-късно с помощта на съучастник.

7. В рамките на ревизионното производство по жалбата, подадена от г-н D. и г-н G., Bundesgerichtshof изразява съмнения относно квалифицирането — от гледна точка на правото на Съюза — на тези смеси от ароматни растения и синтетични канабиноиди. Всъщност, както се посочва в актовете за преюдициално запитване, за наказателна отговорност на тези лица може да се говори само доколкото разглежданият препарат може да бъде квалифициран като „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.

8. Съгласно тази разпоредба понятието „лекарствен продукт“ следва да се разбира като обозначаващо „всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или *промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие*, или с цел поставяне на медицинска диагноза“<sup>3</sup>.

9. По делата в главните производства обаче е безспорно установено, че консумацията на синтетичните канабиноиди, съдържащи се в тези смеси от ароматни треви, води до промяна на физиологичните функции на човека чрез упражняване на фармакологично действие, по-специално през нервните му рецептори.

10. Ето защо Bundesgerichtshof иска да установи дали въпреки рисковете, които разглежданата комбинация от вещества поражда за човешкото здраве, свойството ѝ да променя физиологичните функции е достатъчно, за да бъде тя квалифицирана като „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, или е необходимо освен това приемът ѝ да носи терапевтична полза за човека.

11. Предвид съмненията относно тълкуването на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 Bundesgerichtshof решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 [...] да се тълкува в смисъл, че вещества или комбинация от вещества по смисъла на тази разпоредба, които само променят физиологичните функции на човека, тоест без да ги възстановяват или коригират, могат да се считат за лекарствен продукт единствено тогава, когато те носят терапевтична полза или във всички случаи водят до положителна промяна на физиологичните функции?

<sup>3</sup> — Курсивът е мой.

2) Вследствие на това изключени ли са от понятието за лекарствен продукт по [Д]иректива [2001/83] вещества или комбинация от вещества, които се употребяват заради психоактивното им въздействие, водещо до състояние на опиянение, и които по тази причина са вредни във всички случаи за здравето?“.

12. В становищата си Generalbundesanwalt, както и германското, чешкото, естонското, италианското, финландското и норвежкото правителство поддържат, че понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 обхваща всички вещества или комбинации от вещества, които могат да променят физиологичните функции на човека, включително и ако те не носят никаква терапевтична полза. И така те считат, че вследствие на това вещество или комбинация от вещества, които се употребяват единствено заради тяхното психоактивно въздействие, предизвикващо състояние на опиянение, и които във всички случаи са вредни за здравето, могат да попадат в обхвата на тази квалификация.

13. Унгарското правителство и правителството на Обединеното кралство се противопоставят на подобно тълкуване, като преценяват, че продукт, употребяван единствено заради психоактивното му въздействие и без каквато и да било терапевтична цел, трябва да бъде изключен от понятието „лекарствен продукт“. По същия начин Европейската комисия на свой ред счита, че критерият, състоящ се в свойството да се променят физиологичните функции, посочен в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, сам по себе си не е определящ, за да може един продукт да бъде квалифициран като „лекарствен продукт“. В това отношение тя поддържа, че действието на „лекарствените продукти според функцията им“ съгласно тази разпоредба следва да надхвърля отключването на химически или биологически процес в човешкото тяло, като този процес трябва да се преценява от гледна точка на медицинската или терапевтичната цел на съответния продукт.

14. В настоящото заключение ще изложа съображенията, поради които считам, че понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 не е предназначено да обхваща комбинация от вещества като разглежданата, чиято консумация действително предизвиква промяна на физиологичните функции на човека, но приемът на която — единствено с цел създаване на удоволствие — не е предназначен нито да предотвратява, нито да лекува определено заболяване.

## I – Правна уредба

### A– Правото на Съюза

15. Съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 понятието „лекарствен продукт“ обхваща:

„[...]

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

## Б– Германското законодателство

16. Определение на понятието „лекарствен продукт“ се съдържа в член 2, параграф 1 от Закона за търговия с лекарствени продукти (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)*)<sup>4</sup>.

17. Съгласно точка 2 от тази разпоредба лекарствените продукти са веществата или препаратите от вещества:

„[...] които могат да бъдат използвани или прилагани вътрешно или външно към хора или животни с цел:

- а) възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции чрез фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или;
- б) поставяне на медицинска диагноза“.

18. Член 5 от AMG забранява да се пускат на пазара или да се използват при хора рискови лекарствени продукти. Рискови са „лекарствените продукти, за които с оглед съществуващите научни знания е налице основателно съмнение, че при използването им по предназначение имат вредно действие, надхвърлящо нивото, което се счита за приемливо с оглед на съществуващите медицински знания“.

19. И накрая, в член 95, параграф 1, точка 1 от AMG се предвижда, че всяко лице, което в нарушение на член 5, параграф 1 от този закон предлага на пазара лекарствен продукт или го използва при хора, се наказва с лишаване от свобода за срок до три години или с глоба.

## II – Анализ

### A – Контекст

20. Преди да пристъпя към разглеждането на настоящите въпроси, е необходимо да се припомни контекстът, в който те са повдигнати.

21. Синтетичните канабиноиди принадлежат към категорията на така наречените „нови психоактивни вещества“. Съгласно член 3 от Решение 2005/387/ПВР на Съвета от 10 май 2005 година относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества<sup>5</sup> ново психоактивно вещество е ново упойващо вещество или ново психотропно вещество, което не е контролирано нито в рамките на Единната конвенция на Обединените нации по упойващите вещества, сключена в Ню Йорк на 30 март 1961 г.<sup>6</sup>, нито в рамките на Конвенцията на Организацията на обединените нации за психотропните вещества, сключена във Виена на 21 февруари 1971 г.<sup>7</sup>, но което може все пак да съставлява заплаха за общественото здраве, сравнима със заплахата, която представляват наркотиците, посочени в тези конвенции<sup>8</sup>. Сред посочените в тези конвенции вещества и продукти фигурира и канабисът.

4 — Съгласно указанията на запитващата юрисдикция по дело C-358/13 този закон следва да се чете в редакцията му от 17 юли 2009 г. (BGBl. 2009 I, стр. 1990, наричан по-нататък „AMG“).

5 — ОВ L 127, стр. 32.

6 — Конвенция, изменена с протокола от 1972 г. (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 976, p. 120, n° 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1019, p. 175, n° 14956.

8 — Европейският съюз е страна по Конвенцията на Организацията на обединените нации за борба с незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества, сключена във Виена на 20 декември 1988 г. (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, p. 95, n° 27627).

22. Новите психоактивни вещества, които често имат синтетичен характер, целят да наподобяват въздействието на наркотиците, по отношение на които в рамките на същите тези конвенции се упражнява контрол. Тяхната молекулярна структура се доближава до тази на веществата, които те копират, без да е абсолютно еднаква, което позволява поне в краткосрочен план да се заобиколи законодателството относно упойващите вещества.

23. Така синтетичните канабиноиди целят да симулират едно по-засилено въздействие на делта 9-тетраhydroканабинoла — активната съставка на канабиса. Подобно на тази молекула те оказват влияние върху канабиноидните рецептори, действайки по този начин върху централната нервна система на човека. Тези канабиноиди са синтезирани първоначално в хода на медицинските изследвания и са били предмет на фармакологични проучвания в рамките по-специално на лечението на болката. На практика обаче се е оказало трудно да се установят терапевтичните свойства на синтетичните канабиноиди заради страничните им ефекти, които са били преценени като твърде големи, по-конкретно поради психоактивното им въздействие. Както отбелязва запитващата юрисдикция по дело C-358/13, затова поредицата доекспериментални проучвания са прекъснати още в първата фармакологична фаза. По същия начин като канабиса, употребата на синтетични канабиноиди създава опасност за човешкото здраве, доколкото тя засяга жизненоважните способности на индивида като концентрацията и вниманието, утежнява определени психични проблеми като безпокойството и депресията и води до психиатрични прояви като халюцинации и параноя, както и до потенциален риск от злоупотреба и пристрастяване. Както посочва Generalbundesanwalt в хода на съдебното заседание, това психоактивно въздействие поражда дори импулси към самоубийство. Рисковете очевидно се засилват от факта, че тези вещества се добавят в различни и в неопределени количества към смеси от треви, продавани без наличие на подходящо етикетирание и указания за употреба.

24. Решение 2005/387 не е дало възможност на държавите членки да приемат ефективни мерки за наблюдение и контрол по отношение на тези вещества<sup>9</sup>. Както посочва Комисията в своя доклад за оценката на действието на това решение<sup>10</sup>, трудно е да бъдат разпознавани и регулирани посочените вещества поради тяхното многообразие и бързината, с която са създавани, за да заместят вече контролираните продукти<sup>11</sup>. Процедурата, насочена към обмен на информация и оценка на риска е продължителна, докато произтичащите от тези вещества опасности и бързината, с която те се появяват на пазара, изискват бързи действия от страна на държавите членки. Тази процедура не позволява също така да се противодейства на групи от химически вещества, докато психоактивните вещества се разработват — както вече видяхме — чрез минимални промени в химическия им състав.

25. Вследствие на това държавите членки са възприели различни подходи и са въвели различни законодателни мерки, за да контролират или да регламентират производството, продажбата и притежаването на тези вещества, терапевтичното действие на които не е било нито доказано, нито признато. Така, както за пореден път отбелязва Комисията в същия доклад, някои държави членки прилагат правната уредба относно борбата срещу упойващите вещества. Други прибягват към принципите, установени в областта на безопасността на храните, или към правилата за защита на потребителите или към правилата, отнасящи се до опасните вещества и продукти<sup>12</sup>. Накрая, някои държави членки като Федерална република Германия прилагат закона за търговията с лекарствени продукти.

9 — Относно недостатъците на сегашната система и нейната реформа вж. Съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета „Към по-решителен европейски отговор на наркотиците“ (СОМ(2011) 689 окончателен), както и заключенията на Съвета относно новите психоактивни вещества от 13 и 14 декември 2011 г. (достъпни на уебсайта на Съвета на Европейския съюз на адрес: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf)).

10 — Доклад на Комисията за оценката на действието на Решение 2005/387/ПВР на Съвета относно обмена на информация, оценката на риска и контрола върху новите психоактивни вещества (СОМ(2011) 430 окончателен).

11 — Стр. 3.

12 — Стр. 4.

26. Всъщност действащото към момента на настъпване на фактите в главните производства германско законодателство относно упойващите вещества не е обхващало търговията със смесите от ароматни растения и синтетични канабиноиди. При липсата на изрична правна разпоредба националните юрисдикции санкционират това поведение на основание на AMG, като приемат, че по смисъла на това законодателство продажбата на продукти като разглежданите означава пускане на пазара на рискови лекарствени продукти по смисъла на член 5, параграф 1 от AMG и като такова представлява нарушение на член 95, параграф 1, точка 1 от AMG.

27. Вследствие на това в разглежданите дела се поставя въпросът дали този закон е подходящият правен акт за противодействие на появата и пускането на пазара на тези нови психоактивни вещества.

#### Б– *Моето тълкуване*

28. С въпросите си Bundesgerichtshof по същество иска от Съда да установи дали препарат като разглеждания в споровете по главните производства, съставен от смес от ароматни растения и синтетични канабиноиди, може да бъде квалифициран като „лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 единствено поради обстоятелството, че неговият прием от човека поражда промяна на физиологичните функции, дори ако той не е предназначен да предотвратява или да лекува определено заболяване.

29. В разглежданите дела е безспорно установено, че синтетичните канабиноиди, съдържащи се в тези смеси от ароматни треви, водят до значителна промяна на физиологичните функции на човека чрез упражняване на фармакологично действие върху неговото тяло, по-специално чрез нервните му рецептори. Все пак, за голяма разлика от упойващите вещества, използвани за медицински и научни цели, тази комбинация от вещества няма за цел да предотвратява или да лекува определено заболяване, тъй като тя се употребява единствено за удоволствие, като потребителят търси психическите последици, свързани с употребата на канабис — и по-специално опиянение. Подходът, който следва да възприемем по тези дела, трябва да бъде надежден и реалистичен, тъй като контекстът е много сериозен. Не става въпрос да се забрани медицинската употреба на упойващи вещества, тъй като тази употреба, както е известно, продължава да бъде необходима за облекчаване на болката и на страданието, а да се ограничи пускането на пазара на психоактивни вещества за употреба от човека, извън всякакво медицинско или терапевтично приложение, въпреки произтичащата от употребата им опасност.

30. От член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 следва, че веществото или комбинацията от вещества отговарят на определението за лекарствен продукт според функцията му, ако те са в състояние да възстановяват, да коригират или да променят физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие върху човешкото тяло, като това свойство трябва да е било научно установено<sup>13</sup>.

31. Съгласно постоянната съдебна практика, за да се определи дали даден продукт отговаря на това определение, компетентните национални власти трябва да се произнасят по всеки отделен случай. Те трябва да вземат предвид всички характеристики на продукта, и по-специално неговия състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, мащабите на неговото разпространение, познанията на потребителите за него и

13 — Вж. решение *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, т. 30 и цитираната съдебна практика).

рисковете, до които може да доведе употребата му<sup>14</sup>. В това отношение следва да се отбележи, че наличието или липсата на риск за човешкото здраве от разглежданото вещество или комбинация от вещества не е определящо само по себе си за квалифицирането като „лекарствен продукт според функцията му“<sup>15</sup>.

32. Въз основа именно на фармакологичните, имунологичните или метаболитните свойства на съответния продукт компетентните национални органи следва да преценят, с оглед на потенциалните качества на продукта, дали по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 същият може да бъде използван от човека или да му бъде предписван с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции<sup>16</sup>.

33. В рамките на делата в главните производства повечето правителства, представили становища, считат, че съгласно текста на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 и практиката на Съда, наличието на терапевтична полза от съответния продукт не е критерий, който следва да се вземе предвид при определяне на това дали същият отговаря на определението за „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на Директива 2001/83. Generalbundesanwalt, както и финландското правителство считат по-конкретно, че като визира „[промяна] на физиологичните функции“ в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, законодателят на Съюза е избрал да използва неутрален термин, за разлика от предходните термини „възстановява“ и „коригира“, така че не било от особено значение дали въздействието от разглежданото вещество или комбинацията от вещества върху физиологичните функции на човека е от полза или вреда за неговото здраве.

34. Не споделям тази гледна точка, тъй като наличието на медицинска или на терапевтична полза от веществото или от комбинацията от вещества, предписвани на човека, според мен е присъщо на понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 и то стои над всички установени за целта критерии от законодателя и съда на Съюза.

35. Приемам действително, че наличието на медицинска или терапевтична полза от съответния продукт не се появява в израза „промяна на физиологичните функции“, за разлика от предходните изрази, където думите „възстановява“ и „коригира“ се позовават на такава полза.

36. Все пак Съдът многократно се е произнасял, че при тълкуването на разпоредба от правото на Съюза следва да се има предвид не само нейното съдържание, но и контекстът и целите на правната уредба, от която тя е част<sup>17</sup>.

37. На първо място ми се струва, че букви а) и б) в член 1, точка 2 от Директива 2001/83 трябва да бъдат тълкувани във връзка една с друга. Макар в първата да се дефинира понятието „лекарствен продукт според представянето му“, а във втората — понятието „лекарствен продукт според функцията му“, вярно е също така, че задачата и на двете разпоредби е да определят периметъра на една и съща категория продукти, предназначени за продажба на потребителите. Все пак текстът на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83 ясно сочи, че вещество или комбинация от вещества може да отговаря на определението за лекарствен продукт „според представянето му“ само ако притежава „свойства за лекуване или профилактика на болести по човека“<sup>18</sup>. Тази формулировка много ясно отчита медицинската или терапевтична полза от лекарствения продукт.

14 — Вж. в това отношение решение Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, т. 42 и цитираната съдебна практика).

15 — Вж. в това отношение решение BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, т. 26 и цитираната съдебна практика).

16 — Вж. решение Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, т. 43 и цитираната съдебна практика).

17 — Решение Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, т. 13 и цитираната съдебна практика).

18 — Съдът възприема разширително тълкуване на понятието „лекарствен продукт според представянето му“, за да „предпази потребителите от продукти, които нямат ефикасността, която потребителите са в правото си да очакват“ (вж. в това отношение решение Necht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), т. 25 и цитираната съдебна практика).

38. На второ място, не смятам, че критерият, състоящ се в свойството да се променят физиологичните функции по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, може да се тълкува отделно, независимо от контекста, в който той се вписва, както и от медицинското приложение по предназначение на разглежданото вещество или комбинация от вещества.

39. От една страна, този критерий според мен следва да се разбира с оглед на другите два критерия, които го предхождат и представляват своеобразно негово уточнение — а именно критериите, състоящи се в свойството да се възстановяват и коригират физиологичните функции на човека. Като използва глаголите „възстановявам“ и „коригирам“, законодателят на Съюза очевидно визира положителната промяна на органичните функции на човека или възстановяването на неговите физиологични функции, което предполага и наличието на медицинска или терапевтична полза. Критерият, състоящ се в свойството да се променят физиологичните функции, трябва също така да се тълкува с оглед на критерия, който пряко го следва — а именно този, състоящ се в свойството да се „поставя медицинска диагноза“, който и тук очевидно предполага терапевтично приложение и цел.

40. От друга страна, е необходимо да се вземе предвид установената съдебна практика на Съда относно обхвата на този критерий.

41. Съдът многократно се е произнасял, че критерият, състоящ се в свойството да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека, може да бъде изпълнен единствено доколкото приемът на въпросния продукт — предвид неговия състав и при нормални условия на употреба — поражда значително физиологично действие върху човешкото тяло<sup>19</sup>.

42. Съдът цели тук да направи разграничение между веществата или комбинациите от вещества, които могат да бъдат квалифицирани като „лекарствени продукти“, и храните, чиято консумация може също да доведе до физиологични въздействия<sup>20</sup>. Така, когато се употребява в големи количества, виното предизвиква промяна на физиологичните функции на човека чрез метаболитно действие — като солта, захарта и още много други храни.

43. Съдът обаче счита, че тези физиологични въздействия трябва далеч да надхвърлят „ползите“, които употребата на дадена храна може да донесе за здравето като цяло, тъй като приемът на въпросния продукт трябва „да има превантивна или лечебна функция“<sup>21</sup>. Изполваната от Съда формулировка, която аз буквално възпроизвеждам, е ясно доказателство, че освен промяна на физиологичните функции по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, приемът на въпросния продукт следва да предизвиква промяна в условията на функциониране на човешкото тяло, така че да предотвратява патологично състояние или да лекува определено заболяване.

44. На трето място, това тълкуване според мен се налага с оглед на предмета на Директива 2001/83.

45. Действително според мен би било в пълно противоречие с целта на този текст да се пускат в икономическо и търговско обращение, което понастоящем е строго контролирано от здравните ведомства, вещества или комбинации от вещества, пораждащи рискове за човешкото здраве, сравними с рисковете от наркотиците, и приемани извън всякакво медицинско или научно приложение.

19 — Решение Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, т. 41 и 42 и цитираната съдебна практика) и решение Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, т. 35).

20 — Решение Комисия/Германия (C-319/05, EU:C:2007:678, т. 63).

21 — Пак там (точка 64).



46. Принципите, изведени от законодателя на Съюза относно приложимата към лекарствените продукти правна уредба, се основават на защитата на общественото здраве и на свободното движение на стоки в рамките на Съюза<sup>22</sup>.

47. С въвеждането на правила относно разрешението за пускане на пазара, производството, вноса, етикетването, класификацията, разпространението или рекламата на лекарствените продукти законодателят на Съюза цели да гарантира, че съответното вещество или комбинация от вещества допринася, съгласно член 168 ДФЕС и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, за високо равнище на закрила на човешкото здраве, и по-специално за предотвратяването на заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве на всеки един. Посочените правила, и по-специално тези, които се отнасят до квалифицирането на даден продукт като „лекарствен продукт“, трябва в крайна сметка да позволят пускането на пазара и свободното движение в Съюза на безопасен и ефикасен продукт, чийто състав е бил подложен на анализ, оценени са показанията, противопоказанията, рисковете и страничните ефекти от него и са определени дозировката, фармацевтичната форма, както и начинът на употреба. Следователно посочените правила не са предназначени да се прилагат при комбинация от вещества като разглежданата, чието изключване от пазара всъщност се цели. Тъй като целта на националните органи действително е да се забрани търгуването и свободното движение на вещество, за което е признато, че не носи каквато и да било медицинска или терапевтична полза, и което поражда за индивида опасности, сравними с наркотиците, посочени в рамките на гореспоменатите международни конвенции.

48. От друга страна, не трябва да се забравя и това, че вещества като разглежданите се търгуват и употребяват единствено за създаване на удоволствие, като потребителят търси психическите последици, свързани с употребата на определен наркотик. Предлагащото на пазара обаче на нови психоактивни вещества единствено с цел създаване на удоволствие определено е извън законната икономическа сфера на вътрешния пазар. Така в решение *Josemans*<sup>23</sup> Съдът ясно посочва, че „упойващите вещества, които не са в обращение, стриктно контролирано от компетентните органи с оглед на използването им за медицински и научни цели, поради самото си естество попадат в обхвата на забраната за внос и продажба във всички държави членки“<sup>24</sup>. Макар съгласно постоянната съдебна практика упойващите вещества с медицинско или научно приложение действително да попадат в обхвата на правната уредба на вътрешния пазар<sup>25</sup>, не е така обаче с упойващите вещества, които са внесени незаконно или са предназначени за непозволен от закона цели. Последните не са стока като всички останали и не попадат в обхвата на правната уредба, приложима по отношение на вътрешния пазар, когато тяхното пускане на пазара не е позволено от закона.

49. Затова при тези обстоятелства съм убеден, че принципите, изведени от законодателя на Съюза в рамките на Директива 2001/83, не се прилагат по отношение на пускането на пазара на комбинация от вещества като разглежданата в делата по главните производства, чийто прием от човека единствено с цел удоволствие не носи никаква медицинска или терапевтична полза за индивида.

50. Споделям загрижеността да се предотврати възможността едно опасно за гражданите на Съюза поведение да избегне наказателното преследване и разбирам, че изправена пред правен вакуум, Федерална република Германия съответно се е изкушила да приложи законодателството относно лекарствените продукти, за да контролира в по-голяма степен и да санкционира пускането на пазара на тези нови психоактивни вещества. Разбирам също, че подобен подход е

22 — Вж. съображения 3 и 4 от Директива 2001/83 и решение *Necht-Pharma* (EU:C:2009:5, т. 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Точка 41 и цитираната съдебна практика. Вж. също точки 36 и 38 и цитираната съдебна практика.

25 — Вж. по-специално решение *Evans Medical* и *Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

бил мотивиран от необходимостта да се защити общественото здраве от опасностите, които синтетичните канабиноиди създават за населението. Но до задоволителен резултат не би стигнало с прилагането на правилата за лекарствените продукти. Волята да се санкционира този тип поведение, не може да обоснове разширително тълкуване и дори изкривяване на понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83. Тъй като в разглежданите дела наистина това понятие трябва да „се изкриви“, за да бъдат включени в него вещества, употребявани извън всякакво медицинско или научно приложение, независимо от тяхната вредност за човешкото здраве и от законността им. Приложимото към лекарствените продукти законодателство — гарант за високото ниво на опазване на човешкото здраве в Съюза — очевидно обаче не е подходящият правен акт. Впрочем бих се изненадал, ако — транспонирайки доводите, застъпвани по тези дела от повечето правителства — произведено от забранени химически деривати вино бъде предмет на санкция на основание на Директива 2001/83.

51. И така според мен единствено наказателни мерки, основаващи се на контрола върху упойващите вещества, могат чрез преследваните от тях цели за обществена сигурност, обществен ред и обществено здраве да спомогнат да се отговори с необходимата бързина на появата на пазара на вещества, чието въздействие е сходно с това на упойващите вещества, по-специално заради производния химически състав и високата им токсичност.

52. В този смисъл мога само да насърча приемането — на равнището на Съюза — на ясни разпоредби.

53. В това отношение трябва да се отбележи, че Комисията, в рамките на своето предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите психоактивни вещества<sup>26</sup>, е поела ангажимент занапред тези вещества да попадат в приложното поле на наказателноправните разпоредби относно контролираните наркотици и следователно, в крайна сметка, да подлежат на „постоянно ограничение на пазара“<sup>27</sup>. За тази цел Комисията решава да придружи предложението си за регламент относно психоактивните вещества, което цели да реформира предвидената в рамките на Решение 2005/387 процедура, с предложение за директива за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР<sup>28</sup>. В случай че това предложение за директива се приеме, държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, и по-специално да приемат подходящите наказателни санкции, за да се осъжда производството, получаването, добиването, продажбата, транспортирането, вноса и износа на всички нови психоактивни вещества, които по този начин ще подлежат на „постоянно ограничение на пазара“.

54. Макар според мен предложението за регламент относно новите психоактивни вещества да съответства на целта за борба срещу разпространението на тези вещества на пазара, все пак изразявам известни резерви относно точността на някои от съдържащите се в него изрази и относно неговата нормативна основа.

26 — COM(2013) 619 окончателен, наричано по-нататък „предложение за регламент относно психоактивните вещества“. Съгласно член 2 от това предложение „ново психоактивно вещество“ означава „естествено или синтетично вещество, което, когато се консумира от човека, е в състояние да предизвика стимулиране или потискане на централната нервна система, водещо до халюцинации, промени в двигателната функция, мисленето, поведението, възприятията, вниманието или настроението, предназначено е за човешка консумация или вероятно ще бъде консумирано от хора, дори и да не е предназначено за тях, с цел предизвикване на един или повече от споменатите по-горе ефекти, и не е контролирано нито съгласно Единната конвенция на ООН по упойващите вещества от 1961 г., изменена с Протокола от 1972 г., нито съгласно Конвенцията на ООН от 1971 г. за психотропните вещества“.

27 — Вж. член 13 от посоченото предложение.

28 — Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Рамково решение 2004/757/ПВР на Съвета от 25 октомври 2004 година за установяване на минималните разпоредби относно съставните елементи на наказуемите деяния и прилаганите наказания в областта на трафика на наркотици, във връзка с определението за „наркотици“ (COM (2013) 618 окончателен).

55. Така целта и полезният ефект на волята за изключване на тези продукти от пазара според мен не са точно предадени от израза, целящ да им бъде наложено „ограничение на пазара“, докато търсената цел може да се постигне единствено със забрана.

56. Впрочем разпространението на психоактивните вещества е организирано в същински трафик, чийто трансграничен характер се потвърждава и от броя на правителствата, които са представили писмени становища по разглежданите дела и освен това са участвали в съдебното заседание, като всъщност исканията на всички са за преследване на употребата и на търговията с тези продукти. Ето защо с оглед постигането на яснота според мен би било по-целесъобразно и по-последователно бъдещият текст да бъде приет на основание член 83, параграфи 1 и 2 ДФЕС, като по този начин се избегне използването на изрази, които очевидно са част от речниковия фонд на вътрешния пазар в област, очевидно принадлежаща към пространството на свобода, сигурност и правосъдие. Координирането между държавите членки за противодействие на това явление би станало *ipso facto* възможно, без това да повдига един от онези понякога абстрактни спорове относно приложимата нормативна основа.

57. Поради това и с оглед на всичко изложено считам, че понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че не включва вещество или комбинация от вещества като препарат, изготвен на основата на ароматни растения и синтетични канабиноиди, който може да променя физиологичните функции на човека, но приемът на който — единствено с цел създаване на удоволствие — не е предназначен нито да предотвратява, нито да лекува определено заболяване.

### III – Заключение

58. Предвид изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от *Bundesgerichtshof* преюдициални въпроси по следния начин: Понятието „лекарствен продукт“, съдържащо се в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., трябва да се тълкува в смисъл, че не включва вещество или комбинация от вещества като препарат, изготвен на основата на ароматни растения и синтетични канабиноиди, който може да променя физиологичните функции на човека, но приемът на който — единствено с цел създаване на удоволствие — не е предназначен нито да предотвратява, нито да лекува определено заболяване.