



Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 12 juin 2014¹

Affaires jointes C-358/13 et C-181/14

**Procédure pénale
contre
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)**

[demandes de décision préjudicielle formées par le Bundesgerichtshof (Allemagne)]

«Médicaments à usage humain — Directive 2001/83/CE — Champ d'application — Interprétation de la notion de 'médicament par fonction' — Portée du critère tiré de l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques — Produit à base d'herbes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse commercialisé exclusivement à des fins récréatives — Absence de bénéfice médical ou thérapeutique — Inclusion»

1. Une composition à base d'herbes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse destinés à induire chez l'homme un état d'ébriété comparable à celui provoqué par la consommation de cannabis peut-elle relever de la notion de «médicament», au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE²?
2. En d'autres termes, la notion de «médicament», visée à cette disposition, est-elle susceptible de recouvrir une substance ou une composition qui est, certes, capable d'engendrer une modification des fonctions physiologiques chez l'homme, mais dont l'administration à celui-ci, à des fins exclusivement récréatives, n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une maladie?
3. Telles sont, en substance, les questions que nous pose le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne).
4. Ces questions s'inscrivent dans le cadre de deux procédures pénales engagées par le Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (procureur général près le Bundesgerichtshof, ci-après le «Generalbundesanwalt») à l'encontre de deux individus, MM. D. et G., lesquels ont commercialisé entre l'année 2010 et l'année 2012, des mélanges d'herbes aromatiques auxquels ont été ajoutés différents cannabinoïdes de synthèse destinés à imiter les effets du cannabis lorsqu'ils sont fumés.

1 — Langue originale: le français.

2 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»).

5. À l'époque des faits des litiges au principal, la législation allemande relative à la lutte contre les stupéfiants ne permettait pas d'appréhender la commercialisation de ces nouvelles substances psychoactives. En l'absence de disposition législative expresse, les juridictions nationales ont donc fait une application de la législation relative aux médicaments, considérant que la vente d'un produit tel que celui en cause relevait de la mise sur le marché d'un médicament douteux et constituait, à ce titre, une infraction.

6. C'est en application de cette législation que le Landgericht Lüneburg (tribunal régional de Lunebourg, Allemagne) a, dans l'affaire C-358/13, condamné M. D. à une peine d'emprisonnement d'un an et neuf mois avec sursis, celui-ci ayant commercialisé ces mélanges de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse sous la forme de parfums d'ambiance et de désodorisants dans son commerce «G. Alles rund um Hanf». Le Landgericht Itzehoe (tribunal régional d'Itzehoe, Allemagne) a, dans l'affaire C-181/14, en application de cette même législation, condamné M. G. à une peine d'emprisonnement de quatre ans et demi ainsi qu'au versement d'une amende de 200 000 euros en raison de la vente, d'abord seul, par l'intermédiaire de sa boutique en ligne, puis avec un complice, de ces mêmes produits.

7. C'est dans le cadre du recours en «Revision» introduit par MM. D. et G. que le Bundesgerichtshof s'est interrogé sur la qualification, au regard du droit de l'Union, de ces mélanges de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse. En effet, ainsi qu'il le relève dans ses décisions de renvoi, la responsabilité pénale de ces individus ne peut être retenue que dans la mesure où la préparation en cause peut être qualifiée de «médicament» au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83.

8. Aux termes de cette disposition, la notion de «médicament» doit être entendue comme visant «toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de *modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique*, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical»³.

9. Or, dans les affaires au principal, il est constant que la consommation des cannabinoïdes de synthèse contenus dans ces mélanges d'herbes aromatiques entraîne une modification des fonctions physiologiques chez l'homme en exerçant une action pharmacologique, notamment par l'intermédiaire de ses récepteurs nerveux.

10. Le Bundesgerichtshof s'interroge donc sur le point de savoir si, malgré les risques que présente la composition en cause pour la santé humaine, son aptitude à modifier des fonctions physiologiques suffit pour la qualifier de «médicament», au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, ou s'il est, de surcroît, nécessaire que son administration induise un bénéfice thérapeutique pour l'homme.

11. Empreint de doutes quant à l'interprétation de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) L'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83[...] doit-il être interprété en ce sens que toute substance ou composition, entendue au sens de cette disposition, modifiant simplement les fonctions physiologiques chez l'homme, c'est-à-dire sans les restaurer ni les corriger, ne doit être considérée comme un médicament que lorsqu'elle apporte un bénéfice thérapeutique ou, en tout état de cause, une amélioration des fonctions physiologiques?

3 — Italique ajouté par nos soins.

- 2) Dès lors, toute substance ou composition qui serait consommée uniquement en raison de ses effets psychoactifs provoquant un état d'ébriété, et qui serait en cela de toute façon nocive pour la santé, est-elle exclue de la notion de médicament visée par la directive [2001/83]?»

12. Dans leurs observations, le Generalbundesanwalt ainsi que les gouvernements allemand, tchèque, estonien, italien, finlandais et norvégien soutiennent que la notion de «médicament», visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, recouvre l'ensemble des substances ou des compositions capables de modifier les fonctions physiologiques chez l'homme, y compris lorsque celles-ci n'apportent aucun bénéfice thérapeutique. Ils considèrent, par conséquent, qu'une substance ou qu'une composition consommée uniquement en raison de ses effets psychoactifs provoquant un état d'ébriété et qui serait, en tout état de cause, nocive pour la santé, est donc susceptible de relever de cette qualification.

13. Les gouvernements hongrois et du Royaume-Uni s'opposent à une telle interprétation estimant qu'un produit consommé en raison de ses seuls effets psychoactifs et en dehors de toute finalité thérapeutique doit être exclu de la notion de médicament. De la même façon, la Commission européenne considère, quant à elle, que le critère tiré de l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 n'est pas, à lui seul, déterminant pour qualifier un produit de «médicament». Elle soutient, à cet égard, que les «médicaments par fonction» visés à cette disposition doivent avoir une action qui va au-delà du déclenchement d'un processus chimique ou biologique dans le corps humain, ce processus devant être apprécié au regard de la finalité médicale ou thérapeutique du produit concerné.

14. Dans les présentes conclusions, nous exposerons les raisons pour lesquelles nous considérons que la notion de «médicament», visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, n'est pas destinée à recouvrir une composition telle que celle en cause, dont la consommation induit, certes, une modification des fonctions physiologiques de l'homme, mais dont l'administration, à des fins purement récréatives, n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie.

I – Le cadre juridique

A – Le droit de l'Union

15. Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83, la notion de «médicament» vise:

«[...]

- a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
- b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

B – *La législation allemande*

16. La notion de «médicament» est définie à l'article 2, paragraphe 1, de la loi relative à la commercialisation des médicaments [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)]⁴.

17. Aux termes du point 2 de cette disposition, les médicaments sont des substances ou des préparations:

«[...] pouvant être utilisées chez l'homme ou l'animal ou pouvant leur être administrées en vue

- a) soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;
- b) soit d'établir un diagnostic médical.»

18. L'article 5 de l'AMG interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser chez l'homme des médicaments douteux. Sont douteux «les médicaments pour lesquels il existe, en l'état des connaissances scientifiques, un soupçon fondé que ceux-ci, en cas d'utilisation conformément à leur destination, aient des effets nocifs allant au-delà du niveau considéré comme acceptable en l'état des connaissances médicales».

19. L'article 95, paragraphe 1, point 1, de l'AMG prescrit, enfin, qu'est punie d'une peine d'emprisonnement de trois ans maximum ou d'une amende toute personne qui, en infraction à l'article 5, paragraphe 1, de ladite loi, met un médicament sur le marché ou l'utilise chez l'homme.

II – **Notre analyse**

A – *Le contexte*

20. Avant d'aborder l'examen des présentes questions, il est nécessaire de rappeler le contexte dans lequel celles-ci s'inscrivent.

21. Les cannabinoïdes de synthèse relèvent de la catégorie dite «des nouvelles substances psychoactives». Conformément à l'article 3 de la décision 2005/387/JAI du Conseil, du 10 mai 2005, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives⁵, une nouvelle substance psychoactive est un nouveau stupéfiant ou un nouveau psychotrope qui n'est contrôlé ni dans le cadre de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants, conclue à New York le 30 mars 1961⁶, ni dans le cadre de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes, conclue à Vienne le 21 février 1971⁷, mais qui peut, néanmoins, constituer une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les drogues visées dans le cadre de ces conventions⁸. Parmi les substances et les produits visés par lesdites conventions figure le cannabis.

4 — Selon les indications de la juridiction de renvoi dans l'affaire C-358/13, cette loi doit être lue dans sa version du 17 juillet 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, ci-après l'«AMG»).

5 — JO L 127, p. 32.

6 — Convention telle que modifiée par le protocole de 1972 (*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 — L'Union européenne est partie à la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, conclue à Vienne le 20 décembre 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, p. 95, n° 27627).

22. Les nouvelles substances psychoactives, qui sont souvent de nature synthétique, tendent à imiter les effets des drogues contrôlées dans le cadre de ces mêmes conventions. Leurs structures moléculaires se rapprochent de celles des substances qu'elles copient sans être tout à fait identiques, ce qui leur permet, au moins à court terme, de contourner la législation sur les stupéfiants.

23. Les cannabinoïdes de synthèse tendent ainsi à simuler, en les accentuant, les effets du delta-9-tétrahydrocannabinol qui constitue le principe actif du cannabis. Ils influent comme cette molécule sur les récepteurs de cannabinoïdes agissant ainsi sur le système nerveux central de l'homme. Ces cannabinoïdes ont été synthétisés à l'origine dans le cadre de la recherche médicale et a fait l'objet d'études pharmacologiques dans le cadre, notamment, du traitement de la douleur. Néanmoins, il s'est avéré difficile d'isoler les propriétés thérapeutiques des cannabinoïdes de synthèse en raison de leurs effets secondaires jugés trop importants et, notamment, de leurs effets psychoactifs. Comme le relève la juridiction de renvoi dans l'affaire C-358/13, les séries d'études préexpérimentales ont donc été interrompues dès la première phase pharmacologique. De la même façon que le cannabis, la consommation de cannabinoïdes de synthèse génère des risques pour la santé humaine dans la mesure où elle affecte les fonctions vitales des individus comme la concentration et l'attention, exacerbe certains problèmes de santé mentale comme l'anxiété et la dépression et engendre des manifestations psychiatriques telles que des hallucinations et des paranoïas ainsi qu'un risque potentiel d'abus et de dépendance. Ainsi que l'a relevé le Generalbundesanwalt lors de l'audience, ces effets psychoactifs vont même jusqu'à engendrer des pulsions suicidaires. Ces risques sont évidemment amplifiés par le fait que ces substances sont ajoutées dans des quantités variables et indéterminées à des mélanges d'herbes vendus en l'absence d'étiquetage approprié et d'instruction d'utilisation.

24. La décision 2005/387 n'a pas permis aux États membres d'adopter des mesures de surveillance et de contrôle efficaces à l'égard de ces substances⁹. Comme l'a relevé la Commission, dans son rapport sur l'évaluation du fonctionnement de cette décision¹⁰, il est difficile d'identifier et de réglementer lesdites substances du fait de leur diversité et de la rapidité avec laquelle elles sont mises au point afin de remplacer celles qui sont dorénavant contrôlées¹¹. La procédure axée sur l'échange d'informations et sur une évaluation des risques est longue alors que les dangers que présentent ces substances et la rapidité avec laquelle elles apparaissent sur le marché exigent une action rapide de la part des États membres. Cette procédure ne permet pas non plus d'agir contre des groupes de substances chimiques alors que les substances psychoactives se développent, nous l'avons vu, à travers des modifications minimales de leur composition chimique.

25. Par conséquent, les États membres ont adopté différentes approches et ont recouru à différentes mesures législatives pour contrôler et réglementer la fabrication, la vente et la détention de ces substances dont la valeur médicale n'avait été ni établie ni reconnue. Ainsi, comme le relève une fois encore la Commission dans ce même rapport, certains États membres se sont appuyés sur la réglementation relative à la lutte contre les stupéfiants. D'autres ont recouru aux principes établis dans le cadre de la sécurité des denrées alimentaires ou encore aux règles relatives à la protection des consommateurs ou afférentes aux substances et aux produits dangereux¹². Enfin, certains États membres, comme la République fédérale d'Allemagne, ont fait une application de la loi relative à la commercialisation des médicaments.

9 — Voir, sur les insuffisances du système actuel et sa réforme, communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Vers une approche plus ferme de l'UE en matière de lutte contre la drogue» [COM(2011) 689 final] ainsi que conclusions du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives, des 13 et 14 décembre 2011 (disponible sur le site Internet du Conseil de l'Union européenne à l'adresse suivante http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Rapport de la Commission sur l'évaluation du fonctionnement de la décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives [COM(2011) 430 final].

11 — Page 3.

12 — Page 4.

26. En effet, à l'époque des faits des litiges au principal, la législation allemande relative aux stupéfiants ne permettait pas d'appréhender la commercialisation des mélanges de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse. En l'absence de disposition législative expresse, les juridictions nationales ont donc réprimé ce comportement à travers l'AMG, considérant que la vente de produits tels que ceux en cause relevait, au sens de cette législation, de la mise sur le marché de médicaments douteux au sens de l'article 5, paragraphe 1, de l'AMG et constituait, à ce titre, une infraction à l'article 95, paragraphe 1, point 1, de l'AMG.

27. Les présentes affaires posent donc la question de savoir si cette réglementation est l'instrument adéquat pour lutter contre l'apparition et la mise sur le marché de ces nouvelles substances psychoactives.

B – Notre interprétation

28. Par ses questions, le Bundesgerichtshof demande, en substance, à la Cour si une préparation telle que celle en cause dans les litiges au principal, composée d'un mélange de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse, est susceptible d'être qualifiée de «médicament», au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, du seul fait que son administration à l'homme engendre une modification des fonctions physiologiques et alors même qu'elle n'est pas destinée à prévenir ou à guérir une pathologie.

29. Il est constant, dans les présentes affaires, que les cannabinoïdes de synthèse contenus dans ces mélanges d'herbes aromatiques entraînent une modification significative des fonctions physiologiques de l'homme en exerçant une action pharmacologique sur son corps, notamment par l'intermédiaire de ses récepteurs nerveux. Néanmoins, à la différence notable des stupéfiants employés à des fins médicales et scientifiques, cette composition n'a pas pour objectif de prévenir ou de guérir une maladie, puisqu'elle est consommée exclusivement à des fins récréatives, le consommateur recherchant les effets psychiques associés à la consommation de cannabis, et en particulier une ivresse. L'approche que nous devons adopter dans ces dossiers doit donc être crédible et réaliste, car le contexte est grave. Il s'agit non pas de faire obstacle à l'usage médical de stupéfiants, car cet usage, nous le savons, demeure indispensable pour soulager la douleur, mais de limiter la mise sur le marché de substances psychoactives administrées à l'homme en dehors de toute application médicale ou thérapeutique malgré les risques générés par leur consommation.

30. Il résulte de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 qu'une substance ou une composition relève de la définition du médicament par fonction si celle-ci est capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique sur le corps humain, et cette capacité doit avoir été scientifiquement constatée¹³.

31. Afin de déterminer si un produit relève de cette définition, il ressort d'une jurisprudence constante que les autorités nationales compétentes doivent se prononcer au cas par cas. Celles-ci doivent tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, et en particulier de sa composition, de ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation¹⁴. À cet égard, il faut relever que l'existence ou non d'un risque pour la santé humaine de la substance ou de la composition en cause n'est pas, à elle seule, déterminante aux fins de la qualification de «médicament par fonction»¹⁵.

13 — Voir arrêt *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, point 30 et jurisprudence citée).

14 — Voir, à cet égard, arrêt *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, point 42 et jurisprudence citée).

15 — Voir, à cet égard, arrêt *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, point 26 et jurisprudence citée).

32. C'est sur la base des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques du produit concerné que les autorités nationales compétentes doivent apprécier, à partir de ses capacités potentielles, si celui-ci peut, au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, être utilisé chez l'homme ou lui être administré en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques¹⁶.

33. Dans le cadre des affaires au principal, la majorité des gouvernements ayant déposé des observations estiment que, compte tenu des termes de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 et de la jurisprudence de la Cour, l'existence d'un bénéfice thérapeutique du produit concerné n'est pas un critère à prendre en compte afin de déterminer si celui-ci relève de la définition du «médicament par fonction», au sens de la directive 2001/83. Le Generalbundesanwalt ainsi que le gouvernement finlandais estiment, notamment, que, en visant la «[modification] des fonctions physiologiques» à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, le législateur de l'Union fait le choix d'employer un terme neutre, à la différence des termes «restaurer» et «corriger» qui le précèdent, de sorte qu'il importerait peu que l'effet exercé par la substance ou la composition en cause sur les fonctions physiologiques de l'homme entraîne des effets bénéfiques ou nocifs pour sa santé.

34. Nous ne partageons pas ce point de vue, car l'existence d'un bénéfice médical ou thérapeutique de la substance ou de la composition administrée à l'homme est, à notre sens, inhérente à la notion de «médicament», visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, et transcende l'ensemble des critères établis à cette fin par le législateur et le juge de l'Union.

35. Certes, nous constatons que, dans l'expression «modifier des fonctions physiologiques», l'existence d'un bénéfice médical ou thérapeutique du produit concerné n'apparaît pas, et ce contrairement aux expressions qui la précèdent, où, notamment, les termes «restaurer» et «corriger» font référence à un tel bénéfice.

36. Néanmoins, la Cour juge itérativement que, aux fins de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie¹⁷.

37. En premier lieu, les points a) et b) de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83 nous paraissent devoir être lus en combinaison l'un avec l'autre. Si le premier définit la notion de «médicament par présentation» et le second celle de «médicament par fonction», il n'en reste pas moins que l'un et l'autre sont destinés à définir le périmètre d'une même catégorie de produit destiné à être commercialisé auprès du public. Or, l'article 1^{er}, point 2, sous a), de la directive 2001/83 exprime clairement, dans son texte, qu'une substance ou une composition ne peut relever de la définition de médicament «par présentation» que si celle-ci possède des «propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines»¹⁸. Ces termes font très clairement référence à un bénéfice médical ou thérapeutique du médicament.

38. En deuxième lieu, nous ne pensons pas que le critère tiré de l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques visé à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83 puisse être interprété isolément, indépendamment du contexte dans lequel celui-ci s'inscrit et de l'application médicale à laquelle la substance ou la composition en cause est destinée.

16 — Voir arrêt Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, point 43 et jurisprudence citée).

17 — Arrêt Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, point 13 et jurisprudence citée).

18 — La Cour retient une interprétation extensive de la notion de «médicament par présentation» afin de «préserver les consommateurs des produits qui n'auraient pas l'efficacité qu'ils seraient en droit d'attendre» (voir, à cet égard, arrêt Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), point 25 et jurisprudence citée).

39. D'une part, ce critère doit, à notre sens, être entendu au regard des deux autres critères qui le précèdent et qui l'éclairent singulièrement, à savoir les critères de l'aptitude à restaurer et à corriger les fonctions physiologiques de l'homme. En employant les verbes «restaurer» et «corriger», le législateur de l'Union vise, à l'évidence, une amélioration des fonctions organiques de l'homme ou le rétablissement de ses fonctions physiologiques, ce qui implique là encore l'existence d'un bénéfice médical ou thérapeutique. Le critère tiré de l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques doit également être interprété au regard du critère qui lui succède directement, à savoir celui tiré de l'aptitude à «établir un diagnostic médical», lequel implique, encore une fois et à l'évidence, une application et un objectif thérapeutiques.

40. D'autre part, il est nécessaire de tenir compte de la jurisprudence aujourd'hui constante de la Cour quant à la portée de ce critère.

41. La Cour a itérativement jugé que le critère tiré de l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier les fonctions physiologiques de l'homme ne peut être satisfait que dans la mesure où l'administration du produit en question engendre, compte tenu de sa composition et dans des conditions normales d'emploi, un effet physiologique significatif sur le corps humain¹⁹.

42. La Cour tend ici à distinguer les substances ou les compositions susceptibles de relever de la qualification de «médicaments» des denrées alimentaires dont la consommation peut également entraîner des effets physiologiques²⁰. Ainsi, le vin induit, lorsqu'il est consommé dans une quantité importante, une modification des fonctions physiologiques chez l'homme par une action métabolique, comme le sel, le sucre et encore beaucoup d'autres denrées alimentaires.

43. Or, la Cour estime que ces effets physiologiques doivent aller bien au-delà des «bénéfices» que peut induire la consommation d'une denrée alimentaire pour la santé en général, puisque l'administration du produit en question doit «avoir pour fonction de prévenir ou de guérir»²¹. Les termes que la Cour emploie et que nous reprenons textuellement démontrent bien que, au-delà de la modification des fonctions physiologiques visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, l'administration du produit en question doit induire une modification des conditions de fonctionnement du corps humain de façon à prévenir une pathologie ou à guérir une maladie.

44. En troisième lieu, cette interprétation s'impose, à notre sens, au regard de l'objet de la directive 2001/83.

45. En effet, il serait, à notre avis, parfaitement contraire à la finalité de ce texte d'introduire dans un circuit économique et commercial, aujourd'hui étroitement surveillé par les agences sanitaires, des substances ou des compositions présentant des risques pour la santé humaine comparables à ceux que présentent les drogues et administrées ou utilisées en dehors de toute application médicale ou scientifique.

46. Les principes dégagés par le législateur de l'Union concernant la réglementation applicable aux médicaments sont fondés sur la sauvegarde de la santé publique et sur la libre circulation des marchandises au sein de l'Union²².

47. En édictant des règles quant à l'autorisation de mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'étiquetage, à la classification, à la distribution ou encore à la publicité des médicaments, le législateur de l'Union tend à garantir que la substance ou la composition concernée contribue, conformément aux articles 168 TFUE et 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union

19 — Arrêts Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, points 41 et 42 ainsi que jurisprudence citée) et Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, point 35).

20 — Arrêt Commission/Allemagne (C-319/05, EU:C:2007:678, point 63).

21 — Ibidem (point 64).

22 — Voir considérants 3 et 4 de la directive 2001/83 ainsi que arrêt Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, point 27).

européenne, à un niveau élevé de protection de la santé humaine, et en particulier à la prévention des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale de chacun. Ces règles, et en particulier celles encadrant la qualification en tant que «médicament» d'un produit, doivent, à terme, permettre la mise sur le marché et la libre circulation dans l'Union d'un produit sûr et efficace, dont la composition a été analysée, les indications, les contre-indications, les risques et les effets indésirables ont été évalués, et la posologie, la forme pharmaceutique ainsi que le mode d'administration déterminés. Lesdites règles n'ont donc pas vocation à s'appliquer à une composition telle que celle en cause dont on vise, en réalité, l'exclusion du marché. Car l'objectif des autorités nationales est, en effet, bien celui d'interdire la commercialisation et la libre circulation d'une substance qui est reconnue comme étant dépourvue de tout bénéfice médical ou thérapeutique et présentant, pour l'individu, des dangers comparables aux drogues visées dans le cadre des conventions internationales susmentionnées.

48. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que des substances telles que celles en cause sont commercialisées et consommées à des fins exclusivement récréatives, le consommateur recherchant les effets psychiques associés à la consommation d'une drogue. Or, la commercialisation à des fins purement récréatives des nouvelles substances psychoactives se place clairement en dehors de la sphère économique légalisée du marché intérieur. Dans l'arrêt *Josemans*²³, la Cour a ainsi clairement affirmé que «les stupéfiants qui ne se trouvent pas dans un circuit strictement surveillé par les autorités compétentes en vue d'être utilisés à des fins médicales et scientifiques relèvent, par leur nature même, d'une interdiction d'importation et de mise en vente dans tous les États membres»²⁴. Si, en vertu d'une jurisprudence constante, les stupéfiants qui connaissent une application médicale ou scientifique relèvent donc bien de la réglementation du marché intérieur²⁵, il n'en est rien, en revanche, des stupéfiants importés illégalement ou destinés à des fins illicites. Ces derniers ne constituent pas une marchandise comme les autres et échappent à la réglementation vouée à s'appliquer au marché intérieur lorsque leur commercialisation est illicite.

49. Dans ces conditions, nous sommes donc convaincu que les principes dégagés par le législateur de l'Union dans le cadre de la directive 2001/83 n'ont pas vocation à s'appliquer à la mise sur le marché d'une composition telle que celle en cause dans les affaires au principal, dont l'administration à l'homme, à des fins exclusivement récréatives, ne présente aucun bénéfice médical ou thérapeutique pour l'individu.

50. Nous partageons le souci de faire en sorte qu'un comportement dangereux pour les citoyens de l'Union n'échappe pas à la répression pénale et nous comprenons que, face à un vide juridique, la République fédérale d'Allemagne ait donc été tentée de faire une application de la législation relative aux médicaments afin de mieux contrôler et réprimer la mise sur le marché de ces nouvelles substances psychoactives. Nous comprenons également qu'une telle attitude ait été motivée par la nécessité de sauvegarder la santé publique contre les dangers que les cannabinoïdes de synthèse génèrent auprès de la population. Or, ce n'est pas à travers l'application des règles relatives aux médicaments que nous parviendrons à un résultat satisfaisant. La volonté de sanctionner ce type de comportement ne peut justifier une interprétation extensive, voire même une distorsion, de la notion de «médicament» visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83. Car il s'agit bien, dans les présentes affaires, de «tordre» cette notion afin d'y inclure des substances consommées en dehors de toute application médicale ou scientifique, indépendamment de leur nocivité pour la santé humaine et de leur légalité. Or, la réglementation applicable aux médicaments, garante d'un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'Union, n'est manifestement pas l'instrument approprié. Nous serions d'ailleurs étonné si, en transposant le raisonnement défendu par la majorité des gouvernements dans ces affaires, un vin élaboré sur la base de dérivés chimiques interdits puisse faire l'objet d'une répression sur la base de la directive 2001/83.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Point 41 et jurisprudence citée. Voir, également, points 36 et 38 ainsi que jurisprudence citée.

25 — Voir, notamment, arrêt *Evans Medical et Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

51. Par conséquent, seules des mesures répressives fondées sur le contrôle des stupéfiants peuvent, à notre sens et à travers les objectifs de sécurité publique, d'ordre public et de santé publique qu'elles poursuivent, permettre de répondre avec la rapidité qui s'impose à l'apparition sur le marché de substances dont les effets s'apparentent à ceux des stupéfiants en raison, notamment, d'une composition chimique dérivée et de leur toxicité aiguë.

52. Dans cette optique, nous ne pouvons qu'inciter à l'adoption, au niveau de l'Union, de textes clairs.

53. À cet égard, il faut relever que la Commission s'est engagée, dans le cadre de sa proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives²⁶, à ce que celles-ci relèvent à l'avenir des dispositions pénales applicables aux substances contrôlées et fassent donc, à terme, l'objet d'une «restriction de marché permanente»²⁷. À cette fin, la Commission a décidé d'accompagner la proposition de règlement sur les substances psychoactives, laquelle tend à réformer la procédure établie dans le cadre de la décision 2005/387, d'une proposition de directive modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI²⁸. Si cette proposition de directive est adoptée, les États membres devront alors prendre toutes les mesures nécessaires, et en particulier adopter les sanctions pénales qui s'imposent pour condamner la production, la fabrication, l'extraction, la mise en vente, le transport, l'importation et l'exportation de toutes les nouvelles substances psychoactives qui seront alors soumises à une «restriction de commercialisation permanente».

54. Si la proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives nous paraît répondre à l'objectif de lutte contre la diffusion de ces substances sur le marché, nous émettons, en revanche, quelques réserves quant à la précision de certaines des expressions qui y figurent et quant à la base juridique sur laquelle celle-ci est fondée.

55. Ainsi, l'objectif et l'effet utile d'une volonté tendant à bannir ces produits du marché ne nous paraissent pas exactement transcrits par l'expression tendant à les frapper d'une «restriction de marché», alors que seule l'interdiction est de nature à permettre d'atteindre le but recherché.

56. Par ailleurs, la diffusion des substances psychoactives s'organise autour d'un véritable trafic dont le caractère transfrontalier est attesté par le nombre de gouvernements ayant déposé des observations écrites dans les présentes affaires et ayant, en outre, participé à l'audience, concluant tous, en fait, à une répression de l'usage et de la commercialisation de ces produits. C'est pourquoi, dans un souci de clarté, il nous semblerait plus approprié et plus cohérent que le texte à intervenir soit adopté sur le fondement de l'article 83, paragraphes 1 et 2, TFUE, ce qui éviterait d'employer des expressions appartenant manifestement au vocabulaire du marché intérieur dans un domaine relevant, à l'évidence, de l'espace de liberté, de sécurité et de justice. La coordination entre les États membres pour lutter contre ce phénomène serait ipso facto rendu possible sans que cela soulève l'une de ces querelles parfois abstraites concernant la base juridique applicable.

26 — COM(2013) 619 final, ci-après la «proposition de règlement sur les substances psychoactives». L'article 2 de cette proposition définit une «nouvelle substance psychoactive» comme «une substance naturelle ou une substance de synthèse qui, lorsqu'elle est consommée par l'homme, peut provoquer une stimulation ou une dépression du système nerveux central, donnant lieu à des hallucinations et à une altération de la fonction motrice, du jugement, du comportement, de la perception, de l'attention ou de l'humeur, qui est destinée à la consommation humaine ou est susceptible d'être ingérée par l'homme, même si elle ne lui est pas destinée, en vue d'induire un ou plusieurs des effets précités, et qui n'est contrôlée ni en vertu de la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes».

27 — Voir article 13 de ladite proposition.

28 — Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil, du 25 octobre 2004, concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue, en ce qui concerne la définition du terme «drogue» [COM(2013) 618 final].

57. Au vu de l'ensemble de ces éléments, nous considérons, par conséquent, que la notion de «médicament», visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne recouvre pas une substance ou une composition telle qu'une préparation à base de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse, capable de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, mais dont l'administration, à des fins purement récréatives, n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie.

III – Conclusion

58. Au vu des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de répondre de la manière suivante aux questions préjudicielles posées par le Bundesgerichtshof: La notion de «médicament», visée à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprétée en ce sens qu'elle ne recouvre pas une substance ou une composition telle qu'une préparation à base de plantes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse, capable de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, mais dont l'administration, à des fins purement récréatives, n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie.