Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
YVES BOT
ippreżentati fit-12 ta' Ġunju 2014[1]

Kawżi magħquda C-358/13 u C-181/14

Proċeduri kriminali
kontra
D. (C-358/13),
G.(C-181/14)

[talbiet għal deċiżjoni preliminari ppreżentati mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja)]

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Interpretazzjoni tal-kunċett ta' 'prodott mediċinali minħabba l-funzjoni' — Portata tal-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi — Prodotti b'bażi ta' ħxejjex aromatiċi u ta' kannabinojdi sintetiċi kkummerċjalizzati esklużivament għal finijiet rikreattivi — Assenza ta' benefiċċju mediku jew terapewtiku — Inklużjoni"

1. Kompożizzjoni b'bażi ta' ħxejjex aromatiċi u kannabinojdi sintetiċi li jkunu ddestinati biex joħolqu fil-bniedem stat ta' intossikazzjoni komparabbli ma' dak ikkawżat mill-konsum tal-kannabis tista' taqa' taħt il-kunċett ta' "prodott mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE[2]?

2. Fi kliem ieħor, il-kunċett ta' "prodott mediċinali", imsemmi f'dik id-dispożizzjoni, jista' jinkludi sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tkun, ċertament, kapaċi toħloq bidla fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, iżda li l-amministrazzjoni tagħha lill-bniedem, għal finijiet esklużivament rikreattivi, la tkun intiża biex tipprevjeni u lanqas biex tfejjaq marda?

3. Dawn huma, essenzjalment, id-domandi li qegħdin isirulna mill-Bundesgerichtshof (Qorti federali tal-ġustizzja, il-Ġermanja).

4. Dawn id-domandi qegħdin isiru fil-kuntest taż-żewġ proċeduri kriminali li nbdew mill-Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (prosekutur ġenerali tal-Bundesgerichtshof, iktar 'il quddiem il-"Generalbundesanwalt") kontra żewġ individwi, D. u G., li kkummerċjalizzaw bejn is-sena 2010 u s-sena 2012 taħlitiet ta' ħxejjex aromatiċi li magħhom huma żiedu diversi kannabinojdi sintetiċi intiżi biex jimitaw l-effetti tal-kannabis meta dawn jitpejpu.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

5. Fiż-żmien meta seħħew il-fatti tal-kawżi prinċipali, il-leġiżlazzjoni Ġermaniża dwar il-ġlieda kontra d-drogi ma kinitx tippermetti li titwaqqaf il-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi ġodda psikoattivi. Fl-assenza ta' dispożizzjoni leġiżlattiva espressa, il-qrati nazzjonali b'hekk applikaw leġiżlazzjoni dwar il-mediċini, billi kkunsidraw li l-bejgħ ta' prodott bħal dak inkwistjoni kien jammonta għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali dubjuż u b'hekk kien jikkostitwixxi ksur, fuq din il-bażi.

6. Kien b'applikazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni li l-Landgericht Lüneburg (qorti reġjonali ta' Lüneburg) (il-Ġermanja), fil-Kawża C-358/13, ikkundannat lil D. għal sentenza sospiża ta' priġunerija ta' sena u disa' xhur, peress li huwa kien ikkummerċjalizza dan it-taħlit ta' pjanti aromatiċi u kannabinojdi sintetiċi fil-forma ta' fwejjaħ għall-kamra u deodorizzanti fil-kummerċ tiegħu "G. Alles rund um Hanf". Il-Landgericht Itzehoe (qorti reġjonali ta' Itzehoe) (il-Ġermanja), fil-Kawża C-181/14, b'applikazzjoni ta' din l-istess leġiżlazzjoni, ikkundannat lil G. għal piena ta' priġunerija ta' erba' snin u nofs kif ukoll għall-ħlas ta' multa ta' EUR 200 000 minħabba l-bejgħ ta' dawn l-istess prodotti, fl-bidu waħdu permezz ta' ħanut fuq l-internet, u sussegwentement ma' kompliċi.

7. Huwa fil-kuntest tal-azzjoni ta' "Reviżjoni" ppreżentata minn D. u G. li l-Bundesgerichtshof staqsiet dwar il-klassifikazzjoni, taħt id-dritt tal-Unjoni, ta' dawn it-taħlitiet ta' pjanti aromatiċi u kannabinojdi sintetiċi. Effettivament, kif tirrileva fid-deċiżjonijiet ta' rinviju tagħha, dawn l-individwi jistgħu jinżammu kriminalment responsabbli biss jekk il-preparazzjonijiet inkwistjoni jistgħu jiġu kklassifikati bħala "prodott mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83.

8. Skont din id-dispożizzjoni, il-kunċett ta' prodott mediċinali għandu jinftiehem li jirreferi għal "[k]ull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew *modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika*, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku"[3].

9. Fil-kawżi prinċipali, huwa paċifiku li l-konsum tal-kannabinojdi sintetiċi li jinsabu f'dawn it-taħlitiet ta' ħxejjex aromatiċi jwassal għal modifika tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem billi jeżerċitaw azzjoni farmakoloġika, b'mod partikolari permezz tar-riċevituri tan-nervituri.

10. Il-Bundesgerichtshof b'hekk tistaqsi dwar jekk, minkejja r-riskji li tippreżenta t-taħlita ta' sustanzi inkwistjoni għas-saħħa tal-bniedem, il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi hijiex biżżejjed biex tiġi kklassifikata bħala "prodott mediċinali", fis-sens tal-tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jew jekk huwiex, barra minn hekk, neċessarju li l-amministrazzjoni tagħha tikkawża benefiċċju terapewtiku għall-bniedem.

11. Peress li kellha dubji dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja dawn id-domandi preliminari:

"1) L-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83[...] għandu jiġi interpretat fis-sens li sustanzi jew kombinazzjonijiet ta' sustanzi fis-sens ta' din id-dispożizzjoni li sempliċiment jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem — jiġifieri mingħajr ma jirrestawrawhom jew jikkoreġuhom —, jistgħu jitqiesu li huma prodotti mediċinali biss meta jkollhom użu terapewtiku jew, fi kwalunkwe każ, meta jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżiċi b'mod pożittiv?

2) Għaldaqstant, għandhom jiġu esklużi mill-kunċett ta' prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva [2001/83] is-sustanzi jew il-kombinazzjonijiet ta' sustanzi li jiġu kkonsmati biss minħabba l-effetti psikoattivi tagħhom — li jagħtu lok għal stat ta' telf mis-sensi — u li għalhekk għandhom fi kwalunkwe każ effett perikoluż għas-saħħa?"

3 — Korsiv miżjud minni.

12. Fl-osservazzjonijiet tagħhom, il-Generalbundesanwalt kif ukoll il-Gvernijiet tal-Ġermanja, tar-Repubblika Ċeka, tal-Estonja, tal-Italja, tal-Finlandja u tan-Norveġja jsostnu li l-kunċett ta' "prodott mediċinali" msemmi fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 ikopri s-sustanzi jew kompożizzjonijiet kollha li huma kapaċi jimmodifikaw il-funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bniedem, inkluż meta dawn ma jagħtu ebda benefiċċju terapewtiku. Huma għaldaqstant jikkunsidraw li sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tiġi kkonsmata biss minħabba l-effetti psikoattivi tagħha li jikkawżaw stat ta' intossikazzjoni u li tkun, fi kwalunkwe każ, ta' ħsara għas-saħħa, tista' b'hekk taqa' taħt din il-klassifikazzjoni.

13. Il-Gvern Ungeriż u tar-Renju Unit jopponu din l-interpretazzjoni peress li huma tal-fehma li prodott li jiġi kkonsmat biss minħabba l-effetti psikoattivi tiegħu u mingħajr ebda skop terapewtiku għandu jiġi eskluż mill-kunċett ta' prodott mediċinali. Bl-istess mod, il-Kummissjoni Ewropea tikkunsidra, min-naħa tagħha, li l-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi msemmija fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 ma huwiex, waħdu, determinanti biex prodott jiġi kklassifikat bħala "prodott mediċinali". Hija ssostni, f'dan ir-rigward, li l-"prodotti mediċinali minħabba l-funzjoni" msemmija f'dik id-dispożizzjoni għandhom jipproduċu azzjoni li tmur lil hinn mill-iskattar ta' proċess kimiku jew bijoloġiku fil-ġisem tal-bniedem, u dan il-proċess għandu jiġi evalwat fid-dawl tal-iskop mediku jew terapewtiku tal-prodott ikkonċernat.

14. F'dawn il-konklużjonijiet, ser nagħti r-raġunijiet għalfejn nikkunsidra li l-kunċett ta' "prodott mediċinali", imsemmi fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, ma huwiex intiż biex ikopri taħlita ta' sustanzi bħal dik inkwistjoni, li l-konsum tagħha ċertament iwassal għal modifika tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, iżda li l-amministrazzjoni tagħha, għal finijiet purament rikreattivi, la hi ddestinata biex tipprevjeni u lanqas biex tfejjaq patoloġija.

I – **Il-kuntest ġuridiku**

A – *Id-dritt tal-Unjoni*

15. Skont il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, "prodott mediċinali" jfisser:

"[...]

a) kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi għat-trattatament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin; jew

b) kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku."

B – *Il-leġiżlazzjoni Ġermaniża*

16. Il-kunċett ta' "prodott mediċinali" huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)] [4].

4 — Skont l-indikazzjonijiet tal-qorti tar-rinviju fil-kawża C-358/13, dik il-liġi għandha tinqara skont il-verżjoni tas-17 ta' Lulju 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, iktar 'il quddiem l-"AMG").

17. Skont il-punt 2 ta’ din id-dispożizzjoni, il-prodotti mediċinali huma sustanzi jew taħlita ta’ sustanzi:

“[…] li jistgħu jintużaw għall-bnedmin jew għall-annimali jew li jistgħu jiġu amministrati bl-għan li:

a) jiġu rrestawrati, ikkoreġuti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi billi tiġi eżerċitata azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika;

b) tiġi stabbilita dijanjosi medika.”

18. L-Artikolu 5 tal-AMG jipprojbixxi li jitpoġġew fuq is-suq jew li jintużaw mill-bniedem prodotti mediċinali dubjużi. Huma kklassifikati bħala dubjużi “l-prodotti mediċinali li dwarhom ikun jeżisti, fl-istat tal-għarfien xjentifiku, suspett fondat dwarhom, f’każ ta’ użu konformi mal-iskop tagħhom, li dawn ikollhom effetti ta’ ħsara li jmorru lil hinn mil-livell meqjus bħala aċċettabbli fl-istat tal-għarfien mediku”.

19. Il-punt 1 tal-Artikolu 95(1) tal-AMG jipprovdi, finalment, piena massima ta’ tliet snin priġunerija jew multa għal kull persuna li, bi ksur tal-Artikolu 5(1) tal-istess liġi, tpoġġi prodott mediċinali fis-suq jew tużah għall-bniedem.

II – **L-analiżi tiegħi**

A – *Il-kuntest*

20. Qabel ma jiġu eżaminati dawn id-domandi, huwa neċessarju li jitfakkar il-kuntest li fih qegħdin isiru.

21. Il-kannabinojdi sintetiċi jaqgħu taħt l-hekk imsejħa kategorija “ta’ sustanzi ġodda psikoattivi”. Skont l-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI, tal-10 ta’ Mejju 2005, dwar l-iskambju ta’ informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda [5], sustanza psikoattiva ġdida hija droga ġdida jew sustanza psikotropika ġdida li ma tkunx ikkontrollata la fil-kuntest tal-konvenzjoni unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-drogi, konkluża fi New York fit-30 ta’ Marzu 1961 [6], u lanqas fil-kuntest tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-sustanzi psikotropiċi, konkluża fi Vjenna fil-21 ta’ Frar 1971 [7], iżda li tista’ madankollu tikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika komparabbli ma’ dik ikkawżata mid-drogi msemmija fl-ambitu ta’ dawn il-konvenzjonijiet [8]. Fost is-sustanzi u l-prodotti msemmija minn dawn il-konvenzjonijiet hemm il-kannabis.

22. Is-sustanzi psikoattivi ġodda, li spiss ikunu ta’ natura sintetika, għandhom tendenza li jimitaw l-effetti tad-drogi kkontrollati fl-ambitu ta’ dawn l-istess konvenzjonijiet. L-istrutturi molekulari tagħhom jixbhu lil dawk tas-sustanzi li huma jikkopjaw, iżda mingħajr ma huma totalment identiċi, li jippermettilhom jevitaw il-leġiżlazzjoni dwar id-drogi, għall-inqas għal żmien qasir.

23. Il-kannabinojdi sintetiċi b’hekk għandhom tendenza li jissimulaw, billi jaċċentwawhom, l-effetti tad-delta-9-tétrahydrocannabinol li tikkostitwixxi l-prinċipju attiv tal-kannabis. Dawn għandhom effett bħal dik il-molekula fuq ir-riċevituri tal-kannabinojdi b’mod li jaġixxu fuq is-sistema ċentrali tan-nervituri tal-bniedem. Dawn il-kannabinojdi kienu ġew issintesizzati oriġinarjament fil-kuntest ta’

5 — ĠU L 127, p. 32.

6 — Konvenzjoni kif emendata bil-Protokoll tal-1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, Vol. 976, p. 120, Nru 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, Vol. 1019, p. 175, Nru 14956.

8 — L-Unjoni hija parti għall-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-traffikar illegali ta’ drogi narkotiċi u ta’ sustanzi psikotropiċi, konkluża fi Vjenna fl-20 ta’ Diċembru 1988 (Recueil des traités des Nations unies, Vol. 1582, p. 95, Nru 27627).

riċerka medika u kienu suġġetti għal studji farmakoloġiċi fil-kuntest, b'mod partikolari, tat-trattament tal-uġigħ. Madankollu, irriżulta li kien diffiċli biex jiġu iżolati l-proprjetajiet terapewtiċi tal-kannabinojdi sintetiċi minħabba l-effetti sekondarji tagħhom li ġew iġġudikati li huma wisq sinjifikattivi u, b'mod partikolari, l-effetti psikoattivi tagħhom. Kif tirrileva l-qorti ta' rinviju fil-Kawża C-358/13, is-sensieli ta' studji presperimentali b'hekk ġew interrotti sa mill-ewwel fażi farmakoloġika. Bl-istess mod bħall-kannabis, il-konsum ta' kannabinojdi sintetiċi joħloq riskji għas-saħħa tal-bniedem inkwantu jaffettwa l-funzjonijiet vitali tal-individwi bħall-konċentrazzjoni u l-attenzjoni, jagħmel agħar ċerti problemi ta' saħħa mentali bħall-anzjetà u d-dipressjoni, u joħloq manifestazzjonijiet psikjatriċi bħal alluċinazzjonijiet u paranojja kif ukoll riskju potenzjali ta' abbuż u dipendenza. Kif irrileva l-Generalbundesanwalt matul is-seduta, dawn l-effetti psikoattivi saħansitra jaslu biex joħolqu tendenzi suwiċidali. Dawn ir-riskji huma evidentement amplifikati mill-fatt li dawn is-sustanzi jiżdiedu fi kwantitajiet varjabbli u indefiniti ma' taħlit ta' ħxejjex mibjugħa mingħajr tikketti xierqa u struzzjonijiet dwar l-użu.

24. Id-Deċiżjoni 2005/387 ma ppermettietx lill-Istati Membri li jadottaw miżuri ta' sorveljanza u ta' kontroll effikaċi fir-rigward ta' dawn is-sustanzi [9]. Kif irrilevat il-Kummissjoni, fir-rapport tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-funzjonament ta' din id-deċiżjoni [10], huwa diffiċli li jiġu identifikati u rregolati dawn is-sustanzi minħabba d-diversità tagħhom u l-ħeffa li bihom jiġu żviluppati sabiex jissostitwixxu dawk li jsiru kkontrollati [11]. Il-proċedura li hija bbażata fuq l-iskambju ta' informazzjoni u fuq evalwazzjoni tar-riskji hija twila waqt li l-perikoli li jippreżentaw dawn is-sustanzi u l-ħeffa li biha jidhru fis-suq jeżiġu azzjoni rapida min-naħa tal-Istati Membri. Din il-proċedura lanqas ma tippermetti li tittieħed azzjoni kontra gruppi ta' sustanzi kimiċi minkejja li s-sustanzi psikoattivi jiġu żviluppati, kif rajna, permezz ta' modifiki minimi fil-kompożizzjoni kimika tagħhom.

25. Għaldaqstant, l-Istati Membri adottaw diversi approċċi u rrikorrew għal diversi miżuri leġiżlattivi sabiex jikkontrollaw u jirregolaw il-manifattura, il-bejgħ u l-pussess ta' dawn is-sustanzi li l-valur mediku tagħhom la kien ġie stabbilit u lanqas rikonoxxut. B'hekk, kif tirrileva għal darba oħra l-Kummissjoni f'dan l-istess rapport, ċerti Stati Membri bbażaw fuq ir-regolamentazzjoni relatata mal-ġlieda kontra d-drogi. Oħrajn irrikorrew għall-prinċipji stabbiliti fil-kuntest tas-sikurezza tal-prodotti tal-ikel jew inkella għar-regoli dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi jew relatati mas-sustanzi u l-prodotti perikolużi [12]. Finalment, ċerti Stati Membri, bħar-Repubblika Federali tal-Ġermanja, applikaw il-liġi dwar il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.

26. Fil-fatt, fiż-żmien meta seħħew il-fatti tal-kawżi prinċipali, il-leġiżlazzjoni Ġermaniża dwar id-drogi ma kinitx tippermetti li l-kummerċjalizzazzjoni ta' taħlit ta' pjanti aromatiċi u kannabinojdi sintetiċi titwaqqaf. Fin-nuqqas ta' dispożizzjoni leġiżlattiva espressa, il-qrati nazzjonali b'hekk waqqfu dan l-aġir permezz tal-AMG, billi kkunsidraw li l-bejgħ ta' prodotti bħal dawk inkwistjoni kien jaqa' taħt, fis-sens ta' din il-leġiżlazzjoni, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali dubjużi fis-sens tal-Artikolu 5(1) tal-AMG u kien jikkostitwixxi, fuq din il-bażi, ksur tal-punt 1 tal-Artikolu 95(1) tal-AMG.

27. Dawn il-kawżi b'hekk iqajmu l-kwistjoni jekk din il-leġiżlazzjoni hijiex l-istrument adegwat għall-ġlieda kontra d-dehra u t-tqegħid fis-suq ta' dawn is-sustanzi psikoattivi ġodda.

9 — Ara, dwar l-insuffiċjenzi tas-sistema attwali u r-riforma tagħha, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bit-titolu "Lejn approċċ aktar sod tal-UE fil-qasam tal-ġlieda kontra d-droga" [COM(2011) 689 finali] kif ukoll il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-sustanzi psikoattivi ġodda, tat-13 u 14 ta' Diċembru 2011 (disponibbli fuq il-websajt tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea f'dan l-indirizz http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Rapport tal-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni tal-funzjonament tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2005/387/ĠAI, tal-10 ta' Mejju 2005, dwar l-iskambju ta' informazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-kontroll fuq sustanzi psikoattivi ġodda [COM(2011) 430 finali].

11 — Paġna 3.

12 — Paġna 4.

B – *L-interpretazzjoni tiegħi*

28. Permezz tad-domandi tagħha, il-Bundesgerichtshof essenzjalment tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk preparazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawżi prinċipali, li tkun komposta minn taħlita ta' pjanti aromatiċi u kannabinojdi sintetiċi, tistax tiġi kklassifikata bħala "prodott mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għas-sempliċi fatt li l-amministrazzjoni tagħha lill-bniedem toħloq modifika fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi u dan anki meta ma hijiex intiża biex tipprevjeni jew tfejjaq patoloġija.

29. Huwa paċifiku, f'dawn il-kawżi, li l-kannabinojdi sintetiċi li jinsabu f'dawn it-taħlitiet ta' ħxejjex aromatiċi jikkawżaw modifika sinjifikattiva fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem billi jeżerċitaw azzjoni farmakoloġika fuq il-ġisem tiegħu, b'mod partikolari permezz tar-riċevituri tan-nervituri tiegħu. Madankollu, b'differenza notevoli minn drogi użati għal finijiet mediċi u xjentifiċi, din il-kompożizzjoni ma għandhiex l-għan li tipprevjeni jew tfejjaq marda, peress li tiġi kkonsmata esklużivament għal finijiet rikreattivi, inkwantu l-konsumatur ifittex effetti psikiċi assoċjati mal-konsum tal-kannabis, u b'mod partikolari, effett ta' intossikazzjoni. L-approċċ li għandna nadottaw f'dawn il-każijiet b'hekk għandu jkun kredibbli u realistiku, għaliex il-kuntest huwa serju ħafna. Dan ma jikkonsistix f'li jinħoloq ostakolu għall-użu mediku tad-drogi, għaliex nafu li dak l-użu jibqa' indispensabbli biex jittaffa l-uġigħ, iżda li jiġi llimitat it-tqegħid fis-suq ta' sustanzi psikoattivi amministrati lill-bniedem lil hinn minn kull applikazzjoni medika jew terapewtika minkejja r-riskji ġġenerati mill-konsum tagħhom.

30. Mill-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li sustanza jew kompożizzjoni taqa' taħt id-definizzjoni tal-prodott mediċinali minħabba l-funzjoni jekk din ikollha l-kapaċità li tirrestawra, tikkoreġi jew timmodifika xi funzjonijiet fiżjoloġiċi billi teżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika fuq il-ġisem tal-bniedem, filwaqt li jeħtieġ li din il-kapaċità tkun ġiet ikkonstatata xjentifikament [13].

31. Sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott jaqax taħt din id-definizzjoni, jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiddeċiedu fuq il-bażi ta' każ b'każ. Huma għandhom iqisu l-karatteristiċi kollha tal-prodott, u b'mod partikolari tal-kompożizzjoni tiegħu, tal-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi tiegħu kif jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, tal-metodi tal-użu tiegħu, il-portata tat-tixrid tiegħu, l-għarfien li l-konsumaturi jkollhom dwaru kif ukoll ir-riskji li jista' joħloq l-użu tiegħu [14]. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-eżistenza jew l-ineżistenza ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem tas-sustanza jew il-kompożizzjoni inkwistjoni ma hijiex, fiha nfisha, determinanti għall-finijiet tal-klassifikazzjoni tal-"prodott mediċinali minħabba l-funzjoni" [15].

32. Il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi u metaboliċi ta' prodott huma l-fattur li abbażi tiegħu għandu jiġi evalwat, fid-dawl tal-kapaċitajiet potenzjali ta' dan il-prodott, jekk dan jistax, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, jiġi użat mill-bniedem jew amministrat lilu bil-ħsieb li jirrestawra, jikkoreġi jew jimmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi [16].

33. Fil-kuntest tal-kawżi prinċipali, il-maġġoranza tal-gvernijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet huma tal-fehma li, meta jitqiesu t-termini tal-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 u tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-eżistenza ta' benefiċċju terapewtiku tal-prodott ikkonċernat ma hijiex kriterju li għandu jiġi kkunsidrat sabiex jiġi ddeterminat jekk dan jaqax taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali minħabba l-funzjoni" fis-sens tad-Direttiva 2001/83. Il-Generalbundesanwalt kif ukoll il-Gvern Finlandiż huma tal-fehma, b'mod partikolari, li billi jirreferi għall-"[modifika] tal-funzjonijiet

13 — Ara s-sentenza Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).

14 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punt 42 u l-ġurisprudenza ċċitata).

15 — Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata).

16 — Ara s-sentenza Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, punt 43 u l-ġurisprudenza ċċitata).

fiżjoloġiċi" fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, il-leġiżlatur tal-Unjoni jagħżel li juża terminu newtrali, b'differenza mit-termini "jiġu restawrati" jew "korretti" li jintużaw qabel, b'mod li ma huwiex wisq rilevanti jekk l-effett eżerċitat mis-sustanza jew il-kompożizzjoni inkwistjoni fuq il-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem joħloqx effetti ta' benefiċċju jew ta' ħsara għas-saħħa.

34. Jiena ma naqbilx ma' din il-perspettiva, għaliex l-eżistenza ta' benefiċċju mediku jew terapewtiku tas-sustanza jew kompożizzjoni amministrata lill-bniedem hija, fil-fehma tiegħi, inerenti għall-kunċett ta' "prodott mediċinali", li jinsab fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, u tmur lil hinn mill-kriterji kollha stabbiliti għal dan l-iskop mil-leġiżlatur u mill-qorti tal-Unjoni.

35. Ċertament, nikkonstata li, fl-espressjoni "jiġu modifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi", l-eżistenza ta' benefiċċju mediku jew terapewtiku tal-prodott ikkonċernat ma tidhirx, u dan b'mod kuntrarju għall-espressjonijiet preċedenti, fejn b'mod partikolari t-termini "jiġu restawrati" u "korretti" jirreferu għal dan il-benefiċċju.

36. Madankollu, skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, għall-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma għandhomx jiġu kkunsidrati biss il-kliem tagħha, imma wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet tal-leġiżlazzjoni li minnha hija tagħmel parti [17].

37. Fl-ewwel lok, jidhirli li l-punti a) u b) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 għandhom jinqraw b'rabta ma' xulxin. Għalkemm l-ewwel wieħed jiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni" u t-tieni wieħed dak ta' "prodott mediċinali minħabba l-funzjoni", xorta jibqa' l-fatt li t-tnejn li huma huma intiżi biex jiddefinixxu l-perimetru tal-istess kategorija ta' prodott li huwa maħsub biex jiġi kkumerċjalizzat lill-pubbliku. L-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 2001/83 jesprimi b'mod ċar, fit-test tiegħu, li sustanza jew kompożizzjoni ma tistax taqa' taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali "skont il-preżentazzjoni" ħlief jekk ikollha "proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem" [18]. Dawn it-termini jagħmlu riferiment ferm ċar għal benefiċċju mediku jew terapewtiku tal-prodott mediċinali.

38. Fit-tieni lok, ma jidhirlix li l-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi msemmi fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 jista' jiġi interpretat b'mod iżolat, indipendentement mill-kuntest li fih ikun jinsab u l-applikazzjoni medika li għaliha hija maħsuba s-sustanza jew il-kompożizzjoni inkwistjoni.

39. Minn naħa waħda, dan il-kriterju għandu, fil-fehma tiegħi, jinftiehem fid-dawl taż-żewġ kriterji preċedenti l-oħrajn li jiċċaraw b'mod singulari, jiġifieri l-kriterji tal-kapaċità li jiġu rrestawrati u kkoreġuti l-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem. Billi juża l-verbi "jiġu rrestawrati" u "korretti", il-leġiżlatur tal-Unjoni b'mod ċar qiegħed jirreferi għal titjib tal-funzjonijiet organiċi tal-bniedem jew l-istabbiliment mill-ġdid tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi tiegħu, li jimplika wkoll l-eżistenza ta' benefiċċju mediku jew terapewtiku. Il-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu mmodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi għandu jiġi interpretat fid-dawl tal-kriterju li jiġi warajh direttament, jiġifieri dak tal-kapaċità "biex isir dijanjosi mediku", li jimplika, għal darba oħra u b'mod ċar, applikazzjoni u għan terapewtiċi.

40. Min-naħa l-oħra, huwa neċessarju li titqies il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li issa saret stabbilita dwar il-portata ta' dan il-kriterju.

17 — Sentenza Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, punt 13 u l-ġurisprudenza ċċitata).

18 — Il-Qorti tal-Ġustizzja tadotta interpretazzjoni wiesgħa tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba l-preżentazzjoni" sabiex "tħares lill-konsumaturi mill-prodotti li m'għandhomx l-effettività li huma għandhom dritt jistennew" (ara f'dan ir-rigward, is-sentenza Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 25 u l-ġurisprudenza ċċitata).

41. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet b'mod kostanti li l-kriterju dwar il-kapaċità li jiġu rrestawrati, ikkoreġuti jew immodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem jista' jiġi ssodisfatt biss inkwantu l-amministrazzjoni tal-prodott inkwistjoni tkun toħloq, meta titqies il-kompożizzjoni tagħha u f'ċirkustanzi ta' użu normali, effett fiżjoloġiku sinjifikattiv fuq il-ġisem tal-bniedem [19].

42. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tendenza li tiddistingwi s-sustanzi jew il-kompożizzjonijiet li jistgħu jaqgħu taħt il-klassifikazzjoni ta' "prodotti mediċinali" minn prodotti tal-ikel li l-konsum tagħhom jista' wkoll ikollu effetti fiżjoloġiċi [20]. B'hekk, meta l-inbid jiġi kkonsmat fi kwantità kunsiderevoli, dan jikkawża bidla fil-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem permezz ta' azzjoni metabolika, kif jagħmlu wkoll il-melħ, iz-zokkor u wkoll ħafna prodotti tal-ikel oħrajn.

43. Il-Qorti tal-Ġustizzja hija tal-fehma li dawn l-effetti fiżjoloġiċi għandhom imorru lil hinn sew mill-"benefiċċji" li jista' jikkawża l-konsum ta' prodott tal-ikel għas-saħħa b'mod ġenerali, għaliex l-amministrazzjoni tal-prodott inkwistjoni għandu jkollha "bħala funzjoni l-prevenzjoni jew it-trattament tal-mard" [21]. It-termini li tuża l-Qorti tal-Ġustizzja u li jiena nirriproduċi kontestwalment juru sew li, lil hinn mill-modifika tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi msemmija fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83, l-amministrazzjoni tal-prodott inkwistjoni għandha twassal għal modifika tal-kundizzjonijiet tal-funzjonament tal-ġisem tal-bniedem b'mod li tipprevjeni patoloġija jew tfejjaq marda.

44. Fit-tielet lok, din l-interpretazzjoni hija meħtieġa, fil-fehma tiegħi, fid-dawl tal-għan tad-Direttiva 2001/83.

45. Fil-fatt, fil-fehma tiegħi jkun perfettament kontra l-għan ta' dan it-test jekk jiddaħħlu fiċ-ċirkwit ekonomiku u kummerċjali, li llum il-ġurnata huwa ssorveljat strettament mill-aġenziji tas-saħħa, sustanzi jew kompożizzjonijiet li jippreżentaw riskji għas-saħħa tal-bniedem li jkunu komparabbli ma' dawk li jippreżentaw id-drogi u li jkunu amministrati jew utilizzati mingħajr ebda skop mediku jew xjentifiku.

46. Il-prinċipji stabbiliti mil-leġiżlatur tal-Unjoni fir-rigward tal-leġiżlazzjoni applikabbli għall-prodotti mediċinali huma bbażati fuq il-ħarsien tas-saħħa pubblika u fuq il-moviment liberu tal-merkanzija fi ħdan l-Unjoni [22].

47. Billi daħħal regoli dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, it-tikkettjar, il-klassifikazzjoni, id-distribuzzjoni u r-riklamar tal-prodotti mediċinali, il-leġiżlatur tal-Unjoni ried jiggarantixxi li s-sustanza jew il-kompożizzjoni kkonċernata tikkontribwixxi, b'mod konformi mal-Artikoli 168 TFUE u 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u b'mod partikolari għall-prevenzjoni tal-mard fil-bniedem u kawżi ta' perikolu għas-saħħa fiżika u mentali ta' kulħadd. Dawn ir-regoli, u b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala "prodott mediċinali", għandhom jippermettu finalment it-tqegħid fis-suq u l-moviment liberu fl-Unjoni ta' prodott sigur u effikaċi, li l-kompożizzjoni tiegħu tkun ġiet analizzata, l-indikazzjonijiet, il-kontroindikazzjonijiet, ir-riskji u l-effetti mhux mixtieqa tiegħu jkunu ġew evalwati, u l-pożoloġija, il-forma farmaċewtika u l-mod ta' amministrazzjoni tiegħu jkunu ġew iddeterminati. Dawn ir-regoli ma humiex intiżi biex japplikaw għal kompożizzjoni bħal dik inkwistjoni li fir-realtà għandha tkun eskluża mis-suq. Dan għaliex fil-fatt

19 — Sentenzi Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punti 41 u 42 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata) u Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punt 35).

20 — Sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 63).

21 — *Ibidem* (punt 64).

22 — Ara l-premessi 3 u 4 tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll is-sentenza Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punt 27).

l-għan tal-awtoritajiet nazzjonali huwa tabilħaqq li jiġu pprojbiti l-kummerċjalizzazzjoni u l-moviment liberu ta' sustanza li tkun magħrufa li ma għandha ebda benefiċċju mediku jew terapewtiku u li tkun tippreżenta, għall-individwu, perikoli komparabbli mad-drogi previsti fl-ambitu tal-konvenzjonijiet internazzjonali hawn fuq imsemmija.

48. Barra minn hekk, ma għandux jintesa l-fatt li sustanzi bħal dawk inkwistjoni jiġu kkummerċjalizzati u kkonsmati għal finijiet esklużivament rikreattivi, inkwantu l-konsumatur ifittex effetti psikiċi assoċjati mal-konsum tad-droga. Il-kummerċjalizzazzjoni għal finijiet purament rikreattivi ta' sustanzi psikoattivi ġodda tinsab b'mod ċar barra mill-isfera ekonomika legalizzata tas-suq intern. Fis-sentenza Josemans [23], il-Qorti tal-Ġustizzja b'hekk affermat b'mod ċar li "d-drogi li ma jinsabux f'ċirkwit issorveljat strettament mill-awtoritajiet kompetenti sabiex jintużaw għal finijiet mediċi u xjentifiċi jaqgħu, min-natura tagħhom stess, taħt projbizzjoni ta' importazzjoni u ta' tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kollha" [24]. Għalkemm, fid-dawl ta' ġurisprudenza stabbilita, id-drogi li jkollhom applikazzjoni medika jew xjentifika tabilħaqq jaqgħu taħt ir-regolamentazzjoni tas-suq intern [25], dan ma jgħoddx għad-drogi importati illegalment jew iddestinati għal skopijiet illeċiti. Dawn tal-aħħar ma jikkostitwixxux merkanzija bħall-oħrajn u ma jaqgħux taħt ir-regolamentazzjoni li tapplika għas-suq intern meta l-kummerċjalizzazzjoni tagħhom tkun illeċita.

49. F'dawn iċ-ċirkustanzi, jiena b'hekk ninsab konvint li l-prinċipji stabbiliti mil-leġiżlatur tal-Unjoni fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83 ma humiex intiżi li japplikaw għat-tqegħid fis-suq ta' kompożizzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawżi prinċipali, li l-amministrazzjoni tagħha lill-bniedem għal finijiet esklużivament rikreattivi ma tkun tippreżenta ebda benefiċċju mediku jew terapewtiku għall-individwu.

50. Jiena b'hekk naqbel li għandu jinstab mezz sabiex aġir perikoluż għaċ-ċittadini tal-Unjoni ma jaħrabx mir-ripressjoni kriminali u jiena nifhem li, peress li kien hemm lakuna ġuridika, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja b'hekk ipprovat tapplika l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali sabiex tikkontrolla aħjar u trażżan it-tqegħid fis-suq ta' dawn is-sustanzi psikoattivi ġodda. Jiena nifhem ukoll li din l-attitudni kienet immotivata mill-ħtieġa li tiġi mħarsa s-saħħa pubblika kontra l-perikoli li l-kannabinojdi sintetiċi joħolqu għall-popolazzjoni. Iżda ma nistgħux nilħqu riżultat sodisfaċenti permezz tal-applikazzjoni tar-regoli dwar il-prodotti mediċinali. Ir-rieda li jiġi ppenalizzat dan it-tip ta' aġir ma tistax tiġġustifika interpretazzjoni estensiva, jew saħansitra distorsjoni, tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" li jinsab fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83. Dan għaliex f'dawn il-kawżi kien hemm "tgħawwiġ" ta' dan il-kunċett sabiex jiġu inklużi sustanzi kkonsmati mingħajr ebda applikazzjoni medika jew xjentifika, indipendentement mill-effetti tagħhom ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u l-legalità tagħhom. Ir-regolamentazzjoni applikabbli għall-prodotti mediċinali, li tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni, b'mod ċar ma hijiex l-istrument xieraq. Barra minn hekk, inkun sorpriż jekk, billi nittrasponu r-raġunament tal-maġġoranza tal-gvernijiet f'dawn il-kawżi, inbid maħdum fuq il-bażi ta' derivati kimiċi pprojbiti jkun jista' jiġi pprojbit abbażi tad-Direttiva 2001/83.

51. Għaldaqstant, fil-fehma tiegħi huwa biss permezz ta' miżuri ripressivi bbażati fuq il-kontroll tad-drogi u permezz tal-għanijiet ta' sigurtà pubblika, ta' ordni pubbliku u ta' saħħa pubblika li huma jsegwu, li tista' tingħata risposta bil-ħeffa meħtieġa għad-dehra fis-suq ta' sustanzi li l-effetti tagħhom ikunu jixbhu lil dawk tad-drogi minħabba, b'mod partikolari, kompożizzjoni kimika dderivata u t-tossiċità akuta tagħhom.

52. Minn din il-perspettiva, inħeġġeġ l-adozzjoni ta' testi ċari fil-livell tal-Unjoni.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punt 41 u l-ġurisprudenza ċċitata. Ara, ukoll, il-punti 36 u 38 u l-ġurisprudenza ċċitata.

25 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Evans Medical u Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

53. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-Kummissjoni impenjat ruħha li s-sustanzi psikoattivi [26] li jippreżentaw riskji gravi għas-saħħa, għas-soċjetà u għas-sigurtà fil-futur ikunu suġġetti għad-dispożizzjonijiet kriminali applikabbli għas-sustanzi kkontrollati u b'hekk ikunu finalment suġġetti għal "restrizzjoni tas-suq permanenti" [27]. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni ddeċidiet li takkumpanja l-proposta tagħha ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sustanzi psikoattivi ġodda , li tirriforma l-proċedura stabbilita fil-kuntest tad-Deċiżjoni 2005/387, bi proposta ta' direttiva li temenda d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/757/ĠAI, tal-25 ta' Ottubru 2004, li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi [28]. Jekk tiġi adottata din il-proposta ta' direttiva, l-Istati Membri jkollhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa, u b'mod partikolari jadottaw is-sanzjonijiet kriminali li jkunu meħtieġa sabiex jikkundannaw il-produzzjoni, il-manifattura, l-estrazzjoni, il-bejgħ, it-trasport u l-esportazzjoni tas-sustanzi psikoattivi ġodda kollha li jkunu suġġetti għal "restrizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni permanenti".

54. Għalkemm jidhirli li l-proposta ta' regolament dwar is-sustanzi psikoattivi ġodda tissodisfa l-għan tal-ġlieda kontra t-tixrid ta' dawn is-sustanzi fis-suq, min-naħa l-oħra għandi xi riżervi dwar il-preċiżjoni ta' ċerti espressjonijiet li jinsabu fiha u dwar il-bażi ġuridika li fuqha hija msejsa.

55. B'hekk, l-għan u l-effettività ta' rieda li jiġu pprojbiti dawn il-prodotti mis-suq ma jidhirlix li ġew transkritti b'mod preċiż bl-espressjoni li hija intiża li tissuġġettahom għal "restrizzjoni tas-suq", waqt li l-projbizzjoni biss tippermetti li jintlaħaq l-għan mfittex.

56. Barra minn hekk, it-tixrid tas-sustanzi psikoattivi hija organizzata madwar traffiku reali li n-natura transkonfinali tiegħu hija kkonfermata mill-għadd ta' gvernijiet li ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub f'dawn il-kawżi u li, barra minn hekk, ipparteċipaw fis-seduta, u li lkoll fil-fatt ikkonkludew li l-użu u l-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-prodotti għandhom jitrażżnu. Din hija r-raġuni għalfejn, għal finijiet ta' ċarezza, jidhirli li huwa iktar xieraq u koerenti li t-test introdott għandu jiġi adottat fuq il-bażi tal-Artikolu 83(1) u (2) TFUE, li jevita li jintużaw espressjonijiet li jappartjenu b'mod manifest għall-vokabularju tas-suq intern f'qasam li jaqa', b'mod ċar, taħt iż-żona ta' libertà, ta' sigurtà u ta' ġustizzja. Il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri biex jiġġieldu kontra dan il-fenomenu huwa *ipso facto* possibbli mingħajr ma dan jissolleva xi waħda minn dawn il-kwistjonijiet kultant astratti dwar il-bażi ġuridika applikabbli.

57. Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, jidhirli għaldaqstant li l-kunċett ta' "prodott mediċinali" msemmi fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jkoprix sustanza jew kompożizzjoni bħal dik ta' preparazzjoni b'bażi ta' pjanti aromatiċi u ta' kannabinojdi sintetiċi, li tista' timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, iżda li l-amministrazzjoni tagħha, għal finijiet purament rikreattivi, la tkun intiża sabiex tipprevjeni u lanqas sabiex tfejjaq patoloġija.

26 — COM(2013) 619 finali, iktar 'il quddiem il-"proposta ta' regolament dwar is-sustanzi psikoattivi". L-Artikolu 2 ta' din il-proposta jiddefinixxi "sustanzi psikoattivi ġodda" bħala "sustanza naturali jew sintetika li, meta tiġi kkunsmata minn persuna, għandha s-setgħa li tipproduċi stimulazzjoni jew dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, li tirriżulta f'alluċinazzjonijiet, tibdil fis-sistema li tħaddem il-moviment fiżiku, fil-ħsieb, fl-imġieba, fil-perċezzjoni, kuxjenza jew burdata, li hija intiża għall-konsum minn persuni anke jekk mhix maħsuba għalihom bl-iskop li tikkawża wieħed jew aktar mill-effetti msemmija hawn fuq, li mhumiex ikkontrollati taħt il-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961, kif emendata bil-Protokoll tal-1972; u lanqas mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971".

27 — Ara l-Artikolu 13 tal-imsemmija proposta.

28 — Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2004/757/ĠAI tal-25 ta' Ottubru 2004 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet minimi dwar l-elementi kostitwenti ta' atti kriminali u ta' pieni fil-qasam tat-traffikar illeċitu ta' drogi, rigward id-definizzjoni ta' droga [COM(2013) 618 finali].

III – **Konklużjoni**

58. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari tal-Bundesgerichtshof kif ġej: Il-kunċett ta' "prodott mediċinali" li jinsab fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jkoprix sustanza jew kompożizzjoni bħal dik ta' preparazzjoni b'bażi ta' pjanti aromatiċi u ta' kannabinojdi sintetiċi, li tista' timmodifika l-funzjonijiet fiżjoloġiċi tal-bniedem, iżda li l-amministrazzjoni tagħha, għal finijiet purament rikreattivi, la tkun intiża sabiex tipprevjeni u lanqas sabiex tfejjaq patoloġija.