



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
Y. BOT
van 12 juni 2014¹

Gevoegde zaken C-358/13 en C-181/14

**Strafzaak
tegen
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)**

[verzoeken van het Bundesgerichtshof (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Werkingssfeer — Uitlegging van het begrip ‚geneesmiddel naar werking’ — Draagwijdte van het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen — Product op basis van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden, dat uitsluitend voor recreatieve doeleinden in de handel wordt gebracht — Ontbreken van medisch of therapeutisch nut — Daaronder begrepen”

1. Kan een substantie bestaande uit aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden die bestemd is om bij de mens een vergelijkbare roes op te wekken als het gebruik van cannabis, onder het begrip „geneesmiddel” vallen in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG²?
2. Met andere woorden, kan het begrip „geneesmiddel” als bedoeld in die bepaling betrekking hebben op een enkelvoudige of samengestelde substantie die weliswaar bij de mens een wijziging van de fysiologische functies kan teweegbrengen, maar waarvan de toediening aan hem, voor louter recreatieve doeleinden, niet bestemd is om een ziekte te voorkomen of te genezen?
3. Dat zijn in wezen de vragen die het Bundesgerichtshof (Duitsland) stelt.
4. Deze vragen zijn gerezen in twee strafvervolgingen die de Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (procureur-generaal bij het Bundesgerichtshof; hierna: „Generalbundesanwalt”) heeft ingesteld tegen twee personen, de heren D. en G., die in de periode van 2010 tot 2012 kruidenmengsels in de handel hebben gebracht waaraan verschillende synthetische cannabinoïden waren toegevoegd om de effecten van cannabis na te bootsen wanneer ze worden gerookt.
5. Ten tijde van de feiten van de hoofdgedingen was het op basis van de Duitse wetgeving ter bestrijding van verdovende middelen niet mogelijk het in de handel brengen van deze nieuwe psychoactieve stoffen te vervolgen. Aangezien er geen uitdrukkelijke wetsbepaling voorhanden was, heeft de nationale rechter de geneesmiddelenwetgeving toegepast omdat hij meende dat de verkoop van een product als het onderhavige onder het in de handel brengen van een ondeugdelijk geneesmiddel viel en in zoverre strafbaar was.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”).

6. Het Landgericht Lüneburg (Duitsland) heeft in zaak C-358/13 de heer D. met toepassing van die wetgeving veroordeeld tot een voorwaardelijke gevangenisstraf van een jaar en negen maanden, omdat hij deze mengsels van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden in zijn winkel „G. Alles rund um Hanf” had verhandeld in de vorm van omgevingsparfums en ontgeuringsmiddelen. Het Landgericht Itzehoe (Duitsland) heeft in zaak C-181/14 de heer G. met toepassing van dezelfde wetgeving veroordeeld tot een gevangenisstraf van vierenhalf jaar en een boete van 200 000 EUR voor de verkoop van dezelfde producten, eerst alleen via zijn webwinkel en vervolgens met een medeplichtige.

7. In het kader van het door D. en G. ingestelde beroep in „Revision” heeft het Bundesgerichtshof zich de vraag gesteld welke kwalificatie in het kader van het Unierecht aan deze mengsels van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden moet worden gegeven. Zoals het in zijn verwijzingsbeslissingen memoreert, kunnen deze personen immers slechts strafrechtelijk verantwoordelijk worden gesteld voor zover het litigieuze preparaat als „geneesmiddel” in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 kan worden beschouwd.

8. Volgens deze bepaling moet onder „geneesmiddel” worden verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij *fysiologische functies* te herstellen, te verbeteren of te *wijzigen* door een *farmacologisch*, immunologisch of metabolisch *effect te bewerkstelligen*, hetzij om een medische diagnose te stellen”³.

9. In de hoofdgedingen staat vast dat het gebruik van de synthetische cannabinoïden die aan deze kruidenmengsels zijn toegevoegd, een wijziging van de fysiologische functies bij de mens meebrengt door een farmacologisch effect te bewerkstelligen, met name via zijn zenuwreceptoren.

10. Het Bundesgerichtshof stelt zich dus de vraag of ondanks de risico’s die de litigieuze samengestelde substantie vertegenwoordigt voor de menselijke gezondheid, de geschiktheid ervan om fysiologische functies te wijzigen volstaat om haar als „geneesmiddel” te kwalificeren in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 dan wel of bovendien is vereist dat de toediening ervan voor de mens therapeutisch nuttig is.

11. Omdat het Bundesgerichtshof twijfels heeft over de uitlegging van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Moet artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83[...] aldus worden uitgelegd dat enkelvoudige of samengestelde substanties in de zin van deze bepaling die de fysiologische functies van de mens enkel wijzigen – en dus niet herstellen of verbeteren –, slechts zijn te beschouwen als geneesmiddel indien zij een therapeutisch nut of in ieder geval een positieve invloed hebben op de lichaamsfuncties?
- 2) Vallen bijgevolg enkelvoudige of samengestelde substanties die louter wegens hun – roesopwekkende – psychoactieve werking worden geconsumeerd en daarbij stellig de gezondheid in gevaar brengen, niet onder het in [...] richtlijn [2001/83] bedoelde begrip geneesmiddel?”

3 — Cursivering van mij.

12. In hun opmerkingen verdedigen de Generalbundesanwalt en de Duitse, de Tsjechische, de Estse, de Italiaanse, de Finse en de Noorse regering dat het begrip „geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 alle enkelvoudige en samengestelde substanties omvat die de fysiologische functies bij de mens kunnen wijzigen, ook als ze geen enkel therapeutisch nut hebben. Zij menen dus dat een enkelvoudige of samengestelde substantie die louter wegens haar roesopwekkende psychoactieve werking wordt geconsumeerd en hoe dan ook de gezondheid in gevaar brengt, onder die kwalificatie kan vallen.

13. De Hongaarse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk verzetten zich tegen een dergelijke uitlegging. Huns inziens moet een product dat louter wegens de psychoactieve werking ervan en zonder enig therapeutisch doel wordt geconsumeerd, worden uitgesloten van het begrip „geneesmiddel”. De Europese Commissie meent in dezelfde geest dat het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen bedoeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, op zich niet bepalend is voor de kwalificatie van een product als „geneesmiddel”. Zij betoogt in dit verband dat de „geneesmiddelen naar werking” die in deze bepaling worden bedoeld, een effect moeten hebben dat verder gaat dan het op gang brengen van een chemisch of biologisch proces in het menselijk lichaam, en dat dit proces moet worden beoordeeld rekening houdend met het medische of therapeutische doel van het betrokken product.

14. In deze conclusie zal ik de redenen uiteenzetten waarom ik meen dat het begrip „geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 geen betrekking heeft op een samengestelde substantie als de onderhavige, waarvan het gebruik weliswaar bij de mens een wijziging van de fysiologische functies teweegbrengt, maar waarvan de toediening, voor louter recreatieve doeleinden, niet gericht is op het voorkomen of genezen van een ziekte.

I – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht*

15. Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG moet onder het begrip „geneesmiddel” worden verstaan:

„[...]

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”.

B – *Duitse wetgeving*

16. Het begrip „geneesmiddel” is omschreven in § 2, lid 1, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [wet op het in de handel brengen van geneesmiddelen (Arzneimittelgesetz)]⁴.

4 — Volgens de informatie van de verwijzende rechter in zaak C-358/13 moet deze wet worden gelezen in de redactie van 17 juli 2009 (BGBl. 2009 I, blz. 1990; hierna „AMG”).

17. Volgens punt 2 van deze bepaling zijn geneesmiddelen substanties of bereidingen van substanties:

„die bij mens of dier kunnen worden gebruikt of aan mens of dier kunnen worden toegediend om

- a) fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen,
- b) dan wel een medische diagnose te stellen”.

18. § 5 AMG verbiedt het in de handel brengen of het gebruik bij de mens van ondeugdelijke geneesmiddelen. Als ondeugdelijke geneesmiddelen worden beschouwd „de geneesmiddelen ten aanzien waarvan bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis een gegrond vermoeden bestaat dat zij bij gebruik volgens hun bestemming schadelijke gevolgen hebben die verder gaan dan aanvaardbaar wordt geacht bij de stand van de medische kennis”.

19. § 95, lid 1, punt 1, AMG ten slotte bepaalt dat elke persoon die in strijd met § 5, lid 1, van de genoemde wet een geneesmiddel in de handel brengt of het bij een ander gebruikt, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste drie jaar of met geldboete.

II – Mijn analyse

A – De context

20. Alvorens deze vragen te bespreken, wil ik de context ervan in herinnering brengen.

21. De synthetische cannabinoïden behoren tot de categorie van de zogenoemde „nieuwe psychoactieve stoffen”. Volgens artikel 3 van besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen⁵, is een nieuwe psychoactieve stof een nieuw verdovend middel dat of een nieuwe psychotrope stof die noch in het kader van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen, dat op 30 maart 1961 te New York werd gesloten⁶, noch in het kader van het Verdrag van de Verenigde naties inzake psychotrope stoffen, dat op 21 februari 1971 te Wenen werd gesloten⁷ wordt gecontroleerd, maar niettemin een vergelijkbaar gevaar voor de volksgezondheid kan vormen als de drugs waarop die verdragen zien⁸. Cannabis is een van de onder die verdragen vallende stoffen en producten.

22. De nieuwe, dikwijls synthetische, psychoactieve stoffen trachten de effecten na te bootsen van drugs die in het kader van die verdragen worden gecontroleerd. Hun moleculaire structuur benadert die van de stoffen die ze kopiëren, maar is niet volledig identiek, zodat ze althans tijdelijk de wetgeving inzake verdovende middelen kunnen omzeilen.

23. De synthetische cannabinoïden trachten aldus de effecten van delta-9-tetrahydrocannabinol, het actieve bestanddeel van cannabis, in versterkte vorm na te bootsen. Evenals deze molecule werken ze in op de cannabinoïdenreceptoren en dus op het centrale zenuwstelsel van de mens. Deze cannabinoïden werden aanvankelijk gesynthetiseerd in het kader van het medisch onderzoek en werden bestudeerd in farmacologische studies, met name in het kader van pijnbestrijding. Het bleek

5 — PB L 127, blz. 32.

6 — Verdrag zoals gewijzigd door het protocol van 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 976, blz. 120, nr. 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1019, blz. 175, nr. 14956.

8 — De Europese Unie is partij bij het verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikehandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen, dat op 20 december 1988 te Wenen werd gesloten (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, blz. 95, nr. 27627).

echter moeilijk om de therapeutische eigenschappen van synthetische cannabinoïden te isoleren wegens hun te groot geachte bijwerkingen en in het bijzonder hun psychoactieve effecten. Zoals de verwijzende rechter in zaak C-358/13 opmerkt, werden de pre-experimentele tests daarom reeds in de eerste farmacologische fase stopgezet. Net als cannabis heeft het gebruik van synthetische cannabinoïden risico's voor de menselijke gezondheid, aangezien het vitale functies van de mens, zoals concentratie en aandacht, aantast, bepaalde geestelijke gezondheidsproblemen, zoals angst en depressie, verergert en psychiatrische verschijnselen, zoals hallucinaties en paranoia, alsook een mogelijk risico van misbruik en verslaving meebrengt. Zoals de Generalbundesanwalt er ter terechtzitting heeft op gewezen, kunnen deze psychoactieve effecten zelfs tot zelfmoordimpulsen leiden. Die risico's worden uiteraard versterkt door het feit dat die stoffen in variabele en onbepaalde hoeveelheden worden toegevoegd aan kruidenmengsels die worden verkocht zonder passende etikettering en gebruiksaanwijzing.

24. Besluit 2005/387 is er niet in geslaagd de lidstaten in staat te stellen efficiënte toezichts- en controlemaatregelen ten aanzien van die stoffen te treffen.⁹ Zoals de Commissie in haar evaluatieverslag over dit besluit¹⁰ heeft opgemerkt, zijn deze stoffen moeilijk te identificeren en te reglementeren als gevolg van hun verscheidenheid en de snelheid waarmee ze worden ontwikkeld als vervangingsmiddel voor voortaan verboden stoffen¹¹. De procedure, die gericht is op informatie-uitwisseling en risicobeoordeling, is tijdrovend, terwijl de gevaren van deze stoffen en de snelheid waarmee ze opduiken op de markt, vereisen dat de lidstaten snel optreden. Deze procedure maakt het evenmin mogelijk op te treden tegen groepen chemische stoffen, terwijl psychoactieve stoffen worden ontwikkeld via slechts kleine wijzigingen van de chemische samenstelling ervan.

25. Bijgevolg hebben de lidstaten op uiteenlopende wijze gereageerd en verschillende wetgevende maatregelen ingezet om de vervaardiging, de verkoop en het bezit van deze stoffen, waarvan de medische waarde niet is vastgesteld of erkend, te controleren en te reglementeren. Zoals de Commissie in hetzelfde rapport nogmaals opmerkt, hebben bepaalde lidstaten zich gebaseerd op de regeling inzake de bestrijding van verdovende middelen. Anderen hebben aangeknoopt bij de beginselen van de voedselveiligheid of de regels inzake consumentenbescherming of betreffende gevaarlijke stoffen en producten¹². Tot slot hebben sommige lidstaten, zoals de Bondsrepubliek Duitsland, gebruikgemaakt van hun wetgeving inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen.

26. Ten tijde van de feiten van de hoofdgedingen was het op basis van de Duitse wetgeving inzake verdovende middelen immers niet mogelijk het in de handel brengen van deze mengsels van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden te vervolgen. Aangezien er geen uitdrukkelijke wetsbepaling voorhanden was, heeft de nationale rechter dit gedrag dus beteugeld via het AMG door de verkoop van producten als de onderhavige overeenkomstig deze wet als het in de handel brengen van ondeugdelijke geneesmiddelen in de zin van § 5, lid 1, AMG en derhalve als overtreding van § 95, lid 1, punt 1, AMG te beschouwen.

27. In deze zaken wordt dus de vraag gesteld of deze regeling het passende instrument vormt om het opduiken en het in de handel brengen van deze nieuwe psychoactieve stoffen te bestrijden.

9 — Zie met betrekking tot de tekortkomingen van het huidige systeem en de hervorming ervan, de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, „Naar een sterker Europees antwoord op de drugsproblematiek” [COM(2011) 689 definitief], en de conclusies van de Raad van 13 en 14 december 2011 over nieuwe psychoactieve stoffen (beschikbaar op de website van de Raad van de Europese Unie op het volgende adres http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Verslag van de Commissie over de beoordeling van de werking van besluit 2005/387/JBZ van de Raad inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen [COM(2011) 430 definitief].

11 — Bladzijde 3.

12 — Bladzijde 4.

B – *Mijn uitlegging*

28. Met zijn vragen vraagt het Bundesgerichtshof het Hof in wezen of een preparaat als aan de orde in de hoofdgedingen, bestaande uit een mengsel van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden, als „geneesmiddel” in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 kan worden gekwalificeerd, op grond van het enkele feit dat de toediening ervan aan de mens een wijziging van de fysiologische functies teweegbrengt, en ondanks dat het niet bestemd is om een ziekte te voorkomen of te genezen.

29. In deze zaken staat vast dat de synthetische cannabinoïden die aan deze kruidenmengsels zijn toegevoegd, een significante wijziging van de fysiologische functies bij de mens teweegbrengen doordat ze een farmacologisch effect op zijn lichaam bewerkstelligen, met name via zijn zenuwreceptoren. Deze samengestelde substantie heeft, duidelijk anders dan de verdovende middelen die voor medische en wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, niet als doel een ziekte te voorkomen of te genezen, aangezien ze uitsluitend gebruikt wordt voor recreatieve doeleinden, waarbij de gebruiker uit is op de psychische effecten die verbonden zijn aan het gebruik van cannabis, in het bijzonder op een roes. Onze aanpak in deze zaken moet dus geloofwaardig en realistisch zijn, want de context is ernstig. Het is niet de bedoeling om het medische gebruik van verdovende middelen te verhinderen, want zoals bekend is dit gebruik onmisbaar om pijn te verlichten, maar om het in de handel brengen van psychoactieve stoffen te beperken, die aan de mens worden toegediend los van elke medische of therapeutische toepassing, ondanks de risico's die het gebruik ervan meebrengt.

30. Uit artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 volgt dat een enkelvoudige of samengestelde substantie onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt als zij in staat is fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect teweeg te brengen op het menselijk lichaam, en dat deze werking wetenschappelijk moet zijn vastgesteld.¹³

31. Uit vaste rechtspraak volgt dat de bevoegde nationale autoriteiten van geval tot geval moeten bepalen of een product onder die definitie valt. Zij moeten rekening houden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.¹⁴ Of de enkelvoudige of samengestelde substantie in kwestie al dan niet een risico voor de menselijke gezondheid betekent, is op zich niet bepalend voor de kwalificatie van „geneesmiddel naar werking”¹⁵.

32. De farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van het betrokken product zijn de factor op basis waarvan de bevoegde nationale autoriteiten, aan de hand van de mogelijke werkingen van het product, moeten beoordelen of dit in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 bij de mens kan worden gebruikt of hem kan worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.¹⁶

33. In het kader van de zaken in de hoofdgedingen menen de meeste regeringen die opmerkingen hebben ingediend dat gelet op de bewoordingen van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 en de rechtspraak van het Hof, het bestaan van een therapeutisch nut van het betrokken product geen criterium is dat in aanmerking moet worden genomen om te bepalen of het onder de definitie van „geneesmiddel naar werking” valt in de zin van richtlijn 2001/83. De Generalbundesanwalt en de Finse regering zijn met name van mening dat de Uniewetgever door in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn

13 — Zie arrest Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

14 — Zie in dit verband arrest Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

15 — Zie in dit verband arrest BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

16 — Zie arrest Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, punt 43 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

2001/83 te verwijzen naar „[wijziging] van de fysiologische functies”, een neutrale term heeft gekozen, in tegenstelling tot de termen „herstellen” en „verbeteren” die eraan voorafgaan, waaruit kan worden afgeleid dat het niet van belang is dat de werking die de enkelvoudige of samengestelde substantie in kwestie teweegbrengt op de fysiologische functies bij de mens, zijn gezondheid bevordert of schaadt.

34. Ik deel dit standpunt niet, want volgens mij is het bestaan van een medisch of therapeutisch nut van de enkelvoudige of samengestelde substantie die aan de mens wordt toegediend, inherent aan het begrip „geneesmiddel” van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, en overstijgt het alle criteria die de Uniewetgever en de Unierechter daartoe hebben vastgesteld.

35. Het is weliswaar juist dat in de uitdrukking „fysiologische functies wijzigen” een medisch of therapeutisch nut van het betrokken product niet doorklinkt, anders dan als in de uitdrukkingen die eraan voorafgaan, waarin met name de termen „herstellen” en „verbeteren” naar een dergelijk nut verwijzen.

36. Het Hof heeft echter herhaaldelijk geoordeeld dat bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet enkel rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen die de regeling waarvan deze bepaling deel uitmaakt, nastreeft.¹⁷

37. In de eerste plaats moeten de punten a en b van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 volgens mij in onderlinge samenhang worden gelezen. Ook al definieert het eerste het „geneesmiddel naar aandiening” en het tweede het „geneesmiddel naar werking”, willen beide de omvang afbakenen van dezelfde categorie producten die bestemd zijn voor afzet aan het publiek. De bewoordingen van artikel 1, punt 2, sub a, van richtlijn 2001/83 stellen duidelijk dat een enkelvoudige of samengestelde substantie slechts onder de definitie „geneesmiddel naar aandiening” valt als ze „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens” heeft¹⁸. Deze formuleringen verwijzen zeer duidelijk naar een medisch of therapeutisch nut van het geneesmiddel.

38. In de tweede plaats mag volgens mij het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen, genoemd in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, niet op zichzelf worden uitgelegd, los van de context ervan en de medische toepassing waarvoor de enkelvoudige of samengestelde instantie in kwestie is bestemd.

39. Enerzijds moet dat criterium volgens mij worden begrepen in het licht van de twee andere, eraan voorafgaande criteria die het bijzonder verhelderen, namelijk de geschiktheid om de fysiologische functies van de mens te verbeteren en te herstellen. De Uniewetgever doelt met de werkwoorden „herstellen” en „verbeteren” duidelijk op een verbetering van de organische functies van de mens of het herstel van zijn fysiologische functies, wat ook daar het bestaan van een medisch of therapeutisch nut impliceert. Het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te wijzigen moet voorts worden uitgelegd in het licht van het criterium dat er onmiddellijk aan voorafgaat, namelijk dat van de geschiktheid om „een medische diagnose te stellen”, wat nogmaals en duidelijk een therapeutische toepassing en een therapeutisch doel vooropstelt.

40. Anderzijds moet rekening worden gehouden met de thans vaste rechtspraak van het Hof over de draagwijdte van dit criterium.

17 — Arrest Brain Products (C-219/06, EU:C:2012:742, punt 13 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

18 — Het Hof legt het begrip „geneesmiddel naar aandiening” ruim uit om „de consumenten te beschermen tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten” (zie in dit verband arrest Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

41. Het Hof heeft herhaaldelijk geoordeeld dat aan het criterium van de geschiktheid om de fysiologische functies van de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen slechts kan worden voldaan voor zover de toediening van het product in kwestie, rekening houdend met de samenstelling ervan en bij gebruik volgens voorschrift een noemenswaardige fysiologische werking op het menselijk lichaam teweegbrengt.¹⁹

42. Het Hof wil hier een onderscheid maken tussen enkelvoudige of samengestelde substanties die onder de kwalificatie „geneesmiddelen” kunnen vallen, en levensmiddelen waarvan het gebruik eveneens fysiologische gevolgen kan meebrengen.²⁰ Aldus brengt wijn, wanneer deze in grote hoeveelheden wordt verbruikt, net als zout, suiker en vele andere levensmiddelen een wijziging van de fysiologische functies bij de mens teweeg via een metabolische werking.

43. Volgens het Hof moeten die fysiologische effecten echter veel verder gaan dan de „heilzame” effecten die het gebruik van een levensmiddel voor de gezondheid in het algemeen kan hebben, aangezien de toediening van het product in kwestie „een preventieve of genezende werking [dient] te hebben”²¹. De bewoordingen die het Hof gebruikt en die ik letterlijk overneem, tonen duidelijk aan dat de toediening van het product in kwestie naast de wijziging van de fysiologische functies als bedoeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, een wijziging van de werking van het menselijk lichaam moet teweegbrengen om een ziekte te voorkomen of te genezen.

44. In de derde plaats is deze uitlegging volgens mij vereist in het licht van het doel van richtlijn 2001/83.

45. Het zou mijns inziens namelijk volledig in strijd zijn met het doel van deze regeling om enkelvoudige of samengestelde substanties toe te laten tot een economisch en commercieel circuit dat tegenwoordig onder strikt toezicht staat van de gezondheidsautoriteiten, terwijl ze risico's voor de menselijke gezondheid inhouden die vergelijkbaar zijn met die van drugs en worden toegediend of gebruikt los van elke medische of wetenschappelijke toepassing.

46. De beginselen die de Uniewetgever heeft ontwikkeld in het kader van de regeling voor geneesmiddelen steunen op de bescherming van de volksgezondheid en het vrije verkeer van goederen in de Unie.²²

47. Met de vaststelling van regels betreffende de vergunning tot het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de etikettering, de classificatie, de distributie of de reclame inzake geneesmiddelen wil de Uniewetgever garanderen dat de betrokken enkelvoudige of samengestelde substantie conform artikel 168 VWEU en artikel 35 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie bijdraagt tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en in het bijzonder tot de preventie van aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid van eenieder. Deze regels, in het bijzonder die welke de kwalificatie van een product als „geneesmiddel” regelen, zijn per saldo bedoeld ervoor te zorgen dat in de Unie veilige en doeltreffende producten op de markt en in het vrije verkeer komen, waarvan de samenstelling is onderzocht, de indicaties, de contra-indicaties, de risico's en de ongewenste effecten zijn beoordeeld en de dosering, de farmaceutische vorm alsook de toedieningswijze zijn bepaald. Die regels zijn niet bedoeld om te worden toegepast op een samengestelde substantie als aan de orde in de

19 — Arresten Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punten 41 en 42 en de aldaar aangehaalde rechtspraak) en Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punt 35).

20 — Arrest Commissie/Duitsland (C-319/05, EU:C:2007:678, punt 63).

21 — Ibidem (punt 64).

22 — Zie de punten 3 en 4 van de considerans van richtlijn 2001/83 en arrest Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punt 27).

hoofdingen, die men in werkelijkheid wil uitsluiten van de markt. De nationale autoriteiten willen immers het in de handel brengen en het vrije verkeer van een substantie verbieden waarvan erkend is dat ze geen medisch of therapeutisch nut heeft en voor de mens gevaren inhoudt die vergelijkbaar zijn met de in bovenvermelde internationale verdragen bedoelde drugs.

48. Bovendien staat vast dat substanties als de onderhavige louter voor recreatieve doeleinden in de handel worden gebracht en gebruikt, waarbij de gebruiker uit is op de psychische effecten die verbonden zijn aan het gebruik van drugs. Het is duidelijk dat het in de handel brengen van nieuwe psychoactieve stoffen voor louter recreatieve doeleinden buiten de legale economische sfeer van de interne markt valt. In het arrest *Josemans*²³ heeft het Hof aldus duidelijk bevestigd dat „verdovende middelen die zich niet in een door de bevoegde autoriteiten strikt gecontroleerd circuit ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden bevinden, wegens hun aard onder een volstrekt invoer- en verhandelingsverbod in alle lidstaten vallen”²⁴. Volgens vaste rechtspraak vallen verdovende middelen voor medische of wetenschappelijke toepassingen weliswaar duidelijk onder de regeling van de interne markt²⁵, maar dit geldt niet voor verdovende middelen die illegaal worden ingevoerd of bestemd zijn voor ongeoorloofde doeleinden. Die verdovende middelen zijn geen goederen zoals andere en vallen buiten de regeling die voor de interne markt geldt, aangezien het in de handel brengen ervan ongeoorloofd is.

49. In die omstandigheden ben ik er dus van overtuigd dat de door de Uniewetgever in het kader van richtlijn 2001/83 ontwikkelde beginselen niet kunnen worden toegepast op het in de markt brengen van een samengestelde substantie als de onderhavige, waarvan de toediening louter voor recreatieve doeleinden geen enkel medisch of therapeutisch nut heeft voor de mens.

50. Ik deel de opvatting dat gevaarlijk gedrag voor de burgers van de Unie strafrechtelijk vervolgd moet worden, en ik begrijp dat de Bondsrepubliek Duitsland, geconfronteerd met een juridische leemte, getracht heeft de geneesmiddelenwetgeving toe te passen om het in de handel brengen van deze nieuwe psychoactieve stoffen beter te controleren en te bestraffen. Ik begrijp ook dat een dergelijk optreden ingegeven was door de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen tegen de gevaren van synthetische cannabinoïden voor de bevolking. Maar het toepassen van de regels voor geneesmiddelen zal geen bevredigend resultaat opleveren. De wil om dit soort gedrag te bestraffen kan geen rechtvaardiging vormen voor een ruime uitlegging of zelfs vervorming van het begrip „geneesmiddel” van artikel 1, punt 2, sub b van richtlijn 2001/83. Want in deze zaken gaat het wel degelijk om het „vervormen” van dit begrip om er substanties onder te brengen die worden gebruikt los van elke medische of wetenschappelijke toepassing, ongeacht of ze schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en of ze legaal zijn. De regeling voor geneesmiddelen, die een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de Unie waarborgt, is echter duidelijk niet het geschikte instrument. Het zou mij overigens verbazen wanneer – de redenering van de meeste lidstaten in deze zaken doortrekkend – met richtlijn 2001/83 zou kunnen worden opgetreden tegen wijn die is vervaardigd op basis van verboden chemische derivaten.

51. Bijgevolg kunnen volgens mij enkel repressieve maatregelen die steunen op de controle op verdovende middelen, in aanmerking genomen de doelstellingen van openbare veiligheid, openbare orde en volksgezondheid die zij nastreven, ervoor zorgen dat met de vereiste snelheid wordt opgetreden tegen het opduiken op de markt van stoffen waarvan de effecten lijken op die van verdovende middelen, met name wegens een afgeleide chemische samenstelling en de acute toxiciteit ervan.

52. Vanuit dit oogpunt kan ik alleen maar aanmoedigen dat de Unie ter zake duidelijke regels vaststelt.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak. Zie eveneens de punten 36 en 38 en de aldaar aangehaalde rechtspraak.

25 — Zie met name arrest *Evans Medical en Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

53. In dit verband wil ik erop wijzen dat de Commissie in haar voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe psychoactieve stoffen²⁶ bepleit om deze stoffen voortaan onder de strafbepalingen voor gereguleerde drugs en dus uiteindelijk onder een „permanente beperking van de consumentenmarkt” te brengen²⁷. Daartoe heeft de Commissie besloten het voorstel voor een verordening betreffende psychoactieve stoffen, dat de in het kader van besluit 2005/387 vastgestelde procedure moet hervormen, aan te vullen met een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van kaderbesluit 2004/757/JBZ²⁸. Als dit richtlijnvoorstel wordt goedgekeurd, moeten de lidstaten alle maatregelen nemen, en in het bijzonder de strafrechtelijke sancties bepalen, die vereist zijn voor de strafbaarstelling van de productie, de vervaardiging, de extractie, het te koop aanbieden, het vervoer, de invoer en de uitvoer van alle nieuwe psychoactieve stoffen, die dan zullen zijn onderworpen aan een „permanente marktbeperking”.

54. Hoewel het voorstel voor een verordening betreffende nieuwe psychoactieve stoffen lijkt te beantwoorden aan het doel van bestrijding van de verspreiding van deze stoffen op de markt, wil ik enkele kanttekeningen maken bij de nauwkeurigheid van enkele daarin voorkomende uitdrukkingen en bij de rechtsgrondslag ervan.

55. Zo lijken mij het doel en het nuttig effect van de wens om deze producten van de markt te verbannen niet nauwkeurig weergegeven door de formulering dat voor deze een „permanente marktbeperking” geldt, aangezien het nagestreefde doel enkel kan worden bereikt door een verbod.

56. Bovendien is bij de verspreiding van psychoactieve stoffen sprake van echte handel, waarvan het grensoverschrijdende karakter blijkt uit het grote aantal regeringen dat schriftelijke opmerkingen heeft ingediend in deze zaken en bovendien heeft deelgenomen aan de terechtzitting, waarbij zij zich in feite alle hebben uitgesproken voor strafrechtelijke vervolging van het gebruik en het in de handel brengen van die producten. Terwille van de duidelijkheid is het volgens mij dan ook juister en coherenter de in te voeren regeling vast te stellen op basis van artikel 83, lid 1 en 2, VWEU, waardoor vermeden wordt dat die klaarblijkelijk tot het vocabulaire van de interne markt behorende termen worden gebruikt op een gebied dat duidelijk hoort tot de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht. De coördinatie tussen de lidstaten om dit fenomeen te bestrijden zou daarmee zonder meer mogelijk zijn zonder aanleiding te hoeven geven tot een van die soms abstracte geschillen over de toepasselijke rechtsgrondslag.

57. Gelet op al deze overwegingen meen ik dat het begrip „geneesmiddel” in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het geen betrekking heeft op een enkelvoudige of samengestelde substantie – zoals een preparaat op basis van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden – die de fysiologische functies van de mens kan wijzigen maar waarvan de toediening, louter voor recreatieve doeleinden, niet gericht is op het voorkomen of genezen van een ziekte.

26 — COM(2013) 619 final; hierna: „voorstel voor een verordening betreffende psychoactieve stoffen”. Artikel 2 van dit voorstel definieert een „nieuwe psychoactieve stof” als „een natuurlijke of synthetische stof die, in geval van menselijke consumptie, een stimulering van het centrale zenuwstelsel of een depressie kan veroorzaken, met hallucinaties of wijzigingen in motorische functies, denken, gedrag, waarneming, bewustzijn of stemming tot gevolg, die bestemd is voor menselijke consumptie of waarschijnlijk door mensen zal worden geconsumeerd ook al is hij daarvoor niet bestemd, met het oogmerk een of meer van de bovengenoemde effecten teweeg te brengen en die noch krachtens het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties van 1961 inzake verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, noch bij het Verdrag van de Verenigde Naties van 1971 inzake psychotrope stoffen is gereguleerd”.

27 — Zie artikel 13 van dit voorstel.

28 — Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel, wat de definitie van drug betreft [COM(2013) 618 final].

III – Conclusie

58. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

„Het begrip ‚geneesmiddel‘ bedoeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat het geen betrekking heeft op een enkelvoudige of samengestelde substantie – zoals een preparaat op basis van aromatische kruiden en synthetische cannabinoïden – die de fysiologische functies van de mens kan wijzigen maar waarvan de toediening, louter voor recreatieve doeleinden, niet gericht is op het voorkomen of genezen van een ziekte.”