



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
YVES BOT
prezentate la 12 iunie 2014¹

Cauzele conexe C-358/13 și C-181/14

**Procedură penală
împotriva
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)**

[cereri de decizii preliminare formulate de Bundesgerichtshof (Germania)]

„Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Domeniu de aplicare — Interpretarea noțiunii «medicament după criteriul funcției sale» — Domeniul de aplicare al criteriului întemeiat pe aptitudinea de a modifica funcțiile fiziologice — Produs pe bază de plante etnobotanice și de canabinoizi sintetici comercializat exclusiv în scopuri recreative — Inexistența unui beneficiu medical sau terapeutic — Includere”

1. O combinație de substanțe pe bază de plante etnobotanice și de canabinoizi sintetici care urmăresc producerea la om a unei stări de intoxicație cu efect stupefiant comparabile celei provocate de consumul de cannabis poate fi circumscrisă noțiunii „medicament”, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE²?
2. Altfel spus, noțiunea „medicament”, prevăzută la dispoziția respectivă, poate include o substanță sau o combinație de substanțe care, desigur, are aptitudinea să inducă o modificare a funcțiilor fiziologice la om, dar a cărei administrare în scopuri exclusiv recreative nu este destinată nici prevenirii și nici vindecării unei boli?
3. Acestea sunt, în esență, întrebările formulate de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania).
4. Întrebările se înscriu în cadrul a două proceduri penale inițiate de Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (procurorul general de pe lângă Bundesgerichtshof, denumit în continuare „Generalbundesanwalt”) împotriva a două persoane, domnii D. și G., care au comercializat între anii 2010 și 2012 amestecuri etnobotanice la care se adăugaseră diferiți canabinoizi sintetici meniți să imite efectele cannabisului în cazul în care amestecul este fumat.

1 — Limba originală: franceza.

2 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

5. La momentul faptelor din litigiul principal, legislația germană privind combaterea stupefiantelor nu permitea sancționarea comercializării acestor noi substanțe psihoactive. În lipsa unei dispoziții legislative exprese, instanțele naționale au procedat, prin urmare, la aplicarea legislației privind medicamentele, considerând că vânzarea unui produs precum cel în cauză echivala cu introducerea pe piață a unui medicament îndoielnic și constituia, în consecință, o infracțiune.

6. În temeiul reglementării menționate, Landgericht Lüneburg (Tribunalul Regional din Lüneburg, Germania) a hotărât, în cauza C-358/13, condamnarea domnului D. la o pedeapsă totală de un an și nouă luni de închisoare cu suspendare pentru comercializarea acestor amestecuri etnobotanice cu adaos de canabinoizi sintetici sub forma unor dezodorizante pentru camere în magazinul său „G. Alles rund um Hanf”. În temeiul aceleiași reglementări, Landgericht Itzehoe (Tribunalul Regional din Itzehoe, Germania) a hotărât, în cauza C-181/14, condamnarea domnului G. la o pedeapsă totală de patru ani și șase luni de închisoare, precum și la plata unei amenzi de 200 000 de euro, pentru vânzarea aceluiași produse, la început singur, prin intermediul magazinului său online, și ulterior cu un complice.

7. În cadrul recursului formulat de domnii D. și G., Bundesgerichtshof a ridicat problema modului în care dreptul Uniunii definește amestecurile etnobotanice cu adaos de canabinoizi sintetici. Astfel, după cum arată Bundesgerichtshof în deciziile de trimitere, răspunderea penală a inculpaților nu are temeii juridic decât dacă preparatul în cauză poate fi considerat „medicament” în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83.

8. În sensul respectivei dispoziții, noțiunea „medicament” trebuie înțeleasă ca desemnând „orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau *modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical*”³.

9. Or, în cauzele principale, este cert că orice consum al canabinoizilor sintetici conținuți în amestecurile etnobotanice respective produce o modificare a funcțiilor fiziologice la om prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, în special prin intermediul receptorilor nervoși.

10. Bundesgerichtshof se întreabă, așadar, dacă, în pofida riscurilor prezentate de respectiva combinație de substanțe pentru sănătatea umană, aptitudinea sa de a modifica funcțiile fiziologice este suficientă pentru a fi considerată „medicament”, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, sau dacă, pe lângă aceasta, ar fi necesar ca administrarea sa să inducă un beneficiu terapeutic pentru om.

11. Având îndoieli în privința interpretării articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE, Bundesgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 [...] trebuie interpretat în sensul că substanțele sau combinațiile de substanțe în sensul acestei dispoziții, care doar modifică funcțiile fiziologice umane – așadar, nici nu le restabilesc, nici nu le corectează – trebuie considerate medicamente numai în cazul în care aduc un beneficiu terapeutic sau în orice caz au ca efect ameliorarea funcțiilor fiziologice?
- 2) Prin urmare, noțiunea «medicament» în conformitate cu [Directiva 2001/83] nu cuprinde substanțele sau combinațiile de substanțe care sunt consumate numai pentru efectele lor psihoactive – provocând o stare de intoxicație cu efect stupefiant – și astfel reprezintă în orice caz un pericol pentru sănătate?”

3 — Sublinierea noastră.

12. În observațiile lor, Generalbundesanwalt și guvernele german, ceh, estonian, italian, finlandez și norvegian susțin că noțiunea „medicament”, prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, privește toate substanțele sau combinațiile de substanțe care au aptitudinea de a modifica funcțiile fiziologice la om, inclusiv în cazul în care acestea nu aduc niciun beneficiu terapeutic. Guvernele menționate consideră, în consecință, că o substanță sau o combinație de substanțe consumată numai pentru efectele sale psihoactive care provoacă o stare de intoxicație cu efect stupefiant și care astfel reprezintă, în orice caz, un pericol pentru sănătate se încadrează în noțiunea menționată.

13. Guvernul maghiar și guvernul Regatului Unit se opun unei astfel de interpretări, considerând că un produs consumat numai pentru efectele sale psihoactive, fără niciun scop terapeutic, trebuie exclus din noțiunea de medicament. La rândul său, Comisia Europeană consideră de asemenea că criteriul întemeiat pe aptitudinea de a modifica funcțiile fiziologice prevăzut la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 nu este hotărâtor, ca atare, pentru clasificarea unui produs drept „medicament”. În această privință, Comisia susține că „medicamentele după criteriul funcției lor” prevăzute de dispoziția menționată trebuie să aibă o acțiune care nu se rezumă la declanșarea unui proces chimic sau biologic în corpul uman, procesul respectiv trebuind să fie evaluat din perspectiva finalității medicale sau terapeutice a produsului în cauză.

14. În prezentele concluzii vom prezenta motivele pentru care considerăm că, în ceea ce privește noțiunea „medicament” prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, nu s-a urmărit includerea în aceasta a unei combinații de substanțe precum cea în cauză, al cărei consum induce, desigur, o modificare a funcțiilor fiziologice la om, dar a cărei administrare în scopuri exclusiv recreative nu este destinată nici prevenirii și nici vindecării unei boli.

I – Cadrul juridic

A – Dreptul Uniunii

15. Potrivit articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, noțiunea „medicament” desemnează:

„[...]”

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

B – Legislația germană

16. Noțiunea „medicament” este definită la articolul 2 alineatul 1 din Legea privind comercializarea medicamentelor [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)]⁴.

4 — Potrivit indicațiilor instanței de trimitere în cauza C-358/13, această lege trebuie luată în considerare în versiunea sa din 17 iulie 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990, denumită în continuare „AMG”).

17. În temeiul punctului 2 din această dispoziție, medicamentele sunt substanțe sau preparate din substanțe:

„[...] care sunt utilizate sau pot fi administrate la om sau la animale

- (a) fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice;
- (b) fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

18. Articolul 5 din AMG interzice introducerea pe piață sau utilizarea la om a medicamentelor îndoielnice. Sunt îndoielnice „medicamentele în legătură cu care, în stadiul actual al cunoștințelor științifice, există o bănuială întemeiată că, în cazul în care sunt utilizate în conformitate cu destinația lor, au efecte nocive care depășesc nivelul considerat acceptabil în stadiul actual al cunoștințelor medicale”.

19. În sfârșit, articolul 95 alineatul 1 punctul 1 din AMG prevede pedeapsa cu închisoare de până la trei ani sau cu amendă penală pentru orice persoană care, prin încălcarea dispozițiilor de la articolul 5 alineatul 1 din legea menționată, introduce pe piață sau utilizează la om un astfel de medicament.

II – Analiză

A – Context

20. Înainte de a proceda la examinarea prezentelor întrebări, este necesar să reamintim contextul în care se înscriu acestea.

21. Canabinoizii sintetici fac parte din categoria denumită „substanțe psihoactive noi”. Conform articolului 3 din Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive⁵, o substanță psihoactivă nouă înseamnă un nou stupefiant sau un nou drog psihotrop care nu a fost inclus nici în Convenția unică privind stupefiantele a Organizației Națiunilor Unite, încheiată la New York la 30 martie 1961⁶, nici în cadrul Convenției privind substanțele psihotrope a Organizației Națiunilor Unite, încheiată la Viena la 21 februarie 1971⁷, dar care, cu toate acestea, poate să reprezinte o amenințare la adresa sănătății publice comparabilă cu cea reprezentată de drogurile enumerate în cadrul respectivelor convenții⁸. Printre substanțele și produsele menționate de aceste convenții figurează și canabisul.

22. Noile substanțe psihoactive – adesea de sinteză – tind să imite efectele drogurilor controlate de dispozițiile convențiilor menționate anterior. Structurile lor moleculare sunt similare celor aparținând substanțelor pe care le copiază, însă fără a fi complet identice, ceea ce le permite, pe termen scurt, să eludeze legislația privind stupefiantele.

23. Canabinoizii sintetici tind astfel să simuleze și să accentueze efectele delta-9-tetrahidrocanabinolului, principiul activ al canabisului. Ei influențează receptorii de canabinoizi la fel ca această moleculă, acționând astfel asupra sistemului nervos central al omului. Acești canabinoizi au fost sintetizați inițial în cadrul cercetării medicale, făcând obiectul unor studii

5 — JO L 127, p. 32, Ediție specială, 19/vol. 7, p. 170.

6 — Convenția, astfel cum a fost modificată prin protocolul din 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 976, p. 120, nr. 14152).

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

8 — Uniunea Europeană este parte la Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, încheiată la Viena la 20 decembrie 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, p. 95, nr. 27627).

farmacologice care urmăreau în special tratarea durerii. Cu toate acestea, izolarea proprietăților terapeutice ale canabinoizilor sintetici s-a dovedit dificilă din cauza efectelor lor secundare, considerate prea puternice, și în special din cauza efectelor psihoactive. După cum arată instanța de trimitere din cauza C-358/13, seriile de studii preexperimentale au fost întrerupte din acest motiv încă din prima etapă farmacologică. Asemenea canabisului, consumul de canabinoizi sintetici generează riscuri pentru sănătatea umană, având în vedere că afectează funcțiile vitale ale individului, precum concentrarea și atenția, agravează anumite probleme de sănătate mentală, precum anxietatea și depresia, și dă naștere unor manifestări psihiatrice de tipul halucinațiilor și al paranoiei, precum și un risc potențial de abuz și de dependență. Astfel cum a arătat Generalbundesanwalt în ședință, aceste efecte psihoactive merg chiar până la provocarea unor impulsuri de suicid. Aceste riscuri sunt amplificate în mod evident de faptul că substanțele în cauză sunt adăugate în cantități variabile și nedeterminate la amestecuri etnobotanice vândute fără etichetare adecvată și fără instrucțiuni de utilizare.

24. Decizia 2005/387 nu a permis statelor membre să adopte măsuri eficiente de supraveghere și de control al respectivelor substanțe⁹. Astfel cum a arătat Comisia în raportul său privind evaluarea aplicării acestei decizii¹⁰, substanțele în cauză sunt dificil de identificat și de reglementat din cauza diversității și vitezei cu care sunt preparate pentru a le înlocui pe cele controlate¹¹. Procedura axată pe schimbul de informații și pe o evaluare a riscurilor este lungă, în timp ce pericolele prezentate de aceste substanțe și rapiditatea cu care apar pe piață impun o acțiune rapidă din partea statelor membre. Procedura menționată nu permite nici luarea de măsuri împotriva grupurilor de substanțe chimice, în condițiile în care substanțele psihoactive sunt obținute, după cum am văzut, tocmai prin modificări minime aduse compoziției lor chimice.

25. În consecință, statele membre au optat pentru diverse abordări și au recurs la diverse măsuri legislative pentru a controla și a reglementa producerea, vânzarea și posesia respectivelor substanțe a căror valoare medicală nu a fost nici stabilită, nici recunoscută. Astfel, după cum arată din nou Comisia în același raport, unele state membre s-au sprijinit pe reglementarea privind combaterea stupefiantelor. Altele au recurs la principiile stabilite în domeniul siguranței alimentelor, la normele privind protecția consumatorilor sau la cele privind substanțele și produsele periculoase¹². În sfârșit, anumite state membre, printre care Republica Federală Germania, au procedat la o aplicare a legii privind comercializarea medicamentelor.

26. Astfel, la momentul producerii faptelor din litigiile principale, legislația germană privind stupefiantele nu prevedea sancționarea comercializării amestecurilor etnobotanice cu adaos de canabinoizi sintetici. În lipsa unei dispoziții legislative exprese, instanțele naționale au corectat acest comportament prin intermediul AMG, considerând că vânzarea de produse precum cele în cauză reprezenta, în sensul legislației respective, introducerea pe piață a unor medicamente îndoielnice în sensul articolului 5 alineatul 1 din AMG și constituia, astfel, o încălcare a articolului 95 alineatul 1 punctul 1 din AMG.

27. Prezentele cauze ridică, așadar, întrebarea dacă această reglementare este instrumentul adecvat pentru combaterea apariției și a introducerii pe piață a acestor noi substanțe psihoactive.

9 — În ceea ce privește insuficiențele sistemului actual și reforma sa, a se vedea Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu intitulată „Spre un răspuns european mai ferm la problema drogurilor” [COM(2011) 689 final], precum și concluziile Consiliului privind substanțele psihoactive noi din 13 și 14 decembrie 2011 (disponibile pe site-ul Consiliului Uniunii Europene la următoarea adresă: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Raportul Comisiei referitor la evaluarea aplicării Deciziei 2005/387/JAI a Consiliului privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive [COM(2011) 430 final].

11 — Pagina 3.

12 — Pagina 4.

B – Interpretarea noastră

28. Prin intermediul întrebărilor adresate, Bundesgerichtshof solicită Curții, în esență, să stabilească dacă un preparat precum cel care face obiectul litigiilor principale – compus dintr-un amestec etnobotanic cu adaos de canabinoizi sintetici – poate fi considerat „medicament” în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 prin simplul fapt că administrarea sa la om induce o modificare a funcțiilor fiziologice și chiar în condițiile în care nu este destinat prevenirii sau vindecării unei boli.

29. Este cert, în prezentele cauze, că respectivii canabinoizi sintetici conținuți în amestecurile etnobotanice declanșează o modificare semnificativă a funcțiilor fiziologice la om, exercitând o acțiune farmacologică asupra corpului, în special prin intermediul receptorilor nervoși. Cu toate acestea, cu excepția notabilă a stupefiantelor utilizate în scopuri medicale și științifice, combinația de substanțe în cauză nu are drept obiectiv să prevină sau să vindece o boală, fiind consumată exclusiv în scopuri recreative, iar consumatorul ei urmărește efectele psihice asociate consumului de cannabis, în special o stare de intoxicație cu efect stupefiant. Prin urmare, trebuie să abordăm dosarele din prezenta cauză în mod credibil și realist, contextul fiind grav. Nu se pune problema de a crea obstacole în calea utilizării medicale a stupefiantelor – întrucât această utilizare rămâne, după cum știm, indispensabilă pentru calmarea durerii –, ci de a limita introducerea pe piață a substanțelor psihoactive administrate la om fără nicio aplicație medicală sau terapeutică, în pofida riscurilor generate de consumul lor.

30. Din articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 rezultă că o substanță sau o combinație de substanțe se încadrează în definiția medicamentului după criteriul funcției – dacă are aptitudinea de restabilire, de corectare sau de modificare a funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, iar această aptitudine trebuie să fi fost constatată în mod științific¹³.

31. Pentru a stabili dacă un produs corespunde acestei definiții, dintr-o jurisprudență constantă reiese că autoritățile naționale competente trebuie să se pronunțe de la caz la caz. Acestea trebuie să țină cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, imunologice sau metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul său de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa¹⁴. În această privință, trebuie subliniat că existența sau inexistența unui risc pentru sănătatea umană nu poate fi singurul factor determinant pentru clasificarea ca „medicament după criteriul funcției sale”¹⁵.

32. Proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice ale unui produs reprezintă factorul pe baza căruia autoritățile naționale competente trebuie să aprecieze, pornind de la capacitățile potențiale ale acestui produs, dacă, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, acesta poate fi utilizat la om sau îi poate fi administrat pentru a restabili, a corecta sau a modifica funcții fiziologice¹⁶.

33. În cadrul cauzelor principale, majoritatea guvernelor care au prezentat observații consideră că, ținând seama de dispozițiile articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 și de jurisprudența Curții, existența unui beneficiu terapeutic al produsului în cauză nu reprezintă un criteriu de care trebuie să se țină seama pentru a se stabili dacă produsul corespunde definiției „medicamentului după criteriul funcției sale”, în sensul Directivei 2001/83. Generalbundesanwalt, precum și guvernul finlandez consideră că, în ceea ce privește „[modificarea] funcțiilor fiziologice”, la articolul 1 punctul 2 litera (b)

13 — A se vedea Hotărârea Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, punctul 30 și jurisprudența citată).

14 — A se vedea în această privință Hotărârea Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 42 și jurisprudența citată).

15 — A se vedea în această privință Hotărârea BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punctul 26 și jurisprudența citată).

16 — A se vedea Hotărârea Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, punctul 43 și jurisprudența citată).

din Directiva 2001/83, legiuitorul Uniunii a optat pentru folosirea unui termen neutru, spre deosebire de termenii „restabilirea” și „corectarea” precedenți, astfel încât nu ar avea prea mare importanță dacă efectele exercitate de substanța sau de combinația de substanțe în cauză asupra funcțiilor fiziologice ale omului sunt benefice sau nocive pentru sănătatea sa.

34. Nu împărtășim acest punct de vedere, întrucât existența unui beneficiu medical sau terapeutic al substanței sau al combinației de substanțe administrate omului este, în opinia noastră, inerentă noțiunii „medicament”, prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, și transcende toate criteriile stabilite în acest scop de legiuitorul și de instanța Uniunii.

35. Desigur, constatăm că în expresia „modificarea funcțiilor fiziologice” nu apare existența unui beneficiu medical sau terapeutic al produsului în cauză, și aceasta spre deosebire de expresiile precedente în care în special termenii „restabilirea” și „corectarea” fac referire la un astfel de beneficiu.

36. Cu toate acestea, Curtea a statuat în mod repetat că, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele urmărite prin reglementarea din care face parte această dispoziție¹⁷.

37. În primul rând, considerăm că articolul 1 punctul 2 literele (a) și (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretate prin coroborare. Deși prima dispoziție definește noțiunea „medicament după criteriul prezentării”, iar a doua noțiunea „medicament după criteriul funcției”, nu este mai puțin adevărat că atât una, cât și cealaltă vizează definirea întinderii aceleiași categorii de produse destinate comercializării către public. Or, articolul 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83 exprimă în mod clar în textul său faptul că o substanță sau o combinație de substanțe poate corespunde definiției de medicament „după criteriul prezentării” doar dacă deține „proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane”¹⁸. Acești termeni fac o trimitere foarte clară la un beneficiu medical sau terapeutic al medicamentului.

38. În al doilea rând, nu considerăm că criteriul întemeiat pe aptitudinea de modificare a funcțiilor fiziologice prevăzut la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 poate fi interpretat în mod izolat, independent de contextul în care se înscrie și de aplicația medicală căreia îi este destinată substanța sau combinația de substanțe în cauză.

39. Pe de o parte, acest criteriu trebuie înțeles, în opinia noastră, prin coroborare cu celelalte două criterii care îi precedă și care îl clarifică în mod esențial, și anume criteriile legate de aptitudinea de a restabili și de a corecta funcțiile fiziologice la om. Folosind termenii „restabilirea” și „corectarea”, este evident că legiuitorul Uniunii are în vedere o ameliorare a funcțiilor organice ale omului sau restabilirea funcțiilor sale fiziologice, ceea ce implică, din nou, existența unui beneficiu medical sau terapeutic. Criteriul întemeiat pe aptitudinea de modificare a funcțiilor fiziologice trebuie de asemenea interpretat prin coroborare cu criteriul imediat următor, și anume cel întemeiat pe aptitudinea de „stabilire a unui diagnostic medical”, care implică – încă o dată și în mod evident – o utilizare și un obiectiv terapeutice.

40. Pe de altă parte, este necesar să ținem seama de jurisprudența în prezent constantă a Curții în ceea ce privește domeniul de aplicare al acestui criteriu.

17 — Hotărârea Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, punctul 13 și jurisprudența citată).

18 — Curtea reține o interpretare extensivă a noțiunii „medicament după criteriul prezentării” care are ca obiect „să protejeze consumatorii de produsele care nu ar avea eficacitatea la care aceștia ar fi îndreptățiți să se aștepte” [a se vedea în această privință Hotărârea Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 25 și jurisprudența citată)].

41. Curtea a statuat în mod repetat că criteriul întemeiat pe aptitudinea de restabilire, de corectare sau de modificare a funcțiilor fiziologice la om poate fi îndeplinit doar în măsura în care administrarea produsului în cauză produce – ținând seama de compoziția sa și în condiții normale de utilizare – un efect fiziologic semnificativ asupra corpului uman¹⁹.

42. Curtea urmărește prin aceasta să distingă substanțele sau combinațiile de substanțe care ar putea corespunde categoriei „medicamente” de produse alimentare al căror consum poate și el să producă efecte fiziologice²⁰. De exemplu, dacă este consumat în cantități mari, vinul induce o modificare a funcțiilor fiziologice la om printr-o acțiune metabolică, același lucru fiind valabil și pentru sare, zahăr și multe alte produse alimentare.

43. Or, Curtea consideră că aceste efecte fiziologice ar trebui să depășească cu mult „beneficiile” pe care le poate aduce sănătății în general consumul unui produs alimentar, întrucât administrarea produsului respectiv trebuie „să aibă funcția de a preveni sau de a vindeca”²¹. Termenii folosiți de Curte, pe care îi preluăm textual, demonstrează în mod cert că, dincolo de modificarea funcțiilor fiziologice prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, administrarea produsului în cauză trebuie să inducă o modificare a condițiilor de funcționare a organismului uman de natură să prevină sau să vindece o boală.

44. În al treilea rând, apreciem că această interpretare se impune în ceea ce privește obiectul Directivei 2001/83.

45. Astfel, în opinia noastră, introducerea în circuitul economic și comercial – supravegheat atent în prezent de agențiile sanitare – a unor substanțe sau combinații de substanțe care prezintă riscuri pentru sănătatea umană comparabile cu cele ale drogurilor și care sunt administrate sau utilizate în afara oricărei aplicații medicale sau științifice ar fi cu totul contrară finalității acestui text.

46. Principiile deduse de legiuitorul Uniunii în privința reglementării aplicabile medicamentelor sunt întemeiate pe protejarea sănătății publice și pe libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii²².

47. Prin stabilirea de norme privind autorizarea introducerii pe piață, a producerii, a importului, a etichetării, a clasificării, a distribuirii sau chiar a publicității făcute medicamentelor, legiuitorul Uniunii urmărește să garanteze că substanța sau combinația de substanțe în cauză contribuie, conform articolului 168 TFUE și articolului 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și în special la prevenirea bolilor umane și a pericolelor pentru sănătatea fizică și psihică a fiecărei persoane. Aceste norme și în special cele privind calificarea unui produs drept „medicament” trebuie să permită, în perspectivă, introducerea pe piață și libera circulație în Uniune a unui produs sigur și eficace, a cărui compoziție a fost analizată, ale cărui indicații, contraindicații, riscuri și efecte adverse au fost evaluate și a cărui posologie, formă farmaceutică, precum și mod de administrare au fost stabilite. Prin urmare, normele menționate nu sunt susceptibile să se aplice unei combinații de substanțe precum cea în cauză, pentru care se urmărește, dimpotrivă, excluderea de pe piață. Căci obiectivul autorităților naționale este tocmai interzicerea comercializării și a liberei circulații a unei substanțe în privința căreia se recunoaște că este lipsită de orice beneficiu medical sau terapeutic și că prezintă, pentru om, pericole comparabile cu cele ale drogurilor enumerate în cadrul convențiilor internaționale menționate mai sus.

19 — Hotărârile Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punctele 41 și 42, precum și jurisprudența citată), și Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punctul 35).

20 — Hotărârea Comisia/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punctul 63).

21 — *Ibidem* (punctul 64).

22 — A se vedea considerentele (3) și (4) ale Directivei 2001/83, precum și Hotărârea Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punctul 27).

48. Pe de altă parte, nu trebuie pierdut din vedere faptul că substanțele precum cele în cauză sunt comercializate și consumate în scopuri exclusiv recreative, consumatorul urmărind efectele psihice asociate consumului unui drog. Or, comercializarea în scopuri exclusiv recreative a noilor substanțe psihoactive se situează net în afara sferei economice legalizate a pieței interne. Astfel, în Hotărârea Josemans²³, Curtea a afirmat în mod clar că „stupefiantele care nu se află într-un circuit strict supravegheat de autoritățile competente pentru a fi utilizate în scopuri medicale și științifice intră, prin însăși natura lor, sub incidența unei interdicții de import și de comercializare în toate statele membre”²⁴. Dacă, în temeiul unei jurisprudențe constante, stupefiantele cu aplicații medicale sau științifice intră, așadar, sub incidența normelor care guvernează piața internă²⁵, nu aceeași este situația stupefiantelor importate în mod ilegal sau destinate unor scopuri ilicite. Acestea din urmă nu constituie o marfă obișnuită și nu intră sub incidența reglementării aplicabile pieței interne atunci când comercializarea lor este ilicită.

49. În aceste condiții, suntem, prin urmare, convinși că principiile deduse de legiuitorul Uniunii în cadrul Directivei 2001/83 nu se pot aplica introducerii pe piață a unei combinații de substanțe precum cea în cauză în litigiul principal, a cărei administrare la om, în scopuri exclusiv recreative, nu prezintă niciun beneficiu medical sau terapeutic pentru individ.

50. Împărtășim preocuparea de a adopta măsurile necesare pentru ca un comportament periculos pentru cetățenii Uniunii să nu se sustragă represiunii penale și înțelegem că, în situația unui vid legislativ, Republica Federală Germania a fost înclinată să aplice legislația privind medicamentele pentru a controla mai bine și a reprimă introducerea pe piață a acestor noi substanțe psihoactive. Înțelegem de asemenea că o astfel de atitudine a fost motivată de necesitatea de a proteja sănătatea publică împotriva pericolelor reprezentate de canabinoizii sintetici pentru populație. Pe de altă parte însă, nu prin aplicarea normelor privind medicamentele vom ajunge la un rezultat satisfăcător. Intenția de a sancționa acest tip de comportament nu poate justifica interpretarea extensivă sau chiar denaturarea noțiunii „medicament” prevăzute la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83. Astfel, în prezentele cauze este în discuție tocmai „contorsionarea” noțiunii respective cu scopul includerii unor substanțe consumate în afara oricărei aplicații medicale sau științifice, independent de caracterul lor nociv pentru sănătatea umană și de caracterul lor legal. Or, reglementarea aplicabilă medicamentelor, care garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în Uniune, nu este, în mod evident, instrumentul adecvat. Am fi de altfel surprinși dacă, transpunând raționamentul susținut de majoritatea guvernelor în aceste cauze, un vin produs pe baza unor derivați chimici interziși ar face obiectul represiunii în temeiul Directivei 2001/83.

51. În consecință, în opinia noastră și în lumina obiectivelor de siguranță publică, de ordine publică și de sănătate publică pe care le urmăresc, numai măsurile represive întemeiate pe controlul stupefiantelor pot să permită reacția rapidă necesară atunci când apar pe piață substanțe cu efecte similare cu cele ale stupefiantelor, în special din cauza compoziției lor chimice derivate și a toxicității lor acute.

52. Din această perspectivă, nu putem decât să susținem adoptarea unor texte clare la nivelul Uniunii.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punctul 41 și jurisprudența citată. A se vedea de asemenea punctele 36 și 38, precum și jurisprudența citată.

25 — A se vedea în special Hotărârea Evans Medical și Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

53. În această privință, trebuie subliniat că Comisia și-a asumat angajamentul, în cadrul Propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind noile substanțe psihoactive²⁶, ca acestea să intre pe viitor sub incidența dispozițiilor penale aplicabile substanțelor controlate și, prin urmare, în perspectivă, să facă obiectul unei „restricții permanente a punerii pe piață”²⁷. În acest scop, Comisia a decis să însoțească Propunerea de regulament privind substanțele psihoactive, care urmărește reformarea procedurii instituite în cadrul Deciziei 2005/387, cu o Propunere de directivă de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI²⁸. În cazul adoptării acestei propuneri de directivă, statele membre vor trebui să ia toate măsurile necesare și în special să adopte sancțiunile penale care se impun pentru a condamna producerea, fabricarea, extragerea, punerea în vânzare, transportul, importul și exportul tuturor substanțelor psihoactive noi, care vor face din acel moment obiectul unei „restricții permanente privind accesul pe piață”.

54. Deși considerăm că propunerea de regulament privind noile substanțe psihoactive răspunde obiectivului care constă în combaterea distribuirii acestor substanțe pe piață, exprimăm, în schimb, câteva rezerve în privința preciziei anumitor expresii utilizate în propunere și a temeiului juridic al acesteia.

55. Astfel, considerăm că obiectivul și efectul util al intenției de a interzice produsele în cauză pe piață nu sunt exprimate cu exactitate de sintagma care urmărește supunerea lor unei „restricții de punere pe piață”, întrucât numai interdicția este de natură să permită atingerea scopului urmărit.

56. Pe de altă parte, distribuirea substanțelor psihoactive este organizată într-o adevărată rețea de trafic al cărei caracter transfrontalier este atestat de numărul de guverne care au prezentat observații scrise în prezentele cauze și care, în plus, au participat la ședință, ajungând de fapt toate la concluzia necesității de a reprimă consumul și comercializarea respectivelor produse. Din acest motiv, în interesul clarității, am considera mai adecvat și mai coerent ca textul propus să fie adoptat în temeiul articolului 83 alineatele (1) și (2) TFUE, ceea ce ar evita utilizarea unor expresii aparținând vădit vocabularului propriu pieței interne într-un domeniu care, în mod evident, intră sub incidența spațiului de libertate, securitate și justiție. Coordonarea dintre statele membre în vederea combaterii acestui fenomen ar deveni posibilă *ipso facto*, fără a se declanșa una dintre disputele uneori abstracte privind temeiul juridic aplicabil.

57. În lumina tuturor acestor elemente, considerăm, în consecință, că noțiunea „medicament” prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretată în sensul că nu include o substanță sau o combinație de substanțe de tipul unui amestec etnobotanic cu adaos de canabinoizi sintetici, capabil să modifice funcțiile fiziologice la om, dar a cărei administrare, în scopuri exclusiv recreative, nu este destinată nici prevenirii și nici vindecării unei boli.

26 — COM(2013) 619 final, denumită în continuare „Propunerea de regulament privind substanțele psihoactive”. Articolul 2 din această propunere definește „substanța psihoactivă nouă” drept „o substanță naturală sau sintetică ce are capacitatea, atunci când este consumată de om, de a stimula sau a inhiba sistemul nervos central, cauzând halucinații, alterarea funcției motorii, a gândirii, a comportamentului, a percepției, a atenției sau a dispoziției, care este destinată consumului uman sau este probabil să fie consumată de oameni, chiar dacă nu le este destinată acestora, pentru a induce unul sau mai multe dintre efectele sus-menționate și care nu este reglementată nici în temeiul Convenției unice a Națiunilor Unite din 1961 privind stupefiantele, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, și nici în temeiul Convenției Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope”.

27 — A se vedea articolul 13 din propunerea menționată.

28 — Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Deciziei-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri, în ceea ce privește definirea termenului „drog” [COM(2013) 618 final].

III – Concluzie

58. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Bundesgerichtshof după cum urmează:

„Noțiunea «medicament» prevăzută la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretată în sensul că nu include o substanță sau o combinație de substanțe de tipul unui amestec etnobotanic cu adaos de canabinoizi sintetici, capabil să modifice funcțiile fiziologice la om, dar a cărei administrare, în scopuri exclusiv recreative, nu este destinată nici prevenirii și nici vindecării unei boli.”