



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
DOMNUL EVGENI TANCHEV
prezentate la 14 mai 2020¹

Cauza C-663/18

**B. S.,
C. A.
cu participarea
Ministère public,
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**

[cerere de decizie preliminară formulată de cour d'appel d'Aix-en-Provence (Curtea de Apel din Aix-en-Provence, Franța)]

„Trimitere preliminară – Libera circulație a mărfurilor – Organizarea comună a piețelor în sectorul cânepii – Legislație națională care limitează importul de cânepă din alt stat membru numai la fibre și la semințe”

1. Litigiul principal are ca obiect comercializarea în Franța a unei țigări electronice al cărei lichid conține canabidiol (denumit în continuare „CBD”), o moleculă extrasă din planta de cânepă, dar care, spre deosebire de tetrahidrocanabinol (denumit în continuare „THC”), extras de asemenea din cânepă, este, cel puțin în actualul stadiu al cunoștințelor științifice, lipsit de efecte psihotrope. B. S. și C. A., directorii companiei care comercializează această țigară electronică sub numele de Kanavape, au făcut obiectul unei condamnări penale de către tribunal correctionnel de Marseille (Tribunalul Corecțional din Marsilia, Franța), pentru motivul că uleiul de CBD conținut în cartușele acesteia era extras din întreaga plantă de cânepă, inclusiv din frunze și flori. Astfel, reglementarea franceză limitează cultivarea, importul, exportul și utilizarea industrială și comercială a cânepii numai la fibrele și semințele acesteia.

2. În măsura în care uleiul de CBD conținut în Kanavape a fost în speță importat din Republica Cehă, țară în care era cultivată planta de cânepă și unde se realiza extragerea CBD-ului, instanța de trimitere, și anume cour d'appel d'Aix-en-Provence (Curtea de Apel din Aix-en-Provence, Franța), ridică problema conformității reglementării franceze cu dispozițiile Tratatului FUE privind libera circulație a mărfurilor, precum și cu dispozițiile din legislația secundară adoptate în cadrul politicii agricole comune, mai exact Regulamentul (UE) nr. 1307/2013² și Regulamentul (UE) nr. 1308/2013³.

1 Limba originală: franceza.

2 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de stabilire a unor norme privind plățile directe acordate fermierilor prin scheme de sprijin în cadrul politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2008 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 73/2009 al Consiliului (JO 2013, L 347, p. 608).

3 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO 2013, L 347, p. 671).

3. Prezenta cauză va oferi, aşadar, Curții ocazia să se pronunțe cu privire la conformitatea unei reglementări naționale care limitează importul unei substanțe derivate din cânepă, respectiv uleiul de CBD, despre care părțile susțin că are o popularitate în creștere, cu dispozițiile TFUE, în special cu articolul 36 TFUE, care autorizează statele membre să adopte măsuri care să interzică sau să restrângă importurile din motive legate de protecția sănătății și a vieții oamenilor.

I. Cadrul juridic

A. Dreptul Uniunii

1. *Tratatul FUE*

4. Articolul 38 TFUE prevede:

„(1) Uniunea definește și pune în aplicare o politică comună în domeniul agriculturii și pescuitului.

Piața internă cuprinde agricultura, pescuitul și comerțul cu produse agricole. Prin produse agricole se înțeleg produsele solului, cele animaliere și pescărești, precum și produsele care au suferit o primă transformare și se află în raport direct cu aceste produse. Referirile la politica agricolă comună sau la agricultură și utilizarea termenului «agricol» se înțeleg ca făcând referire și la pescuit, având în vedere caracteristicile speciale ale acestui sector.

[...]

(3) Produsele care intră sub incidența articolelor 39-44, sunt enumerate în lista care face obiectul anexei I.

[...]”

5. Anexa I la tratate, intitulată „Lista prevăzută la articolul 38 [TFUE]”, face referire la rubrica 57.01 din „Nomenclatura de la Bruxelles”⁴, care vizează „[c]ânepă (*Cannabis sativa*) brută, dărăcită, scărmanată, pieptănată sau tratată în alt mod, dar netoarsă; câlți și deșeuri (inclusiv scame)”. Această anexă face de asemenea referire la capitolul 12 din Nomenclatura de la Bruxelles, privind „Semințe și fructe oleaginoase; sămburi, semințe și fructe diverse; plante industriale și medicinale; paie și furaje”.

4 „Nomenclatura de la Bruxelles”, la care face referire anexa I la tratate, este cea instituită prin Convenția internațională privind nomenclatura pentru clasificarea mărfurilor în tarifele vamale, încheiată la Bruxelles la 15 decembrie 1950. Precizăm, în orice caz, că Nomenclatura de la Bruxelles diferă de nomenclatura stabilită prin Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO 1987, L 256, p. 1, Ediție specială, 02/vol. 4, p. 3), „Nomenclatura combinată”, care se bazează ea însăși pe Convenția internațională privind Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor, încheiată la Bruxelles la 14 iunie 1983 și aprobată, cu protocolul de modificare a acesteia din 24 iunie 1986, în numele Comunității Economice Europene, prin Decizia 87/369/CEE a Consiliului din 7 aprilie 1987 (JO 1987, L 198, p. 1, Ediție specială, 02/vol. 3, p. 199). Precizăm de asemenea că, pe de o parte, poziția 57.01 din Nomenclatura de la Bruxelles corespunde poziției 5302 din Nomenclatura combinată, care se referă la „[c]ânepă (*Cannabis sativa* L.) brută sau prelucrată, dar netoarsă; câlți și deșeuri de cânepă (inclusiv deșeurile de fire și scame)”, și, pe de altă parte, capitolul 12 din Nomenclatura de la Bruxelles corespunde în special subpoziției 1207 99 91 din Nomenclatura combinată, care se referă la „semințe de cânepă, chiar sfărâmate, altele decât cele destinate pentru însămânțare”. A se vedea în această privință Bianchi, D., *La politique agricole commune (PAC). Précis de droit agricole européen*, Bruylant, Bruxelles, ediția a doua, 2012 (nota de subsol 378), și McMahon, J. A., *EU Agricultural Law*, Oxford University Press, Oxford, 2007 (punctul 1.06).

2. Regulamentul nr. 1307/2013

6. Articolul 32 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1307/2013 prevede:

„Suprafețele utilizate pentru producția de cânepă constituie hectare eligibile numai în cazul în care conținutul de tetrahidrocanabinol din soiurile utilizate nu depășește 0,2 %.”

3. Regulamentul nr. 1308/2013

7. Articolul 189 din Regulamentul nr. 1308/2013 prevede:

„(1) Produsele următoare pot fi importate în Uniune numai dacă se respectă următoarele condiții:

(a) cânepa brută care intră sub incidența codului NC 5302 10 00 care îndeplinește condițiile stabilite la articolul 32 alineatul (6) și la articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1307/2013;

[...]

(2) Prezentul articol se aplică fără a aduce atingere normelor mai stricte adoptate de statele membre conform TFUE și obligațiilor care decurg din Acordul OMC privind agricultura.”

B. Dreptul francez

8. Articolul R. 5132-86 din code de la santé publique (Codul sănătății publice) prevede:

„I. – Sunt interzise producerea, fabricarea, transportul, importul, exportul, deținerea, oferirea, cedarea, achiziționarea sau folosirea:

1° Cannabisului, a plantei și a rășinii sale, a produselor care îl conțin sau a celor care sunt obținute din cannabis, din planta sau din rășina sa;

2° Tetrahidrocanabinolilor, cu excepția delta-9-tetrahidrocanabinolului, a esterilor, a eterilor, a sărurilor acestora, precum și a sărurilor derivatelor citate anterior și a produselor care îi conțin.

II. – Pot fi acordate derogări de la dispozițiile prevăzute mai sus în scopul cercetării și al controlului, precum și al fabricării derivatelor autorizate de directorul general al Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate, Franța).

Cultivarea, importul, exportul și utilizarea industrială și comercială a soiurilor de cannabis lipsite de proprietăți stupefiante sau a produselor care conțin astfel de soiuri pot fi autorizate, la propunerea directorului general al agenției, prin ordin al miniștrilor responsabili de agricultură, de vămi, de industrie și de sănătate.

[...]”

9. În temeiul derogărilor prevăzute de articolul R. 5132-86 din Codul sănătății publice, a fost adoptat Ordinul din 22 august 1990 de punere în aplicare a articolului R. 5181 (în prezent articolul R. 5132-86) din Codul sănătății publice pentru canabis⁵, modificat în anul 2004⁶ (denumit în continuare „Ordinul din 22 august 1990”).

10. Articolul 1 din Ordinul din 22 august 1990 prevede:

„În sensul articolului R. 5181 din codul menționat mai sus, sunt autorizate cultivarea, importul, exportul și utilizarea industrială și comercială (fibre și semințe) a soiurilor de *Cannabis sativa L.* care îndeplinesc următoarele criterii:

- conținutul de delta-9-tetrahidrocanabinol din aceste soiuri nu este mai mare de 0,20 %;
- determinarea conținutului de delta-9-tetrahidrocanabinol și prelevarea de eșantioane în vederea acestei determinări sunt efectuate potrivit metodei comunitare prevăzute în anexă.

[...]”

11. Prin circulara din 23 iulie 2018⁷, ministrul justiției a invitat parchetele să urmărească penal și să reprime „cu o fermitate deosebită” infracțiunile care ar putea fi reținute cu privire la vânzarea către public a produselor din canabis. La punctul 2.2 din această circulară se arată că „[t]rebuie precizat că canabidiolul se găsește în principal în frunzele și în florile plantei, iar nu în fibre și semințe. În consecință, în stadiul actual al legislației aplicabile, extragerea canabidiolului în condiții conforme cu Codul sănătății publice nu pare posibilă”.

II. Situația de fapt, procedura și întrebarea preliminară

12. Astfel cum se arată la punctul 1 de mai sus, societatea SAS Catlab, cu sediul la Marsilia (Franța), ai cărei administratori sunt B. S. și C. A., comercializează o țigară electronică, Kanavape, al cărei lichid conține CBD. CBD este o moleculă extrasă din cânepă, mai precis din *Cannabis sativa L.* Deși CBD are, potrivit documentației de vânzare a produsului Kanavape, proprietăți relaxante, ea nu are niciun efect psihotrop cunoscut, spre deosebire de THC.

13. În luna decembrie a anului 2014, Catlab a desfășurat o campanie de comunicare pentru lansarea produsului Kanavape. În urma acestei campanii, procureur de la République près le tribunal de grande instance de Marseille (procurorul Republicii de la Parchetul de pe lângă Tribunalul de Mare Instanță din Marsilia, Franța) a dispus efectuarea unei anchete. Aceasta a stabilit că uleiul de CBD utilizat pentru Kanavape era obținut din plante cultivate în Republica Cehă, în care se efectua de asemenea extragerea acestui ulei. Din această anchetă rezultă de asemenea că toată planta de cânepă, inclusiv frunzele și florile, a fost utilizată pentru producerea uleiului de CBD. Ulterior, acest ulei era importat în Franța de Catlab, care îl ambala în cartușe pentru Kanavape⁸.

⁵ JORF nr. 230 din 4 octombrie 1990, p. 12041.

⁶ Prin Ordinul din 24 februarie 2004 de modificare a Ordinului din 22 august 1990 privind punerea în aplicare a articolului R. 5181 din Codul sănătății publice pentru canabis (JORF nr. 69 din 21 martie 2004, p. 5508).

⁷ Circulara nr. 2018/F/0069/FD2 a directorului pentru cauze penale și grațieri din cadrul Ministerului Justiției, având ca obiect regimul juridic aplicabil unităților care oferă spre vânzare publicului produse din canabis (coffee shop) (denumită în continuare „Circulara din 23 iulie 2018”).

⁸ Astfel, din hotărârea tribunal correctionnel de Marseille (a se vedea punctul 14 din prezentele concluzii) rezultă că „cânepa [...] era produsă de societatea Hempoint, în Republica Cehă. Uleiul esențial produs de societatea Hempoint conținea [CBD], izolat din plantă prin extragerea CO₂. Toate ingredientele erau asamblate în soluție, pentru a obține e-lichidul, în cadrul societății APPLICANT-INT, în Republica Cehă. Aceasta din urmă a vândut în luna decembrie a anului 2014 către [Catlab] 500 ml de e-lichid conținând 5 % [CBD]”.

14. Prin hotărârea din 8 ianuarie 2018 (denumită în continuare „hotărârea pronunțată de tribunal correctionnel de Marseille”), tribunal correctionnel de Marseille i-a declarat pe B. S. și pe C. A. vinovați în special de încălcarea legislației privind comerțul cu plante otrăvitoare. Această infracțiune este prevăzută la articolul L. 5432-1 I, 1° din Codul sănătății publice, care incriminează fapta de a nu respecta dispozițiile adoptate în aplicarea articolului L. 5132-8 din același cod, cum este Ordinul din 22 august 1990. Tribunal correctionnel de Marseille a remarcat, printre altele, că, în temeiul acestui ordin, producția de ulei de cânepă destinat injectării în Kanavape nu era „legală decât în condițiile în care [era] obținută prin presarea semințelor”, în timp ce „amestecarea în acest produs a frunzelor, a bracteelor sau a florilor era suficientă pentru ca utilizarea plantei de cannabis în scopuri industriale sau comerciale să fie ilegală”. Infracțiunea exista odată ce întreaga plantă de cânepă, inclusiv frunzele și florile, era utilizată pentru a fabrica uleiul de CBD injectat în Kanavape. Prin urmare, tribunal correctionnel de Marseille (Tribunalul Corecțional din Marsilia) l-a condamnat pe B. S. la 18 luni de închisoare cu suspendare și la plata unei amenzi de 10 000 de euro. La rândul său, C. A. a fost condamnat la 15 luni de închisoare cu suspendare și la plata unei amenzi de 10 000 de euro.

15. Din cererea de decizie preliminară rezultă că B. S. și C. A. nu au fost urmăriți penal pentru comercializarea unui produs cu un conținut de THC mai mare decât nivelul minim legal de 0,20 %, întrucât analiza efectuată de Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și a Produselor de Sănătate a stabilit că acest nivel nu fusese atins.

16. B. S. și C. A. au declarat recurs împotriva hotărârii pronunțate de tribunal correctionnel de Marseille (Tribunalul Corecțional din Marsilia) în fața cour d'appel d'Aix-en-Provence (Curtea de Apel din Aix-en-Provence). Aceasta ridică problema conformității Ordinului din 22 august 1990 cu principiul liberei circulații a mărfurilor, întrucât acest ordin limitează importul unui produs care, datorită conținutului de THC inferior pragului legal de 0,20 %, nu poate fi considerat stupefiant. Aceasta ridică de asemenea problema conformității Ordinului din 22 august 1990 cu Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013, care autorizează cultivarea și importul în Uniune al cânepii al cărei conținut de THC este mai mic de 0,20 %.

17. Cour d'appel d'Aix-en-Provence (Curtea de Apel din Aix-en-Provence) a suspendat, așadar, judecarea cauzei și a adresat Curții următoarea întrebare preliminară:

„Regulamentele [nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013], precum și principiul liberei circulații a mărfurilor trebuie interpretate în sensul că dispozițiile derogatorii instituite prin Ordinul din 22 august 1990 prevăd o restricție neconformă cu dreptul [Uniunii] întrucât limitează cultivarea cânepii, industrializarea și comercializarea sa doar la fibre și la semințe?”

18. Întrebarea preliminară a făcut obiectul unor observații scrise din partea lui B. S., a lui C. A., a guvernelor francez și elen, precum și a Comisiei Europene. Aceste părți au fost ascultate în ședința din 23 octombrie 2019.

III. Analiză

19. Instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă, pe de o parte, Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 și, pe de altă parte, „principiul liberei circulații a mărfurilor” trebuie interpretate în sensul că se opun unei măsuri precum Ordinul din 22 august 1990, care limitează cultivarea, importul și utilizarea industrială și comercială a cânepii doar la fibrele și la semințele plantei, cu excluderea frunzelor și a florilor.

20. Cu titlu introductiv, dorim să facem două remarci cu privire la obiectul întrebării preliminare.

A. Observații introductive privind obiectul întrebării preliminare

21. În primul rând, referirea de către instanța de trimitere la „principiul liberei circulații a mărfurilor” trebuie interpretată, astfel cum susține Comisia, drept o referire la articolele 34 și 36 TFUE, privind restricțiile cantitative la import și măsurile cu efect echivalent între statele membre. Nu are importanță că instanța de trimitere face referire în motivarea hotărârii de trimitere la articolele 28, 29, 30 și 32 TFUE. Astfel, aceste articole se referă la interzicerea taxelor vamale la import și la export și a taxelor cu efect echivalent. Or, deși Ordinul din 22 august 1990 limitează, printre altele, importul de cânepă la anumite părți ale plantei, acesta nu conține nicio dispoziție privind taxele vamale sau taxele cu efect echivalent. În consecință, conformitatea unei măsuri precum cea în discuție în litigiul principal cu „principiul liberei circulații a mărfurilor”, la care face referire instanța de trimitere, trebuie apreciată numai în raport cu articolele 34 și 36 TFUE.

22. În al doilea rând, nu suntem de acord cu opinia lui B. S. potrivit căreia, pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere, trebuie extins obiectul întrebării preliminare.

23. În opinia lui B. S., Curtea ar trebui să evalueze conformitatea cu dreptul Uniunii nu numai a interdicției de a comercializa frunzele și florile de cânepă, ci și a celorlalte trei condiții care trebuie îndeplinite potrivit legislației franceze pentru comercializarea de cânepă, și anume, *primo*, faptul ca planta în cauză să aparțină anumitor soiuri de *Cannabis sativa L.* limitativ enumerate, *secundo*, conținutul de THC al acestei plante să nu fie mai mare de 0,20 % și, *tertio*, conținutul de THC al *produsului finit* să fie zero⁹. În opinia noastră, Curtea nu poate efectua însă o asemenea examinare. Aspectul dacă aceste ultime trei condiții sunt conforme cu articolele 34 și 36 TFUE nu are legătură cu obiectul litigiului principal, în măsura în care, potrivit instanței de trimitere, B. S. și C. A. au fost condamnați „pentru că au utilizat la fabricarea produsului în cauză întreaga plantă de cânepă, inclusiv frunzele și florile”, nu pentru că uleiul de CBD utilizat era extras dintr-o varietate de cânepă nementionată în Ordinul din 22 august 1990 sau pentru faptul că, deși conținutul de THC al acestui ulei era mai mic de 0,20 %, acesta nu era zero.

24. În plus, potrivit lui B. S., Curtea ar trebui să stabilească de asemenea dacă produsul Kanavape poate fi asimilat unui medicament de uz uman, în sensul Directivei 2001/83/CE¹⁰. Desigur, această întrebare are legătură cu obiectul litigiului principal. Într-adevăr, B. S. și C. A. au fost condamnați de tribunal correctionnel de Marseille (Tribunalul Corecțional din Marsilia) nu numai pentru încălcarea reglementării privind comerțul cu plante otrăvitoare, ci și pentru comercializarea unui medicament (prin prezentare, nu prin funcție) care nu a obținut o autorizație de introducere pe piață. Nu este mai puțin adevărat că, în opinia noastră, Curtea nu poate efectua examinarea propusă de B. S. întrucât, potrivit unei jurisprudențe constante, răspunsul la întrebări suplimentare menționate de părți ar fi incompatibil cu obligația Curții de a asigura guvernelor naționale și părților interesate posibilitatea de a prezenta observații conform articolului 23 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, având în vedere că, în temeiul acestei dispoziții, numai deciziile de trimitere sunt notificate părților interesate¹¹. Din același motiv, Curtea nu poate, contrar afirmațiilor lui B. S., să examineze conformitatea unei reglementări precum cea în discuție în litigiul principal cu articolele 15, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, la care cererea de decizie preliminară nu face deloc referire.

25. Concluzionăm că analiza efectuată de Curte trebuie să se limiteze la conformitatea cu Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013, precum și cu articolele 34 și 36 TFUE a unei reglementări naționale care limitează importul de cânepă dintr-un alt stat membru numai la fibrele și la semințele acesteia.

9 Potrivit lui B. S., pragul de 0,20 % s-ar aplica de fapt numai plantei de cânepă, iar nu produsului finit obținut din cânepă.

10 Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

11 A se vedea Hotărârea din 30 ianuarie 2020, Dr. Willmar Schwabe (C-524/18, EU:C:2020:60, punctul 30).

26. În consecință, vom examina mai jos, într-o primă etapă, conformitatea unei astfel de reglementări cu regulamentele menționate și, într-o a doua etapă, conformitatea acestuia cu articolele 34 și 36 TFUE.

B. Cu privire la interpretarea Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013

27. Subliniem că, în speță, întrucât cultivarea cânepii, precum și extragerea CBD au loc în Republica Cehă, produsul importat de B. S. și de C. A. este un ulei de CBD¹². În consecință, trebuie să se stabilească dacă Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 se opun ca un stat membru să interzică importul de ulei de CBD dintr-un alt stat membru atunci când acesta este extras din întreaga plantă de cânepă, iar nu doar din fibrele și din semințele acesteia.

28. În această privință, B. S. susține că CBD este un produs agricol în sensul articolului 38 alineatul (1) TFUE și, ca atare, intră sub incidența Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013, care se opun ca un stat membru să limiteze utilizarea plantei de cânepă la fibrele și la semințele acesteia. De asemenea, C. A. susține că Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 sunt aplicabile întregii plante de cânepă, deci și CBD rezultat din florile și din frunzele acesteia, și că Ordinul din 22 august 1990 aduce atingere organizării comune a piețelor în sectorul cânepii.

29. În schimb, guvernul francez susține că Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 nu sunt aplicabile, întrucât primul se referă la cultivarea cânepii, nu la comercializarea acesteia, iar al doilea nu vizează frunzele și florile de cânepă, ci doar tulpinile și semințele. În orice caz, singura dispoziție pertinentă din aceste regulamente, și anume articolul 189 din Regulamentul nr. 1308/2013, nu s-ar opune unei măsuri precum cea în discuție în litigiul principal.

30. Guvernul elen a arătat în ședință că CBD nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013. De asemenea, Comisia subliniază că CBD este o substanță chimică organică ce, ca atare, nu poate intra sub incidența acestor regulamente.

31. În opinia noastră, Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 nu se opun ca un stat membru să interzică importul de ulei de CBD dintr-un alt stat membru în cazul în care acesta este extras din întreaga plantă de cânepă. Astfel, uleiul de CBD nu figurează, în opinia noastră, printre produsele cărora le sunt aplicabile Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013. În orice caz, aceste regulamente, presupunându-le aplicabile, nu ar interzice unui stat membru să adopte o reglementare precum cea descrisă la punctul 27 din prezentele concluzii, cu condiția ca aceasta să fie adecvată pentru a garanta protecția sănătății persoanelor și să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

32. Vom analiza mai jos aplicabilitatea Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013, apoi, cu titlu subsidiar, aplicarea acestora.

1. Cu privire la aplicabilitatea Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013

33. Observăm că Regulamentul nr. 1307/2013 definește, la articolul 4 alineatul (1) litera (d), „produse[le] agricole”, cărora li se aplică, drept „produsele, cu excepția produselor pescărești, enumerate în anexa I la tratate, precum și bumbacul”. De asemenea, Regulamentul nr. 1308/2013 prevede la articolul 1 alineatul (1) că instituie o organizare comună a piețelor pentru „produsele agricole, care înseamnă toate produsele enumerate în anexa I la tratate, cu excepția produselor din pescuit și din acvacultură, astfel cum sunt definite în actele legislative ale Uniunii care reglementează organizarea comună a piețelor produselor din pescuit și din acvacultură”. În ceea ce privește cânepa,

¹² A se vedea punctul 13 din prezentele concluzii.

anexa I la tratate menționează, pe de o parte, poziția 57.01 din Nomenclatura de la Bruxelles, și anume „[c]ânepă (*Cannabis sativa*) brută, dărăcită, scărmanată, pieptănată sau tratată în alt mod, dar netoarsă; câlți și deșeuri (inclusiv scame)”, și, pe de altă parte, capitolul 12 din Nomenclatura de la Bruxelles, și anume „[s]emințe și fructe oleaginoase; sămburi, semințe și fructe diverse; plante industriale și medicinale; paie și furaje”, inclusiv semințele de cânepă.

34. Este necesar să se facă referire aici la notele explicative la Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor¹³. Astfel, dintr-o jurisprudență constantă rezultă că acestea aduc o contribuție importantă la interpretarea domeniului de aplicare al diferitor poziții tarifare, fără a avea totuși forță juridică obligatorie¹⁴. Or, nota explicativă la Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor privind poziția 5302 prevede că aceasta acoperă¹⁵ „(1) cânepa brută, astfel cum provine din recoltare, egrenată sau neegrenată; (2) cânepa dărăcită, ale cărei fibre, desprinse parțial de pe paiul de cânepă, aderă în continuare la acesta; (3) cânepa scărmanată, și anume doar fuiorul, constituit din mănunchiuri de fibre (filamente textile) care depășesc uneori 2 metri lungime; (4) fuiorul de cânepă pieptănată sau tratată în alt mod pentru toarcere (dar netoarsă), prezentată de obicei sub formă de panglici, meșe”¹⁶.

35. Uleiul de CBD, în discuție în prezenta cauză, este extras din planta de cânepă prin adăugarea de dioxid de carbon la presiune ridicată și la temperatură scăzută. Prin urmare, uleiul de CBD nu poate fi considerat cânepă brută, aceasta fiind definită drept cânepă „astfel cum provine din recoltare”. Acesta nu poate fi considerat nici cânepă dărăcită sau scărmanată, nici fuior de cânepă, întrucât procesul de extragere a CBD-ului nu implică separarea fibrelor de restul plantei.

36. În consecință, uleiul de CBD nu este un produs menționat în anexa I la tratate. Rezultă că uleiul de CBD nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013, întrucât articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1307/2013 și articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1308/2013 prevăd că se aplică produselor „enumerate în anexa I la tratate”.

37. În susținerea acestei concluzii, subliniem, în primul rând, că, exceptând bumbacul, menționat în mod expres la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1307/2013, nici această dispoziție și nici articolul 1 din Regulamentul nr. 1308/2013 nu prevăd că se aplică *altor produse decât cele menționate în anexa I la tratate*. Includerea expresă a bumbacului la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1307/2013, precum și excluderea expresă a produselor pescărești și de acvacultură, dintre care unele sunt totuși menționate în anexa I la tratate, la articolul 4 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1307/2013 și la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1308/2013, confirmă caracterul exhaustiv al referinței la produsele enumerate în anexa I la tratate.

38. În al doilea rând, observăm că anexa I la Regulamentul nr. 1308/2013, care enumeră, în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din regulamentul menționat, „[p]rodusele agricole, astfel cum sunt definite la alineatul (1)”, vizează, în ceea ce privește cânepa, poziția 5302 și subpoziția 1207 99 91 din Nomenclatura de la Bruxelles menționată în anexa I la tratate. În consecință, anexa I la Regulamentul nr. 1308/2013 nu vizează, în ceea ce privește cânepa, nicio poziție care să nu fie deja menționată în anexa I la tratate. Mai precis, anexa I la Regulamentul nr. 1308/2013 nu menționează uleiul de CBD și nici măcar CBD.

13 Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor a fost elaborat de Organizația Mondială a Vămirilor și instituit prin Convenția internațională privind Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor, încheiată la Bruxelles la 14 iunie 1983 (a se vedea nota de subsol 4 din prezentele concluzii).

14 A se vedea Hotărârea din 9 februarie 2017, Madaus (C-441/15, EU:C:2017:103, punctul 38), și Hotărârea din 13 septembrie 2018, Vision Research Europe (C-372/17, EU:C:2018:708, punctul 23).

15 În afară de câlți și deșeuri de cânepă, care provin din scărmanarea și pieptănarea cânepii și care nu sunt în discuție în speță.

16 Precizăm că dărăcirea cânepii constă în izolarea fibrelor prin distrugerea materiei rășinoase care le înconjoară. Scărmanarea cânepii constă, după dărăcire și uscare, în separarea fibrelor de paie de cânepă pentru a obține fuiorul. Paiul de cânepă este partea lemnoasă și interioară a tulpinii de cânepă, care rămâne după îndepărtarea fuiurului.

39. În al treilea rând, nu se poate considera că uleiul de CBD intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 ca produs care a suferit o primă transformare a cânepii, în sensul articolului 38 alineatul (1) TFUE.

40. În această privință, observăm că „produsele agricole” sunt definite la articolul 38 alineatul (1) TFUE drept „produsele solului, cele animaliere și pescărești, precum și produsele care au suferit o primă transformare și se află în raport direct cu aceste produse”. Potrivit jurisprudenței, noțiunea de „primă transformare” implică o interdependență economică evidentă între produsele de bază și produsele rezultate dintr-un proces productiv, indiferent de numărul de operațiuni pe care acesta îl implică¹⁷. O a doua definiție a produselor agricole figurează însă la articolul 38 alineatul (3) din TFUE. Potrivit acestei dispoziții, produsele agricole sunt produsele prevăzute în lista care face obiectul anexei I la tratate. Or, din jurisprudență reiese că aceste două definiții sunt una și aceeași, astfel încât un produs care corespunde definiției produsului agricol prevăzut la articolul 38 alineatul (1) TFUE, dar care nu este enumerat în anexa I la tratate nu poate fi considerat un produs agricol¹⁸ și, în consecință, nu i se aplică, printre altele, articolul 43 TFUE, care este temeiul juridic al reglementărilor privind organizarea comună a piețelor. Cu alte cuvinte, lista care figurează în anexa I la tratate este exhaustivă.

41. Or, pe de o parte, avem îndoieli că uleiul de CBD poate fi considerat un produs rezultat dintr-o primă transformare a cânepii. În această privință, este necesar să se facă referire la observațiile guvernului elen și ale Comisiei, potrivit cărora uleiul de CBD, care se extrage din planta de cânepă prin intermediul unui proces complex și costisitor, nu se află „în raport direct” cu această plantă, astfel cum impune articolul 38 alineatul (1) TFUE.

42. Pe de altă parte, chiar presupunând că uleiul de CBD poate fi considerat un produs rezultat dintr-o primă transformare a cânepii, acesta nu ar intra totuși în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013.

43. Astfel, pentru ca uleiul de CBD să intre în domeniul de aplicare al acestor regulamente, nu este suficient ca acesta să fie calificat drept produs care a suferit o primă transformare în sensul articolului 38 alineatul (1) TFUE. Astfel, după cum am afirmat la punctele 36-38 de mai sus, Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 prevăd în mod expres că se aplică nu produselor agricole în sensul articolului 38 alineatul (1) TFUE, inclusiv produsele care au suferit o primă transformare, ci numai produselor agricole *enumerate în anexa I la tratate*. O astfel de interpretare ar fi contrară jurisprudenței privind caracterul exhaustiv al listei care figurează în anexa I la tratate, menționată la punctul 40 din prezentele concluzii.

44. Nu se poate considera nici că uleiul de CBD intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 ca produs rezultat dintr-o primă transformare a unui produs menționat în anexa I la tratate, și anume cânepa brută. O astfel de interpretare ar fi contrară aceleiași jurisprudențe.

45. Concluzionăm că uleiul de CBD nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013. Cu toate acestea, în ipoteza în care Curtea ar considera că Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 sunt aplicabile uleiului de CBD, vom stabili în continuare dacă acestea se opun unei reglementări precum cea în discuție în litigiul principal.

¹⁷ A se vedea Hotărârea din 29 mai 1974, König (185/73, EU:C:1974:61, punctul 13).

¹⁸ A se vedea Hotărârea din 14 decembrie 1962, Comisia/Luxemburg și Belgia (2/62 și 3/62, EU:C:1962:45, p. 830), Hotărârea din 25 martie 1981, Coöperatieve Stremsel- en Kleurselafabriek/Comisia (61/80, EU:C:1981:75, punctele 19-21), și Hotărârea din 29 februarie 1984, Cilfit și alții (77/83, EU:C:1984:91, punctele 11 și 12). A se vedea în această privință Bianchi, D., *Jurisclasseur Europe Traité*, fasciculul nr. 1310, octombrie 2014 (punctul 9).

2. Cu privire la aplicarea Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013

46. Astfel cum s-a arătat la punctul 31 de mai sus, chiar presupunând că Regulamentele nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 sunt aplicabile uleiului de cânepă, considerăm că ele nu s-ar opune ca un stat membru să adopte o reglementare precum cea în discuție în litigiul principal cu condiția ca aceasta să fie de natură să garanteze protecția sănătății persoanelor și să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

47. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul politicii agricole comune, care ține de o competență partajată între Uniune și statele membre, acestea din urmă dispun de o putere legislativă care le permite să își exercite competența în măsura în care Uniunea nu și-a exercitat propria competență. În consecință, în cazul în care există un regulament privind organizarea comună a pieței într-un anumit sector, statele membre au obligația să se abțină de la adoptarea oricăror măsuri de natură să deroge de la acesta sau să îi aducă atingere sau care împiedică buna sa funcționare. Cu toate acestea, instituirea unei organizări comune a piețelor nu împiedică statele membre să aplice norme naționale care urmăresc un alt obiectiv de interes general decât cele vizate de această organizare comună a piețelor, chiar dacă normele în cauză pot afecta funcționarea pieței interne în sectorul respectiv¹⁹.

48. În speță, considerăm că o reglementare națională care interzice importul de ulei de CBD dintr-un alt stat membru în cazul în care acesta este extras din întreaga plantă nu derogă de la niciuna dintre dispozițiile Regulamentelor nr. 1307/2013 și nr. 1308/2013 privind cânepa și nici nu aduce atingere acestor dispoziții.

49. Astfel, articolul 32 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1307/2013, la care face referire instanța de trimitere, prevede că suprafețele utilizate pentru producția de cânepă nu constituie „hectare eligibile” și, prin urmare, nu pot determina efectuarea unor plăți directe către agricultori în cazul în care conținutul de THC din soiurile utilizate depășește 0,20 %. În consecință, articolul 32 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1307/2013 reglementează cultivarea cânepii, iar nu importul acesteia dintr-un alt stat membru, în discuție în prezenta cauză. Este lipsit de relevanță și articolul 35 alineatul (3) din acest regulament, menționat și el de instanța de trimitere, întrucât această dispoziție se limitează la a autoriza Comisia să adopte acte delegate prin care să se stabilească, printre altele, procedura pentru verificarea conținutului de THC prevăzută la articolul 32 alineatul (6) din același regulament. În ceea ce privește Regulamentul nr. 1308/2013, deși articolul 189 alineatul (1) din acesta, menționat de asemenea instanța de trimitere, interzice importul de cânepă brută în cazul în care conținutul său de THC este mai mare de 0,20 %, este vorba despre „importul [de cânepă] în Uniune” dintr-un stat tert, nu despre importul de cânepă din alt stat membru. De altfel, articolul 189 din Regulamentul nr. 1308/2013 figurează în partea III a regulamentului respectiv, intitulată „Schimburile comerciale cu țări terțe”, nu în partea II a acestuia, intitulată „Piața internă”.

50. S-ar putea considera însă că o reglementare națională care interzice importul de ulei de CBD din alt stat membru atunci când acesta este extras din întreaga plantă reprezintă un obstacol în calea bunei funcționări a organizării comune a piețelor în sectorul cânepii, reglementată de Regulamentul nr. 1308/2013, în sensul jurisprudenței citate la punctul 47 de mai sus. Astfel, dintr-o jurisprudență constantă rezultă că dispozițiile din tratat care interzic orice restricție cantitativă sau măsură cu efect echivalent fac parte integrantă din organizarea comună a piețelor din sectorul în cauză²⁰. Or, orice măsură a unui stat membru de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului din interiorul Uniunii trebuie considerată o măsură cu efect

¹⁹ A se vedea Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții (C-333/14, EU:C:2015:845, punctele 19 și 26), precum și Hotărârea din 13 noiembrie 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962, punctele 28-30).

²⁰ A se vedea Hotărârea din 22 mai 2003, Freskot (C-355/00, EU:C:2003:298, punctul 38). A se vedea de asemenea Hotărârea din 3 martie 2011, Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2011:110, punctul 27), și Concluziile avocatului general Mengozzi prezentate în cauza Kakavetsos-Fragkopoulos (C-161/09, EU:C:2010:531, punctul 34).

echivalent unor restricții cantitative în sensul articolului 34 TFUE²¹. Prin urmare, o reglementare națională care interzice importul de ulei de CBD atunci când este extras din întreaga plantă de cânepă, în special din frunzele și din florile acesteia, trebuie considerată o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE. O astfel de reglementare face practic imposibil importul de ulei de CBD în Franța, întrucât, după cum a indicat guvernul francez în ședință, producerea de CBD din fibre și din semințe de cânepă este foarte dificilă din punct de vedere tehnic și neviabilă din punct de vedere economic.

51. Precizăm că, în opinia noastră, Uniunea și-a exercitat competența *într-un mod exhaustiv* în domeniul liberei circulații a produselor reglementate de Regulamentul nr. 1308/2013²². În această privință, nu contează că nicio dispoziție din Regulamentul nr. 1308/2013 nu prevede în mod expres interzicerea restricțiilor cantitative și a măsurilor cu efect echivalent, întrucât o astfel de interdicție face parte integrantă, *chiar și în absența unei prevederi exprese*, din regulamentul privind organizarea comună a piețelor în sectorul în cauză²³. Este de asemenea irelevant că articolul 189 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1308/2013 autorizează statele membre să adopte „norme[...] mai stricte” decât cele prevăzute la alineatul (1) al articolului menționat și descrise la punctul 49 din prezentele concluzii. Astfel, articolul 189 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1308/2013 prevede că aceste măsuri trebuie adoptate de către statele membre „conform Tratatului [FUE]”, așadar, cu respectarea, printre altele, a articolului 34 TFUE. În consecință, în opinia noastră, articolul 189 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1308/2013 nu poate fi interpretat în sensul că autorizează un stat membru să interzică importul de ulei de cânepă *din alt stat membru*.

52. Prin urmare, din jurisprudența citată la punctul 47 de mai sus rezultă că Regulamentul nr. 1308/2013 interzice statelor membre să adopte o reglementare prin care să interzică importul de ulei de CBD din alt stat membru atunci când este extras din întreaga plantă, cu excepția cazului în care această reglementare nu urmărește un alt obiectiv de interes general decât cele care fac obiectul regulamentulului menționat.

53. În această privință, guvernul francez a arătat că, prin Ordinul din 22 august 1990, urmărește un obiectiv de protecție a sănătății și a vieții oamenilor.

54. Or, în opinia noastră, nu se poate considera că riscurile pe care cânepa sau substanțele extrase din ea le prezintă sau le-ar putea prezenta pentru sănătatea oamenilor sunt acoperite *în mod exhaustiv* de Regulamentul nr. 1308/2013²⁴.

55. Desigur, din Hotărârea din 16 ianuarie 2003, Hammarsten (C-462/01, EU:C:2003:33, punctele 34 și 35), reiese că riscurile pentru sănătatea oamenilor pe care le implică utilizarea stupefiantelor au fost luate în considerare în cadrul organizării comune a piețelor în sectorul cânepii. În consecință, s-ar putea considera că riscurile pe care cânepa le prezintă pentru sănătatea oamenilor au fost luate în considerare în mod exhaustiv de Regulamentul nr. 1308/2013, indiferent că este vorba despre riscurile prezentate de THC sau, după caz, despre riscurile prezentate de CBD.

21 Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82, punctul 5), Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții (C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 31), și Hotărârea din 27 octombrie 2016, Audace și alții (C-114/15, EU:C:2016:813, punctul 66).

22 A se vedea prin analogie Hotărârea din 13 noiembrie 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962, punctele 42-45).

23 A se vedea Hotărârea din 29 noiembrie 1978, Redmond (83/78, EU:C:1978:214, punctele 52-55).

24 A se vedea prin analogie Hotărârea din 13 noiembrie 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962, punctele 46-53).

56. Observăm însă că, spre deosebire de primul și de al doilea considerent ale Regulamentului (CEE) nr. 1430/82²⁵, în discuție în cauza citată la punctul anterior, Regulamentul nr. 1308/2013 nu face referire în mod expres, în ceea ce privește cultivarea cânepii, la protecția sănătății oamenilor. Astfel, în considerentul (154) al Regulamentului nr. 1308/2013 se arată că, „[p]entru a evita ca piața [...] să fie perturbată de culturi ilicite”, este definit un conținut maxim de THC pentru cânepa importată în Uniune²⁶.

57. Arătăm de asemenea că alte acte ale Uniunii al căror obiectiv îl constituie protecția sănătății oamenilor sunt de natură să se aplice cânepii și, printre altele, CBD care este extras din aceasta.

58. Astfel, din observațiile prezentate de C. A. și de Comisie rezultă că CBD este utilizat în produse cosmetice, care pot fi introduse pe piață numai dacă persoana responsabilă garantează că acestea sunt sigure pentru sănătatea oamenilor și întocmește un raport cu privire la siguranța lor. Dacă un produs prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor, persoana respectivă trebuie să informeze imediat autoritățile naționale competente cu privire la acest lucru²⁷.

59. Din observațiile prezentate de C. A., de guvernul elen și de Comisie reiese de asemenea că CBD ar putea fi considerat un aliment nou în sensul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2015/2283²⁸. O solicitare în acest sens a fost, într-adevăr, înaintată Comisiei, la ora actuală aceasta fiind pendinte. În cazul în care CBD ar constitui un aliment nou în sensul Regulamentului 2015/2283, introducerea sa pe piață ar trebui să facă obiectul unei autorizări din partea Comisiei și al includerii pe lista noilor alimente autorizate a Uniunii, care sunt posibile numai dacă, „pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului”²⁹.

60. În sfârșit, un medicament pe bază de CBD a făcut recent obiectul unei decizii a Comisiei de autorizare a introducerii pe piață³⁰, în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004³¹.

61. Prin urmare, riscurile pentru sănătatea oamenilor pe care le prezintă cânepa și substanțele care sunt extrase din ea nu sunt acoperite în mod exhaustiv de Regulamentul nr. 1308/2013. Rezultă că un stat membru poate adopta o reglementare având ca obiectiv protecția sănătății oamenilor împotriva riscurilor prezentate de CBD cu condiția ca, astfel cum impune jurisprudența³², această reglementare să fie de natură să asigure realizarea unui asemenea obiectiv și să nu depășească ceea ce este necesar pentru a-l atinge. Analiza necesității și a proporționalității unei astfel de reglementări naționale se va face mai jos, în cadrul secțiunii C.

25 Regulamentul Consiliului din 18 mai 1982 de stabilire a unor măsuri restrictive privind importul de cânepă și semințe de cânepă și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1308/70 în ceea ce privește cânepa (JO 1982, L 162, p. 27). În primul considerent al Regulamentului nr. 1430/82 se arată că „utilizarea tot mai mare a stupefiantelor în cadrul Comunității poate pune în pericol sănătatea oamenilor”. În al doilea considerent al aceluiași regulament se precizează că atât ajutorul acordat pentru cânepă, cât și importul de cânepă în Uniune trebuie să se limiteze la „soiuri care oferă garanții suficiente pentru sănătatea oamenilor”.

26 Același lucru este valabil și pentru Ordonanța din 11 iulie 2008, Babanov (C-207/08, nepublicată, EU:C:2008:407, punctele 28-30), în care Curtea face referire, cu privire la conținutul maxim de THC, nu la obiectivul sănătății oamenilor, ci numai la „riscurile ca unele culturi ilicite să se ascundă printre cele cultivate legal”.

27 Aceste obligații sunt prevăzute la articolul 3 și, respectiv, la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59), la articolul 10 din anexa I la acest regulament, precum și la articolul 5 alineatul (2) al doilea paragraf din același regulament.

28 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO 2015, L 327, p. 1).

29 Articolul 6 și articolul 7 litera (a) din Regulamentul 2015/2283.

30 Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 19 septembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului orfan pentru uz uman „Epidyolex – cannabidiol” în temeiul Regulamentului [nr. 726/2004] [COM(2019) 6893 (final)].

31 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

32 A se vedea Hotărârea din 13 noiembrie 2019, Lietuvos Respublikos Seimo narių grupė (C-2/18, EU:C:2019:962, punctele 56 și 57).

C. Cu privire la interpretarea articolelor 34 și 36 TFUE

62. Vom analiza în continuare dacă articolele 34 și 36 TFUE se opun ca un stat membru să interzică importul de ulei de CBD din alt stat membru în cazul în care acesta este extras din întreaga plantă de cânepă, pentru motivul că o astfel de reglementare are ca obiectiv protecția sănătății și a vieții oamenilor. De asemenea, va trebui să se stabilească în prealabil dacă articolele 34 și 36 TFUE sunt aplicabile unei reglementări naționale privind uleiul de CBD sau dacă, acesta fiind considerat un stupefiant și nefiind utilizat în scopuri medicinale sau științifice, este vorba despre un produs „în afara comerțului”.

63. B. S. susține că produsul Kanavape nu poate fi considerat un stupefiant și că, în consecință, articolele 34 și 36 TFUE îi sunt aplicabile. Acestea s-ar opune unei reglementări precum cea în discuție în litigiul principal, care limitează importul produsului Kanavape cu toate că nu s-a demonstrat niciun risc pentru sănătate. Și C. A. consideră că lichidele pentru țigările electronice care conțin CBD se încadrează la articolele 34 și 36 TFUE, care se opun Ordinului din 22 august 1990. Guvernul elen consideră că acest ordin nu este conform cu articolele 34 și 36 TFUE.

64. Dimpotrivă, guvernul francez susține că Ordinul din 22 august 1990, presupunându-l contrar articolului 34 TFUE, ar fi justificat de protecția sănătății și a vieții oamenilor în sensul articolului 36 TFUE, din moment ce, printre altele, acesta se limitează la a interzice importul frunzelor și al florilor de cânepă, nu al întregii plante, ceea ce este conform cu angajamentele internaționale ale Republicii Franceze.

65. În opinia Comisiei, articolele 34 și 36 TFUE sunt aplicabile CBD. Aceasta consideră că articolul 34 TFUE se opune unei reglementări precum cea în discuție în litigiul principal, dar că revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă această reglementare este de natură să protejeze sănătatea și viața oamenilor și dacă este proporțională, în sensul articolului 36 TFUE.

66. Precizăm de la bun început că articolele 34 și 36 TFUE sunt, în opinia noastră, aplicabile și că acestea se opun unei reglementări precum cea descrisă la punctul 62 din prezentele concluzii, întrucât uleiul de CBD pare să fie lipsit de efecte psihotrope, iar reglementarea în discuție în litigiul principal nu este, în consecință, de natură să garanteze protecția sănătății oamenilor. Cu toate acestea, revine instanței de trimitere sarcina de a se asigura că utilizarea uleiului de CBD nu poate genera niciun risc care să țină de eventuale efecte nocive, în special *altele decât cele psihotrope*, și, în cazul în care un astfel de risc există, că reglementarea în discuție în litigiul principal nu depășește ceea ce este necesar pentru protecția sănătății oamenilor.

67. În consecință, vom examina mai jos, într-o primă etapă, aplicabilitatea, și, într-o a doua etapă, aplicarea articolelor 34 și 36 TFUE.

1. Cu privire la aplicabilitatea articolelor 34 și 36 TFUE

68. Din jurisprudență reiese că, întrucât nocivitatea stupefiantelor, inclusiv a celor pe bază de cânepă, cum este canabisul, este recunoscută la nivel global, comercializarea acestora este interzisă în toate statele membre, făcând excepție comerțul strict controlat pentru o utilizare în scopuri medicale și științifice³³. Prin urmare, stupefiantele care, precum canabisul vândut în coffee shop-urile neerlandeze,

³³ A se vedea Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punctul 36).

nu fac parte dintr-un circuit strict supravegheat de autoritățile competente pentru a fi utilizat în scopuri medicale sau științifice nu beneficiază de libertatea de circulație a mărfurilor³⁴. Dimpotrivă, stupefiantele care, precum diamorfina, un derivat al opiului utilizat ca analgezic în cadrul tratamentelor medicale, fac parte dintr-un astfel de circuit beneficiază de libertatea de circulație a mărfurilor³⁵.

69. Uleiul de CBD în discuție în prezenta cauză nu este comercializat în cadrul unui circuit strict supravegheat de autoritățile competente pentru a fi utilizat în scopuri medicale și științifice. În consecință, în cazul în care uleiul de CBD ar trebui considerat un stupefiant, acesta nu s-ar încadra în domeniul de aplicare al articolelor 34 și 36 TFUE.

70. În opinia noastră, nu aceasta este situația.

71. Remarcăm în această privință că din observațiile prezentate de C. A. și de Comisie reiese că, în dreptul francez, CBD, spre deosebire de THC, nu este clasificat ca stupefiant.

72. De asemenea, observăm că, deși Curtea a considerat în două cazuri că produsele pe bază de cannabis nu intrau în domeniul de aplicare al normelor privind libera circulație a mărfurilor, niciuna dintre aceste cauze nu privea CBD. În prima cauză era vorba despre hașiș³⁶, iar în a doua cauză, despre cannabis vândut în coffee shop-uri neerlandeze, care prezenta, așadar, un conținut ridicat de THC³⁷.

73. În sfârșit, observăm că CBD nu este considerat un stupefiant de convențiile internaționale la care statele membre sunt părți, și anume Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor, încheiată la New York la 30 martie 1961, modificată prin protocolul din 1972 de modificare a Convenției unice din anul 1961 (denumită în continuare „Convenția unică”)³⁸, și Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope, încheiată la Viena la 21 februarie 1971 (denumită în continuare „Convenția asupra substanțelor psihotrope”)³⁹.

34 A se vedea Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punctele 31, 42 și 54). Precizăm că, deși Regatul Țărilor de Jos aplică o politică de toleranță în ceea ce privește vânzarea de cannabis (în cantități strict limitate), acesta este totuși interzis în statul membru respectiv (Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, punctele 12-13 și 43). A se vedea de asemenea Hotărârea din 5 februarie 1981, Horvath (50/80, EU:C:1981:34, punctele 10-13), Hotărârea din 26 octombrie 1982, Wolf (221/81, EU:C:1982:363, punctele 8-13 și 16), Hotărârea din 26 octombrie 1982, Einberger (240/81, EU:C:1982:364, punctele 8-13 și 16), Hotărârea din 28 februarie 1984, Einberger (294/82, EU:C:1984:81, punctele 14, 15 și 22), Hotărârea din 5 iulie 1988, Mol (269/86, EU:C:1988:359, punctele 15, 16 și 21), și Hotărârea din 5 iulie 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360, punctele 17, 18 și 23). A se vedea, în sfârșit, Van Cleynenbreugel, P., *Droit matériel de l'Union européenne. Libertés de circulation et marché intérieur*, Larcier, 2017 (p. 55).

35 A se vedea Hotărârea din 28 martie 1995, Evans Medical și Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84, punctul 20). Subliniem că diamorfina era, în această cauză, *importată pentru uz medical* și că importul acesteia era, în consecință, legal (Hotărârea din 28 martie 1995, Evans Medical și Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, punctele 4, 20 și 37). A se vedea Concluziile avocatului general Bot prezentate în cauza Josemans (C-137/09, EU:C:2010:433, punctele 85 și 86), potrivit căruia „[i]n raport cu normele pieței interne, nu toate stupefiantele intră în aceeași categorie. Este vorba despre o diferență care nu are în vedere natura mărfurilor, ci utilizarea finală a acestora. Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, stupefiantele care au o utilizare medicală sau științifică intră sub incidența reglementărilor pieței interne. Or, nu acesta este cazul pentru stupefiantele importate ilegal sau destinate unor scopuri ilicite”. A se vedea, în sfârșit, Blumann, C., „Le champ d'application du marché intérieur”, în Blumann, C. (dir.), *Introduction au marché intérieur. Libre circulation des marchandises*, Éditions de l'université de Bruxelles, Bruxelles, 2015 (punctul 70).

36 Hotărârea din 5 iulie 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360, punctul 17).

37 Hotărârea din 16 decembrie 2010, Josemans (C-137/09, EU:C:2010:774, punctul 36).

38 *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 520, nr. 7515.

39 *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1019, nr. 14956. Precizăm în această privință că, din cunoștințele noastre, niciun text de drept al Uniunii nu definește ce este un „stupefiant” sau un „drog”. Astfel, atât articolul 1 alineatul (1) litera (a) din Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a pozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO 2004, L 335, p. 8, Ediție specială, 19/vol. 7, p. 66), cât și Convenția de punere în aplicare a Acordului Schengen din 14 iunie 1985 între guvernele statelor din Uniunea Economică Benelux, Republicii Federale Germania și Republicii Franceze privind eliminarea treptată a controalelor la frontierele comune (JO 2000, L 239, p. 19) fac referire în această privință la Convenția unică, precum și la Convenția asupra substanțelor psihotrope. Prin urmare, considerăm că, pentru a stabili dacă CBD ar trebui să fie considerat stupefiant, este necesar să se facă referire la aceste convenții internaționale. De altfel, remarcăm că, în Hotărârea din 5 iulie 1988, Mol (269/86, EU:C:1988:359, punctele 24 și 25), Curtea a arătat că Convenția asupra substanțelor psihotrope consideră amfetaminele substanțe psihotrope și că, în Hotărârea din 5 iulie 1988, Vereniging Happy Family Rustenburgerstraat (289/86, EU:C:1988:360, punctele 3 și 25), aceasta observă că Convenția unică consideră produsele pe bază de cânepă indiană, precum hașișul, ca fiind stupefiante.

74. Astfel, articolul 1 alineatul (1) litera (j) din Convenția unică definește drept „stupefiant” toate substanțele din tabelele I și II anexate la această convenție. În tabelul I anexat la Convenția unică figurează următoarea mențiune: „Canabis, rășină de cannabis, extracte de cannabis și tincturi”. Desigur, CBD ar putea fi considerat un „extract de cannabis”, cu atât mai mult cu cât este extras în principal din frunzele și din florile de cannabis⁴⁰ și, potrivit articolului 1 alineatul (1) litera (b) din Convenția unică, „termenul «cannabis» înseamnă vârful florifer sau fructifer al cannabisului (exceptând semințele și frunzele care nu sunt însoțite de vârfurile ramurilor)”. Cu toate acestea, pe de o parte, din articolul 28 alineatul (2) din Convenția unică rezultă că aceasta nu se aplică cultivării plantei de cannabis „în scopuri exclusiv industriale (fibre și semințe) sau în scopuri horticole” și, pe de altă parte, din comentariile la Convenția unică publicate de Organizația Națiunilor Unite⁴¹ reiese că cultivarea acestei plante „în orice alt scop [decât producția de cannabis și rășină de cannabis], și nu numai pentru [scopuri industriale sau horticole]” nu intră sub incidența sistemului de control prevăzut la articolul 23 din aceeași convenție. Cu alte cuvinte, cultivarea plantei de cânepă nu face obiectul unui control atunci când nu se încheie cu producerea unui stupefiant. Or, deși Convenția asupra substanțelor psihotrope consideră THC o substanță psihotropă⁴², ea nu consideră astfel CBD.

75. În sfârșit, observăm că Organizația Mondială a Sănătății a recomandat Organizației Națiunilor Unite să modifice tabelul I anexat la Convenția unică pentru a clarifica faptul că CBD nu este un stupefiant, pe de o parte, prin ștergerea din acest tabel a referinței la „extracte și tincturi de cannabis” și, pe de altă parte, prin inserarea unei note de subsol în care să se menționeze că „preparatele care conțin în principal [CBD] și cu un conținut de [THC] care nu depășește 0,20 % nu sunt supuse controlului internațional”⁴³. Împrejurarea, menționată de guvernul francez în ședință, că Convenția unică nu a fost încă modificată în conformitate cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății nu dovedește, în opinia noastră, că CBD trebuie să fie considerat un narcotic în sensul acestei convenții, întrucât, la ora actuală, acesta nu figurează printre substanțele psihotrope enumerate de Convenția asupra substanțelor psihotrope.

76. Rezultă că uleiul de CBD intră în domeniul de aplicare al articolelor 34 și 36 TFUE.

2. Cu privire la aplicarea articolelor 34 și 36 TFUE

77. Din cuprinsul punctului 50 din prezentele concluzii reiese că o reglementare națională care, precum cea în discuție în litigiul principal, interzice importul de ulei de CBD atunci când acesta este extras din întreaga plantă de cânepă trebuie considerată o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE.

78. Cu toate acestea, o măsură națională care restrânge libera circulație a mărfurilor poate fi justificată, printre altele, de motive de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, în sensul articolului 36 TFUE. În această privință, arătăm că, deși revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția vieții și a sănătății oamenilor, rezultă că o reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată de motive de protecție a sănătății și a vieții oamenilor, în sensul articolului 36 TFUE, numai dacă această măsură este de natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins⁴⁴.

40 A se vedea punctul 2.2 din Circulara din 23 iulie 2018, citat la punctul 11 de mai sus.

41 Națiunile Unite (ed.), „Commentaires sur la convention unique sur les stupéfiants de 1961”, New York, 1975. A se vedea comentariul la articolul 28 din această convenție.

42 Articolul 1 litera (e) din Convenția asupra substanțelor psihotrope și tabelul I anexat la aceasta.

43 Scrisoarea adresată la 24 ianuarie 2019 de secretarul general al Organizației Mondiale a Sănătății secretarului general al Organizației Națiunilor Unite.

44 A se vedea Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus (C-296/15, EU:C:2017:431, punctele 82 și 83), Hotărârea din 3 iulie 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punctul 29), precum și Hotărârea din 18 septembrie 2019, VIPA (C-222/18, EU:C:2019:751, punctele 67, 69 și 71).

79. Guvernul francez arată că Ordinul din 22 august 1990 este justificat de motive care țin de protecția sănătății oamenilor, menționată la articolul 36 TFUE. Acesta susține că, deși caracterul toxic și periculos al CBD nu este dovedit la ora actuală, studii științifice recente, incluse într-un studiu realizat în anul 2018 de Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance (Centrul de evaluare și informare privind farmacodependența și adictovigilența) din Paris, ar fi evidențiat anumite reacții adverse ale CBD, precum somnolența, letargia, ataxia, tulburări psihice sau leziuni hepatice. Potrivit guvernului francez, în prezența unei astfel de incertitudini științifice în ceea ce privește nocivitatea CBD, principiul precauției ar autoriza statele membre să adopte reglementări precum cea în discuție în litigiul principal.

80. În speță, pe de o parte, din cererea de decizie preliminară rezultă că, în stadiul actual al cunoștințelor științifice, CBD nu are efecte psihotrope, fapt confirmat de împrejurarea, menționată la punctele 74 și 75 din prezentele concluzii, că CBD nu face obiectul Convenției asupra substanțelor psihotrope. Pe de altă parte, observăm că Comisia contestă afirmațiile guvernului francez potrivit cărora ar exista riscul ca uleiul de CBD să aibă efecte nocive, altele decât cele psihotrope.

81. Guvernul francez susține însă că se bazează pe principiul precauției pentru a interzice importul de ulei de CBD.

82. Potrivit jurisprudenței, dacă există incertitudine științifică cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri reale pentru sănătatea publică, un stat membru poate lua, în temeiul principiului precauției, măsuri de protecție fără a trebui să aștepte demonstrarea pe deplin a caracterului real și grav al acestor riscuri. În această privință, o aplicare corectă a principiului precauției presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate ale substanțelor sau ale produselor alimentare în cauză și, în al doilea rând, o evaluare completă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale⁴⁵.

83. Or, având în vedere informațiile furnizate Curții, în opinia noastră este dificil să se considere că guvernul francez a identificat în mod clar efectele nocive, în special efectele psihotrope, pe care le implică utilizarea uleiului de CBD în țigările electronice, cu atât mai puțin că a efectuat o evaluare exhaustivă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale.

84. Cu toate acestea, având în vedere puținele informații exacte furnizate Curții, va reveni instanței naționale sarcina de a verifica dacă utilizarea uleiului de CBD în țigările electronice implică riscuri pentru sănătatea oamenilor și în special dacă uleiul de CBD are efecte nocive, altele decât cele psihotrope. Dacă această situație se regăsește în speță, îi va reveni acesteia și sarcina de a stabili dacă Ordinul din 22 august 1990 depășește ceea ce este necesar pentru protecția sănătății oamenilor, din moment ce acest ordin interzice pur și simplu importul de ulei de CBD extras din frunzele și florile de cânepă, în condițiile în care poate ar fi fost posibil să se prevadă un conținut maxim de CBD, cum este pragul de 0,20 % stabilit pentru THC.

85. Concluzionăm că articolele 34 și 36 TFUE se opun unei reglementări precum cea în discuție în litigiul principal, care interzice importul de ulei de CBD atunci când acesta este extras din întreaga plantă de cânepă, întrucât, în stadiul actual al cunoștințelor științifice, nu este dovedit că uleiul de CBD are efecte psihotrope. Revine însă instanței de trimitere sarcina de a se asigura că niciun risc legat, printre altele, de efectele nepsihotrope ale CBD nu a fost identificat în mod clar și nu a făcut

⁴⁵ A se vedea Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctele 91 și 92), precum și Hotărârea din 19 ianuarie 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, punctele 56 și 60).

obiectul unei evaluări științifice exhaustive și, în cazul în care ar trebui să decidă în sensul existenței unui astfel de risc și a unei astfel de evaluări, îi revine de asemenea sarcina de a se asigura că ar putea fi adoptată o măsură alternativă mai puțin restrictivă pentru libera circulație a mărfurilor, precum stabilirea unui conținut maxim de CBD.

IV. Concluzie

86. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de cour d'appel d'Aix-en-Provence (Curtea de Apel din Aix-en-Provence, Franța) după cum urmează:

- „1) Nici Regulamentul (UE) nr. 1307/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de stabilire a unor norme privind plățile directe acordate fermierilor prin scheme de sprijin în cadrul politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2008 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 73/2009 al Consiliului, nici Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului nu sunt aplicabile uleiului de canabidiol.
- 2) Articolele 34 și 36 TFUE se opun ca un stat membru să interzică importul de ulei de canabidiol atunci când acesta este extras din întreaga plantă de cânepă, iar nu numai din fibrele și din semințele acesteia, întrucât, în stadiul actual a cunoștințelor științifice, nu este dovedit că uleiul de canabidiol are efecte psihotrope. Revine însă instanței de trimitere sarcina de a se asigura că niciun risc legat, printre altele, de efectele nepsihotrope ale CBD nu a fost identificat și nu a făcut obiectul unei evaluări științifice exhaustive și, în cazul în care ar trebui să se decidă în sensul existenței unui astfel de risc și a unei astfel de evaluări, îi revine de asemenea sarcina de a se asigura că ar putea fi adoptată o măsură alternativă mai puțin restrictivă pentru libera circulație a mărfurilor, precum stabilirea unui conținut maxim de canabidiol.”