



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
YVESA BOTA,
predstavljeni 12. junija 2014¹

Združeni zadevi C-358/13 in C-181/14

**Kazenski postopek
proti
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija))**

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Področje uporabe — Razlaga pojma ‚zdravilo glede na funkcijo‘ — Obseg merila v zvezi s sposobnostjo za spreminjanje fizioloških funkcij — Izdelek na osnovi aromatičnih zelišč in sintetičnih kanabinoidov, ki se tržijo izključno v rekreativne namene — Neobstoj zdravstvenih ali terapevtskih koristi — Vključitev“

1. Ali lahko kombinacija snovi na osnovi aromatičnih zelišč in sintetičnih kanabinoidov, katerih namen je pri človeku povzročiti omamljenost, primerljivo s stanjem ob uživanju marihuane, spada na področje uporabe pojma „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES?²
2. Povedano drugače, ali je mogoče pojem „zdravilo“ iz te določbe uporabiti za snov ali kombinacijo snovi, ki pri človeku sicer res lahko povzroči spremembo fizioloških funkcij, vendar jo ta jemlje v izključno rekreativne namene, ne pa za preprečevanje ali zdravljenje bolezni?
3. To v bistvu sprašuje Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija).
4. Ti vprašanji se postavljata v dveh kazenskih postopkih, ki ju je začel Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (državni tožilec pri Bundesgerichtshof, v nadaljevanju: Generalbundesanwalt) zoper dva posameznika, D. in G., ki sta med letoma 2010 in 2012 tržila mešanice aromatičnih zelišč z dodatkom različnih sintetičnih kanabinoidov z namenom posnemanja učinkov marihuane ob kajenju.
5. V času dejanskega stanja v sporih o glavni stvari nemška zakonodaja v zvezi z bojem proti narkotičnim drogam ni omogočala pregona trženja teh novih psihoaktivnih snovi. Ker ni obstajala izrecna zakonodajna določba, so nacionalna sodišča uporabila zakonodajo v zvezi z zdravili, saj so menila, da je mogoče prodajo izdelka, kot je obravnavani, izenačiti z dajanjem v promet spornega zdravila in da gre zato za kršitev.

¹ — Jezik izvirnika: francoščina.

² — Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).

6. Na podlagi te zakonodaje je Landgericht Lüneburg (deželno sodišče v Lüneburgu) (Nemčija) v zadevi C-358/13 obsodilo D. na pogojno kazen zavora enega leta in devetih mesecev, ker je v svoji trgovini „G. Alles rund um Hanf“ prodajal te mešanice aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov v obliki osvežilcev zraka in dezodorantov. Landgericht Itzehoe (deželno sodišče v Itzehoeju) (Nemčija) je v zadevi C-181/14 na podlagi iste zakonodaje obsodilo G. na kazen zavora štirih let in pol ter plačilo globe v višini 200.000 EUR zaradi prodaje enakih izdelkov, ki jo je izvajal najprej sam prek svoje spletne trgovine, nato pa v sodelovanju s sotorilcem.

7. Bundesgerichtshof se je o opredelitvi teh mešanic aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov z vidika prava Unije vprašalo v okviru revizijske tožbe, ki sta jo vložila D. in G. Kot je namreč navedlo v predložitvenih odločbah, je mogoče pri kazenski odgovornosti zadevnih posameznikov vztrajati le, če je sporni pripravek mogoče opredeliti kot „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83.

8. Na podlagi te določbe je treba pojem „zdravilo“ razumeti tako, da zajema „[v]sak[o] snov ali kombinacij[o] snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali *spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja*, ali za določitev diagnoze“.³

9. V zadevah v glavni stvari ni sporno, da uživanje sintetičnih kanabinoidov v zadevnih mešanicah aromatičnih zelišč povzroči spreminjanje fizioloških funkcij pri človeku prek farmakološkega delovanja, zlasti prek njegovih živčnih receptorjev.

10. Bundesgerichtshof se torej sprašuje, ali je mogoče zadevno kombinacijo kljub tveganjem, ki jih prinaša za človekovo zdravje, le na podlagi njene sposobnosti za spreminjanje fizioloških funkcij opredeliti kot „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83, ali pa mora imeti uporaba zadevne kombinacije, če naj jo opredelimo kot tako, za človeka tudi terapevtske koristi.

11. Ker je Bundesgerichtshof podvomilo o razlagi člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

- „1. Ali je treba člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83/ES [...] razlagati tako, da je treba snovi ali kombinacije snovi v smislu te določbe, ki zgolj spreminjajo človeške fiziološke funkcije – ki jih torej ne vzpostavljajo ponovno ali izboljšujejo – šteti za zdravilo samo, če imajo terapevtsko korist ali vsaj pozitivno spreminjajo fiziološke funkcije?
2. Ali zato snovi in kombinacije snovi, ki se uživajo samo zaradi njihovega psihoaktivnega delovanja, ki povzroča omamljenost, pri tem pa imajo učinek, ki vsekakor ogroža zdravje, ne spadajo pod pojem zdravila v smislu Direktive [2001/83]?“

12. Generalbundesanwalt ter nemška, češka, estonska, italijanska, finska in norveška vlada v svojih stališčih trdijo, da pojem „zdravilo“ iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 vključuje vse snovi ali kombinacije snovi, ki lahko spreminjajo fiziološke funkcije pri človeku, vključno s takimi, ki nimajo nobene terapevtske koristi. Zato menijo, da je mogoče snov ali kombinacijo snovi, ki se uporablja le zaradi psihoaktivnih učinkov, ki povzročajo omamljenost, in ki je vsekakor škodljiva za zdravje, uvrstiti v to opredelitev.

3 — Moj poudarek.

13. Taki razlagi nasprotujeta madžarska in britanska vlada, ki menita, da je treba izdelek, ki se uživa le zaradi psihoaktivnih učinkov in nima nobenega terapevtskega namena, izključiti iz pojma zdravila. Tudi Evropska komisija meni, da merilo, ki temelji na sposobnosti za spreminjanje fizioloških funkcij, iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83, samo po sebi ni odločilno za opredelitev izdelka kot „zdravilo“. V zvezi s tem trdi, da mora delovanje „zdravil glede na funkcijo“ presegati sproženje kemičnega ali biološkega procesa v človeškem telesu, saj je treba ta proces presoati z vidika zdravstvenega ali terapevtskega namena zadevnega izdelka.

14. V teh sklepnih predlogih bom pojasnil, zakaj po mojem mnenju pojem „zdravilo“ iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 ne vključuje kombinacije snovi, kot je tista iz obravnavane zadeve, ki pri uživanju sicer povzroči spreminjanje fizioloških funkcij pri človeku, vendar se uporabnikom daje v izključno rekreativne namene in ni namenjena niti preprečevanju niti zdravljenju patološkega stanja.

I – Pravni okvir

A – Pravo Unije

15. Pojem „zdravilo“ je v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83 opredeljen tako:

„[...]

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

B – Nemška zakonodaja

16. Pojem „zdravilo“ je opredeljen v členu 2(1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (zakon o prometu z zdravili).⁴

17. Točka 2 te določbe določa, da so zdravila snovi ali pripravki:

„[...] ki se lahko uporabljajo pri ljudeh ali živalih ali jim jih je mogoče dati za

- (a) ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali
- (b) določitev diagnoze.“

18. Na podlagi člena 5 AMG je prepovedano dajati na trg sporna zdravila ali jih uporabljati pri človeku. Sporna so „zdravila, za katera glede na vsakokratna znanstvena dognanja obstaja utemeljen sum, da bi imela ob uporabi v skladu s svojim namenom škodljive učinke, ki presegajo raven, ki se ob upoštevanju stanja zdravstvenih dognanj šteje za sprejemljivo“.

⁴ — Po navedbah predložitvenega sodišča v zadevi C-358/13 je treba ta zakon upoštevati v različici z dne 17. julija 2009 (BGBl. 2009 I, str. 1990, v nadaljevanju: AMG).

19. Nazadnje člen 95(1), točka 1, AMG še določa, da se tisti, ki v nasprotju s členom 5(1) zadevnega zakona daje zdravilo v promet ali ga uporablja pri ljudeh, kaznuje s kaznijo zapora največ treh let ali globo.

II – Analiza

A – Okvir

20. Pred preučitvijo predloženih vprašanj je treba opozoriti na okvir, v katerega se umeščajo.

21. Sintetični kanabinoidi se uvrščajo v kategorijo „novih psihoaktivnih snovi“. Člen 3 Sklepa Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi⁵ določa, da nova psihoaktivna snov pomeni novo narkotično drogo ali novo psihotropno drogo, ki se ne nadzira niti v okviru Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih, sklenjene v New Yorku 30. marca 1961,⁶ niti v okviru Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh, sklenjene na Dunaju 21. februarja 1971,⁷ ki pa lahko kljub temu predstavlja podobno nevarnost za javno zdravje kot droge, na katere se nanašata zadevni konvenciji.⁸ Med snovmi in izdelki, na katere se nanašata zadevni konvenciji, je tudi marihuana.

22. Namen novih psihoaktivnih snovi, ki so pogosto sintetične, je posnemati učinke drog, ki se nadzirajo v okviru navedenih konvencij. Njihove molekularne strukture spominjajo na snovi, ki jih kopirajo, vendar jim niso popolnoma enake, zato lahko vsaj kratkoročno zaobidejo zakonodajo o narkotičnih drogah.

23. Namen sintetičnih kanabinoidov je tako posnemati in okrepiti učinke delta-9-tetrahidrokanabinola, ki je aktivna snov marihuane. Podobno kot ta molekula vplivajo na kanabinoidne receptorje in tako delujejo na človekov osrednji živčni sistem. Ti kanabinoidi so bili sprva sintetizirani v okviru zdravstvenih raziskav, v zvezi z njimi pa so bile opravljene tudi farmakološke študije zlasti glede njihovega protibolečinskega učinka. Vendar se je izkazalo, da je težko izolirati zgolj terapevtske lastnosti sintetičnih kanabinoidov, saj so bili njihovi stranski učinki – zlasti psihoaktivni – ocenjeni kot preveliki. Kot je navedlo predložitveno sodišče v zadevi C-358/13, so bile zato serije predkliničnih raziskav prekinjene že v prvi farmakološki fazi. Podobno kot marihuana tudi uživanje sintetičnih kanabinoidov povzroča tveganja za človekovo zdravje, saj vpliva na vitalne funkcije posameznikov, kot sta koncentracija in pozornost, povečuje nekatere težave duševnega zdravja, kot sta anksioznost in depresija, ter povzroča psihiatrične pojave, kot so halucinacije in paranoje, obstaja pa tudi potencialno tveganje zlorabe in odvisnosti. Kot je na obravnavi navedel Generalbundesanwalt, so zadevni psihoaktivni učinki lahko celo tako izraziti, da povzročajo samomorilska nagnjenja. Očitno je, da se ta tveganja še okrepijo, ker se zadevne snovi dodajajo v različnih in nedoločenih količinah zeliščnim mešanicam, ki se prodajajo brez ustreznih oznak in navodil za uporabo.

5 — UL L 127, str. 32.

6 — Konvencija, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, zv. 976, str. 120, št. 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, zv. 1019, str. 175, št. 14956.

8 — Evropska unija je pogodbenica Konvencije Združenih narodov proti nedovoljenemu prometu s prepovedanimi drogami in psihotropnimi snovmi, ki je bila sklenjena 20. decembra 1988 na Dunaju (*Recueil des traités des Nations unies*, zv. 1582, str. 95, št. 27627).

24. Sklep 2005/387 državam članicam v zvezi s temi snovmi ni omogočil sprejetja učinkovitih ukrepov za spremljanje in nadzor.⁹ Kot je navedla Komisija v poročilu o oceni učinkovitosti tega sklepa,¹⁰ je zadevne snovi zaradi njihove raznolikosti in hitrosti, s katero jih razvijajo, da bi nadomestile tiste, ki so pod nadzorom, težko odkriti in urejati s predpisi.¹¹ Postopek, ki se osredotoča za izmenjavo podatkov in oceno tveganj, je dolgotrajen, medtem ko morajo države članice zaradi nevarnosti, ki jih predstavljajo te snovi, in hitrosti, s katero se pojavljajo na trgu, ukrepati hitro. Ta postopek ne omogoča niti ukrepanja zoper skupine kemičnih snovi, čeprav se – kot je že bilo ugotovljeno – psihoaktivne snovi razvijajo z minimalnimi spremembami kemične sestave.

25. Zato so se države članice odločile za različne pristope in uporabile različne zakonodajne ukrepe za nadzor in urejanje izdelave, prodaje in posesti teh snovi brez dokazane ali priznane zdravstvene vrednosti. Komisija v istem poročilu tako še navaja, da so se nekatere države članice oprle na predpise v zvezi z bojem proti narkotičnim drogam. Druge so se sklicevale na načela, ki se uporabljajo v zvezi z varnostjo hrane, oziroma na pravila glede varstva potrošnikov ali v zvezi z nevarnimi snovmi.¹² Nazadnje, nekatere države članice, na primer Zvezna republika Nemčija, so uporabile zakon v zvezi s trženjem zdravil.

26. V času nastanka dejanskega stanja v sporih o glavni stvari namreč nemška zakonodaja v zvezi z narkotičnimi drogami ni omogočala pregona trženja mešanic aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov. Ker ni obstajala nobena izrecna zakonska določba, so torej nacionalna sodišča zadevno ravnanje preganjala na podlagi AMG, pri čemer so menila, da je prodaja izdelkov, kot so tisti iz obravnavanih zadev, dajanje v promet spornih zdravil v smislu člena 5(1) AMG, kar pomeni, da je bil kršen člen 95(1), točka 1, AMG.

27. S tema zadevama se torej postavlja vprašanje, ali so navedeni predpisi ustrezen instrument za boj proti pojavu in dajanju v promet zadevnih novih psihoaktivnih snovi.

B – *Moja razlaga*

28. Bundesgerichtshof s svojima vprašanjema Sodišče v bistvu sprašuje, ali je mogoče pripravek, kot je tisti iz sporov o glavni stvari, ki je sestavljen iz mešanice aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov, opredeliti kot „zdravilo“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 že zato, ker njegovo dajanje človeku povzroči spreminjanje fizioloških funkcij, čeprav ni namenjen preprečevanju ali zdravljenju patološkega stanja.

29. V obravnavanih zadevah ni sporno, da sintetični kanabinoidi v zadevnih mešanicah aromatičnih zelišč povzročajo precejšnje spreminjanje fizioloških funkcij pri človeku prek farmakološkega delovanja na njegovo telo, zlasti prek njegovih živčnih receptorjev. Vendar njihov namen, drugače kakor pri narkotičnih drogah, ki se uporabljajo v zdravstvene in znanstvene namene, ni preprečevanje ali zdravljenje bolezni, saj se uživajo v izključno rekreativne namene, uživalec pa želi doseči psihične učinke, ki jih povezujemo z uživanjem marihuane, zlasti omamo. Torej je v zvezi s tema spisoma potreben verodostojen in realističen pristop, saj gre za resno problematiko. Ne gre za to, da bi se

9 — V zvezi s pomanjkljivostmi zdajšnjega sistema in njegovo reformo glej sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu, naslovljeno „Za odločnejši odziv Evrope na izzive, ki jih predstavljajo droge“ (COM(2011) 689 final), in sklepe Sveta o novih psihoaktivnih snoveh z dne 13. in 14. decembra 2011 (na voljo na spletni strani Sveta Evropske unije: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Poročilo Komisije o oceni učinkovitosti Sklepa Sveta 2005/387/PNZ o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi (COM(2011) 430 final).

11 — Stran 3.

12 — Stran 4.

želelo ovirati uporabo narkotičnih drog v zdravstvene namene, saj vsi vemo, da je taka uporaba nepogrešljiva za lajšanje bolečin, temveč je treba omejiti dajanje v promet psihoaktivnih snovi, ki jih človek uporablja brez kakršnih koli zdravstvenih ali terapevtskih namenov kljub tveganjem, ki so posledica njihovega uživanja.

30. Iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 izhaja, da mora imeti snov ali kombinacija snovi, da jo je mogoče opredeliti kot zdravilo glede na funkcijo, sposobnost za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ta sposobnost pa mora biti znanstveno potrjena.¹³

31. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da morajo pristojni nacionalni organi, da bi ugotovili, ali se za izdelek uporablja ta opredelitev, odločati o vsakem primeru posebej. Pri tem morajo upoštevati vse značilnosti izdelka, zlasti njegovo sestavo, farmakološke, imunološke ali presnovne lastnosti, kot jih je mogoče dokazati glede na zdajšnja znanstvena spoznanja, način uporabe, razširjenost, poznavanje pri uporabnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo.¹⁴ V zvezi s tem je treba opozoriti, da zgolj obstoj ali neobstoj tveganja snovi ali kombinacije snovi za zdravje ljudi ne more biti odločilen za opredelitev kot „zdravilo glede na funkcijo“.¹⁵

32. Pristojni nacionalni organi morajo na podlagi farmakoloških, imunoloških ali presnovnih lastnosti zadevnega izdelka in glede na njegove potencialne sposobnosti oceniti, ali se lahko v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 uporablja pri ljudeh ali se jim daje za to, da se pri njih ponovno vzpostavijo, izboljšajo ali spremenijo fiziološke funkcije.¹⁶

33. V okviru zadev v glavni stvari je večina vlad, ki so predložile stališča, menila, da glede na besedilo člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 in sodno prakso Sodišča obstoj terapevtske koristi zadevnega izdelka ni merilo, ki bi ga bilo treba upoštevati pri določanju, ali izdelek spada na področje uporabe opredelitve „zdravila glede na funkcijo“ v smislu Direktive 2001/83. Generalbundesanwalt in finska vlada zlasti menita, da se je zakonodajalec Unije s tem, da je v člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 vključil „spreminjanje fizioloških funkcij“, odločil za uporabo nevtralnega izraza – v nasprotju z izrazoma „ponovna vzpostavitev“ in „izboljšanje“ pred njim – zato naj ne bi bilo pomembno, ali ima zadevna snov ali kombinacija snovi zdravju koristne ali škodljive učinke na človekove fiziološke funkcije.

34. S tem stališčem se ne strinjam, saj menim, da je obstoj zdravstvenih ali terapevtskih koristi snovi ali kombinacije snovi, ki se daje človeku, neločljivo povezan s pojmom „zdravilo“ iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 in da presega vsa merila, ki sta jih v ta namen izoblikovala zakonodajalec Unije in Sodišče.

35. Drži sicer, da izraz „spreminjanje fizioloških funkcij“ ne napeljuje na obstoj zdravstvenih ali terapevtskih koristi zadevnega izdelka, in sicer v nasprotju s predhodnimi izrazi, med katerimi zlasti „ponovna vzpostavitev“ in „izboljšanje“ napotujeta na tako korist.

36. Vendar je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi njen okvir in cilje, ki jih uresničujejo predpisi, katerih del je.¹⁷

13 — Glej sodbo *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, točka 30 in navedena sodna praksa).

14 — Glej v zvezi s tem sodbo *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, točka 42 in navedena sodna praksa).

15 — Glej v zvezi s tem sodbo *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, točka 26 in navedena sodna praksa).

16 — Glej sodbo *Laboratoires Lyocentre* (EU:C:2013:626, točka 43 in navedena sodna praksa).

17 — Glej sodbo *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, točka 13 in navedena sodna praksa).

37. Prvič, zdi se mi, da je treba točki (a) in (b) člena 1, točka 2, Direktive 2001/83 razlagati v medsebojni povezavi. Drži sicer, da je v prvi opredeljen pojem „zdravilo po opisu“, v drugi pa „zdravilo glede na funkcijo“, vendar je kljub temu cilj tako prve kot druge opredeliti obseg iste kategorije izdelkov, namenjenih trženju v javnosti. Tako člen 1, točka 2(a), Direktive 2001/83 jasno navaja, da je mogoče snov ali kombinacijo snovi opredeliti kot zdravilo, ki je kot tako predstavljeno, le če ima „lastnosti za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh“.¹⁸ To besedilo zelo jasno napotuje na zdravstvene ali terapevtske koristi zdravila.

38. Drugič, po mojem mnenju merila, izpeljanega iz sposobnosti za spreminjanje fizioloških funkcij, določenega v členu 1, točka 2(b), Direktive 2001/83, ni mogoče razlagati ločeno in neodvisno od okvira, katerega del je, in od zdravstvene uporabe, za katero je namenjena zadevna snov ali kombinacija snovi.

39. Menim, da je treba to merilo po eni strani razumeti ob upoštevanju obeh drugih meril, ki sta postavljeni pred njim in ga posebej razjasnjujeta, to je merila sposobnosti za ponovno vzpostavitev človekovih fizioloških funkcij in merila sposobnosti za njihovo izboljšanje. Zakonodajalec Unije z uporabo izrazov „ponovna vzpostavitev“ in „izboljšanje“ očitno napotuje na popravek organskih funkcij človeka ali obnovitev njegovih fizioloških funkcij, kar prav tako napeljuje na obstoj zdravstvenih ali terapevtskih koristi. Merilo, izpeljano iz sposobnosti za spreminjanje fizioloških funkcij, je treba razlagati tudi z vidika merila neposredno za njim, to je merila, izpeljanega iz sposobnosti za „določitev diagnoze“, ki znova očitno napeljuje na terapevtsko uporabo in cilj.

40. Po drugi strani je treba upoštevati že ustaljeno sodno prakso Sodišča v zvezi z obsegom zadevnega merila.

41. Sodišče je že večkrat odločilo, da je merilo, izpeljano iz sposobnosti za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij, lahko izpolnjeno le, če ima dajanje zadevnega izdelka ob upoštevanju njegove sestave in ob običajni uporabi pomemben fiziološki učinek na človekovo telo.¹⁹

42. Sodišče se pri tem nagiba k razlikovanju med snovmi ali kombinacijami snovi, ki jih je mogoče opredeliti kot „zdravila“, in živil, katerih zaužitje lahko prav tako povzroči fiziološke učinke.²⁰ Tako se fiziološke funkcije pri človeku prek presnovnega delovanja spremenijo ob zaužitju velike količine vina pa tudi soli, sladkorja in še številnih drugih živil.

43. Vendar je Sodišče menilo, da morajo zadevni fiziološki učinki preseči „koristi“, ki jih ima lahko zaužitje živila za zdravje na splošno, saj mora dajanje zadevnega izdelka „delovati preprečevalno ali zdravilno“.²¹ Besedilo, ki ga je uporabilo Sodišče in sem ga povzel dobesedno, jasno kaže, da mora dajanje zadevnega izdelka poleg spremembe fizioloških funkcij iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 povzročiti tudi spremembo pogojev delovanja človeškega telesa, tako da se prepreči patološko stanje ali pozdravi bolezen.

44. Tretjič, po mojem mnenju je taka razlaga potrebna tudi ob upoštevanju cilja Direktive 2001/83.

18 — Po mnenju Sodišča naj bi široka razlaga pojma „zdravilo po opisu“ „porabnike varovala pred izdelki, ki naj bi bili brez pričakovanega učinka“ (glej v zvezi s tem sodbo Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), točka 25 in navedena sodna praksa).

19 — Sodbi Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, točki 41 in 42 ter navedena sodna praksa) in Chemische Fabriek Kreussler (EU:C:2012:548, točka 35).

20 — Sodba Komisija/Nemčija (C-319/05, EU:C:2007:678, točka 63).

21 — *Ibidem* (točka 64).

45. Menim namreč, da bi bilo v popolnem neskladju z namenom zadevnega besedila, če bi v gospodarski in trgovinski krogotok, ki je danes pod strogim nadzorom sanitarnih agencij, vključili snovi ali kombinacije snovi, ki predstavljajo tveganja za človekovo zdravje, primerljiva s tistimi, ki jih predstavljajo droge, in ki se dajejo ljudem ali se uporabljajo zunaj kakršne koli zdravstvene ali znanstvene uporabe.

46. Načela, na katera se je zakonodajalec Unije oprl v zvezi s predpisi, ki se uporabljajo za zdravila, temeljijo na varovanju javnega zdravja in na prostem pretoku blaga v Uniji.²²

47. Zakonodajalec Unije želi s postavitvijo pravil glede dovoljenja za dajanje v promet, izdelavo, uvoz, označevanje, razvrščanje, distribucijo in oglaševanje zdravil zagotoviti, da zadevna snov ali kombinacija snovi v skladu s členom 168 PDEU in členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah prispeva k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, zlasti k preprečevanju obolenj ljudi ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo telesno in duševno zdravje posameznikov. Ta pravila, še zlasti tista v zvezi z opredelitvijo izdelka kot „zdravilo“, morajo konec koncev omogočiti dajanje v promet in prosti pretok v Uniji varnega in učinkovitega izdelka, pri katerem so bili opravljeni analiza sestave, ocena indikacij, kontraindikacij, tveganj in neželenih učinkov ter določeni odmerjanje, farmacevtske oblike in način uporabe. Zadevna pravila torej niso namenjena uporabi za kombinacijo snovi, kot je tista iz obravnavane zadeve, ki bi jo dejansko želeli izključiti s trga. Nacionalni organi bi namreč želeli prepovedati trženje in prosti pretok snovi, za katero velja, da nima nobene zdravstvene ali terapevtske koristi in da za posameznika predstavlja nevarnosti, primerljive z drogami, vključenimi v zgoraj navedene mednarodne konvencije.

48. Poleg tega se ne sme prezreti tudi dejstva, da se snovi, kot so tiste iz obravnavane zadeve, tržijo in uživajo v izključno rekreativne namene, saj želijo njihovi uporabniki doseči psihične učinke, povezane z uživanjem droge. Trženje novih psihoaktivnih snovi v izključno rekreativne namene pa se jasno umešča zunaj zakonite gospodarske sfere notranjega trga. Sodišče je v sodbi Josemans²³ jasno navedlo, da „za prepovedane droge, ki niso v obtoku, ki ga zaradi njihove uporabe v medicinske in znanstvene namene pristojni organi strogo nadzorujejo, že zaradi njihove narave velja prepoved uvoza in prodaje v vseh državah članicah“.²⁴ Čeprav v skladu z ustaljeno sodno prakso narkotične droge, ki se uporabljajo v medicini ali znanosti, res spadajo na področje uporabe predpisov o notranjem trgu,²⁵ to nasprotno ne velja za narkotične droge, ki se uvozijo nezakonito ali so namenjene za nezakonito uporabo. Zadnjenavedeni izdelki niso blago kot katero koli drugo, zato niso vključeni v predpise, ki se sicer uporabljajo na notranjem trgu, če je njihovo trženje zakonito.

49. V takih okoliščinah sem torej prepričan, da načela, na katera se je oprl zakonodajalec Unije v Direktivi 2001/83, niso namenjena uporabi za dajanje v promet kombinacije snovi, kot je tista iz zadev v glavni stvari, katere dajanje ljudem v izključno rekreativne namene nima nobene zdravstvene ali terapevtske koristi za posameznika.

50. Strinjam se, da si je treba prizadevati za to, da se ravnanje, nevarno za državljane Unije, ne izogne kazenskemu pregonu, in razumem poskus Zvezne republike Nemčije, da zaradi pravne praznine uporabi zakonodajo v zvezi z zdravili, da bi tako zagotovila boljši nadzor in pregon dajanja v promet zadevnih novih psihoaktivnih snovi. Razumem tudi, da je bil razlog za tak pristop potreba po varovanju javnega zdravja zoper nevarnosti, ki jih sintetični kanabinoidi predstavljajo za prebivalce. Vendar zadovoljivega rezultata ni mogoče doseči z uporabo pravil v zvezi z zdravili. Z željo po sankcioniranju takega ravnanja ni mogoče utemeljiti široke razlage ali celo izkrivljanja pojma „zdravilo“ iz člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83. V obravnavanih zadevah gre namreč prav za „krivljenje“ tega pojma, da bi lahko vanj vključili snovi, ki se zaužijejo zunaj kakršne koli zdravstvene

22 — Glej uvodni izjavi 3 in 4 Direktive 2001/83 in sodbo Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, točka 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Točka 41 in navedena sodna praksa. Glej tudi točki 36 in 38 ter navedeno sodno prakso.

25 — Glej zlasti sodbo Evans Medical in Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

ali znanstvene uporabe, neodvisno od njihove škodljivosti za človekovo zdravje in njihovo zakonitost. Vendar je očitno, da predpisi, ki se uporabljajo za zdravila in zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi v Uniji, niso ustrezen instrument. Začuden bi bil, če bi po analogiji z utemeljitvami, ki jih je zagovarjala večina vlad v teh zadevah, na podlagi Direktive 2001/83 lahko preganjali vino, izdelano na osnovi prepovedanih kemičnih derivatov.

51. Zato lahko po mojem mnenju le represivni ukrepi, ki se izvajajo na podlagi nadzora nad narkotičnimi drogami z namenom zagotavljanja javne varnosti, javnega reda in javnega zdravja, omogočijo potreben hitri odziv na okoliščine, ko se na trgu pojavijo snovi, ki imajo zlasti zaradi kemičnih derivatov, ki jih sestavljajo, in izrazite toksičnosti podoben učinek kot narkotične droge.

52. S tega vidika lahko le izrazim podporo sprejetju jasnih besedil na ravni Unije.

53. V zvezi s tem je treba dodati, da se je Komisija v okviru predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih psihoaktivnih snoveh²⁶ zavzela za to, da bi bile te snovi v prihodnje zajete s kazenskopravnimi določbami, ki se uporabljajo za nadzorovane snovi, in bi zato zanje veljala „trajna omejitev na trgu“.²⁷ Zato se je odločila, da predlogu uredbe o novih psihoaktivnih snoveh, s katerim naj bi se reformiral postopek, vzpostavljen s Sklepom 2005/387, priloži predlog direktive o spremembi Okvirnega sklepa Sveta 2004/757/PNZ.²⁸ Če bo ta predlog direktive sprejet, bodo morale države članice sprejeti vse potrebne ukrepe, še zlasti pa kazenske sankcije za obsodbo proizvodnje, izdelave, pridobivanja, prodaje, prevoza, uvoza in izvoza vseh novih psihoaktivnih snovi, za katere bo nato veljala „trajna omejitev na trgu“.

54. Menim, da predlog uredbe o novih psihoaktivnih snoveh sicer ustreza cilju boja proti širjenju teh snovi na trgu, vendar imam po drugi strani nekaj pridržkov glede opredelitve nekaterih izrazov v njem in uporabljene pravne podlage.

55. Tako se mi ne zdi, da bi lahko z ukrepom, opisanim kot „omejitev na trgu“, resnično dosegli zastavljeni cilj in zagotovili polni učinek želene odstranitve teh izdelkov s trga, saj bi to lahko dosegli le s prepovedjo.

56. Poleg tega je širjenje psihoaktivnih snovi organizirano kot resnična trgovina, katere čezmejno naravo so potrdile številne vlade, ki so predložile pisna stališča v obravnavanih zadevah in so sodelovale tudi na obravnavi, pri čemer so se vse zavzele za pregon uporabe in trženja teh izdelkov. Zato bi bilo po mojem mnenju predlagano besedilo zaradi jasnosti primerneje in dosledneje sprejeti na podlagi člena 83(1) in (2) PDEU, da bi se tako izognili uporabi izrazov, ki so očitno del besedišča notranjega trga, za področje, ki nedvoumno spada v ureditev v zvezi z območjem svobode, varnosti in pravice. Tako bi bilo *ipso facto* omogočeno usklajevanje med državami članicami v boju proti temu pojavu, ne da bi ob tem sprožili enega od včasih abstraktnih preprirov glede ustrezne pravne podlage.

57. Zato ob upoštevanju vsega navedenega menim, da je treba pojem „zdravilo“ iz člena 1, točka (2)(b), Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne vključuje snovi ali kombinacije snovi, kot je pripravek na osnovi aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov, ki omogoča spreminjanje fizioloških funkcij pri človeku, vendar se uporablja izključno v rekreativne namene in ni namenjen niti preprečevanju niti zdravljenju patološkega stanja.

26 — COM(2013) 619 final, v nadaljevanju: predlog uredbe o psihoaktivnih snoveh. Člen 2 tega predloga „novo psihoaktivno snov“ opredeljuje kot „naravno ali sintetično snov, ki lahko pri ljudeh, ki jo uživajo, spodbudi ali zavira osrednji živčni sistem, kar privede do halucinacij in sprememb motoričnih sposobnosti, razmišljanja, vedenja, dožemanja, zavedanja ali razpoloženja, ki je namenjena temu, da jo uživajo ljudje, ali za katero obstaja verjetnost, da jo bodo uživali ljudje, čeprav jim ni namenjena, in povzročanju enega ali več zgoraj navedenih učinkov ter ki ni nadzorovana niti na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 1972, niti na podlagi Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971“.

27 — Glej člen 13 navedenega predloga.

28 — Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Okvirnega sklepa 2004/757/PNZ dne 25. oktobra 2004 o opredelitvi minimalnih določb glede elementov kaznivih dejanj in kazni na področju nedovoljenega prometa s prepovedanimi drogami, kar zadeva opredelitev pojma droga (COM(2013) 618 final).

III – Predlog

58. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je predložilo Bundesgerichtshof, odgovori: Pojem „zdravilo“ iz člena 1, točka (2)(b), Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da ne vključuje snovi ali kombinacije snovi, kot je pripravek na osnovi aromatičnih rastlin in sintetičnih kanabinoidov, ki omogoča spreminjanje fizioloških funkcij pri človeku, vendar se uporablja izključno v rekreativne namene in ni namenjen niti preprečevanju niti zdravljenju patološkega stanja.