Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
YVES BOT
föredraget den 12 juni 2014 [1]

Förenade målen C-358/13 och C-181/14

Brottmål
mot
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

(begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Tyskland))

”Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Tillämpningsområde — Tolkning av begreppet ’läkemedel genom funktion’ — Omfattning av kriteriet att kunna modifiera fysiologiska funktioner — Produkt med aromatiska örter och syntetiska cannabinoider som uteslutande säljs för rekreativa ändamål — Avsaknad av terapeutisk eller medicinsk nytta — Omfattas”

1. Kan en kombination av aromatiska örter och syntetiska cannabinoider, som är avsedd att framkalla ett berusningstillstånd hos människan som kan jämföras med det berusningstillstånd som framkallas när cannabis intas, omfattas av begreppet läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG [2]?

2. Kan med andra ord begreppet läkemedel som avses i bestämmelsen, omfatta en substans eller kombination av substanser som förvisso kan frambringa en modifikation av människans fysiologiska funktioner, men som varken administreras för att förebygga eller bota en sjukdom, utan enbart för rekreativa ändamål?

3. Dessa är i huvudsak de frågor som Bundesgerichtshof (federal domstol, Tyskland) har ställt.

4. Frågorna har ställts i två brottmål som Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (allmän åklagare vid Bundesgerichtshof) (nedan kallad Generalbundesanwalt) har väckt mot två individer, D. och G., som mellan åren 2010 och 2012 sålde blandningar av aromatiska örter som hade tillförts olika syntetiska cannabinoider, för att de när de röktes skulle efterlikna effekterna av cannabis.

5. Vid tiden för omständigheterna i de nationella målen omfattade inte den tyska lagstiftningen om narkotikabekämpning försäljning av dessa nya psykoaktiva ämnen. Eftersom det saknades uttryckliga lagbestämmelser, tillämpade de nationella domstolarna således lagstiftningen om läkemedel och ansåg att försäljningen av en produkt som den aktuella utgjorde försäljning av ett tvivelaktigt läkemedel och därmed var en brottslig handling.

1 — Originalspråk: franska.

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83).

6. Det var med stöd av förevarande lagstiftning som Landgericht Lüneburg (regional domstol i Lüneburg) (Tyskland) i mål C-358/13 dömde D. till ett villkorligt fängelsestraff på ett år och nio månader för att ha sålt dessa blandningar av aromatiska örter och syntetiska cannabinoider som luftfräschare och doftartiklar i sin handel ”G. Alles rund um Hanf”. I mål C-181/14 dömde Landgericht Itzehoe (regional domstol i Itzehoe) (Tyskland) med stöd av samma lagstiftning G. till fängelse i fyra och ett halvt år och till att betala böter på 200 000 euro för att, till att börja med, själv ha sålt samma produkter genom sin webbutik och sedan tillsammans med en medhjälpare.

7. Det är inom ramen för D.:s och G.:s överklaganden som Bundesgerichtshof undrar hur dessa blandningar av aromatiska örter och syntetiska cannabinoider ska kvalificeras mot bakgrund av unionsrätten. Såsom framgår av besluten om hänskjutande kan nämligen endast straffrättsligt ansvar aktualiseras för dessa individer om de aktuella preparaten kan kvalificeras som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.

8. I förevarande bestämmelse anges att med begreppet läkemedel förstås ”varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller *modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk*, immunologisk eller metabolisk *verkan* eller att ställa diagnos”. [3]

9. I de nationella målen framgår att när de syntetiska cannabinoider som finns i dessa blandningar av aromatiska örter intas, medför de en modifikation av människans fysiologiska funktioner genom farmakologisk verkan, genom bland annat människans nervreceptorer.

10. Bundesgerichtshof vill således få klarhet i om det är tillräckligt att den aktuella kombinationen, trots riskerna för människors hälsa, modifierar fysiologiska funktioner för att kvalificeras som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 eller om det dessutom är nödvändigt att kombinationen har en terapeutisk nytta för människan.

11. Bundesgerichtshof var tveksam till hur den skulle tolka artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, och beslutade därför att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Ska artikel 1 punkt 2 b i direktiv [2001/83] … tolkas så, att substanser eller kombinationer av substanser i den mening som avses i denna bestämmelse vilka endast påverkar, alltså inte återställer eller korrigerar, de mänskliga fysiologiska funktionerna, bara ska anses utgöra läkemedel om de har en terapeutisk nytta eller åtminstone påverkar kroppsfunktionerna positivt?

2) Omfattas således sådana substanser eller kombinationer av substanser som intas enbart på grund av sin psykoaktiva verkan – som framkallar ett berusningstillstånd – och som i varje fall har en hälsofarlig effekt, inte av begreppet läkemedel i direktivet [2001/83]?”

12. Generalbundesanwalt, den tyska, den tjeckiska, den estniska, den italienska, den finländska och den norska regeringen har i sina yttranden hävdat att begreppet läkemedel i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 omfattar samtliga substanser eller kombinationer därav som kan modifiera människans fysiologiska funktioner, även när de inte har någon terapeutisk nytta. De anser följaktligen att en substans eller en kombination av substanser som enbart intas för den psykoaktiva effekten som framkallar ett berusningstillstånd och som i varje fall är skadlig för hälsan, alltså kan omfattas av förevarande begrepp.

3 — Min kursivering.

13. Den ungerska regeringen och förenade kungarikets regering har motsatt sig en sådan tolkning och anser att en produkt som endast intas på grund av den psykoaktiva effekten och helt utan ett terapeutiskt ändamål inte ska omfattas av begreppet läkemedel. På samma sätt anser Europeiska kommissionen att kriteriet att kunna modifiera fysiologiska funktioner som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 inte är det enda som är avgörande för om en produkt ska kunna kvalificeras som läkemedel. Kommissionen anser i detta avseende att de ”läkemedel genom funktion” som avses i bestämmelsen måste ha en verkan som gör mer än att sätta igång en kemisk eller biologisk process i människokroppen, i och med att processen ska bedömas mot bakgrund av den berörda produktens medicinska eller terapeutiska ändamål.

14. I detta förslag till avgörande kommer jag att anföra skälen till varför jag anser att begreppet läkemedel i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 inte är avsett att omfatta en kombination som den nu aktuella, som förvisso frambringar en modifikation av människans fysiologiska funktioner när den intas, men som varken administreras för att förebygga eller bota en sjukdom, utan enbart för rekreativa ändamål.

I – **Tillämpliga bestämmelser**

A – *Unionsrätt*

15. Enligt artikel 1.2 i direktiv 2001/83 avses följande med begreppet läkemedel:

”…

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

B – *Den tyska lagstiftningen*

16. Begreppet läkemedel definieras i 2 § stycke 1 i lagen om försäljning av läkemedel (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln). [4]

17. Enligt punkt 2 i detta stycke är läkemedel substanser eller preparat

”som kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte

a) att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, eller

b) att ställa diagnos.”

4 — Enligt uppgifter från den hänskjutande domstolen i mål C-358/13, ska förevarande lag läsas i dess lydelse av den 17 juli 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990) (nedan kallad AMG).

18. Enligt 5 § AMG är det förbjudet att sälja eller använda tvivelaktiga läkemedel på människor. Följande läkemedel är tvivelaktiga: ”De läkemedel för vilka det enligt vetenskapliga rön finns en grundad misstanke att läkemedlen – om de används för sitt avsedda ändamål – har skadliga verkningar som går utöver den nivå som anses godtagbar enligt medicinska rön.”

19. I 95 § stycke 1 punkt 1 AMG föreskrivs slutligen att den som i strid med 5 § stycke 1 i nämnda lag säljer ett läkemedel eller använder det på människor ska dömas till fängelse i högst tre år eller till böter.

II – **Min bedömning**

A – *Sammanhanget*

20. Innan jag prövar de aktuella frågorna, är det nödvändigt att erinra om i vilket sammanhang frågorna ställdes.

21. Syntetiska cannabinoider omfattas av den kategori som kallas nya psykoaktiva ämnen. Enligt artikel 3 i rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen[5], är ett nytt psykoaktivt ämne en ny narkotika eller ett nytt psykotropt ämne som varken kontrolleras inom ramen för Förenta nationernas allmänna konvention om narkotiska preparat som ingicks i New York den 30 mars 1961[6], eller inom ramen för Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen som ingicks i Wien den 21 februari 1971[7], men som likväl kan innebära ett hot mot folkhälsan som är jämförbart med det hot som de droger utgör som avses i dessa konventioner.[8] Cannabis återfinns bland de ämnen och produkter som omfattas av dessa konventioner.

22. Syftet med de nya psykoaktiva ämnena, som ofta är syntetiska, är att ge samma effekter som de droger som kontrolleras av dessa konventioner. Deras molekylära strukturer liknar de substanser som de efterliknar, utan att vara helt identiska, vilket gör det möjligt att åtminstone på kort sikt kringgå narkotikalagstiftningen.

23. Syftet med syntetiska cannabinoider är således att efterlikna effekterna av delta-9-tetrahydrocannabinol som utgör den aktiva substansen i cannabis, genom att de förstärks. De syntetiska cannabinoiderna påverkar, i likhet med denna molekyl, cannabinoidernas receptorer som verkar i människans centrala nervsystem. Från början framställdes dessa cannabinoider på syntetisk väg för medicinsk forskning och blev föremål för farmakologiska studier om bland annat smärtlindring. Det visade sig dock vara svårt att avskilja de syntetiska cannabinoidernas terapeutiska egenskaper på grund av att biverkningarna ansågs alltför omfattande och i synnerhet deras psykoaktiva effekter. Såsom den hänskjutande domstolen uppgav i mål C-358/13, avbröts serien av förexperimentella studier redan i den första experimentella farmakologiska fasen. På samma sätt som cannabis, medför användning av syntetiska cannabinoider risker för människors hälsa, eftersom de påverkar individernas vitala funktioner såsom koncentration och uppmärksamhet, förvärrar vissa psykiska problem som oro och depression, och frambringar psykiatriska yttringar såsom hallucinationer och paranoia och innebär en potentiell risk för missbruk och beroende. Såsom

5 — EUT L 127, s. 32.

6 — Konventionen i dess ändrade lydelse genom protokollet av år 1972 (Förenta nationernas fördragssamling, volym 976, s. 120, nr 14152).

7 — Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, s. 175, nr 14956.

8 — Europeiska unionen är part till Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, som upprättades i Wien den 20 december 1988 (Förenta nationernas fördragssamling, volym 1582, s. 95, nr 27627).

Generalbundesanwalt har anfört vid förhandlingen, kan dessa psykoaktiva ämnen till och med frambringa en suicidimpuls. Risken ökar självfallet av att substanserna tillfördes i växlande och obestämd omfattning i en örtblandning som såldes utan lämplig märkning och anvisningar för användning.

24. Beslut 2005/387 har inte möjliggjort för medlemsstaterna att vidta effektiva åtgärder för att övervaka och kontrollera dessa ämnen.[9] Såsom kommissionen har anfört i sin rapport om bedömningen av hur förevarande beslut fungerar[10], gör mångfalden av dessa ämnen och den snabba takt i vilka de utvecklas för att ersätta numera kontrollerade ämnen, att de är svåra att upptäcka[11]. Ett förfarande som är inriktat på informationsutbyte och riskbedömning är utdraget, medan farorna med dessa substanser och den snabba takt som ämnena uppkommer på marknaden kräver att medlemsstaterna agerar snabbt. Förfarandet gör det inte heller möjligt att agera mot grupper av kemiska ämnen trots att de psykoaktiva ämnena utvecklas – som framgår – genom små ändringar i ämnets kemiska sammansättning.

25. Medlemsstaterna har följaktligen antagit olika tillvägagångssätt och använt sig av olika lagstiftningsåtgärder för att kontrollera och reglera tillverkning, försäljning och innehav av dessa ämnen som varken har ett etablerat eller erkänt medicinskt värde. Såsom kommissionen ännu en gång angav i samma rapport har vissa medlemsstater grundat sig på lagstiftning om narkotikabekämpning. Andra medlemsstater har tillämpat fastställda principer inom livsmedelssäkerhet eller tillämpat bestämmelser om konsumentskydd och om farliga ämnen och produkter.[12] Slutligen har vissa medlemsstater, som Förbundsrepubliken Tyskland, tillämpat lagstiftningen om försäljning av läkemedel.

26. Vid tiden för omständigheterna i de nationella målen var det nämligen inte enligt den tyska narkotikalagstiftningen möjligt att ingripa mot försäljning av blandningar av aromatiska örter och syntetiska cannabinoider. Eftersom det saknades uttryckliga lagbestämmelser, sanktionerade således de nationella domstolarna denna handling med stöd av AMG och ansåg att försäljningen av en produkt som den aktuella omfattades, i den mening som avses i denna lagstiftning, av försäljning av ett tvivelaktigt läkemedel i den mening som avses i 5 § stycke 1 AMG och utgjorde därmed en överträdelse av 95 § stycke 1 punkt 1 AMG.

27. I förevarande mål uppstår således frågan om denna lagstiftning är det mest lämpliga instrumentet för att förhindra att dessa nya psykoaktiva ämnen uppkommer och säljs.

B – *Min tolkning*

28. Bundesgerichtshof vill genom sina frågor i huvudsak få klarhet i om ett preparat som det som är aktuellt i de nationella målen, som består av en blandning av aromatiska örter och syntetiska cannabinoider, kan kvalificeras som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 enbart på grund av att den medför modifikationer av fysiologiska funktioner om den administreras till människor, och trots att den inte är avsedd att förebygga eller bota en sjukdom.

9 — Se, avseende bristerna med det aktuella systemet och ändring av det, meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet som är rubricerat ”Kraftfullare europeiska insatser mot narkotika (KOM(2011) 689 slutlig), och rådets slutsatser om nya psykoaktiva ämnen av den 13 och den 14 december 2011 (tillgängligt på Europeiska unionens råds webbplats på adress http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Se rapport från kommissionen om bedömningen av hur rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen fungerar (K(2011) 430 slutlig).

11 — Sidan 3.

12 — Sidan 4.

29. I de nu aktuella målen framgår att de syntetiska cannabinoider, som finns i dessa blandningar av aromatiska örter, innebär en påtaglig modifikation av människans fysiologiska funktioner genom farmakologisk verkan i kroppen, genom bland annat människans nervreceptorer. Till skillnad från den narkotika som används för medicinska och vetenskapliga ändamål, är dock inte syftet med förevarande kombination att förebygga eller bota en sjukdom, eftersom den endast intas för rekreativa ändamål i och med att konsumenten eftersträvar de psykiska effekterna som är förknippade med konsumtion av cannabis, och i synnerhet eftersträvas en berusning. Mitt synsätt i målen måste således vara trovärdigt och realistiskt då det är en allvarlig situation. Det är inte fråga om att hindra den medicinska användningen av narkotiska ämnen, eftersom vi vet att en sådan användning är oundgänglig för att lindra smärta, utan det är fråga om att begränsa försäljningen av de psykoaktiva ämnen som administreras till människor, utan medicinsk eller terapeutisk tillämpning trots de risker som användningen medför.

30. Det framgår av artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 att en substans eller kombination av substanser omfattas av definitionen av läkemedel genom funktion om substansen kan användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan på människokroppen och att denna möjlighet ska ha fastställts vetenskapligt. [13]

31. Enligt fast rättspraxis ska de behöriga nationella myndigheterna, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av förevarande definition, göra en bedömning i det enskilda fallet. Nämnda myndigheter ska beakta samtliga egenskaper hos produkten och i synnerhet dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning. [14] Frågan huruvida den aktuella substansen eller kombinationen av substanser är en risk för människors hälsa är inte ensam avgörande för om den ska kvalificeras som ”läkemedel genom funktion”. [15]

32. Det är på grundval av de farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaperna hos den berörda produkten som de behöriga nationella myndigheterna ska, utifrån produktens potentiella nytta, pröva huruvida produkten kan användas eller administreras på människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83. [16]

33. I de förevarande nationella målen anser majoriteten av de regeringar som inkommit med skriftliga yttranden, med beaktande av ordalydelsen i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 och av domstolens praxis, att frågan om en berörd produkt har en terapeutisk nytta inte är ett kriterium som ska beaktas för att avgöra om produkten omfattas av definitionen ”läkemedel genom funktion”, i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83. Generalbundesanwalt och den finländska regeringen anser bland annat att då det är ”[modifikationer av] fysiologiska funktioner” som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, valde unionslagstiftaren att använda sig av ett neutralt ord, till skillnad från orden ”återställa”och ”korrigera” som tidigare användes, och därmed saknar det betydelse om den aktuella substansens eller kombinationens verkan på människans fysiologiska funktioner är gynnsam eller skadlig för hälsan.

34. Jag delar inte denna åsikt då det enligt, min mening, är inneboende i begreppet läkemedel i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, att en substans eller en kombination som administreras till människor ska ha en medicinsk eller terapeutisk nytta, och det gäller för samtliga kriterier som unionslagstiftaren och unionsdomstolen har fastställt för detta ändamål.

13 — Se dom Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 30 och där angiven rättspraxis).

14 — Se dom Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 42 och där angiven rättspraxis).

15 — Se dom BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 26 och där angiven rättspraxis).

16 — Se dom Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, punkt 43 och där angiven rättspraxis).

35. Jag konstaterar dock att det av uttrycket ”modifiera fysiologiska funktioner”inte framgår att den berörda produkten ska ha en medicinsk eller terapeutisk nytta, i motsats till de uttryck som användes tidigare där det särskilt genom ordvalen ”återställa” och ”korrigera” hänvisas till en sådan nytta.

36. Domstolen har emellertid vid upprepade tillfällen slagit fast att vid tolkningen av en unionsbestämmelse ska inte bara dess lydelse beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i. [17]

37. För det första anser jag att leden a och b i artikel 1.2 i direktiv 2001/83 ska läsas i förening med varandra. Visserligen definieras ”läkemedel genom benämning”i det första ledet och ”läkemedel genom funktion” i det andra, men båda två är avsedda att definiera omfattningen av samma kategori av produkter som är avsedda att säljas till allmänheten. I artikel 1.2 a i direktiv 2001/83 uttrycks emellertid tydligt i texten att en substans eller en kombination av en substans endast kan omfattas av definitionen av ”läkemedel genom benämning”om den har ”egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”. [18] I dessa uttryck hänvisas det tydligt till läkemedlets terapeutiska eller medicinska nytta.

38. För det andra anser jag inte att kriteriet att kunna modifiera fysiologiska funktioner som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 kan tolkas isolerat, oberoende av det sammanhang som bestämmelsen ingår i och av den medicinska tillämpning som den aktuella substansen eller kombinationen av substansen är avsedd för.

39. Förevarande krav ska enligt min mening för det första tolkas mot bakgrund av de två kriterier som anges innan och som i högsta grad klargör det, nämligen kriterierna att kunna återställa och korrigera människans fysiologiska funktioner. Eftersom unionslagstiftaren använde verben ”återställa”och ”korrigera”, är det uppenbart att unionslagstiftaren avser en förbättring av människans organiska funktioner eller ett återställande av människans fysiologiska funktioner, vilket återigen innebär att det finns en medicinsk eller terapeutisk nytta. Kriteriet att kunna modifiera de fysiologiska funktionerna ska även tolkas mot bakgrund av kriteriet som följer direkt efter, nämligen kriteriet att vara ägnad att ”ställa diagnos”, och det är ännu en gång uppenbart att det innebär att tillämpningen och ändamålet ska vara terapeutiskt.

40. För det andra är det nödvändigt att beakta domstolens numera fasta praxis avseende omfattningen av detta kriterium.

41. Domstolen har vid upprepade tillfällen ansett att kriteriet att produkten ska vara ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner endast kan vara uppfyllt om den aktuella produkten, med hänsyn till dess sammansättning och vid normal användning, medför en nämnvärd fysiologisk verkan på människokroppen när den administreras. [19]

42. Domstolen strävar efter att skilja på substanser eller kombinationer som kan anses omfattas av begreppet läkemedel, från livsmedel som även kan ha en fysiologisk verkan. [20] När vin konsummeras i stora mängder innebär det således en modifikation av människans fysiologiska funktioner genom metabolisk verkan, i likhet med salt, socker och flera andra livsmedel.

17 — Dom Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, punkt 13 och där angiven rättspraxis).

18 — Domstolen har valt en vidsträckt tolkning av begreppet ”läkemedel genom benämning”för att ”skydda konsumenterna från produkter som inte är så effektiva som konsumenten har rätt att förvänta sig” (se dom Hecht-Pharma C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 25 och där angiven rättspraxis).

19 — Dom Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punkterna 41 och 42 där angiven rättspraxis, och dom Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punkt 35).

20 — Dom kommissionen/Tyskland (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 63).

43. Domstolen anser emellertid att dessa fysiologiska verkningar ska vara betydligt mer omfattande än att vara gynnsamma, vilket förtäring av ett livsmedel kan vara för hälsan i allmänhet, eftersom administration av den aktuella produkten ska ”vara avsedd att förebygga eller behandla sjukdomar”. [21] De uttryck som domstolen använder sig av och som jag återger ordagrant visar tydligt – utöver att de fysiologiska funktioner som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska modifieras – att den aktuella produkten ska medföra en modifikation av människokroppens funktionsvillkor så att den förebygger eller botar sjukdomar, när den administreras.

44. För det tredje krävs enligt min mening förevarande tolkning mot bakgrund av ändamålet med direktiv 2001/83.

45. Jag anser nämligen att det helt står i strid med textens syfte att inom den av tjänstemännen på hälsovårdsområdet noga övervakade handeln, införa substanser eller kombinationer som utgör risker för människors hälsa som kan jämföras med riskerna med droger och som administreras eller används utanför all medicinsk eller vetenskaplig tillämpning.

46. De principer som unionslagstiftaren har uppställt för de föreskrifter som är tillämpliga på läkemedel bygger på att värna om folkhälsan och på den fria rörligheten av varor inom unionen. [22]

47. Unionslagstiftaren försöker, genom att uppställa bestämmelser om att tillåta försäljning, tillverkning, import, märkning, klassificering, distribution och om marknadsföring av läkemedel, säkerställa att den berörda substansen eller kombinationen, i enlighet med artikel 168 FEUF och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, bidrar till en hög hälsoskyddsnivå för människor, och i synnerhet till att förebygga sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan hos var och en. Dessa bestämmelser, och i synnerhet de som reglerar om en produkt ska kvalificeras som läkemedel, ska i slutändan göra det möjligt för en säker och effektiv produkt att släppas ut på marknaden och möjliggöra den fria rörligheten i unionen för denna produkt, vars sammansättning har analyserats, vars indikationer, kontraindikationer, risker och oönskade effekter har utvärderats och vars dosering, läkemedelsform och administreringssätt har fastställts. Nämnda bestämmelser ska således inte tillämpas på en kombination som den nu aktuella som man i själva verket avser att utesluta från marknaden. De nationella myndigheternas syfte är nämligen att förbjuda försäljning och att en substans cirkulerar fritt, som har erkänts sakna medicinsk eller terapeutisk nytta och som för individen innebär faror som kan jämföras med de droger som avses i de ovannämnda internationella konventionerna.

48. Det ska dessutom inte glömmas bort att substanser som de nu aktuella säljs och används enbart för rekreativa ändamål, då konsumenten eftersträvar de psykiska effekterna som är förknippade med konsumtion av droger. Försäljning av nya psykoaktiva ämnen som enbart är för rekreativa ändamål placerar sig tydligt utanför den inre marknadens lagreglerade ekonomiska sfär. I domen i målet Josemans [23] fann domstolen således att ”narkotika som inte ingår i den av de behöriga myndigheterna strängt övervakade handeln för medicinska och vetenskapliga ändamål, på grund av sin art, omfattas av ett import- och försäljningsförbud i alla medlemsstater.” [24] Visserligen hör, enligt fast rättspraxis, de narkotiska ämnen som har en medicinsk eller vetenskaplig tillämpning till lagstiftningen om den inre marknaden [25], men det gäller däremot inte för narkotika som importerats olagligt eller är avsedd för otillåtna syften. Narkotika är inte vilken vara som helst och hamnar därför utanför den lagstiftning som är avsedd att tillämpas på den inre marknaden när saluförandet av den är olagligt.

21 — Ibidem (punkt 64).

22 — Se skäl 3 och 4 i direktiv 2001/83 och dom Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punkt 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punkt 41 och där angiven rättspraxis. Se även punkterna 36 och 38 och där angiven rättspraxis.

25 — Se, bland annat, dom Evans Medical och Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

49. Under dessa förutsättningar är jag övertygad om att de principer som unionslagstiftaren uppställde i direktiv 2001/83 inte ska tillämpas på försäljning av en kombination som den nu aktuella, som administreras till människor för enbart rekreativa ändamål, utan att ha någon medicinsk eller terapeutisk nytta för individen.

50. Jag delar önskan att ett handlande som är farligt för unionsmedborgarna inte ska undgå straffrättsliga påföljder och jag förstår att Förbundsrepubliken Tyskland, inför ett juridiskt tomrum, var frestad att tillämpa lagstiftningen om läkemedel för att bättre kontrollera och bestraffa försäljningen av dessa nya psykoaktiva ämnen. Jag förstår även att behovet av att skydda folkhälsan mot de faror som syntetiska cannabinoider innebär för befolkningen, motiverade en sådan inställning. Det är dock inte genom att tillämpa bestämmelserna om läkemedel som vi kommer att nå ett tillfredsställande resultat. Viljan att beivra den här typen av beteende kan inte motivera en vidsträckt tolkning, eller rent av en förvrängning, av begreppet läkemedel i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83. I de förevarande målen handlar det nämligen om att förvränga betydelsen av förevarande begrepp, för att i begreppet inbegripa substanser som intas utanför all medicinsk eller vetenskaplig tillämpning, oberoende av om de är skadliga för människors hälsa och är lagliga. Det är emellertid uppenbart att lagstiftningen om läkemedel, som säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa i unionen, inte är det lämpliga instrumentet. Vi skulle för övrigt bli förvånade om ett vin, som utvecklades med förbjudna kemiska derivat, kunde bli föremål för påföljdsåtgärder på grundval av direktiv 2001/83 genom att tillämpa det resonemang som fördes av majoriteten av regeringarna i förevarande mål.

51. Följaktligen kan endast de repressiva åtgärder som grundar sig på kontrollen av narkotika, enligt min mening och med stöd av de mål om allmän säkerhet, allmän ordning, och folkhälsan som eftersträvas med de repressiva åtgärderna, med den snabbhet som krävs bemöta de substanser som uppkommer på marknaden och vars verkningar liknar de som följer av droger, på grund av bland annat en sammansättning av kemiska derivater och deras akuta giftighet.

52. I detta syfte kan jag endast råda till att på unionsnivå anta tydliga texter.

53. Det ska påpekas att kommissionen, inom ramen för sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om nya psykoaktiva ämnen[26], åtog sig att se till att dessa i framtiden omfattas av de straffrättsliga bestämmelser som gäller för kontrollerad narkotika och därmed på sikt bli föremål för ”permanenta marknadsbegränsningar”[27]. För detta ändamål beslutade kommissionen att förslaget om nya psykoaktiva ämnen, som syftar till att ändra det förfarande som fastställdes i beslut 2005/387, skulle åtföljas av ett förslag till direktiv om ändring av rambeslut 2004/757/RIF.[28] Om direktivet antas, kommer medlemsstaterna vara tvungna att vidta samtliga nödvändiga åtgärder, och i synnerhet att anta de straffrättsliga påföljder som krävs, för att lagföra tillverkning, framställning, utvinning, försäljning, transport, import och export av samtliga nya psykoaktiva ämnen som i så fall blir föremål för ”permanenta marknadsbegränsningar”.

54. Även om jag anser att förslaget till förordning om nya psykoaktiva ämnen uppfyller målet att bekämpa spridning av dessa substanser på marknaden, har jag däremot vissa betänkligheter mot formuleringen av vissa uttryck i förslaget och mot den rättsliga grund som förslaget bygger på.

26 — COM(2013) 619 final, nedan kallad förslaget till förordning om psykoaktiva ämnen. I artikel 2 i detta förslag definieras ”nytt psykoaktivt ämne”som ”ett naturligt eller syntetiskt ämne som vid konsumtion av människor kan stimulera eller ge funktionsnedsättningar i det centrala nervsystemet, vilket kan leda till hallucinationer, ändringar av de motoriska funktionerna, tankeförmågan, beteendet, iakttagelseförmågan, medvetenheten eller sinnesstämningen och som är avsett att konsumeras av människor eller som sannolikt kommer att konsumeras av människor, även om det inte är avsett för dem, med syftet att framkalla en eller flera av de ovannämnda effekterna och som varken kontrolleras av FN:s samlade konvention om narkotiska preparat från 1961, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen”.

27 — Se artikel 13 i nämnda förslag.

28 — Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel COM(2013) 618 final.

55. Jag anser således inte att syftet och den ändamålsenliga verkan med viljan att förbjuda dessa produkter på marknaden helt och hållet kommer fram genom uttrycket att belägga dem med marknadsbegränsningar, då enbart ett förbud kan göra det möjligt att nå det eftersträvade målet.

56. Spridningen av dessa psykoaktiva substanser är dessutom organiserad i en riktig handel vars gränsöverskridande karaktär visas av antalet regeringar som inkommit med skriftliga yttranden i de förevarande målen och som dessutom deltog i förhandlingen, och alla ansåg faktiskt att användning och försäljning av dessa produkter skulle lagföras. Det är därför som jag för klarhetens skull anser att det är mer lämpligt och konsekvent att den kommande texten antas på grundval av artikel 83.1 och 83.2 FEUF, vilket förhindrar att uttryck som uppenbart tillhör vokabulären för den inre marknaden används inom ett område som tydligt omfattas av området med frihet, säkerhet och rättvisa. Samordningen mellan medlemsstaterna för att bekämpa förevarande fenomen skulle i kraft av själva sakförhållandet (*ipso facto*) bli möjlig utan att omfattas av en av dessa ibland abstrakta meningsskiljaktigheter om den tillämpliga rättsliga grunden.

57. Mot bakgrund av samtliga dessa omständigheter anser jag följaktligen att begreppet läkemedel som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så att det inte omfattar en substans eller en kombination såsom ett preparat med aromatiska örter och syntetiska cannabinoider som kan modifiera människans fysiologiska funktioner, men som varken administreras för att förebygga eller bota en sjukdom, utan enbart för rekreativa ändamål.

III – **Förslag till avgörande**

58. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Bundesgerichtshof på följande sätt: Begreppet läkemedel i artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, ska tolkas så att det inte omfattar en substans eller en kombination såsom ett preparat med aromatiska örter och syntetiska cannabinoider som kan modifiera människans fysiologiska funktioner, men som varken administreras för att förebygga eller bota en sjukdom, utan enbart för rekreativa ändamål.