YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2014. június 12.[1]

C-358/13. és C-181/14. sz. egyesített ügyek

Büntetőeljárás
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)ellen

(A Bundesgerichtshof [Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek)

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK irányelv — Hatály — A »funkcionális gyógyszer« fogalmának értelmezése — Az élettani funkciók módosításán alapuló szempont terjedelme — Gyógynövényeken és szintetikus kannabinoidokon alapuló termék, amelyet kizárólag rekreációs célból forgalmaznak — Az orvosi vagy terápiás haszon hiánya — Bennfoglaltság”

1. Egy gyógynövényekből és szintetikus kannabinoidokból álló kombináció, amelyeket arra szántak, hogy a kannabisz fogyasztása által előidézetthez hasonló bódult állapotot váltsanak ki, tartozhat-e a 2001/83/EK irányelv[2] 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „gyógyszer” fogalma alá?

2. Másként fogalmazva, a „gyógyszer” e rendelkezésben szereplő fogalma magában foglalhat-e egy olyan anyagot vagy anyagok kombinációit, amely vitathatatlanul alkalmas az ember élettani funkcióinak módosítására, de amelynek kizárólag rekreációs célú alkalmazása nem célozza semmilyen betegség megelőzését vagy gyógyítását?

3. A Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság, Németország) lényegileg ezeket a kérdéseket teszi fel.

4. E kérdések a Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (a Bundesgerichtshof melletti szövetségi főügyész, a továbbiakban: Generalbundesanwalt) által D. és G. magánszemélyek ellen indított két büntetőeljárással összefüggésben merültek fel; a két említett személy 2010 és 2012 között olyan gyógynövénykeverékeket forgalmazott, amelyekhez különböző szintetikus kannabinoidokat kevertek, annak érdekében, hogy elszívásuk során utánozzák a kannabisz hatásait.

5. Az alapeljárás tényállásának idején a kábítószerek elleni küzdelemről szóló német törvény nem tette lehetővé az ilyen új pszichoaktív anyagok forgalmazásának büntetni rendelését. Kifejezett törvényi rendelkezés hiányában a nemzeti bíróságok tehát a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályokat alkalmazták, úgy tekintve, hogy az ügyben szereplőhöz hasonló áru értékesítése a bizonytalan eredetű gyógyszer forgalomba hozatal körébe tartozik, és ennek alapján bűncselekménynek minősül.

1 — Eredeti nyelv: francia.

2 — A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv).

6. A Landgericht Lüneburg (lüneburgi területi bíróság, Németország) e jogszabályt alkalmazva a C-358/13. sz. ügyben egy év kilenc hónap végrehajtásában próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztésre ítélte D.-t, mivel légfrissítők és dezodorok formájában gyógynövénykeverékeket és szintetikus kannabinoidokat forgalmazott „G. Alles rund um Hanf” elnevezésű üzletében. A Landgericht Itzehoe (itzehoei területi bíróság, Németország) e jogszabályt alkalmazva négy és fél év szabadságvesztésre és 200 000 euró pénzbüntetésre ítélte G.-t, ugyanezen áruk először egyedül, online boltja, később pedig egy társtettessel együtt végzett értékesítése miatt.

7. A Bundesgerichtshof a D. és G. által benyújtott felülvizsgálati kérelem alapján vizsgálja a gyógynövények és szintetikus kannabinoidok e keverékének az uniós jogon alapuló minősítését. Ahogy ugyanis az előzetes döntéshozatalra utaló határozatokban kiemeli, ezen egyének büntetőjogi felelőssége csak abban az esetben állapítható meg, ha a szóban forgó készítmény a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „gyógyszernek” minősíthető.

8. E rendelkezés szerint a „gyógyszer” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az alá tartoznak „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek *farmakológiai*, immunológiai vagy metabolikus *hatások kiváltása révén* az ember *valamely élettani funkciójának* helyreállítása, javítása vagy *módosítása*, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”. [3]

9. Márpedig az alapeljárásokban nem vitatott, hogy az ezen gyógynövénykeverékekben található szintetikus kannabinoidok fogyasztása farmakológiai hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának módosítását eredményezi, többek között idegi receptorai közvetítésével.

10. A Bundesgerichtshof tehát azt a kérdést fogalmazza meg, hogy a szóban forgó kombináció által az emberi egészség tekintetében hordozott kockázatok ellenére az élettani funkciók módosítására irányuló képessége elegendő-e ahhoz, hogy azt a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „gyógyszernek” minősítsék, vagy ehhez az is szükséges, hogy alkalmazása terápiás haszonnal járjon az emberre nézve.

11. A Bundesgerichtshof, miután kétségei támadtak a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontjának értelmezését illetően, felfüggesztette az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83 irányelv] 1. cikke 2. pontjának b) alpontját, hogy az e rendelkezés szerinti anyagok vagy azok kombinációi, amelyek csupán módosítják az ember valamely élettani funkcióját – tehát nem helyreállítják vagy javítják –, csak akkor tekinthetőek gyógyszernek, ha terápiás haszonnal rendelkeznek, vagy mindenesetre pozitív irányba módosítják a testi funkciókat?

2) Ezáltal nem tartoznak [a 2001/83] irányelv gyógyszerfogalmának hatálya alá azok az anyagok vagy azok kombinációi, amelyeket kizárólag – bódult állapotot okozó – pszichoaktív hatásuk miatt fogyasztanak, és eközben mindenesetre az egészségre veszélyes hatással járnak?”

12. Észrevételeikben a Generalbundesanwalt, valamint a német, a cseh, az észt, az olasz, a finn és a norvég kormány előadják, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer” fogalma minden olyan anyagra, illetve anyagok kombinációira kiterjed, amely alkalmas az ember élettani funkcióinak módosítására, beleértve azt az esetet is, amikor ezek semmilyen terápiás haszonnal sem járnak. Ebből következően úgy vélik, hogy a kizárólag pszichoaktív hatásai miatt fogyasztott, bódult állapotot okozó, és az egészségre mindenképpen ártalmas kombináció minősíthető gyógyszernek.

3 — Kiemelés tőlem.

13. A magyar kormány és az Egyesült Királyság Kormánya kifogásolják ezt az értelmezést, úgy ítélve meg, hogy a kizárólag pszichoaktív hatásaik miatt fogyasztott, semmilyen terápiás céllal nem rendelkező termékeket ki kell zárni a gyógyszer fogalmából. Ugyanilyen módon az Európai Bizottság úgy véli, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő, az élettani funkciók módosításának képességére vonatkozó szempont önmagában nem döntő egy termék „gyógyszernek" minősítése szempontjából. E tekintetben előadja, hogy az e rendelkezés által megcélzott „funkcionális gyógyszereknek" olyan hatással kell rendelkezniük, amely meghaladja egy kémiai vagy biológiai folyamat beindítását az emberi testben, és e folyamatot az érintett termék orvosi vagy terápiás célja alapján kell értékelni.

14. A jelen indítványban kifejtem azokat az indokokat, amelyek miatt úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer" fogalma nem irányul arra, hogy annak hatálya alá tartozzanak az olyan, a szóban forgóhoz hasonló kombinációk, amelyek fogyasztása vitathatatlanul élettani funkciók módosulását eredményezi az embernél, de amelynek tisztán rekreációs célú alkalmazása nem irányul semmilyen betegség gyógyítására vagy megelőzésére.

I – **Jogi háttér**

A – *Az uniós jog*

15. A 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja szerint a „gyógyszer" fogalma alá tartozik:

[…]

„a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók".

B – *A német jogszabályok*

16. A gyógyszer fogalmát a gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló törvény (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz)[4] 2. §-ának (1) bekezdése határozza meg.

17. E rendelkezés 2. pontja értelmében gyógyszerekről van szó, ha az az anyagokat vagy készítményeket:

„[...] embereken vagy állatokon alkalmazzák, vagy embernek vagy állatnak beadható annak érdekében, hogy

a) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén valamely élettani funkciót helyreállítsák, javítsák vagy módosítsák, illetve;

b) felállítsák az orvosi diagnózist."

4 — A C-358/13. sz. ügyben kérdést előterjesztő bíróság tájékoztatása szerint e törvény 2009. július 17-én hatályos változatát kell alapul venni (BGBl. 2009 I, 1990. o., a továbbiakban: AMG).

18. Az AMG 5. §-a tiltja a bizonytalan eredetű gyógyszerek forgalomba hozatalát, illetve az embernél való felhasználását. Problémásnak minősülnek „azok a gyógyszerek, amelyek esetében a tudományos ismeretek adott állása szerint megalapozott a gyanú, hogy a rendeltetésüknek megfelelő felhasználás esetén az orvosi ismeretek adott állása szerint elfogadottnak tekintett szintet meghaladó káros hatást gyakorolnak”.

19. Az AMG 95. §-a (1) bekezdésének 1. pontja végül azt írja elő, hogy legfeljebb három év szabadságvesztéssel vagy pénzbüntetéssel büntethető az a személy, aki az említett törvény 5. §-ának (1) bekezdését megsértve hoz forgalomba gyógyszert vagy ember tekintetében azt felhasználja.

II – **Elemzés**

A – *A háttér*

20. Mielőtt belefognánk a jelen kérdések vizsgálatába, emlékeztetni kell azok hátterére.

21. A szintetikus kannabinoidok az „új pszichoaktív anyagok” kategóriájában tartoznak. Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat[5] 3. cikke szerint az új pszichoaktív anyag olyan új kábítószer vagy új pszichotróp kábítószer, amely sem az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló 1961. március 30-án Bécsben kötött egységes egyezménye,[6] sem az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotróp anyagokról szóló 1971. február 21-én Bécsben kötött egyezménye[7] alapján nem tartozik ellenőrzés alá, de amely mindazonáltal hasonló fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint az ezen egyezmények hatálya alá tartozó kábítószerek.[8] Az ezen egyezményekben szereplő anyagok és termékek között a kannabisz is szerepel.

22. Az új pszichoaktív anyagok, amelyek gyakran szintetikus jellegűek, jellemzően az ugyanezen egyezmények alapján ellenőrzött kábítószerek hatásait utánozzák. Molekulastruktúrájuk közel áll az általuk másolt anyagokéhoz, anélkül hogy azokkal teljes mértékben azonosak lennének, ami lehetővé teszi számukra, legalábbis rövid távon, hogy kijátsszák a kábítószerekre vonatkozó szabályozást.

23. A szintetikus kannabinoidok ily módon a delta-9-tetrahidrokannabinol, a kannabisz hatóanyaga hatásait próbálják utánozni, fokozva azokat. E molekulához hasonló hatást gyakorolnak a kannabinoid-recceptorokra, ezáltal kihatva az ember központi idegrendszerére. E kannabinoidokat eredetileg orvosi kutatások során szintetizálták, és azok ezzel összefüggésben farmakológiai kutatások tárgyát képezték, többek között a fájdalomcsillapítással összefüggésben. Mindazonáltal nehéznek bizonyult a szintetikus kannabinoidok terápiás tulajdonságainak elkülönítése, a túlzottan jelentősnek ítélt mellékhatások, és többek között pszichoaktív hatásaik miatt. Ahogy a C-358/13. sz. ügyben kérdést előterjesztő bíróság rámutat, a kísérleti fázist megelőző tanulmányokat már a gyógyszerkísérletek első szakaszában megszakították. A kannabiszhoz hasonlóan a szintetikus kannabinoidok fogyasztása kockázatot jelent az emberi egészségre, mivel hatást gyakorol az egyének olyan létfontosságú funkcióira, mint a koncentráció és a figyelem, fokoz bizonyos mentális egészségi problémákat, mint a szorongás és a depresszió, és olyan pszichiátriai tüneteket okoz, mint a hallucinációk és a paranoia, továbbá fennáll a visszaélés és a függőség veszélye. Ahogy arra a

5 — HL L 127., 32. o.

6 — Az 1972-es jegyzőkönyvvel módosított egyezmény (az Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára, 976. kötet, 120. o., 14152. szám).

7 — Az *Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára*, 1019. kötet, 175. o., 14956. szám.

8 — Az Európai Unió szerződő félként írta alá a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott kereskedelme elleni, 1988. december 20-án Bécsben megkötött ENSZ-egyezményt (az *Egyesült Nemzetek Szerződéseinek Tára*, 1582. kötet, 95. o., 27627. szám).

Generalbundesanwalt a tárgyaláson rámutatott, e pszichoaktív hatások akár öngyilkossági késztetéseket is kiválthatnak. E kockázatokat nyilvánvalóan felerősíti az a tény, hogy ezeket az anyagokat változó és meghatározatlan mennyiségben keverik hozzá a megfelelő címkézés és használati utasítás nélkül értékesített gyógynövénykeverékekhez.

24. A 2005/387 határozat nem tette lehetővé a tagállamok számára, hogy ezen anyagok vonatkozásában hatékony felügyeleti és ellenőrzési intézkedéseket fogadjanak el.[9] Ahogy arra a Bizottság az e határozat működésének értékeléséről szóló jelentésében[10] rámutatott, e termékeket azért nehéz felismerni és szabályozni, mert nagyon sokfélék lehetnek, és rohamos ütemben fejlesztik ki őket a már ellenőrzés alatt álló pszichoaktív anyagok helyettesítésére.[11] Az információcserére és a kockázatok értékelésére koncentráló eljárás hosszadalmas, miközben az ezen anyagok által hordozott veszélyek és a piacon való feltűnésük sebessége gyors fellépést igényel a tagállamoktól. Ez az eljárás nem teszi lehetővé azt sem, hogy fellépjenek a vegyi anyagok csoportjaival szemben, holott a pszichoaktív anyagok, amint láttuk, kémiai összetételük minimális változásai révén fejlődnek.

25. Következésképpen a tagállamok különböző megközelítéseket fogadtak el, és különböző jogalkotási intézkedésekhez folyamodtak ezen anyagok – amelyek gyógyászati értékét nem fogadták el és nem ismerték el – gyártásának, értékesítésének és birtoklásának ellenőrzése és szabályozása érdekében. Ily módon, ahogy arra ugyanezen jelentésében szintén a Bizottság mutat rá, egyes tagállamok a kábítószerek elleni küzdelemről szóló szabályozásra támaszkodtak. Mások az élelmiszerbiztonság kapcsán megállapított elvekre, vagy a fogyasztóvédelemi, illetve a veszélyes anyagokra és termékekre vonatkozó szabályokra hivatkoztak.[12] Végül bizonyos tagállamok, mint a Németországi Szövetségi Köztársaság, a gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló törvényt alkalmazták.

26. Az alapeljárás tényállásának idején ugyanis a kábítószerekről szóló német szabályozás nem tette lehetővé a gyógynövénykeverékek és a szintetikus kannabinoidok forgalmazásának üldözését. Kifejezett törvényi rendelkezés hiányában a nemzeti bíróságok e magatartást az AMG révén szankcionálták, úgy tekintve, hogy a szóban forgó termékek értékesítése e jogszabály alapján az AMG 5. §-ának (1) bekezdése értelmében vett bizonytalan eredetű gyógyszerek forgalomba hozatalának, és ennek alapján az AMG 5. §-a (1) bekezdése megsértésének minősült.

27. A jelen ügyek tehát azt a kérdést vetik fel, hogy e szabályozás-e a megfelelő eszköze az új pszichoaktív anyagok feltűnése és forgalomba hozatala elleni küzdelemnek.

B – *Értelmezés*

28. Kérdéseivel a Bundesgerichtshof lényegileg azt kérdezi a Bíróságtól, hogy egy az alapeljárásban szereplőhöz hasonló, gyógynövénykeverékből és szintetikus kannabinoidokból álló készítmény minősíthető-e a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „gyógyszernek”, pusztán azon tény alapján, hogy emberen való alkalmazása az élettani funkciók módosulását eredményezi, annak ellenére, hogy nem betegség gyógyítását vagy megelőzését célozza.

9 — A jelenlegi rendszer hiányosságait és a reformot illetően lásd a Bizottság „A kábítószerekkel kapcsolatos határozottabb európai fellépés felé” című közleményét az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak (COM(2011) 689 végleges), valamint az új pszichoaktív anyagokról szóló 2011. december 13-i és 14-i tanácsi következtetéseket (elérhető az Európai Unió Tanácsának weboldalán a következő címen: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló 2005/387/IB tanácsi határozat működésének értékeléséről szóló bizottsági jelentés (COM(2011) 430 végleges).

11 — 3. o.

12 — 4. o.

29. A jelen ügyekben nem vitatott, hogy az e gyógynövénykeverékekben található szintetikus kannabinoidok az ember élettani funkcióinak jelentős módosulását idézik elő, farmakológiai hatást váltva ki annak testén, többek között idegi receptorai közvetítésével. Ugyanakkor az orvosi és tudományos célokra alkalmazott kábítószerektől jelentős mértékben eltérve e kombinációnak nem célja valamely betegség megelőzése vagy gyógyítása, mivel azt kizárólag rekreációs célból fogyasztják, a fogyasztó ugyanis a kannabisz fogyasztásához kapcsolódó pszichikai hatások, különösen a bódultság elérésére törekszik. Az általunk ezen ügyekben elfogadandó megközelítésnek hitelesnek és realistának kell lennie, mivel az összefüggés súlyos. Nem arról van szó, hogy meg kell akadályozni a kábítószerek orvosi használatát, mivel e felhasználásról tudjuk, hogy nélkülözhetetlen marad a fájdalomcsillapítás céljából, hanem arról, hogy korlátozzuk olyan pszichoaktív anyagok forgalomba hozatalát, amelyeket az emberen minden orvosi vagy terápiás alkalmazáson kívül, a fogyasztásuk által okozott kockázatok ellenére alkalmaznak.

30. A 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjából az következik, hogy egy anyag vagy anyagok kombinációja akkor tartozik a funkcionális gyógyszerek meghatározása alá, ha farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén alkalmas az emberi test valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására, és ezen alkalmasságot tudományosan meg kell állapítani. [13]

31. Annak meghatározásakor, hogy valamely termék besorolható-e e meghatározás alá, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az illetékes nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell dönteniük. Figyelembe kell venniük a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, forgalmazásának terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat. [14] E tekintetben ki kell emelni, hogy a szóban forgó anyag vagy kombináció emberi egészséget károsító kockázatának megléte vagy hiánya önmagában nem döntő a „funkcionális gyógyszernek” minősítés szempontjából. [15]

32. Az érintett termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságai alapján kell az illetékes nemzeti hatóságoknak e termék lehetséges hatásaiból kiindulva mérlegelniük azt, hogy az a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerint emberen alkalmazható-e valamely élettani funkció helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében. [16]

33. Az alapeljárásokkal összefüggésben az észrevételt tévő kormányok többsége úgy véli, hogy figyelemmel a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontjának rendelkezéseire, valamint a Bíróság ítélkezési gyakorlatára, az érintett termék terápiás haszna nem olyan szempont, amelyet figyelembe kell venni annak eldöntésénél, hogy az a 2001/83 irányelv értelmében vett „funkcionális gyógyszer” meghatározása alá tartozik-e. A Generalbundesanwalt, illetve a finn kormány többek között úgy véli, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában az „élettani funkciók [módosításának]” szerepeltetésével az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy semleges kifejezést használ, az azt megelőző „helyreállítása” és „javítása” kifejezésekkel ellentétben, így nem számít, hogy a szóban forgó anyag vagy kombináció által az emberi élettani funkciókra gyakorolt hatása az egészségre előnyös vagy károk hatásokkal jár-e.

34. Nem osztom ezt az álláspontot, mivel az emberen alkalmazott anyag vagy kombináció orvosi vagy terápiás hasznának létezése véleményem szerint elválaszthatatlan a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában található „gyógyszer” fogalmától, és áthat minden, az uniós jogalkotó által ennek érdekében kialakított szempontot.

13 — Lásd: Chemische Fabrik Kreussler ítélet (C-308/11, EU:C:2012:548, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

14 — Lásd e tekintetben: Laboratoires Lyocentre ítélet (C-109/12, EU:C:2013:626, 42. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

15 — Lásd e tekintetben: BIOS Naturprodukte ítélet (C-27/08, EU:C:2009:278) 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

16 — Lásd: Laboratoires Lyocentre ítélet (EU:C:2013:626, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

35. Vitathatatlanul megállapítható, hogy az „élettani funkciójának módosítása” kifejezésben az érintett termék orvosi vagy terápiás hasznának fennállása nem jelenik meg, az azt megelőző rendelkezésekkel ellentétben, amelyek esetében különösen a „helyreállítása” és „javítása” kifejezések utalnak ilyen haszonra.

36. Ugyanakkor a Bíróság ismételten kimondta, hogy valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez annak nemcsak kifejezéseit, hanem szövegkörnyezetét, valamint annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az említett rendelkezés részét képezi. [17]

37. Először, a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) és b) alpontját álláspontom szerint együttesen kell értelmezni. Bár az első a „kiszerelés szerinti gyógyszer”, míg a második a „funkcionális gyógyszer” fogalmát határozza meg, ugyanakkor mindkettő ugyanazon, a fogyasztók számára forgalomba hozandó termékkategória körülhatárolását célozza. Márpedig a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja a) alpontjának szövegezése egyértelműen azt mondja ki, hogy egy anyag vagy kombináció csak akkor tartozhat a „kiszerelés szerinti” gyógyszer fogalma alá, ha az „az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére [szolgál]”. [18] E rendelkezések teljesen egyértelműen a gyógyszer orvosi vagy terápiás hasznára utalnak.

38. Másodszor, nem gondolom, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontjában szereplő, az élettani funkciók módosítására való alkalmasságra vonatkozó szempontot elkülönülten lehetne értelmezni, függetlenül az összefüggésétől, és azon orvosi alkalmazástól, amelyre a szóban forgó anyagot vagy kombinációt szánták.

39. Egyrészt e szempontot álláspontom szerint az azt megelőző, az előbbit sajátosan megvilágító két másik szempontra figyelemmel kell értelmezni, vagyis az ember élettani funkcióinak helyreállítására vagy javítására vonatkozó alkalmasság szempontjainak figyelembevételével. A „helyreállítása” és „javítása” szavak használatával az uniós jogalkotó nyilvánvalóan az ember szervi funkcióinak javulására vagy élettani funkcióinak helyreállására utal, ami szintén az orvosi vagy terápiás haszon fennállását jelenti. Az élettani funkciók módosítására való alkalmasságra vonatkozó szempontot szintén a közvetlenül utána következő szempontra, vagyis az „orvosi diagnózis felállítására” való alkalmasságra vonatkozó szempontra figyelemmel kell értelmezni, ami ugyancsak nyilvánvalóan szintén terápiás alkalmazást és rendeltetést jelent.

40. Másrészt figyelembe kell venni a Bíróság már állandóvá vált ítélkezési gyakorlatát ezen szempont terjedelmét illetően.

41. A Bíróság ismételten kimondta, hogy az élettani funkciók helyreállítására, javítására vagy módosítására való alkalmasságra vonatkozó feltétel csak akkor teljesülhet, ha a szóban forgó termék összetételére tekintettel és szokásos alkalmazási feltételek mellett jelentős élettani hatást gyakorolt az emberi testre. [19]

42. A Bíróság itt megkülönbözteti a „gyógyszer” fogalma alá vonható anyagokat és anyagkombinációkat azoktól az élelmiszerektől, amelyek fogyasztása szintén kiválthat élettani hatásokat. [20] Így a bor, ha kellően jelentős mennyiségben fogyasztják, metabolikus hatása révén az élettani funkciók módosulását idézi elő az embernél, ahogy a só, a cukor és még sok más élelmiszer is.

17 — A Brain Products ítélet (C-219/11, EU:C:2012:742, 13. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

18 — A Bíróság a „kiszerelés szerinti gyógyszer” fogalmának kiterjesztő értelmezését követi, annak érdekében, „hogy megóvja a fogyasztót az olyan termékektől, amelyek nem bírnak a fogyasztó által jogosan elvárható hatásossággal” (lásd e tekintetben: Hecht-Pharma ítélet [C-140/07, EU:C:2009:5], 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

19 — Hecht-Pharma-ítélet (EU:C:2009:5, 41. és 42. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), valamint Chemische Fabrik Kreussler ítélet (EU:C:2012:548, 35. pont).

20 — Bizottság kontra Németország ítélet (C-319/05, EU:C:2007:678, 63. pont).

43. Márpedig a Bíróság úgy véli, hogy ezeknek az élettani hatásoknak jóval meg kell haladniuk azokat a „hasznokat”, amelyeket egy élelmiszer fogyasztása általában jelenthet az egészségre, mivel a szóban forgó terméknek „a megelőzést vagy a gyógyítást kell szolgálnia” [21]. A Bíróság által alkalmazott, és általam szó szerint átvett kifejezések alátámasztják, hogy az élettani funkcióknak a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő módosításán túl a szóban forgó termék alkalmazásának az emberi test működési feltételeinek olyan módosításával kell járniuk, amely megelőz vagy gyógyít valamely betegséget.

44. Harmadszor, ez az értelmezés következik álláspontom szerint a 2001/83 irányelv céljából.

45. Álláspontom szerint ugyanis teljes mértékben ellentétes lenne e jogszabály céljával egy napjainkra az egészségügyi hatóságok által szorosan felügyelt gazdasági és kereskedelmi forgalomba olyan anyagokat vagy kombinációkat bevonni, amelyek a kábítószerekkel összehasonlítható veszélyeket hordoznak az emberi egészségre, és amelyeket bármilyen orvosi, illetve tudományos alkalmazás körén kívül alkalmaznak.

46. Az uniós jogalkotó által a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás kapcsán megfogalmazott elvek a közegészség megóvásán és az áruk Unión belüli szabad mozgásán alapulnak. [22]

47. A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére, gyártására, importálására, címkézésére, besorolására, forgalmazására, illetve reklámozására vonatkozó szabályok kialakításával az uniós jogalkotó garantálja, hogy a szóban forgó anyag vagy anyagok kombinációja az EUMSZ 168. cikknek, illetve az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelméhez, és különösen az emberi betegségek, és az emberek testi és szellemi egészségét fenyegető veszélyek okainak megelőzéséhez. E szabályoknak, és különösen azoknak, amelyek egy termék „gyógyszernek” minősítését szabályozzák, hosszabb távon lehetővé kell tenniük egy olyan biztonságos és hatékony termék forgalomba hozatalát és szabad mozgását az Unióban, amelynek összetételét elemezték, értékelték a javallatokat és ellenjavallatokat, a kockázatokat és a nem kívánt hatásokat, továbbá meghatározták az adagolást, a gyógyszerformát és a beadás módját. Az említett szabályok célja tehát nem az, hogy olyan, a jelen ügyben szereplőhöz hasonló kombinációra alkalmazzák őket, amelyet valójában ki akarnak zárni a piacról. A nemzeti hatóságok célja ugyanis az, hogy megtiltsák egy olyan anyag forgalmazását és szabad mozgását, amelyről tudható, hogy semmilyen orvosi vagy terápiás hasznot nem hordoz, valamint, hogy az egyén számára a fent hivatkozott nemzetközi egyezmények hatálya alá tartozó kábítószerekkel összehasonlítható veszélyeket jelent.

48. Egyébként azt sem szabad szem elől téveszteni, hogy a jelen ügyben szereplőhöz hasonló anyagokat kizárólag rekreációs célból forgalmazzák és fogyasztják, mivel a fogyasztó a kábítószer fogyasztásához kapcsolódó pszichikai hatásokat keresi. Márpedig az új pszichoaktív anyagok tisztán rekreációs célú forgalmazása egyértelműen kívül esik a belső piac legalizált gazdasági szféráján. A Josemans-ítéletben [23] a Bíróság tehát egyértelműen kimondta, hogy „azok a kábítószerek, amelyek nem képezik részét az orvosi vagy tudományos célokat szolgáló felhasználásra tekintettel az illetékes hatóságok által szorosan felügyelt forgalomnak, jellegüknél fogva valamennyi tagállamban behozatali és forgalmazási tilalom alatt állnak” [24]. Bár az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az orvosi vagy tudományos célra alkalmazott kábítószerek tehát a belső piaci szabályozás hatálya alá tartoznak, [25] ez ezzel szemben egyáltalán nem vonatkozik az illegálisan behozott vagy jogellenes célokra szánt kábítószerekre. Az utóbbiak nem olyan áruk, mint a többi áru, és nem tartoznak a belső piacra vonatkozó szabályok hatálya alá, amennyiben forgalmazásuk jogellenes.

21 — Ugyanott, 64. pont.

22 — Lásd a 2001/83 irányelv (3) és (4) preambulumbekezdését, valamint a Hecht-Pharma-ítéletet (EU:C:2009:5, 27. pont).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — 41. pont és hivatkozott ítélkezési gyakorlat. Lásd még a 36. és 38. pontot, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

25 — Lásd többek között: Evans Medical és Macfarlan Smith ítélet (C-324/93, EU:C:1995:84).

49. Ilyen körülmények között tehát meg vagyok győződve arról, hogy az uniós jogalkotó által a 2001/83 irányelvben rögzített elveket nem kell alkalmazni az olyan, az alapeljárásban szereplőhöz hasonló kombináció forgalmazására, amelynek emberen történő, tisztán rekreációs célú alkalmazása nem hordoz semmilyen orvosi vagy terápiás hasznot az egyén számára.

50. Egyetértek azzal a törekvéssel, hogy biztosítsuk, hogy egy, az uniós polgárok számára veszélyt jelentő magatartás ne kerülje el a büntetőjogi represszió, és megértem, hogy joghézaggal szembesülve a Németországi Szövetségi Köztársaság megpróbálta alkalmazni a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást annak érdekében, hogy jobban tudja ellenőrizni, illetve visszaszorítani ezen új pszichoaktív anyagok forgalomba hozatalát. Azt is megértem, hogy e hozzáállást a közegészség megőrzésének szükségessége indokolta azon veszélyekkel szemben, amelyeket a szintetikus kannabinoidok jelentenek a lakosság számára. Márpedig nem a gyógyszerekre vonatkozó szabályok alkalmazása révén juthatunk kielégítő eredményre. Az ilyen típusú magatartás szankcionálására irányuló szándék nem igazolhatja a 2011/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer” fogalmának kiterjesztő értelmezését, sőt torzítását. A jelen ügyekben ugyanis e fogalom „torzításáról” van szó, annak érdekében, hogy azt kiterjesszék a bármilyen orvosi vagy tudományos alkalmazás körén kívül fogyasztott anyagokra, függetlenül az emberi egészségre gyakorolt káros hatásuktól, és jogszerűségüktől. Márpedig a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás, amely az emberi egészség védelmének magas szintjét biztosítja az Unióban, nyilvánvalóan nem a megfelelő eszköz. Meg lennék egyébként lepve, ha a kormányok többsége által a jelen ügyben képviselt okfejtés átültetésre kerülne és egy tiltott kémiai származékok alapján gyártott bor a 2001/83 irányelven alapuló üldözés tárgya lehetne.

51. Következésképpen véleményem szerint csak a kábítószerek kereskedelmének ellenőrzésén alapuló represszív intézkedések tehetik lehetővé, az általuk követett közbiztonsági, közrendi és közegészségügyi célok révén, a többek között származékos kémiai összetételük és súlyosan toxikus jellegük miatt a kábítószerekhez hasonló hatású anyagok piaci megjelenése folytán megkövetelt gyorsaságú választ.

52. E szempontból nem tehetünk mást, mint felhívunk arra, hogy uniós szinten egyértelmű jogszabályokat fogadjanak el.

53. E tekintetben rá kell mutatni, hogy a Bizottság elkötelezte magát az új pszichoaktív anyagokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslat [26] keretében, hogy ez utóbbiak a jövőben az ellenőrzött kábítószerekre vonatkozó büntetőjogi rendelkezések hatálya alá tartozzanak, és így hosszú távon, „állandó piaci korlátozás” alá essenek. [27] Ennek érdekében a Bizottság úgy döntött, hogy a pszichoaktív anyagokról szóló javaslatához, amely a 2005/387 határozatban rögzített eljárás reformjára irányul, egy 2004/757/IB tanácsi kerethatározatot módosító irányelvre irányuló javaslatot [28] csatol. Ha ezt az irányelvtervezetet elfogadják, a tagállamoknak meg kell hozniuk minden ahhoz szükséges intézkedést, különösen büntetőjogi szankciót, hogy büntessék valamennyi új, ekkorra „állandó piaci korlátozó intézkedések” alá tartozó pszichoaktív anyag előállítását, gyártását, kivonását, eladását, szállítását, behozatalát és kivitelét.

26 — COM(2013) 619 végleges, a továbbiakban: pszichoaktív anyagokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslat. A tervezet 2. cikke az új pszichoaktív anyagot a következőképpen határozza meg „természetes, vagy szintetikus anyag, amely emberi fogyasztás esetén képes a központi idegrendszerre stimuláló vagy visszafogó hatást kifejteni, hallucinációkat, a motoros funkciók, a gondolkodás, a viselkedés, az észlelés, a tudatosság vagy a hangulat megváltozását előidézni, emberi fogyasztásra szánt, vagy valószínűleg emberek által fogyasztott készítmény, még ha nem is a fent említett egy vagy több hatás előidézésének céljából szánják emberi fogyasztásra, olyan szer, amely nem szerepel az Egyesült Nemzetek Szervezete kábítószerekről szóló, az 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított 1961. évi egységes egyezménye által ellenőrzött szerek között, sem az Egyesült Nemzetek Szervezete pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményének jegyzékeiben”.

27 — Lásd az említett tervezet 13. pontját.

28 — A „kábítószer” fogalmát illetően, a tiltott kábítószerkereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról szóló, 2004. október 25-i 2004/757/IB tanácsi kerethatározatot módosító európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslat (COM(2013) 618 végleges).

54. Bár az új pszichoaktív anyagokról szóló rendelet tervezete véleményem szerint megfelel az ezen anyagok piaci elterjedése elleni küzdelem céljának, mindazonáltal szeretnék néhány fenntartást megfogalmazni az abban szereplő egyes kifejezések pontosságát, illetve az annak alapját képező jogalapot illetően.

55. Ekképpen az e termékek piacról való kitiltását célzó szándék célját és hatékony érvényesülését véleményem szerint nem fedi pontosan az a kifejezés, hogy azok „piaci korlátozás" alá esnek, holott egyedül a tilalom alkalmas a kívánt cél elérésének lehetővé tételére.

56. Egyébként a pszichoaktív anyagok terjesztése valódi kereskedelem köré szerveződik, amelynek határokon átnyúló jellegét a jelen ügyekben írásbeli észrevételeket előterjesztő, és ezenkívül a tárgyaláson részt vevő kormányok száma tanúsítja, amelyek közül valójában mindegyik e termékek használatának és forgalmazásának a büntetését kérte. Ezért az egyértelműség érdekében úgy vélem, hogy helyesebb és a koherensebb lenne, ha a jövőbeli jogszabályt az EUMSZ 83. cikk (1) és (2) bekezdése alapján fogadnák el, ezzel elkerülve a nyilvánvalóan a belső piac szókészletéhez tartozó kifejezések használatát egy olyan területen, amely egyértelműen a szabadság, a biztonság és a jog érvényesülésén alapuló térség körébe tartozik. Az e jelenség elleni küzdelmet célzó, a tagállamok közötti együttműködés *ipso facto* lehetséges lenne, anélkül hogy ez felvetné az alkalmazandó jogalapra vonatkozó, néha elvont viták egyikét.

57. E körülmények összességére figyelemmel következésképpen úgy vélem, hogy a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer" fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az nem vonatkozik az olyan anyagra vagy anyagkombinációra, mint egy gyógynövényeken és szintetikus kannabinoidokon alapuló készítmény, amely alkalmas az ember élettani funkcióinak módosítására, de amelynek tisztán rekreációs célú alkalmazása nem irányul betegség megelőzésére vagy gyógyítására.

III – **Végkövetkeztetések**

58. A fenti megfontolásokra tekintettel azt indítványozom, hogy a Bíróság a Bundesgerichtshof előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseire a következő választ adja: A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában szereplő „gyógyszer" fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az nem vonatkozik az olyan anyagra vagy anyagkombinációra, mint egy gyógynövényeken és szintetikus kannabinoidokon alapuló készítmény, amely alkalmas az ember élettani funkcióinak módosítására, de amelynek tisztán rekreációs célú alkalmazása nem irányul betegség megelőzésére vagy gyógyítására.