ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
YVES BOT
της 12ης Ιουνίου 2014[1]

Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-358/13 και C-181/14

Ποινική δίκη
κατά
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

[αιτήσεις του Bundesgerichtshof (Γερμανία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Ερμηνεία της έννοιας "φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του" — Περιεχόμενο του κριτηρίου που αντλείται από την ικανότητα τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών — Προϊόν με βάση αρωματικά βότανα και συνθετικά κανναβινοειδή που διατίθεται στο εμπόριο αποκλειστικά για ψυχαγωγικούς σκοπούς — Μη ύπαρξη ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας — Δεν εμπίπτει»

1. Εμπίπτει στην έννοια «φάρμακο», όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συνδυασμός ουσιών με βάση αρωματικά βότανα και συνθετικά κανναβινοειδή που προορίζεται για πρόκληση στον άνθρωπο καταστάσεως μέθης συγκρίσιμης με αυτή που προκαλεί η κατανάλωση μαριχουάνας[2];

2. Μπορεί, δηλαδή, η έννοια «φάρμακο», της διατάξεως αυτής, να περιλαμβάνει ουσία ή συνδυασμό ουσιών που είναι, βεβαίως, ικανή να προκαλεί στον ανθρώπινο οργανισμό τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών, αλλά η χορήγηση της οποίας, για ψυχαγωγικούς αποκλειστικά σκοπούς, δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθένειας;

3. Αυτά είναι, κατ' ουσίαν, τα ερωτήματα που θέτει το Bundesgerichtshof (ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία).

4. Τα ερωτήματα αυτά εντάσσονται στο πλαίσιο δύο ποινικών διαδικασιών που κίνησε ο Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (γενικός εισαγγελέας του Bundesgerichtshof, στο εξής: Generalbundesanwalt) κατά δύο προσώπων, των M. D. και S. G., οι οποίοι εμπορεύονταν μεταξύ των ετών 2010 και 2012 μείγματα αρωματικών βοτάνων στα οποία είχαν προστεθεί διάφορα συνθετικά κανναβινοειδή που προορίζονται να προκαλούν παρόμοιες επιδράσεις με της μαριχουάνας όταν καπνίζονται.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).

5. Κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα των πραγματικών περιστατικών των κύριων δικών, η γερμανική νομοθεσία σχετικά με την καταπολέμηση των ναρκωτικών δεν παρείχε τη δυνατότητα απαγορεύσεως της εμπορίας αυτών των νέων ψυχοτρόπων ουσιών. Ελλείψει ρητής νομοθετικής διατάξεως, τα εθνικά δικαστήρια εφάρμοσαν επομένως τη νομοθεσία περί φαρμάκων, κρίνοντας ότι η πώληση προϊόντος όπως το επίμαχο αποτελεί διάθεση στην αγορά επισφαλούς φαρμάκου και συνιστά, για τον λόγο αυτό, αδίκημα.

6. Κατ' εφαρμογή της νομοθεσίας αυτής το Landgericht Lüneburg (περιφερειακό δικαστήριο του Lünebourg, Γερμανία) καταδίκασε, στην υπόθεση C-358/13, τον M. D. σε ποινή φυλακίσεως ενός έτους και εννέα μηνών με αναστολή, ο οποίος εμπορευόταν αυτά τα μείγματα αρωματικών βοτάνων και συνθετικών κανναβινοειδών με τη μορφή αποσμητικών και αρωματικών χώρου στο κατάστημά του «G. Alles rund um Hanf». Το Landgericht Itzehoe (περιφερειακό δικαστήριο του Itzehoe, Γερμανία), στην υπόθεση C-181/14, κατ' εφαρμογή της ίδιας αυτής νομοθεσίας, καταδίκασε τον S. G. σε ποινή φυλακίσεως τεσσάρων ετών και έξι μηνών και καταβολή χρηματικής ποινής ύψους 200 000 ευρώ, επειδή πωλούσε στην αρχή μόνος του, μέσω του ηλεκτρονικού καταστήματός του, και στη συνέχεια με συνεργό, τα ίδια αυτά προϊόντα.

7. Στο πλαίσιο των αιτήσεων αναιρέσεως που άσκησαν οι M. D. και S. G. το Bundesgerichtshof διερωτάται σχετικά με τον χαρακτηρισμό, υπό το πρίσμα του δικαίου της Ένωσης, των εν λόγω μειγμάτων αρωματικών φυτών και συνθετικών κανναβινοειδών. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τις αποφάσεις περί παραπομπής, η ποινική ευθύνη των προσώπων αυτών μπορεί να γίνει δεκτή μόνο στο μέτρο που το επίμαχο παρασκεύασμα μπορεί να χαρακτηριστεί «φάρμακο» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.

8. Κατά τη διάταξη αυτή, η έννοια «φάρμακο» υποδηλώνει «κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να *τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής*, ανοσολογικής ή μεταβολικής *δράσης*, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση» [3].

9. Στις υποθέσεις των κύριων δικών, ωστόσο, δεν αμφισβητείται ότι η κατανάλωση των συνθετικών κανναβινοειδών που περιέχονται στα εν λόγω μείγματα αρωματικών βοτάνων προκαλεί τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών στον ανθρώπινο οργανισμό με την άσκηση φαρμακολογικής δράσεως, ιδίως μέσω των νευρικών υποδοχέων του.

10. Το Bundesgerichtshof διερωτάται, επομένως, κατά πόσον, παρά τους κινδύνους που εγκυμονεί ο επίμαχος συνδυασμός ουσιών για την ανθρώπινη υγεία, η ικανότητά του να τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες αρκεί για τον χαρακτηρισμό του ως «φάρμακο», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ή εάν, επιπροσθέτως, είναι αναγκαίο η χορήγησή του να προκαλεί θεραπευτική ωφέλεια για τον άνθρωπο.

11. Το Bundesgerichtshof, διατηρώντας αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 [...] την έννοια ότι ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, που απλώς και μόνο επηρεάζουν τις λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού —δηλαδή δεν τις αποκαθιστούν ούτε τις διορθώνουν—, πρέπει να χαρακτηρίζονται ως φάρμακο μόνο στην περίπτωση που έχουν θεραπευτική επίδραση ή, πάντως, επηρεάζουν βελτιωτικά τις σωματικές λειτουργίες;

3 — Η υπογράμμιση δική μου.

2) Μπορεί επομένως ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών που καταναλώνονται μόνο λόγω της ψυχοτρόπου δράσεώς τους, η οποία συνίσταται στη δημιουργία καταστάσεως μέθης, και για τον λόγο αυτό είναι εν πάση περιπτώσει επικίνδυνες για την υγεία, να μην εμπίπτουν στην έννοια "φάρμακο" κατά την οδηγία [2001/83];»

12. Στις παρατηρήσεις τους, ο Generalbundesanwalt καθώς και η Γερμανική, η Τσεχική, η Εσθονική, η Ιταλική, η Φινλανδική και η Νορβηγική Κυβέρνηση υποστηρίζουν ότι η έννοια «φάρμακο» του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνει το σύνολο των ουσιών ή των συνδυασμών ουσιών που είναι ικανές να τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο, ακόμη και όταν δεν συνεπάγονται καμία θεραπευτική ωφέλεια. Εκτιμούν, συνεπώς, ότι ουσία ή συνδυασμός ουσιών που καταναλώνεται μόνο λόγω της ψυχοτρόπου δράσεώς της, η οποία συνίσταται στη δημιουργία καταστάσεως μέθης, και είναι, εν πάση περιπτώσει, επικίνδυνη για την υγεία, μπορεί να εμπίπτει στον χαρακτηρισμό αυτόν.

13. Η Ουγγρική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου διαφωνούν με αυτήν την ερμηνεία καθώς εκτιμούν ότι προϊόν που καταναλώνεται μόνο λόγω της ψυχοτρόπου δράσεώς του και χωρίς κανένα θεραπευτικό σκοπό πρέπει να μην εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου. Κατά τον ίδιο τρόπο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φρονεί ότι το κριτήριο που αντλείται από την ικανότητα τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών που προβλέπεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 δεν είναι, από μόνο του, καθοριστικό για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως «φαρμάκου». Υποστηρίζει, συναφώς, ότι τα αναφερόμενα στη διάταξη αυτή «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους» πρέπει να έχουν ορισμένη δράση που βαίνει πέραν της ενεργοποιήσεως μίας χημικής ή βιολογικής διεργασίας στο ανθρώπινο σώμα, η οποία διεργασία πρέπει να εκτιμάται υπό το πρίσμα του ιατρικού ή θεραπευτικού σκοπού του οικείου προϊόντος.

14. Στις παρούσες προτάσεις, θα εκθέσω τους λόγους για τους οποίους φρονώ ότι η έννοια «φάρμακο», όπως προβλέπεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, δεν προορίζεται να περιλαμβάνει συνδυασμό ουσιών όπως ο επίμαχος, η κατανάλωση του οποίου προκαλεί, βεβαίως, τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου, αλλά η χορήγηση του οποίου, για αμιγώς ψυχαγωγικούς σκοπούς, δεν προορίζεται ούτε για πρόληψη ούτε για θεραπεία μιας παθήσεως.

I – **Το νομικό πλαίσιο**

A — *Το δίκαιο της Ένωσης*

15. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, η έννοια «φάρμακο» αφορά:

«[…]

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

Β — *Η γερμανική νομοθεσία*

16. Η έννοια του «φαρμάκου» ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, του νόμου περί εμπορίας φαρμάκων [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)] [4].

17. Κατά το σημείο 2 της διατάξεως αυτής, τα φάρμακα είναι ουσίες ή παρασκευάσματα τα οποία:

«[…] δύνανται να χρησιμοποιηθούν ή να χορηγηθούν στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό

α) είτε την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως,

β) είτε την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως.»

18. Το άρθρο 5 του AMG απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση σε ανθρώπους επισφαλών φαρμάκων. Είναι επισφαλή «τα φάρμακα για τα οποία υφίσταται, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων, βάσιμη υπόνοια ότι, σε περίπτωση χρήσεως σύμφωνα με τον προορισμό τους, έχουν βλαπτικές επιδράσεις που ξεπερνούν το θεωρούμενο ως αποδεκτό επίπεδο με βάση τις διαθέσιμες ιατρικές γνώσεις».

19. Το άρθρο 95, παράγραφος 1, στοιχείο 1, του AMG προβλέπει, τέλος, ότι τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών ετών ή με χρηματική ποινή κάθε πρόσωπο το οποίο, κατά παράβαση του άρθρου 5, παράγραφος 1, του νόμου αυτού, διαθέτει φάρμακο στην αγορά ή το χρησιμοποιεί σε ανθρώπους.

II – **Ανάλυση**

Α — *Το πλαίσιο*

20. Πριν από την εξέταση των παρόντων ερωτημάτων, είναι απαραίτητο να υπομνησθεί το πλαίσιο στο οποίο αυτά εντάσσονται.

21. Τα συνθετικά κανναβινοειδή εμπίπτουν στη λεγόμενη κατηγορία «των νέων ψυχοτρόπων ουσιών». Κατά το άρθρο 3 της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2005, σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών [5] , **μία νέα ψυχοτρόπος ουσία είναι νέα ναρκωτική ουσία ή νέο ψυχοτρόπο φάρμακο, η οποία δεν ελέγχεται ούτε στο πλαίσιο της ενιαίας συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά, συναφθείσα στη Νέα Υόρκη την 30ή Μαρτίου 1961** [6] **, ούτε στο πλαίσιο της συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχοτρόπους ουσίες που συνήφθη στη Βιέννη την 21η Φεβρουαρίου 1971** [7] **, αλλά που ενδέχεται, εντούτοις, να απειλεί τη δημόσια υγεία εξίσου σοβαρά με τις ναρκωτικές ουσίες που προβλέπονται στο πλαίσιο των συμβάσεων αυτών** [8]. Στις ουσίες και στα προϊόντα που αφορούν οι συμβάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ινδική κάνναβις.

4 — Σύμφωνα με τις επισημάνσεις του αιτούντος δικαστηρίου στην υπόθεση C-358/13, ο νόμος αυτός πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην έκδοσή του της 17ης Ιουλίου 2009 (*BGBl.* 2009 I, σ. 1990, στο εξής: AMG).

5 — ΕΕ L 127, σ. 32.

6 — Σύμβαση όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, τόμος 976, σ. 120, αριθ. 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, τόμος 1019, σ. 175, αριθ. 14956.

8 — Η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι μέρος της Συμβάσεως των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης εμπορίας ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, η οποία συνήφθη στη Βιέννη στις 20 Δεκεμβρίου 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, τόμος 1582, σ. 95, αριθ. 27627).

22. Οι νέες ψυχότροπες ουσίες, οι οποίες είναι συνήθως συνθετικής φύσεως, μιμούνται τις επιδράσεις των ναρκωτικών ουσιών που ελέγχονται στο πλαίσιο των ίδιων αυτών συμβάσεων. Οι μοριακές τους δομές προσεγγίζουν εκείνες των ουσιών τις οποίες αντιγράφουν χωρίς να ταυτίζονται ακριβώς, πράγμα που τους επιτρέπει, τουλάχιστον βραχυπρόθεσμα, να παρακάμπτουν τη νομοθεσία περί ναρκωτικών.

23. Τα συνθετικά κανναβινοειδή προσομοιάζουν έτσι, ενισχύοντάς τες, στις επιδράσεις της δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλης που συνιστά την κύρια δραστική ουσία της καννάβεως. Επιδρούν, όπως το εν λόγω μόριο, στους υποδοχείς κανναβινοειδών δρώντας έτσι στο κεντρικό νευρικό σύστημα του ανθρώπου. Αυτά τα κανναβινοειδή δημιουργήθηκαν αρχικά στο πλαίσιο ιατρικών ερευνών και έχουν αποτελέσει αντικείμενο φαρμακολογικών μελετών στο πλαίσιο, ιδίως, της αντιμετωπίσεως του πόνου. Εντούτοις, αποδείχθηκε δύσκολο να απομονωθούν οι θεραπευτικές ιδιότητες των συνθετικών κανναβινοειδών λόγω των πολύ σημαντικών παρενεργειών τους και, ιδίως, της ψυχοτρόπου δράσεώς τους. Όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο στην υπόθεση C-358/13, η σειρά προπειραματικών μελετών διεκόπη από την πρώτη φαρμακολογική φάση. Όπως και η κάνναβις, η κατανάλωση συνθετικών κανναβινοειδών εγκυμονεί κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία στο μέτρο που επηρεάζει τις ζωτικές λειτουργίες των ατόμων όπως η συγκέντρωση και η προσοχή, καθιστά οξύτερα ορισμένα προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως είναι το άγχος και η κατάθλιψη και μπορεί να προκαλέσει ψυχιατρικά συμπτώματα, όπως παραισθήσεις και κρίσεις παράνοιας καθώς και δυνητικό κίνδυνο καταχρήσεως και εξαρτήσεως. Όπως επισήμανε ο Generalbundesanwalt κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η ψυχοτρόπος αυτή δράση μπορεί να προκαλέσει μέχρι και αυτοκτονικές τάσεις. Οι κίνδυνοι αυτοί προφανώς επιτείνονται από το γεγονός ότι οι ουσίες αυτές προστίθενται σε διάφορες ακαθόριστες ποσότητες σε μείγματα βοτάνων που πωλούνται χωρίς την κατάλληλη επισήμανση και οδηγίες χρήσεως.

24. Η απόφαση 2005/387 δεν επέτρεψε στα κράτη μέλη να υιοθετήσουν αποτελεσματικά μέτρα εποπτείας και ελέγχου σχετικά με τις ουσίες αυτές[9]. Όπως επισήμανε η Επιτροπή στην έκθεσή της για την αξιολόγηση της εφαρμογής της αποφάσεως αυτής[10], ο εντοπισμός και ο έλεγχος των εν λόγω ουσιών παρουσιάζουν δυσκολία λόγω της πολυμορφίας τους και της ταχύτητας με την οποία αναπτύσσονται προκειμένου να αντικαταστήσουν τις ουσίες που ήδη ελέγχονται[11]. Η διαδικασία που στηρίζεται στην ανταλλαγή πληροφοριών και στην αξιολόγηση των κινδύνων είναι χρονοβόρα ενώ οι κίνδυνοι από τις ουσίες αυτές και η ταχύτητα με την οποία εμφανίζονται στην αγορά απαιτούν ταχεία δράση από τα κράτη μέλη. Η διαδικασία αυτή δεν καθιστά δυνατή εξάλλου ούτε την αντιμετώπιση ομάδων χημικών ουσιών καθώς οι ψυχότροπες ουσίες αναπτύσσονται, όπως ειπώθηκε, μέσω πολύ μικρών τροποποιήσεων της χημικής τους συνθέσεως.

25. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικές προσεγγίσεις και έχουν προσφύγει σε διαφορετικά νομοθετικά μέτρα για να ελέγξουν και να ρυθμίσουν την παρασκευή, την πώληση και την κατοχή αυτών των ουσιών η ιατρική αξία των οποίων δεν έχει ούτε αποδειχθεί ούτε αναγνωριστεί. Ειδικότερα, όπως επισημαίνει για άλλη μία φορά η Επιτροπή στην ίδια αυτή έκθεση, ορισμένα κράτη μέλη στηρίχθηκαν στη σχετική με την καταπολέμηση των ναρκωτικών ουσιών νομοθεσία. Άλλα έχουν προσφύγει στις αρχές που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο της ασφάλειας των τροφίμων ή ακόμη στους κανόνες σχετικά με την προστασία των καταναλωτών ή που αφορούν τις επικίνδυνες ουσίες και προϊόντα[12]. Τέλος, ορισμένα κράτη μέλη, όπως η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, έχουν εφαρμόσει τον νόμο περί εμπορίας φαρμάκων.

9 — Βλ. σχετικά με την ανεπάρκεια του σημερινού συστήματος και την αναμόρφωση του, ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο «Προς μια δυναμικότερη ευρωπαϊκή απάντηση στο πρόβλημα των ναρκωτικών» [COM(2011) 689 τελικό] καθώς και τα συμπεράσματα του Συμβουλίου επί των νέων ψυχοτρόπων ουσιών, της 13ης και 14ης Δεκεμβρίου 2011 (διαθέσιμο στη διαδικτυακή ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη διεύθυνση http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Έκθεση της Επιτροπής για την αξιολόγηση της εφαρμογής της απόφασης 2005/387/ΔΕΥ του Συμβουλίου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, την αξιολόγηση κινδύνων και τον έλεγχο νέων ψυχοτρόπων ουσιών [COM(2011) 430 τελικό].

11 — Σελίδα 3.

12 — Σελίδα 4.

26. Συγκεκριμένα, κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα των πραγματικών περιστατικών των κύριων δικών, η γερμανική νομοθεσία περί ναρκωτικών ουσιών δεν παρείχε τη δυνατότητα απαγορεύσεως της εμπορίας μειγμάτων αρωματικών φυτών και συνθετικών κανναβινοειδών. Ελλείψει ρητής νομοθετικής διατάξεως, τα εθνικά δικαστήρια τιμώρησαν επομένως αυτήν την πράξη μέσω του AMG, κρίνοντας ότι η πώληση προϊόντων όπως τα επίμαχα αποτελεί, κατά την εν λόγω νομοθεσία, διάθεση στην αγορά επισφαλών φαρμάκων κατά την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 1, του AMG και συνιστά, ως εκ τούτου, το αδίκημα του άρθρου 95, παράγραφος 1, στοιχείο 1, του AMG.

27. Οι υπό εξέταση υποθέσεις θέτουν επομένως το ζήτημα κατά πόσον η νομοθεσία αυτή είναι πρόσφορη για την καταπολέμηση της εμφανίσεως και της διαθέσεως στην αγορά αυτών των νέων ψυχοτρόπων ουσιών.

Β — *Ερμηνεία*

28. Με τα ερωτήματά του, το Bundesgerichtshof ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν παρασκεύασμα όπως το επίμαχο στις διαφορές των κύριων δικών, που αποτελείται από μείγμα αρωματικών φυτών και συνθετικών κανναβινοειδών, μπορεί να χαρακτηριστεί ως «φάρμακο», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, εκ μόνου του λόγου ότι η χορήγησή του στον άνθρωπο προκαλεί τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών μολονότι δεν προορίζεται ούτε για πρόληψη ούτε για θεραπεία παθήσεως.

29. Δεν αμφισβητείται, στις παρούσες υποθέσεις, ότι τα συνθετικά κανναβινοειδή που περιέχονται σε μείγματα αρωματικών βοτάνων προκαλούν σημαντική τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου ασκώντας φαρμακολογική δράση στο σώμα του, ιδίως, μέσω των νευρικών υποδοχέων του. Εντούτοις, η σημαντική διαφορά τους από τις ναρκωτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς συνίσταται στο ότι αυτός ο συνδυασμός ουσιών δεν αποσκοπεί στην πρόληψη ή στη θεραπεία ασθένειας, δεδομένου ότι καταναλώνεται αποκλειστικά και μόνο για ψυχαγωγικούς σκοπούς, καθώς ο καταναλωτής επιδιώκει τις ψυχικές επιδράσεις που συνδέονται με την κατανάλωση ινδικής καννάβεως, και ιδιαίτερα τη μέθη. Η προσέγγιση που θα υιοθετηθεί στις υποθέσεις αυτές συνεπώς πρέπει να είναι αξιόπιστη και ρεαλιστική, διότι η κατάσταση είναι σοβαρή. Δεν πρόκειται εν προκειμένω για την παρεμπόδιση της ιατρικής χρήσεως ναρκωτικών ουσιών, διότι η χρήση αυτή, ως γνωστόν, παραμένει απαραίτητη για την ανακούφιση του πόνου, αλλά για τον περιορισμό της διαθέσεως στην αγορά ψυχοτρόπων ουσιών χορηγούμενων σε ανθρώπους πέραν οποιασδήποτε ιατρικής ή θεραπευτικής εφαρμογής παρά τους κινδύνους που εγκυμονεί η κατανάλωσή τους.

30. Από το άρθρο 1, παράγραφος, 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι ουσία ή συνδυασμός ουσιών εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του εάν έχει την ιδιότητα να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως στο ανθρώπινο σώμα, η ιδιότητα δε αυτή πρέπει να έχει διαπιστωθεί επιστημονικώς[13].

31. Προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό αυτό, σύμφωνα με πάγια νομολογία, οι αρμόδιες εθνικές αρχές οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση. Πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, και ιδιαίτερα, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητές του, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της κυκλοφορίας

13 — Βλ. απόφαση Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, σκέψη 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του [14]. Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι μόνη η ύπαρξη ή μη κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία της επίμαχης ουσίας ή συνδυασμού ουσιών δεν είναι καθοριστική για τον χαρακτηρισμό του ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» [15].

32. Βάσει των φαρμακολογικών, ανοσολογικών ή μεταβολικών ιδιοτήτων του οικείου προϊόντος πρέπει οι αρμόδιες εθνικές αρχές να εκτιμούν, αφού εξεταστούν οι δυνατότητες τις οποίες ενδεχομένως προσφέρει, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο ή να του χορηγείται προκειμένου να αποκαθίστανται, να βελτιώνονται ή να τροποποιούνται φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού [16].

33. Στο πλαίσιο των υποθέσεων των κύριων δικών, η πλειονότητα των κυβερνήσεων που κατέθεσαν παρατηρήσεις εκτιμούν ότι, λαμβανομένων υπόψη του γράμματος του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 και της νομολογίας του Δικαστηρίου, η ύπαρξη θεραπευτικής ωφέλειας του οικείου προϊόντος δεν είναι κριτήριο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί εάν το προϊόν αυτό εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του», κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83. Ο Generalbundesanwalt καθώς και η Φινλανδική Κυβέρνηση εκτιμούν, ιδίως, ότι, με την αναφορά του σε «[τροποποίηση] των φυσιολογικών λειτουργιών» στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, ο νομοθέτης της Ένωσης επιλέγει να χρησιμοποιήσει έναν ουδέτερο όρο, εν αντιθέσει με τους όρους «αποκατασταθούν» και «διορθωθούν» που προηγούνται, κατά τρόπο ώστε να μην έχει σημασία αν η δράση που ασκείται από την επίμαχη ουσία ή τον συνδυασμό ουσιών στις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου προκαλεί ωφέλιμες ή βλαπτικές επιδράσεις στην υγεία του.

34. Δεν συμμερίζομαι την άποψη αυτή, διότι η ύπαρξη ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας της ουσίας ή του συνδυασμού ουσιών που χορηγείται στον άνθρωπο είναι, κατά τη γνώμη μου, συμφυής με την έννοια «φάρμακο», του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, και υπερβαίνει το σύνολο των κριτηρίων που έχουν καθιερωθεί από τον νομοθέτη και τον δικαστή της Ένωσης για τον σκοπό αυτό.

35. Είναι γεγονός ότι, από την έκφραση «να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες», δεν προκύπτει η ύπαρξη ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας του οικείου προϊόντος, εν αντιθέσει με τις εκφράσεις που προηγούνται, όπου, ιδίως, οι όροι «αποκατασταθούν» και «διορθωθούν» περιλαμβάνουν αναφορά σε τέτοια ωφέλεια.

36. Εντούτοις, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως κρίνει ότι, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και τα συμφραζόμενά της και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αυτή αποτελεί μέρος [17].

37. Κατ' αρχάς, φρονώ ότι τα στοιχεία α′ και β′ του άρθρου 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό το ένα με το άλλο. Μολονότι το πρώτο ορίζει την έννοια «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» και το δεύτερο την έννοια «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του», γεγονός παραμένει ότι και το ένα και το άλλο σκοπούν στον ορισμό του πλαισίου μίας ίδιας κατηγορίας προϊόντων που προορίζονται για διάθεση στο εμπόριο. Ωστόσο, το άρθρο 1,

14 — Βλ., συναφώς, απόφαση Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 42 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

15 — Βλ., συναφώς, απόφαση BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

16 — Βλ., συναφώς, απόφαση Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, σκέψη 43 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

17 — Απόφαση Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, σκέψη 13 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

παράγραφος 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83 αναφέρει σαφώς, στο κείμενό του, ότι ουσία ή συνδυασμός ουσιών μπορεί να εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου «ως εκ του χαρακτηρισμού του» μόνον εάν έχει «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων» [18]. Οι όροι αυτοί κάνουν πολύ σαφή αναφορά σε ιατρική ή θεραπευτική ωφέλεια του φαρμάκου.

38. Δεύτερον, φρονώ ότι το κριτήριο που αντλείται από την ικανότητα τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών, το οποίο προβλέπει το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, δεν μπορεί να ερμηνευθεί μεμονωμένα, ανεξαρτήτως του πλαισίου εντός του οποίου αυτό εντάσσεται και της ιατρικής εφαρμογής για την οποία προορίζεται η επίμαχη ουσία ή συνδυασμός ουσιών.

39. Αφενός, το κριτήριο αυτό πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να νοείται υπό το πρίσμα των άλλων δύο κριτηρίων που προηγούνται αυτού και τα οποία το αποσαφηνίζουν ιδιαιτέρως, ήτοι τα κριτήρια της ικανότητας αποκαταστάσεως και διορθώσεως των φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου. Κάνοντας χρήση των ρημάτων «αποκαθιστώ» και «διορθώνω», ο νομοθέτης της Ένωσης αναφέρεται, προφανώς, σε βελτίωση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή σε αποκατάσταση των φυσιολογικών λειτουργιών του, γεγονός που συνεπάγεται και πάλι την ύπαρξη ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας. Το κριτήριο που αντλείται από την ικανότητα τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών πρέπει επίσης να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα του κριτηρίου που ακολουθεί αμέσως μετά, ήτοι του σχετικού με την ικανότητα «να γίνει ιατρική διάγνωση», το οποίο συνεπάγεται για άλλη μια φορά προφανώς θεραπευτική εφαρμογή και σκοπό.

40. Αφετέρου, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη η μέχρι σήμερα πάγια νομολογία του Δικαστηρίου όσον αφορά το περιεχόμενο του κριτηρίου αυτού.

41. Το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως κρίνει ότι το κριτήριο της ικανότητας του προϊόντος να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου μπορεί να πληρούται μόνο στο μέτρο που η χορήγηση του κρίσιμου προϊόντος προκαλεί, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του και υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς του, ουσιαστική επίδραση στη φυσιολογία του ανθρώπινου σώματος [19].

42. Το Δικαστήριο διακρίνει εν προκειμένω τις ουσίες ή τους συνδυασμούς ουσιών που μπορούν να εμπίπτουν στον χαρακτηρισμό των «φαρμάκων» από τα τρόφιμα η κατανάλωση των οποίων μπορεί επίσης να προκαλεί επιδράσεις στις φυσιολογικές λειτουργίες [20]. Έτσι, το κρασί προκαλεί, εφόσον καταναλωθεί σε σημαντική ποσότητα, τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών στον άνθρωπο μέσω μεταβολικής δράσεως, όπως και το αλάτι, η ζάχαρη και πολλά άλλα τρόφιμα.

43. Ωστόσο, το Δικαστήριο εκτιμά ότι αυτές οι επιδράσεις στις φυσιολογικές λειτουργίες πρέπει να υπερβαίνουν τις «ωφέλειες» που μπορεί να έχει η κατανάλωση ορισμένων τροφών για την υγεία εν γένει, δεδομένου ότι η χορήγηση του εν λόγω προϊόντος πρέπει να «έχει ως λειτουργία την πρόληψη ή τη θεραπεία» [21]. Οι όροι τους οποίους χρησιμοποιεί το Δικαστήριο και τους οποίους παραθέτω αυτολεξεί καταδεικνύουν σαφώς ότι, πέραν της τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών που προβλέπει το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83, η χορήγηση του εν λόγω προϊόντος πρέπει να προκαλεί τροποποίηση των συνθηκών λειτουργίας του ανθρωπίνου σώματος κατά τρόπο ώστε να προλαμβάνει μια πάθηση ή να θεραπεύει μια ασθένεια.

18 — Το Δικαστήριο έχει αποδεχτεί μία διασταλτική ερμηνεία της έννοιας «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» προκειμένου να «προστατεύσει τους καταναλωτές από προϊόντα που δεν έχουν τη δικαίως αναμενόμενη από αυτούς αποτελεσματικότητα» (βλ. συναφώς, απόφαση Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

19 — Αποφάσεις Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, σκέψεις 41 και 42 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, σκέψη 35).

20 — Απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-319/05, EU:C:2007:678, σκέψη 63).

21 — Όπ.π. (σκέψη 64).

44. Τρίτον, η ερμηνεία αυτή επιβάλλεται, κατά τη γνώμη μου, υπό το πρίσμα του σκοπού της οδηγίας 2001/83.

45. Συγκεκριμένα, θα ήταν, κατά την άποψή μου, εντελώς αντίθετη προς τον σκοπό του νομοθετικού αυτού κειμένου η εισαγωγή στο οικονομικό και εμπορικό κύκλωμα, το οποίο σήμερα είναι αυστηρώς επιτηρούμενο από τους οργανισμούς υγείας, ουσιών ή συνδυασμών ουσιών που ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία συγκρίσιμους με των ναρκωτικών και οι οποίες [ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών] χορηγούνται ή χρησιμοποιούνται πέραν οποιασδήποτε ιατρικής ή επιστημονικής εφαρμογής.

46. Οι αρχές που έθεσε ο νομοθέτης της Ένωσης σχετικά με την εφαρμοστέα κανονιστική ρύθμιση για τα φάρμακα θεμελιώνονται στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Ένωσης [22].

47. Θεσπίζοντας κανόνες για την άδεια διαθέσεως στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την επισήμανση, την κατηγοριοποίηση, τη διανομή ή ακόμη και τη διαφήμιση των φαρμάκων, ο νομοθέτης της Ένωσης αποσκοπεί να διασφαλίσει ότι η οικεία ουσία ή συνδυασμός ουσιών συμβάλλει, σύμφωνα με τα άρθρα 168 ΣΛΕΕ και 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου, και ιδίως στην πρόληψη των ανθρώπινων ασθενειών και την αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία όλων. Οι κανόνες αυτοί, και ιδιαιτέρως εκείνοι που καθορίζουν το πλαίσιο εντός του οποίου ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως «φάρμακο», πρέπει, μακροπρόθεσμα, να καθιστούν δυνατή τη διάθεση στην αγορά και την ελεύθερη κυκλοφορία εντός της Ένωσης προϊόντων που είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, η σύνθεση των οποίων έχει αναλυθεί, οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις, οι κίνδυνοι και οι παρενέργειες έχουν αξιολογηθεί, και η δοσολογία, η φαρμακευτική μορφή καθώς και ο τρόπος χορηγήσεώς τους έχουν προκαθοριστεί. Οι εν λόγω κανόνες δεν έχουν, επομένως, εφαρμογή σε συνδυασμό ουσιών όπως ο επίμαχος, του οποίου, στην πραγματικότητα, επιδιώκεται ο αποκλεισμός από την αγορά. Διότι ο σκοπός των εθνικών αρχών είναι, πράγματι, ακριβώς η απαγόρευση της εμπορίας και της ελεύθερης κυκλοφορίας ουσιών για τις οποίες είναι γνωστό ότι στερούνται οιασδήποτε ιατρικής ή θεραπευτικής ωφέλειας και εγκυμονούν, για το άτομο, κινδύνους συγκρίσιμους με των ναρκωτικών ουσιών που προβλέπονται στο πλαίσιο των προμνημονευθεισών διεθνών συμβάσεων.

48. Εξάλλου, δεν πρέπει να παραβλέπεται ότι ουσίες όπως η επίμαχη πωλούνται και καταναλώνονται για ψυχαγωγικούς αποκλειστικά σκοπούς, δεδομένου ότι ο καταναλωτής επιδιώκει τις ψυχικές επιδράσεις που συνδέονται με την κατανάλωση ναρκωτικών. Ωστόσο, η εμπορία αποκλειστικά για ψυχαγωγικούς σκοπούς των νέων ψυχοτρόπων ουσιών τίθεται σαφώς εκτός της νομιμοποιημένης οικονομικής σφαίρας της εσωτερικής αγοράς. Στην απόφαση Josemans [23], το Δικαστήριο έχει σαφώς επιβεβαιώσει ότι «τα ναρκωτικά που δεν ανήκουν σε αυστηρώς επιτηρούμενο από τις αρμόδιες αρχές κύκλωμα εμπορίας για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς εμπίπτουν, ως εκ της φύσεώς τους, σε απαγόρευση εισαγωγής και διαθέσεως προς πώληση εντός όλων των κρατών μελών» [24]. Καίτοι, κατά πάγια νομολογία, οι ναρκωτικές ουσίες, οι οποίες χρησιμεύουν για ιατρικούς ή επιστημονικούς σκοπούς, εμπίπτουν ασφαλώς στη ρύθμιση της εσωτερικής αγοράς [25], αυτό δεν ισχύει, αντιθέτως, για τις ναρκωτικές ουσίες που εισάγονται παρανόμως ή προορίζονται για αθέμιτους σκοπούς. Οι τελευταίες αυτές ουσίες δεν αποτελούν εμπόρευμα όπως τα άλλα και δεν υπόκεινται στις ρυθμίσεις που έχουν εφαρμογή εντός της εσωτερικής αγοράς, εφόσον η εμπορία τους είναι παράνομη.

22 — Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 3 και 4 της οδηγίας 2001/83 καθώς και απόφαση Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, σκέψη 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Σκέψη 41 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία. Βλ., επίσης, σκέψεις 36 και 38 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία.

25 — Βλ., ιδίως, απόφαση Evans Medical και Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

49. Υπό τις συνθήκες αυτές, είμαι πεπεισμένος ότι οι αρχές τις οποίες έθεσε ο νομοθέτης της Ένωσης στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83 δεν έχουν εφαρμογή στη διάθεση στην αγορά συνδυασμού ουσιών όπως ο επίμαχος στις υποθέσεις των κύριων δικών, η χορήγηση των οποίων στον άνθρωπο αποκλειστικώς για ψυχαγωγικούς σκοπούς δεν παρουσιάζει καμία ιατρική ή θεραπευτική ωφέλεια για το άτομο.

50. Συμμερίζομαι την ανησυχία να μη διαφεύγουν την ποινική καταστολή συμπεριφορές επικίνδυνες για τους πολίτες της Ένωσης και κατανοώ ότι, ενώπιον νομικού κενού, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας έχει επομένως εφαρμόσει τη νομοθεσία περί φαρμάκων προκειμένου να ελέγξει και να καταστείλει καλύτερα τη διάθεση στην αγορά αυτών των νέων ψυχοτρόπων ουσιών. Κατανοώ, επίσης, ότι μια τέτοια επιλογή δικαιολογείται από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας έναντι των κινδύνων που εγκυμονούν τα συνθετικά κανναβινοειδή για τον πληθυσμό. Ωστόσο, δεν μπορεί να επιτευχθεί ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα μέσω της εφαρμογής των σχετικών με τα φάρμακα κανόνων. Η βούληση για την τιμωρία συμπεριφορών αυτού του είδους δεν μπορεί να δικαιολογεί μια διασταλτική ερμηνεία, ή ακριβέστερα μια στρέβλωση, της έννοιας «φάρμακο» του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83. Διότι πρόκειται, στις παρούσες υποθέσεις, για «παραμόρφωση» της έννοιας αυτής προκειμένου να συμπεριληφθούν ουσίες που καταναλώνονται πέραν από οιαδήποτε ιατρική ή επιστημονική εφαρμογή, ανεξαρτήτως των βλαπτικών συνεπειών τους για την υγεία του ανθρώπου και της νομιμότητάς τους. Ωστόσο, η κανονιστική ρύθμιση που εφαρμόζεται στα φάρμακα, η οποία διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας για την υγεία του ανθρώπου εντός της Ένωσης, προδήλως δεν συνιστά το κατάλληλο νομοθέτημα. Θα μου προκαλούσε εξάλλου έκπληξη αν, εφαρμόζοντας τον επικαλούμενο από την πλειονότητα των κυβερνήσεων στις υποθέσεις αυτές συλλογισμό, ένα κρασί επεξεργασμένο βάσει απαγορευμένων χημικών παραγώγων μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο καταστολής βάσει της οδηγίας 2001/83.

51. Κατά συνέπεια, μόνο τα κατασταλτικά μέτρα που θεμελιώνονται στον έλεγχο των ναρκωτικών ουσιών μπορούν, κατά τη γνώμη μου και μέσω των επιδιωκόμενων σκοπών της δημόσιας ασφάλειας, της δημόσιας τάξεως και της δημόσιας υγείας, να καταστήσουν δυνατή την αντιμετώπιση με την επιβαλλόμενη ταχύτητα της εμφανίσεως στην αγορά ουσιών οι επιδράσεις των οποίων προσομοιάζουν στις επιδράσεις των ναρκωτικών ουσιών λόγω, ιδίως, της παράγωγης χημικής συνθέσεως και της οξείας τοξικότητάς τους.

52. Υπό το πρίσμα αυτό, φρονώ ότι χρειάζεται η υιοθέτηση σαφών νομοθετικών κειμένων, στο επίπεδο της Ένωσης.

53. Συναφώς, επιβάλλεται η επισήμανση ότι η Επιτροπή έχει δεσμευτεί, στο πλαίσιο της προτάσεώς της κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις νέες ψυχότροπες ουσίες[26], ότι αυτές [οι ψυχότροπες ουσίες] θα εμπίπτουν στο μέλλον στις ποινικές διατάξεις που εφαρμόζονται στις ελεγχόμενες ουσίες και θα αποτελέσουν συνεπώς, μακροπρόθεσμα, αντικείμενο «μόνιμων περιοριστικών μέτρων εμπορίας»[27]. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή έχει αποφασίσει να συνοδεύσει την πρόταση κανονισμού για τις νέες ψυχότροπες ουσίες, η οποία πρόκειται να αναμορφώσει τη διαδικασία που έχει καθιερωθεί στο πλαίσιο της αποφάσεως 2005/387, με πρόταση οδηγίας για την

26 — COM(2013) 619 τελικό, στο εξής: πρόταση κανονισμού για τις ψυχότροπες ουσίες. Το άρθρο 2 της προτάσεως αυτής ορίζει μια «νέα ψυχοτρόπο ουσία» ως «μια ουσία φυσικής ή συνθετικής προέλευσης η οποία, όταν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, δύναται να προκαλέσει διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, με αποτέλεσμα ψευδαισθήσεις, διαταραχές της κινητικής λειτουργίας, της σκέψης, της συμπεριφοράς, της αντίληψης, της συνείδησης ή της διάθεσης, προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή, ακόμη και εάν δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, είναι πιθανή η κατανάλωσή της από τον άνθρωπο με σκοπό να προκληθεί μία ή περισσότερες από τις παραπάνω επιδράσεις και δεν υπάγεται σε καθεστώς ελέγχου ούτε δυνάμει της ενιαίας σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 1972, ούτε δυνάμει της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για τις ψυχότροπες ουσίες του 1971».

27 — Βλ. άρθρο 13 της εν λόγω προτάσεως.

τροποποίηση της αποφάσεως-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ[28]. Εάν υιοθετηθεί η εν λόγω πρόταση οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν κάθε αναγκαίο μέτρο, και ιδίως να θεσπίσουν τις ποινικές κυρώσεις που απαιτούνται για την καταδίκη της παραγωγής, της παρασκευής, της διαθέσεως στην αγορά, της μεταφοράς, της εισαγωγής και της εξαγωγής κάθε νέας ψυχοτρόπου ουσίας η οποία θα υπόκειται στο εξής σε «μόνιμα περιοριστικά μέτρα εμπορίας».

54. Καίτοι η πρόταση κανονισμού για τις νέες ψυχότροπες ουσίες φαίνεται να ανταποκρίνεται στον σκοπό της καταπολεμήσεως της διαδόσεως αυτών των ουσιών στην αγορά, διατηρώ, εντούτοις, κάποιες επιφυλάξεις όσον αφορά τη σαφήνεια ορισμένων εκφράσεων που περιλαμβάνονται στην πρόταση αυτή καθώς και όσον αφορά τη νομική βάση επί της οποίας θεμελιώνεται.

55. Συγκεκριμένα, ο σκοπός και η πρακτική αποτελεσματικότητα της βουλήσεως να αποκλειστούν τα προϊόντα αυτά από την αγορά δεν φαίνεται να επιτυγχάνεται με την έκφραση για την επιβολή «περιοριστικών μέτρων εμπορίας», δεδομένου ότι μόνον η απαγόρευση έχει εκ φύσεως τη δυνατότητα να καταστήσει δυνατή την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού.

56. Εξάλλου, η διάδοση ψυχοτρόπων ουσιών οργανώνεται γύρω από μία πραγματική διακίνηση ο διασυνοριακός χαρακτήρας της οποίας έχει επιβεβαιωθεί από τις κυβερνήσεις που κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις στις υπό εξέταση υποθέσεις και συμμετείχαν, επιπλέον, στην επ' ακροατηρίου συζήτηση, καταλήγοντας όλες, στην πράξη, στην καταστολή της χρήσεως και της εμπορίας των προϊόντων αυτών. Ως εκ τούτου, για λόγους σαφήνειας, θα έκρινα καταλληλότερη και πιο συνεπή τη θεμελίωση του προς έκδοση κειμένου στη βάση του άρθρου 83, παράγραφοι 1 και 2, ΣΛΕΕ, προκειμένου να αποφευχθεί η χρήση εκφράσεων που ανήκουν προδήλως στο λεξιλόγιο της εσωτερικής αγοράς σε έναν τομέα που έχει, προφανώς, σχέση με τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης. Ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών για την καταπολέμηση αυτού του φαινομένου μπορεί ipso facto να καταστεί εφικτός χωρίς να προκαλέσει κάποια από αυτές τις διαμάχες ενίοτε θεωρητικές σχετικά με την εφαρμοστέα νομική βάση.

57. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω στοιχείων, φρονώ, συνεπώς, ότι η έννοια «φάρμακο», του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, δεν περιλαμβάνει ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών όπως παρασκευάσματα με βάση αρωματικά φυτά και συνθετικά κανναβινοειδή, ικανές να τροποποιήσουν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο, αλλά η χορήγηση των οποίων, για αμιγώς ψυχαγωγικούς σκοπούς, δεν προορίζεται ούτε για την πρόληψη ούτε για τη θεραπεία μιας παθήσεως.

III – **Πρόταση**

58. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Bundesgerichtshof ως εξής: Η έννοια «φάρμακο», του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, δεν περιλαμβάνει ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών όπως παρασκευάσματα με βάση αρωματικά φυτά και συνθετικά κανναβινοειδή, ικανές να τροποποιήσουν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο, αλλά η χορήγηση των οποίων, για αμιγώς ψυχαγωγικούς σκοπούς, δεν προορίζεται ούτε για την πρόληψη ούτε για τη θεραπεία μιας παθήσεως.

28 — Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της απόφασης-πλαισίου 2004/757/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2004, για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών, όσον αφορά τον ορισμό των ναρκωτικών [COM(2013) 618 τελικό].