Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
YVES BOT
presentate il 12 giugno 2014[1]

Cause riunite C-358/13 e C-181/14

Procedimento penale
contro
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

[domande di pronuncia pregiudiziale proposte dal Bundesgerichtshof (Germania)]

«Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Ambito di applicazione — Interpretazione della nozione di "medicinale per funzione" — Portata del criterio attinente all'idoneità a modificare funzioni fisiologiche — Prodotto a base di erbe aromatiche e di cannabinoidi sintetici commercializzato esclusivamente a fini ricreativi — Assenza di beneficio medico o terapeutico — Inclusione»

1. Un'associazione di sostanze a base di erbe aromatiche e di cannabinoidi sintetici destinati a produrre nell'uomo uno stato euforico paragonabile a quello indotto dal consumo di cannabis può essere ricompresa nella nozione di «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE[2]?

2. Ci si chiede, in altri termini, se la nozione di «medicinale» di cui a tale disposizione possa includere una sostanza o un'associazione di sostanze certamente idonea a generare nell'uomo una modifica delle funzioni fisiologiche, ma la cui somministrazione al medesimo, a fini esclusivamente ricreativi, non sia destinata né a prevenire né a curare una malattia.

3. Queste sono, in sostanza, le questioni proposte dal Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania).

4. Tali questioni si inseriscono nell'ambito di due procedimenti penali promossi dal Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (procuratore generale presso il Bundesgerichtshof; in prosieguo: il «Generalbundesanwalt») nei confronti di due soggetti, i sigg. D. e G., i quali commercializzavano, tra il 2010 e il 2012, miscele di erbe aromatiche cui erano stati aggiunti vari cannabinoidi sintetici destinati a riprodurre gli effetti della cannabis quando vengono fumati.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

5. All'epoca dei fatti di cui ai procedimenti principali, la normativa tedesca relativa alla lotta agli stupefacenti non consentiva di ricomprendere la commercializzazione di tali nuove sostanze psicoattive. In assenza di un'esplicita disposizione legislativa, i giudici nazionali hanno quindi fatto applicazione della normativa sui medicinali, ritenendo che la vendita di un prodotto quale quello di cui trattasi fosse riconducibile all'immissione in commercio di un medicinale sospetto e costituisse, in tal senso, un reato.

6. È in applicazione di tale normativa che il Landgericht Lüneburg (Tribunale di Lüneburg, Germania), nella causa C-358/13, condannava il sig. D. a una pena detentiva di un anno e nove mesi, con il beneficio della sospensione condizionale, per aver commercializzato tali miscele di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici sotto forma di profumi per ambiente e di deodoranti nel proprio negozio «G. Alles rund um Hanf». Il Landgericht Itzehoe (Tribunale di Itzehoe, Germania), nella causa C-181/14, condannava, in applicazione della medesima normativa, il sig. G. a una pena detentiva di quattro anni e mezzo nonché al versamento di un'ammenda pari a EUR 200 000 per aver venduto, inizialmente da solo, tramite il proprio negozio on line, quindi con un complice, questi stessi prodotti.

7. È nell'ambito del ricorso per cassazione («Revision») proposto dai sigg. D. e G. che il Bundesgerichtshof si è interrogato in ordine alla qualifica, alla luce del diritto dell'Unione, di tali miscele di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici. Come osservato nelle decisioni di rinvio, infatti, la responsabilità penale di tali individui può essere ritenuta sussistente solo qualora il preparato di cui trattasi sia qualificabile come «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83.

8. Ai sensi di tale disposizione, la nozione di «medicinale» deve essere intesa come avente ad oggetto «ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o *modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica*, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica» [3].

9. Orbene, nei procedimenti principali è pacifico che il consumo dei cannabinoidi sintetici contenuti in tali miscele di erbe aromatiche induce una modifica delle funzioni fisiologiche nell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, segnatamente tramite i suoi recettori nervosi.

10. Il Bundesgerichtshof si chiede quindi se, nonostante i rischi presentati per la salute umana dall'associazione di sostanze di cui trattasi, la sua idoneità a modificare talune funzioni fisiologiche sia sufficiente per qualificarla come «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 o se sia altresì necessario che la sua somministrazione apporti all'uomo un beneficio terapeutico.

11. A fronte di dubbi in ordine alla portata dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 (…) debba essere interpretato nel senso che sostanze o associazioni di sostanze ai sensi di tale disposizione, atte unicamente ad incidere sulle funzioni fisiologiche – quindi senza ripristinarle o correggerle –, debbano essere considerate quali medicinali, solamente qualora apportino un beneficio terapeutico o, comunque, producano effetti positivi sulle funzioni fisiologiche.

2) Se, dunque, siano escluse dalla definizione di medicinale di cui alla direttiva [2001/83] le sostanze o associazioni di sostanze consumate solamente per i loro effetti psicoattivi – produttivi di uno stato euforico – e che comportino comunque effetti dannosi per la salute».

3 — Il corsivo è mio.

12. Nelle loro osservazioni, il Generalbundesanwalt nonché i governi tedesco, ceco, estone, italiano, finlandese e norvegese sostengono che la nozione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 ricomprende tutte le sostanze o associazioni di sostanze atte a modificare nell'uomo le funzioni fisiologiche, anche qualora esse non apportino alcun beneficio terapeutico. Essi ritengono, di conseguenza, che una sostanza o associazione di sostanze consumata unicamente in ragione dei suoi effetti psicoattivi che arrecano uno stato euforico e che sarebbe, comunque, nociva per la salute sia pertanto riconducibile a detta qualificazione.

13. I governi ungherese e del Regno Unito si oppongono a tale interpretazione, ritenendo che un prodotto consumato in considerazione dei suoi soli effetti psicoattivi ed al di fuori di qualsivoglia finalità terapeutica debba essere escluso dalla nozione di medicinale. Del pari, la Commissione europea ritiene, dal canto suo, che il criterio inerente all'attitudine a modificare funzioni fisiologiche di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 non sia, di per sé stesso, determinante per qualificare un prodotto come «medicinale». Essa afferma, a tal proposito, che i «medicinali per funzione» di cui a tale disposizione devono avere un'azione che vada oltre l'attivazione, nel corpo umano, di un processo chimico o biologico, ove tale processo deve essere valutato alla luce della finalità medica o terapeutica del prodotto di cui trattasi.

14. Nelle presenti conclusioni intendo esporre le ragioni per le quali ritengo che la nozione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 non sia destinata a ricomprendere un'associazione di sostanze come quella di cui trattasi, il cui consumo induca, certo, una modifica delle funzioni fisiologiche umane, ma la cui somministrazione, effettuata a fini puramente ricreativi, non sia volta né a prevenire né a curare alcuna patologia.

I – **Contesto normativo**

A – *Diritto dell'Unione*

15. Ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, la nozione di «medicinale» comprende:

«(…)

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

B – *Normativa tedesca*

16. La nozione di «medicinale» viene definita all'articolo 2, paragrafo 1, della legge relativa alla commercializzazione dei medicinali [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)] [4].

4 — Secondo le indicazioni fornite dal giudice del rinvio nella causa C-358/13, tale legge deve essere letta nella sua versione del 17 luglio 2009 (BGBl. 2009 I, pag. 1990; in prosieguo: l'«AMG»).

17. Ai sensi del punto 2 di tale disposizione, i medicinali sono sostanze o preparati:

«(...) che possono essere utilizzati sull'uomo o sugli animali o essere somministrati all'uomo o agli animali allo scopo

a) di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero

b) di procedere ad una diagnosi medica».

18. L'articolo 5 dell'AMG vieta di immettere in commercio o di utilizzare sull'uomo medicinali sospetti. Sono sospetti «i medicinali per i quali esista, allo stato delle conoscenze scientifiche, un fondato sospetto che in caso di utilizzo conforme alla loro destinazione essi producano effetti nocivi tali da superare il livello ritenuto accettabile allo stato delle conoscenze mediche».

19. L'articolo 95, paragrafo 1, punto 1, dell'AMG dispone, infine, che è punito con la pena detentiva massima di tre anni o con ammenda colui che immetta in commercio un medicinale ovvero lo utilizzi sull'uomo in violazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della stessa legge.

II – **Analisi**

A – *Contesto*

20. Preliminarmente all'esame delle presenti questioni, è necessario rammentare il contesto in cui esse si inseriscono.

21. I cannabinoidi sintetici rientrano nella categoria delle cosiddette «nuove sostanze psicoattive». Ai sensi dell'articolo 3 della decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive [5], una nuova sostanza psicoattiva è un nuovo stupefacente o una nuova droga psicotropa che non è controllata né nell'ambito della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti, siglata a New York il 30 marzo 1961 [6], né nell'ambito della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope, stipulata a Vienna il 21 febbraio 1971 [7], ma che può tuttavia costituire una minaccia alla sanità pubblica comparabile a quella delle droghe considerate in tali convenzioni [8]. Tra le sostanze e i prodotti indicati nelle convenzioni in parola figura la cannabis.

22. Le nuove sostanze psicoattive, aventi spesso natura sintetica, tendono ad imitare gli effetti delle droghe controllate nell'ambito di queste stesse convenzioni. Le loro strutture molecolari si avvicinano a quelle delle sostanze da loro copiate, pur non essendo esattamente identiche, il che consente loro, quantomeno a breve termine, di eludere la normativa in materia di stupefacenti.

23. I cannabinoidi sintetici tendono così a simulare, accentuandoli, gli effetti del delta-9-tetraidrocannabinolo, che costituisce il principio attivo della cannabis. Essi influiscono al pari di tale molecola sui recettori di cannabinoidi, agendo in tal modo sul sistema nervoso centrale umano. Detti cannabinoidi sono stati originariamente sintetizzati nell'ambito della ricerca medica e sono stati oggetto di studi farmacologici nell'ambito, segnatamente, del trattamento del dolore. Si è tuttavia

5 — GU L 127, pag. 32.

6 — Convenzione modificata dal protocollo del 1972 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 976, pag. 120, n. 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1019, n. 175, pag. 14956.

8 — L'Unione europea ha aderito alla convenzione delle Nazioni unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, conclusa a Vienna il 20 dicembre 1988 (Recueil des traités des Nations unies, vol. 1582, pag. 95, n. 27627).

rivelato difficile isolare le proprietà terapeutiche dei cannabinoidi sintetici a causa dei loro effetti collaterali ritenuti troppo rilevanti e, in particolare, dei loro effetti psicoattivi. Come riferito dal giudice del rinvio nella causa C-358/13, le serie di studi pre-sperimentali sono state pertanto interrotte sin dalla prima fase farmacologica. Al pari della cannabis, il consumo di cannabinoidi sintetici genera rischi per la salute umana in quanto incide sulle funzioni vitali degli individui, quali la concentrazione e l'attenzione, acuisce taluni problemi legati alla salute mentale quali l'ansia e la depressione e produce manifestazioni psichiatriche quali allucinazioni e paranoie, oltre ad un potenziale rischio di abuso e di dipendenza. Come rilevato all'udienza dal Generalbundesanwalt, tali effetti psicoattivi arrivano addirittura ad ingenerare pulsioni suicide. Tali rischi sono evidentemente accresciuti dal fatto che tali sostanze vengono aggiunte in quantità variabili e indeterminate a miscele di erbe vendute in assenza di idonea etichettatura e di istruzioni di impiego.

24. La decisione 2005/387 non ha consentito agli Stati membri di adottare misure di sorveglianza e di controllo efficaci riguardo a tali sostanze [9]. Come osservato dalla Commissione nella sua relazione sulla valutazione del funzionamento della decisione in parola [10], le citate sostanze sono difficili da individuare e da regolamentare a causa della loro diversità e della velocità con cui sono sviluppate per sostituire quelle che sono già controllate [11]. La procedura incentrata sullo scambio di informazioni e su una valutazione dei rischi è lunga, mentre i pericoli presentati da tali sostanze nonché la velocità con cui esse compaiono sul mercato esigono una rapida azione da parte degli Stati membri. Tale procedura non consente neppure di agire contro gruppi di sostanze chimiche, quando, invece, le sostanze psicoattive si sviluppano, come si è visto, attraverso modificazioni minime della loro composizione chimica.

25. Di conseguenza, gli Stati membri hanno seguito orientamenti differenti e hanno fatto ricorso a provvedimenti legislativi differenti al fine di controllare e regolamentare la fabbricazione, la vendita e la detenzione di tali sostanze, la cui valenza medica non era stata né stabilita né riconosciuta. Così, come rilevato ancora una volta dalla Commissione in questa stessa relazione, taluni Stati membri si sono basati sulla disciplina riguardante la lotta agli stupefacenti. Altri hanno fatto ricorso ai principi vigenti nell'ambito della sicurezza degli alimenti o, ancora, alle norme relative alla tutela dei consumatori o afferenti alle sostanze e ai prodotti pericolosi [12]. Infine, taluni Stati membri, come la Repubblica federale di Germania, hanno applicato la legge relativa alla commercializzazione dei medicinali.

26. Infatti, all'epoca dei fatti oggetto delle controversie principali, la normativa tedesca in materia di stupefacenti non consentiva di ricomprendere la commercializzazione di miscele di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici. In assenza di espresse disposizioni legislative, i giudici nazionali hanno pertanto represso tale condotta facendo ricorso all'AMG, ritenendo che la vendita di prodotti quali quelli di cui trattasi fosse riconducibile, ai sensi di tale normativa, all'immissione in commercio di medicinali sospetti ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, dell'AMG e rappresentasse in tal senso una violazione dell'articolo 95, paragrafo 1, punto 1, dell'AMG.

27. Le cause in esame sollevano, quindi, la questione se detta normativa rappresenti o meno lo strumento adeguato per contrastare la comparsa e l'immissione in commercio di tali nuove sostanze psicoattive.

9 — V., in ordine alle insufficienze dell'attuale sistema e alla sua riforma, la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Verso un'azione europea più incisiva nella lotta alla droga» [COM(2011) 689 definitivo] nonché le conclusioni del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive, del 13 e 14 dicembre 2011 (disponibile sul sito Internet del Consiglio dell'Unione europea al seguente indirizzo http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Relazione della Commissione sulla valutazione del funzionamento della decisione 2005/387/GAI del Consiglio relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive [COM(2011) 430 definitivo].

11 — Pag. 3.

12 — Pag. 4.

B – *Interpretazione*

28. Con le sue questioni, il Bundesgerichtshof chiede, in sostanza, alla Corte se un'associazione di sostanze quali quella di cui trattasi nelle controversie principali, composta di una miscela di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici, sia qualificabile come «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 per il solo fatto che la sua somministrazione all'uomo induca una modifica delle funzioni fisiologiche e ancorché essa non sia preordinata a prevenire o a curare una patologia.

29. Nelle cause in esame è pacifico che i cannabinoidi sintetici contenuti in tali miscele di erbe aromatiche comportano una significativa modifica delle funzioni fisiologiche dell'uomo esercitando sul suo corpo un'azione farmacologica, segnatamente tramite i suoi recettori nervosi. Tuttavia, a netta differenza degli stupefacenti impiegati a fini medici e scientifici, l'associazione di sostanze di cui trattasi non ha l'obiettivo di prevenire o curare una malattia, in quanto il suo consumo avviene esclusivamente a fini ricreativi, dal momento che il consumatore ricerca gli effetti psichici associati al consumo di cannabis e, in particolare, uno stato euforico. L'orientamento da adottarsi nelle cause in esame deve essere pertanto credibile e realistico, poiché il contesto è grave. Non si tratta di ostacolare l'impiego medico di stupefacenti, in quanto tale impiego, com'è noto, permane indispensabile ai fini dell'attenuazione del dolore, bensì di limitare l'immissione in commercio di sostanze psicoattive somministrate all'uomo al di fuori di qualsiasi applicazione medica o terapeutica, nonostante i rischi connessi al loro consumo.

30. Dall'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 risulta che una sostanza o associazione di sostanze rientra nella definizione di medicinale per funzione se è atta a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica sul corpo umano, e tale idoneità deve essere stata scientificamente provata [13].

31. Per stabilire se un prodotto rientri in tale definizione, emerge da una costante giurisprudenza che le autorità nazionali competenti devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione [14]. A tal proposito deve rilevarsi che l'esistenza o meno di un rischio per la salute umana della sostanza o associazione di sostanze di cui trattasi non presenta, di per sé, valore decisivo ai fini della qualificazione di «medicinale per funzione» [15].

32. È sulla base delle proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche del prodotto in questione che le autorità nazionali competenti devono valutare, fondandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere utilizzato nell'essere umano o essere a questi somministrato, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche [16].

33. Nell'ambito dei procedimenti principali, la maggioranza dei governi che hanno presentato osservazioni ritiene che, tenuto conto del tenore letterale dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 e della giurisprudenza della Corte, l'esistenza di un beneficio terapeutico del prodotto di cui trattasi non rappresenti un criterio da prendere in considerazione per stabilire se il prodotto stesso rientri nella definizione del «medicinale per funzione» ai sensi della direttiva 2001/83. Il Generalbundesanwalt e il governo finlandese ritengono, in particolare, che, facendo riferimento, nell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, alla «[modifica delle] funzioni fisiologiche»,

13 — V. sentenza Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).

14 — V., a tal proposito, sentenza Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, punto 42 e giurisprudenza ivi citata).

15 — V., in proposito, sentenza BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, punto 26 e giurisprudenza ivi citata).

16 — V. sentenza Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, punto 43 e giurisprudenza ivi citata).

il legislatore dell'Unione compia la scelta di impiegare un termine neutro, a differenza dei termini «ripristinare» e «correggere» che lo precedono, sicché poco importerebbe che l'effetto esercitato dalla sostanza o dall'associazione di sostanze sulle funzioni fisiologiche dell'uomo comporti effetti benefici o nocivi per la sua salute.

34. Non condivido tale punto di vista, poiché l'esistenza di un beneficio medico o terapeutico della sostanza o associazione di sostanze somministrate all'uomo è, a mio modo di vedere, implicita nella nozione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 e trascende tutti i criteri stabiliti a tal fine dal legislatore e dal giudice dell'Unione.

35. È ben vero che nell'espressione «modificare funzioni fisiologiche» non emerge l'esistenza di un beneficio medico o terapeutico del prodotto di cui trattasi, e ciò contrariamente alle locuzioni che la precedono, ove, segnatamente, i termini «ripristinare» e «correggere» fanno riferimento a un beneficio siffatto.

36. Tuttavia, la Corte ha ripetutamente dichiarato che, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [17].

37. Anzitutto, ritengo che il disposto delle lettere a) e b) dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83 debba essere letto in combinato tra loro. Se è vero che il primo definisce la nozione di «medicinale per presentazione» e il secondo quella di «medicinale per funzione», è altresì vero che entrambi mirano a definire l'estensione di una medesima categoria di prodotti destinati ad essere commercializzati presso il pubblico. Orbene, l'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83 esprime chiaramente nel suo testo il fatto che una sostanza o un'associazione di sostanze può essere ricondotta alla definizione di medicinale «per presentazione» solo qualora essa possegga «proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» [18]. Tali locuzioni si riferiscono assai chiaramente ad un beneficio medico o terapeutico del medicinale.

38. In secondo luogo, non ritengo che il criterio basato sull'idoneità a modificare funzioni fisiologiche di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 possa essere oggetto di un'interpretazione isolata, a prescindere dal contesto in cui esso si inserisca e dall'applicazione medica cui la sostanza o l'associazione di sostanze di cui trattasi sia destinata.

39. Da un lato, tale criterio deve essere inteso, a mio avviso, facendo riferimento agli altri due criteri che lo precedono e che lo chiariscono singolarmente, vale a dire i criteri relativi all'idoneità a ripristinare e a correggere le funzioni fisiologiche umane. Laddove impiega i verbi «ripristinare» e «correggere», il legislatore dell'Unione considera, evidentemente, un miglioramento delle funzioni organiche dell'uomo o un recupero delle sue funzioni fisiologiche, il che implica, ancora una volta, l'esistenza di un beneficio medico o terapeutico. Il criterio basato sull'idoneità a modificare funzioni fisiologiche deve altresì essere interpretato alla luce del criterio immediatamente successivo, vale a dire quello incentrato sull'idoneità a «stabilire una diagnosi medica», il quale implica, ancora una volta e con tutta evidenza, un'applicazione e un obiettivo di carattere terapeutico.

40. Dall'altro lato, è necessario tener conto della giurisprudenza della Corte, ad oggi costante, in ordine alla portata di tale criterio.

17 — Sentenza Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, punto 13 e giurisprudenza ivi citata).

18 — La Corte accoglie un'interpretazione estensiva della nozione di «medicinale per presentazione» allo scopo di «tutelare i consumatori dai prodotti privi dell'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi» (v., in proposito, sentenza Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punto 25 e giurisprudenza ivi citata).

41. La Corte ha ripetutamente dichiarato che il criterio dell'idoneità a ripristinare, a correggere o a modificare le funzioni fisiologiche dell'uomo può risultare soddisfatto solo qualora la somministrazione del prodotto in parola, tenuto conto della sua composizione e in condizioni normali di uso, produca un effetto fisiologico significativo sul corpo umano [19].

42. La Corte tende qui a distinguere le sostanze o le associazioni di sostanze qualificabili come «medicinali» dagli alimenti, il cui consumo possa parimenti comportare effetti fisiologici [20]. In tal senso il vino, se consumato in quantità rilevante, determina una modifica delle funzioni fisiologiche umane mediante un'azione metabolica, al pari del sale, dello zucchero e di molti altri alimenti.

43. Orbene, la Corte ritiene che tali effetti fisiologici debbano andare ben oltre i «benefici» arrecati dal consumo di un alimento per la salute in generale, dal momento che la somministrazione del prodotto di cui trattasi deve «avere una funzione di profilassi o di cura» [21]. I termini impiegati dalla Corte e qui ripresi testualmente dimostrano chiaramente che, oltre alla modifica delle funzioni fisiologiche di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, la somministrazione del prodotto stesso deve apportare una modifica delle condizioni di funzionamento del corpo umano tale da prevenire una patologia o da curare una malattia.

44. In terzo luogo, tale interpretazione si impone, a mio avviso, alla luce dello scopo della direttiva 2001/83.

45. A mio modo di vedere sarebbe, infatti, esattamente contrario alla finalità del testo in esame l'introduzione in un circuito economico e commerciale, attualmente sottoposto alla stretta sorveglianza delle agenzie sanitarie, di sostanze o associazioni di sostanze che presentino per la salute umana rischi paragonabili a quelli presentati dalle droghe e che siano somministrate o utilizzate al di fuori di qualsiasi applicazione medica o scientifica.

46. I principi elaborati dal legislatore dell'Unione nell'ambito della normativa applicabile ai medicinali si basano sulla tutela della sanità pubblica e sulla libera circolazione delle merci in seno all'Unione [22].

47. Nell'emanare norme riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio, la fabbricazione, l'importazione, l'etichettatura, la classificazione, la distribuzione nonché la pubblicità dei medicinali, il legislatore dell'Unione mira a far sì che la sostanza o l'associazione di sostanze di cui trattasi contribuiscano, in conformità agli articoli 168 TFUE e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, a un livello elevato di protezione della salute umana e, in particolare, alla prevenzione delle affezioni umane e delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale di ognuno. Tali norme, in particolare quelle volte a consentire la qualifica di un prodotto come «medicinale», devono, da ultimo, consentire l'immissione in commercio e la libera circolazione nell'Unione di un prodotto sicuro ed efficace, di cui sia stata analizzata la composizione, di cui siano stati valutati le indicazioni, le controindicazioni, i rischi e gli effetti collaterali e di cui siano state stabilite la posologia, la forma farmaceutica nonché le modalità di somministrazione. Le norme in esame non sono quindi destinate ad applicarsi ad un'associazione di sostanze quale quella di cui trattasi, che si vuole, in realtà, escludere dal mercato. Infatti, l'obiettivo delle autorità nazionali è proprio quello di vietare la commercializzazione e la libera circolazione di una sostanza riconosciuta come priva di qualsiasi beneficio medico o terapeutico e che presenti per l'individuo pericoli analoghi alle droghe considerate nell'ambito delle convenzioni internazionali sopra citate.

19 — Sentenze Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punti 41 e 42 nonché giurisprudenza ivi citata) e Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punto 35).

20 — Sentenza Commissione/Germania (C-319/05, EU:C:2007:678, punto 63).

21 — Ibidem (punto 64).

22 — V. considerando 3 e 4 della direttiva 2001/83, nonché sentenza Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punto 27).

48. Peraltro, non si deve perdere di vista il fatto che sostanze quali quelle di cui trattasi vengono commercializzate e consumate a fini esclusivamente ricreativi, poiché il consumatore ricerca gli effetti psichici associati al consumo di una droga. Orbene, la commercializzazione a fini puramente ricreativi delle nuove sostanze psicoattive si situa evidentemente al di fuori della sfera economica legale del mercato interno. Nella sentenza Josemans [23], la Corte ha in tal senso chiaramente affermato che «gli stupefacenti non presenti nel circuito rigorosamente sorvegliato dalle competenti autorità in vista dell'uso per scopi medici o scientifici rientrano, per loro stessa natura, in un divieto di importazione e di commercializzazione in tutti gli Stati membri» [24]. Se, in base ad una costante giurisprudenza, gli stupefacenti aventi un'applicazione medica o scientifica rientrano, quindi, effettivamente nella disciplina del mercato interno [25], così non è, invece, per gli stupefacenti importati illegalmente o destinati a fini illeciti. Questi ultimi non rappresentano una merce come le altre ed esulano dalla disciplina destinata ad applicarsi al mercato interno quando la loro commercializzazione è illecita.

49. Alla luce delle suesposte considerazioni, sono quindi convinto che i principi elaborati dal legislatore dell'Unione nell'ambito della direttiva 2001/83 non siano destinati ad applicarsi all'immissione in commercio di un'associazione di sostanze, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, la cui somministrazione all'uomo, a fini esclusivamente ricreativi, non arreca all'individuo alcun beneficio medico o terapeutico.

50. Condivido la preoccupazione che un comportamento pericoloso per i cittadini dell'Unione non sfugga alla repressione penale e capisco che, di fronte a una lacuna giuridica, la Repubblica federale di Germania sia stata quindi tentata di applicare la normativa relativa ai medicinali per meglio controllare e reprimere l'immissione in commercio di tali nuove sostanze psicoattive. Comprendo altresì che un tale atteggiamento sia stato motivato dalla necessità di tutelare la sanità pubblica dai pericoli generati nella popolazione dai cannabinoidi sintetici. Orbene, non è facendo ricorso all'applicazione delle norme relative ai medicinali che si potrà giungere ad un risultato soddisfacente. La volontà di sanzionare questo tipo di comportamento non può giustificare un'interpretazione estensiva, se non addirittura una distorsione, della nozione di «medicinale» ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, in quanto si tratta proprio, nelle presenti cause, di «torcere» tale nozione per includervi sostanze consumate al di fuori di qualsiasi applicazione medica o scientifica, indipendentemente dalla loro nocività per la salute umana e dalla loro legalità. Orbene, la normativa applicabile ai medicinali, garante di un livello elevato di protezione della salute umana nell'Unione, non rappresenta, con tutta evidenza, lo strumento appropriato. Sarebbe del resto sorprendente se, trasponendo il ragionamento difeso dalla maggioranza dei governi nelle presenti cause, un vino elaborato sulla base di derivati chimici vietati potesse essere oggetto di repressione sulla base della direttiva 2001/83.

51. Pertanto, solamente provvedimenti repressivi basati sul controllo degli stupefacenti possono, a mio avviso e attraverso gli obiettivi di sicurezza pubblica, di ordine pubblico e di sanità pubblica da essi perseguiti, consentire di reagire con la necessaria rapidità alla comparsa sul mercato di sostanze i cui effetti si avvicinino a quelli degli stupefacenti, in forza, segnatamente, di una composizione chimica derivata e della loro acuta tossicità.

52. In tale prospettiva non si può che sollecitare l'adozione, a livello dell'Unione, di una normativa chiara.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punto 41 e giurisprudenza ivi citata. V., inoltre, punti 36 e 38 nonché la giurisprudenza ivi citata.

25 — V., in particolare, sentenza Evans Medical e Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

53. Va rilevato, a tal proposito, che la Commissione si è impegnata, nell'ambito della propria proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulle nuove sostanze psicoattive [26], a far sì che quelle che implichino gravi rischi per la salute, per la società e per la sicurezza rientrino in futuro nelle disposizioni penali applicabili alle sostanze controllate e siano quindi oggetto, da ultimo, di una «restrizione permanente di mercato» [27]. A tal fine la Commissione ha deciso di accompagnare la proposta di regolamento sulle sostanze psicoattive [28], che mira a riformare la procedura di cui alla decisione 2005/387, con una proposta di direttiva che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI [29]. Se tale proposta di direttiva sarà adottata, gli Stati membri dovranno assumere tutte le misure necessarie, in particolare adottare le debite sanzioni penali per condannare la produzione, la fabbricazione, l'estrazione, la vendita, il trasporto, l'importazione e l'esportazione di tutte le nuove sostanze psicoattive che saranno a quel punto assoggettate ad una «restrizione permanente di mercato».

54. Se è vero che la proposta di regolamento sulle nuove sostanze psicoattive mi sembra rispondere all'obiettivo di contrastare la diffusione di tali sostanze sul mercato, formulo, invece, qualche riserva quanto alla precisione di alcune delle espressioni ivi contenute e quanto al fondamento normativo su cui essa si basa.

55. Così, l'obiettivo e l'effetto utile di una volontà tesa a escludere tali prodotti dal mercato non mi paiono esattamente trasposti nell'espressione che tende ad assoggettarli ad una «restrizione di mercato», laddove solo il divieto è tale da consentire il conseguimento dell'obiettivo indicato.

56. Peraltro, la diffusione delle sostanze psicoattive è organizzata attorno a un vero e proprio traffico, il cui carattere transfrontaliero risulta comprovato dal numero di governi che hanno presentato osservazioni scritte nelle presenti cause e che hanno inoltre partecipato all'udienza, concludendo tutti, di fatto, nel senso di una repressione dell'uso e della commercializzazione di tali prodotti. È questa la ragione per cui, a fini di chiarezza, mi sembrerebbe più appropriato e più coerente che il testo da formularsi fosse adottato sulla base dell'articolo 83, paragrafi 1 e 2, TFUE, il che eviterebbe di impiegare espressioni manifestamente attinenti al vocabolario del mercato interno in un ambito evidentemente riconducibile allo spazio di libertà, di sicurezza e di giustizia. Il coordinamento tra gli Stati membri per contrastare tale fenomeno sarebbe reso possibile ipso facto, senza sollevare dispute, talora astratte, in merito al fondamento normativo pertinente.

57. Alla luce di tutti i suesposti elementi, ritengo di conseguenza che la nozione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 debba essere interpretata nel senso che non ricomprende una sostanza o un'associazione di sostanze, quale una preparazione a base di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici, idonea a modificare funzioni fisiologiche nell'uomo, ma la cui somministrazione, a fini puramente ricreativi, non sia destinata né a prevenire né a curare alcuna patologia.

26 — COM(2013) 619 final; in prosieguo: la «proposta di regolamento sulle sostanze psicoattive». L'articolo 2 di tale proposta definisce una «nuova sostanza psicoattiva» quale «sostanza naturale o di sintesi idonea a provocare, se consumata dall'uomo, uno stimolo o una depressione del sistema nervoso centrale, dando luogo ad allucinazioni e ad alterazioni della funzione motrice, di giudizio, di comportamento, di percezione, dell'attenzione o dell'umore, destinata al consumo umano o atta all'ingestione da parte dell'uomo, anche se a questi non destinata, al fine di indurre uno o più dei menzionati effetti, e che non sia soggetta a controllo né in virtù della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti, come modificata dal protocollo del 1972, né in virtù della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope».

27 — V. articolo 13 di detta proposta.

28 — COM(2013) 619 final; in prosieguo: la «proposta di regolamento sulle sostanze psicoattive».

29 — Proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti, per quanto attiene alla definizione del termine "stupefacenti" [COM(2013) 618 final].

III – **Conclusione**

58. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di risolvere le questioni pregiudiziali sollevate dal Bundesgerichtshof nei termini seguenti: La nozione di «medicinale» di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, dev'essere interpretata nel senso che essa non ricomprende una sostanza o un'associazione di sostanze, quale una preparazione a base di piante aromatiche e di cannabinoidi sintetici, idonea a modificare funzioni fisiologiche nell'uomo, ma la cui somministrazione, a fini puramente ricreativi, non sia destinata né a prevenire né a curare alcuna patologia.