Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
YVESA BOTA
od 12. lipnja 2014.[1]

Spojeni predmeti C-358/13 i C-181/14

Kazneni postupak
protiv
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

(zahtjevi za prethodnu odluku koje je uputio Bundesgerichtshof (Njemačka))

„Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Područje primjene – Tumačenje pojma ‚lijek po funkciji' – Opseg mjerila vezanog uz sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija – Proizvod na bazi aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida stavljen u promet isključivo u rekreativne svrhe – Izostanak medicinskih ili terapeutskih svojstava – Uključenje"

1. Može li kombinacija tvari na bazi aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida koja je namijenjena izazivanju stanja opijenosti kod ljudi usporedivog sa stanjem koje je rezultat konzumiranja kanabisa biti obuhvaćena definicijom „lijeka" u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83/EZ[2]?

2. Drugim riječima, može li definicija „lijeka" u toj odredbi obuhvatiti tvar ili kombinaciju tvari koja, iako ima sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi, nije namijenjena sprečavanju ili liječenju bolesti kada ju ljudi konzumiraju isključivo u rekreativne svrhe?

3. To su, u bitnome, pitanja koja nam je uputio Bundesgerichtshof (Savezni sud, Njemačka).

4. Ta su pitanja dio dvaju kaznenih postupaka koje je Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (državni odvjetnik pri Bundesgerichtshofu, u daljnjem tekstu: Generalbundesanwalt) pokrenuo protiv dviju osoba, D. i G., koje su između 2010. i 2012. stavljale u promet mješavine aromatičnih biljaka u koje su bili dodani različiti sintetski kanabinoidi koji su bili namijenjeni oponašanju učinaka pušenja kanabisa.

5. U vrijeme činjeničnog stanja glavnog postupka prema njemačkom zakonu o narkoticima nije bilo moguće kazniti stavljanje u promet tih novih psihoaktivnih tvari. U nedostatku izričite zakonske odredbe nacionalni sudovi stoga su primjenjivali zakonodavstvo o lijekovima smatrajući da je prodaja proizvoda poput tog obuhvaćena stavljanjem u promet sumnjivog lijeka i na tom temelju predstavlja povredu.

1 — Izvorni jezik: francuski

2 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13, svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83)

6. U skladu s tim zakonodavstvom Landgericht Lüneburg (Regionalni sud, Lüneburg, Njemačka) je u predmetu C-358/13 osudio D. na uvjetnu zatvorsku kaznu u trajanju od jedne godine i devet mjeseci s obzirom na to da je u svojoj trgovini naziva „G. Alles rund um Hanf“ prodavao mješavine aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida u obliku osvježivača zraka i dezodoransa. Prema istom zakonu Landgericht Itzehoe (Regionalni sud, Itzehoe, Njemačka) je u predmetu C-181/14 osudio G. na zatvorsku kaznu u trajanju od četiri i pol godine te ga kaznio novčanom kaznom u iznosu od 200.000 eura zbog prodaje tih proizvoda putem svoje mrežne stranice za elektroničku kupnju, u početku samostalno, a kasnije s još jednom osobom.

7. Upravo u okviru revizije koju su uložili D. i G. Bundesgerichtshof je uputio pitanje o kvalifikaciji tih mješavina biljaka i sintetskih kanabinoida u pogledu prava Unije. Kao što Bundesgerichtshof ističe u svojoj odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, te se osobe mogu smatrati kazneno odgovornima samo u mjeri u kojoj se predmetni pripravak može kvalificirati kao „lijek“ u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83.

8. Prema toj odredbi, mora se smatrati da pojam „lijek“znači „svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili *prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim*, imunološkim ili metaboličkim *djelovanjem* ili za postavljanje medicinske dijagnoze“ [3].

9. Međutim, u glavnom je postupku nesporno da konzumacija sintetskih kanabinoida sadržanih u tim mješavinama aromatičnih biljaka izaziva prilagodbu fizioloških funkcija kod ljudi farmakološkim djelovanjem, posebno putem njihovih živčanih receptora.

10. Bundesgerichtshof stoga pita je li, bez obzira na rizike koje za ljudsko zdravlje predstavlja predmetna kombinacija tvari, sposobnost te kombinacije da prilagodi fiziološke funkcije dovoljna kako bi se kvalificirala kao „lijek“ u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 ili je potrebno da primjena te kombinacije ima i terapeutska svojstva za ljude.

11. Budući da Bundesgerichtshof ima dvojbe u vezi s tumačenjem članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83, odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 1. točku 2. podtočku (b) Direktive 2001/83 […] tumačiti u smislu da se svaka tvar ili kombinacija tvari obuhvaćena tom odredbom koja samo prilagođava fiziološke funkcije kod čovjeka a da ih ne obnavlja ili ne popravlja može smatrati lijekom samo ako ima terapeutska svojstva ili ako, u svakom slučaju, poboljšava fiziološke funkcije?

2. Posljedično, je li svaka tvar ili kombinacija tvari koja se konzumira samo radi njezinih psihoaktivnih učinaka koji dovode do stanja opijenosti i koja je svakako štetna za zdravlje isključena iz pojma lijeka koji predviđa Direktiva [2001/83]?“

12. U svojim očitovanjima Generalbundesanwalt te njemačka, češka, estonska, talijanska, finska i norveška vlada naveli su da definicija „lijeka“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 obuhvaća sve tvari ili kombinacije tvari koje su sposobne prilagoditi fiziološke funkcije kod ljudi, uključujući i slučajeve kada takve tvari ili kombinacije tvari nemaju nikakva terapeutska svojstva. Posljedično smatraju da tvari ili kombinacije tvari koje se konzumiraju isključivo zbog svojih psihoaktivnih učinaka koji izazivaju stanje opijenosti i koji su, u svakom slučaju, opasni za zdravlje, mogu biti obuhvaćene tom definicijom.

3 — Naše isticanje

13. Mađarska vlada i vlada Ujedinjene Kraljevine ne slažu se s tim tumačenjem tvrdeći da proizvod koji se konzumira isključivo zbog svojih psihoaktivnih učinaka, a ne u terapeutske svrhe mora biti isključen iz definicije lijeka. Slično tomu, Europska komisija smatra da mjerilo koje se odnosi na sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija propisano u članku 1. točki 2. podtočki (b) Direktive 2001/83 samo po sebi nije odlučujuće za kvalificiranje proizvoda kao „lijeka“. U tom pogledu tvrdi da „lijekovi po funkciji“ obuhvaćeni tom odredbom moraju imati djelovanje koje nadilazi izazivanje kemijskog ili biološkog procesa u ljudskom tijelu, procesa koji se mora ocjenjivati u pogledu medicinske ili terapeutske svrhe navedenog proizvoda.

14. U ovom mišljenju objasnit ćemo razloge zbog kojih smatramo da svrha definicije „lijeka“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 nije obuhvatiti kombinacije tvari kao što su ove, čija konzumacija uistinu dovodi do prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi, ali čija primjena isključivo u rekreativne svrhe nije namijenjena sprečavanju ili liječenju bolesti.

I – **Pravni okvir**

A – *Pravo Unije*

15. U skladu s člankom 1. točkom 2. Direktive 2001/83/EZ, definicija „lijeka“ obuhvaća sljedeće:

„[...]

a) Svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

b) Svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.“

B – *Njemačko zakonodavstvo*

16. Pojam „lijek“ definiran je u članku 2. stavku 1. Zakona o prometu lijekova (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (u daljnjem tekstu: Arzneimittelgesetz))[4].

17. U skladu s točkom 2. te odredbe lijekovi su definirani kao tvari ili pripravci tvari:

„[...] koji se mogu koristiti kod ljudi ili životinja vanjskom ili unutarnjom primjenom u cilju

(a) bilo ponovne uspostave, ispravljanja ili izmjene fizioloških funkcija, farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem,

(b) bilo uspostave medicinske dijagnoze.“ [neslužbeni prijevod]

18. Člankom 5. AMG-a zabranjeno je stavljanje na tržište ili humano korištenje sumnjivih lijekova. Sumnjivi lijekovi su „lijekovi za koje je, s obzirom na trenutačne znanstvene spoznaje, razumno sumnjati da će, ako ih se upotrebljava u skladu s njihovom svrhom, proizvesti štetne učinke koji nadmašuju razinu koja se smatra prihvatljivom prema trenutačnim medicinskim spoznajama“ [neslužbeni prijevod].

4 — Prema podacima koje je dostavio sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-358/13, važeća je verzija tog zakona ona od 17. srpnja 2009. (BGBl. 2009 I, str. 1990., u daljnjem tekstu: AMG).

19. Člankom 95. stavkom 1. točkom 1. AMG-a određuje se da se svatko tko, kršeći članak 5. stavak 1. tog zakona, stavi na tržište lijek ili ga primijeni na čovjeku kažnjava kaznom zatvora od najviše tri godine ili novčanom kaznom.

II – **Naša analiza**

A – *Kontekst*

20. Prije razmatranja postavljenih pitanja neophodno je podsjetiti na kontekst u kojem su se pojavila.

21. Sintetski kanabinoidi obuhvaćeni su kategorijom „novih psihoaktivnih tvari“. U skladu s člankom 3. Odluke Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari[5] nova psihoaktivna tvar je nova opojna droga ili nova psihotropna droga koja ne podliježe kontroli u okviru Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama potpisane u New Yorku 30. ožujka 1961.[6] ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima potpisane u Beču 21. veljače 1971.[7], ali koja unatoč tome može predstavljati prijetnju javnom zdravlju usporedivu s prijetnjom koju predstavljaju opojne droge obuhvaćene tim konvencijama[8]. Kanabis je naveden među tvarima i proizvodima na koje se te konvencije odnose.

22. Nove psihoaktivne tvari, koje su često sintetske, namijenjene su oponašanju učinaka droga koje podliježu kontroli u okviru tih konvencija. Njihove molekularne strukture slične su molekularnim strukturama tvari koje oponašaju a da pritom nisu u cijelosti jednake, što omogućava da se, barem kratkoročno, zaobiđe zakonodavstvo koje se odnosi na opojne droge.

23. Sintetski kanabinoidi su, dakle, namijenjeni oponašanju učinaka delta-9-tetrahidrokanabinola, koji je aktivan sastojak kanabisa, pri čemu oni te učinke pojačavaju. Slično toj molekuli, sintetski kanabinoidi djeluju na kanabinoidne receptore utječući na taj način na središnji živčani sustav čovjeka. Ti su kanabinoidi u početku bili sintetizirani u okviru medicinskog istraživanja i bili su predmet farmakoloških studija, posebno u kontekstu kontrole boli. Međutim, pokazalo se da je teško izolirati terapeutska svojstva sintetskih kanabinoida zbog njihovih popratnih pojava za koje se smatralo da ih je previše, a posebno zbog njihovih psihoaktivnih učinaka. Kao što sud koji je uputio zahtjev navodi u predmetu C-358/13, niz predeksperimentalnih studija prekinut je u prvoj farmakološkoj fazi. Kao i kod kanabisa, konzumacija sintetskih kanabinoida predstavlja rizike za ljudsko zdravlje u mjeri u kojoj utječe na vitalne funkcije ljudi kao što su koncentracija i pažnja, pogoršava probleme mentalnog zdravlja kao što su anksioznost i depresija, izaziva psihijatrijske pojave kao što su halucinacije i paranoja te predstavlja mogući rizik od zlouporabe i izazivanja ovisnosti. Kao što je Generalbundesanwalt istaknuo na raspravi, ti psihoaktivni učinci mogu izazvati čak i suicidalne porive. Ti su rizici očito veći zbog činjenice da se te tvari dodaju u različitim i neodređenim količinama mješavinama aromatičnih biljaka koje se prodaju bez odgovarajuće oznake i uputa za uporabu.

5 — SL 2005., L 127, str. 32.; SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 19., svezak 8., str. 102.

6 — Konvencija kako je izmijenjena Protokolom iz 1972. (*Zbirka međunarodnih ugovora Ujedinjenih naroda*, sv. 976., str. 120., br. 14152).

7 — *Zbirka međunarodnih ugovora Ujedinjenih naroda*, sv. 1019., str. 175., br. 14956

8 — Europska unija potpisnica je Konvencije Ujedinjenih naroda protiv nedozvoljenog prometa drogama i psihotropskim supstancama, potpisane u Beču 20. prosinca 1988. (*Zbirka međunarodnih ugovora Ujedinjenih naroda*, sv. 1582., str. 95., br. 27627).

24. Odlukom 2005/387 državama članicama nije omogućeno usvajanje mjera za djelotvorno praćenje i nadzor nad tim tvarima [9]. Kao što je Komisija istaknula u svojem izvješću o ocjeni djelovanja te odluke [10], te je tvari teško identificirati i regulirati zbog njihove raznovrsnosti i brzine kojom se razvijaju kako bi zamijenile one tvari koje podliježu kontroli [11]. Postupak koji se temelji na razmjeni informacija i ocjeni rizika dugotrajan je, a opasnosti od tih tvari i brzina kojom se pojavljuju na tržištu zahtijevaju brzo djelovanje država članica. Nadalje, taj postupak ne omogućava poduzimanje mjera protiv skupina kemijskih tvari, a psihoaktivne se tvari razvijaju, kao što smo mogli vidjeti, kroz manje promjene u kemijskom sastavu.

25. Slijedom toga, države članice su usvojile različite pristupe i pribjegle različitim zakonskim mjerama kako bi nadzirale i uredile proizvodnju, prodaju i posjedovanje tih tvari, čija medicinska vrijednost nije ni utvrđena ni priznata. Stoga su se neke države članice, kako Komisija ponovo ističe u tom izvješću, oslonile na zakonodavstvo o suzbijanju zlouporabe opojnih droga. Druge su pribjegle načelima uspostavljenima u okviru osiguravanja sigurnosti hrane ili pravilima zaštite potrošača ili pravilima koja se odnose na opasne tvari i proizvode [12]. Naposljetku, neke države članice, kao što je Savezna Republika Njemačka, primijenile su Zakon o prometu lijekova.

26. Naime, u vrijeme činjeničnog stanja glavnog postupka njemačkim zakonom o narkoticima nije bilo moguće kazniti stavljanje u promet mješavine aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida. Stoga su nacionalni sudovi, u nedostatku izričite zakonske odredbe, kažnjavali takvo ponašanje pomoću AMG-a smatrajući da je prodaja proizvoda poput onih koji su predmet postupka obuhvaćena, u smislu tog zakona, stavljanjem na tržište sumnjivih lijekova u smislu članka 5. točke 1. AMG-a i da na tom temelju predstavlja povredu članka 95. stavka 1. točke 1. AMG-a.

27. U predmetima koji se ovdje razmatraju postavlja se, dakle, pitanje je li to zakonodavstvo odgovarajući instrument za suzbijanje pojave tih novih psihoaktivnih tvari i njihovog stavljanja na tržište.

B – *Naše tumačenje*

28. Svojim pitanjima Bundesgerichtshof u biti pita Sud može li se pripravak poput onoga o kojem se radi u glavnom postupku, a koji se sastoji od mješavine aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida, kvalificirati kao „lijek“ u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 samo zato što kada se primjenjuje na ljudima, prilagođava fiziološke funkcije, iako nije namijenjen sprečavanju ili liječenju bolesti.

29. U ovim je predmetima nesporno da sintetski kanabinoidi sadržani u takvim mješavinama aromatičnih biljaka izazivaju značajno prilagođavanje fizioloških funkcija kod ljudi farmakološkim djelovanjem na ljudsko tijelo, posebno putem živčanih receptora. Međutim, za razliku od opojnih droga koje se upotrebljavaju u medicinske i znanstvene svrhe, cilj te kombinacije tvari nije spriječiti ili izliječiti bolest s obzirom na to da se konzumira isključivo u rekreativne svrhe, kada potrošači žele postići psihičke učinke povezane s konzumacijom kanabisa, osobito stanje opijenosti. Stoga pristup koji se mora zauzeti u tim spisima mora biti vjerodostojan i realističan jer je kontekst ozbiljan. Smisao

9 — O nedostacima sadašnjeg sustava i njegovoj reformi vidjeti Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu i Vijeću naslovljenu „Prema snažnijoj europskoj reakciji protiv droga“ (COM(2011) 689 završna verzija) i zaključke Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima od 13. i 14. prosinca 2011. (dostupne na internetskoj stranici Vijeća Europske unije na sljedećoj adresi: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Izvješće Komisije o ocjeni djelovanja Odluke Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari (COM (2011) 430 završna verzija)

11 — Str. 3.

12 — Str. 4.

nije spriječiti uporabu opojnih droga u medicinske svrhe jer je takva uporaba, kao što znamo, neophodna za ublažavanje boli, već ograničiti stavljanje na tržište psihoaktivnih tvari koje se daju ljudima bez ikakvih medicinskih ili terapeutskih razloga, unatoč rizicima koji se povezuju s njihovom konzumacijom.

30. Iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 jasno je da je tvar ili kombinacija tvari obuhvaćena definicijom lijeka po funkciji ako može obnoviti, ispraviti ili prilagoditi fiziološke funkcije farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem na ljudsko tijelo i ako je ta sposobnost znanstveno utvrđena [13].

31. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, da bi se ustanovilo je li proizvod obuhvaćen tom definicijom, nadležna nacionalna tijela moraju o tome odlučiti od slučaja do slučaja. Moraju uzeti u obzir sve karakteristike tog proizvoda, a posebno njegov sastav, farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva i to ona koja se mogu ustanoviti na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja, način korištenja, način distribucije, saznanja koja o njemu imaju potrošači i rizike koje uključuje njegovo korištenje [14]. U tom pogledu valja naglasiti da postojanje ili nepostojanje rizika koji tvar ili kombinacija tvari o kojoj je riječ predstavlja za ljudsko zdravlje nije, samo po sebi, odlučujući čimbenik u svrhu kvalifikacije „lijeka po funkciji“ [15].

32. Upravo na temelju farmakoloških, imunoloških ili metaboličkih svojstava proizvoda, nadležna nacionalna tijela moraju ocijeniti, u pogledu moguće sposobnosti proizvoda, može li se taj proizvod, u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83, upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija [16].

33. U okviru predmeta u glavnom postupku većina vlada koje su podnijele očitovanja smatra da, s obzirom na tekst članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 i sudsku praksu Suda, postojanje terapeutskih svojstava predmetnog proizvoda nije čimbenik koji treba uzeti u obzir u svrhu odlučivanja o tome je li proizvod obuhvaćen definicijom „lijeka po funkciji“u smislu Direktive 2001/83. Generalbundesanwalt i finska vlada smatraju, među ostalim, da je zakonodavac Unije pozivanjem na „[prilagodbu] fizioloških funkcija“ u članku 1. točki 2. podtočki (b) Direktive 2001/83 odlučio upotrijebiti neutralnu riječ, za razliku od riječi „obnavljanje“ili „ispravljanje“ koje joj prethode, tako da nije relevantno je li učinak koji ima tvar ili kombinacija tvari na fiziološke funkcije kod ljudi koristan ili štetan za zdravlje.

34. Ne slažemo se s tim stajalištem jer postojanje medicinskih ili terapeutskih svojstava tvari ili kombinacije tvari koje se primjenjuju na ljudima je, prema našem mišljenju, sastavni dio definicije „lijeka“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 i nadilazi sva mjerila koja su u tu svrhu uspostavili zakonodavac i sudac Unije.

35. Dakako, utvrdili smo da se postojanje medicinskih ili terapeutskih svojstava proizvoda ne pojavljuje u izrazu „prilagodba fizioloških funkcija“, za razliku od izraza koji mu prethode, u kojima se posebno riječi „obnavljanje“ i „ispravljanje“ odnose na ta svojstva.

36. Međutim, Sud je u više navrata presudio da prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst već i kontekst i ciljeve propisa kojeg je ona dio [17].

13 — Vidjeti presudu Chemische Fabrik Kreussler (C 308/11, EU:C:2012:548, t. 30. i navedenu sudsku praksu).

14 — U tom pogledu vidjeti presudu Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, t. 42. i navedenu sudsku praksu).

15 — U tom pogledu vidjeti presudu BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, t. 26. i navedenu sudsku praksu.

16 — Vidjeti presudu Laboratoires Lyocentr (EU:C:2013:626, t. 43. i navedenu sudsku praksu).

17 — Presuda Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, t. 13. i navedena sudska praksa)

37. Kao prvo, čini nam se da podtočke (a) i (b) članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 treba tumačiti zajedno. Iako se u prvoj definira pojam „lijeka po izgledu“, a u drugoj pojam „lijeka po funkciji“, ostaje činjenica da je svrha obiju podtočaka definirati granice iste kategorije proizvoda namijenjenog stavljanju u promet za širu javnost. Iz teksta članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive 2001/83 jasno je da tvar ili kombinacija tvari može biti obuhvaćena definicijom lijeka „po izgledu“samo ako ima „svojstva liječenja ili za sprečavanje bolesti kod ljudi“ [18]. Taj tekst vrlo jasno upućuje na medicinska ili terapeutska svojstva lijeka.

38. Kao drugo, ne smatramo da se mjerilo koje se odnosi na sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 može tumačiti odvojeno, neovisno o kontekstu i medicinskoj primjeni kojoj je tvar ili kombinacija tvari namijenjena.

39. S jedne strane, to se mjerilo, prema našem mišljenju, mora tumačiti u pogledu drugih dvaju mjerila koja mu prethode i koja ga posebno rasvjetljavaju, odnosno mjerila koja se odnose na sposobnost obnavljanja i ispravljanja fizioloških funkcija kod ljudi. Uporabom glagola „obnoviti“i „ispraviti“ zakonodavac Unije očito se poziva na poboljšanje ili obnavljanje fizioloških funkcija kod ljudi, što ponovo navodi na postojanje medicinskih ili terapeutskih svojstava. Mjerilo koje se odnosi na sposobnost prilagodbe fizioloških funkcija također se mora tumačiti u pogledu mjerila kojem neposredno prethodi, odnosno mjerila koje se odnosi na sposobnost „postavljanja medicinske dijagnoze“, što ponovno očito navodi na postojanje terapeutske primjene i cilja.

40. S druge strane, potrebno je uzeti u obzir i ustaljenu trenutačnu praksu Suda koja se odnosi na opseg tog mjerila.

41. Sud je u više navrata presudio da se mjerilo koje se odnosi na sposobnost obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi može ispuniti jedino u mjeri u kojoj primjena predmetnog proizvoda, s obzirom na njegov sastav i propisanu primjenu, ima znatan fiziološki učinak na ljudsko tijelo [19].

42. Ovdje Sud nastoji razlikovati tvari ili kombinacije tvari koje se mogu kvalificirati kao „lijekovi“ od namirnica čija konzumacija također može imati fiziološke učinke [20]. Tako vino, kad ga se konzumira u znatnim količinama, dovodi do prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi metaboličkim djelovanjem, kao što to čine sol, šećer i brojne druge namirnice.

43. Sud smatra da ti fiziološki učinci moraju ići znatno dalje od općenitih „učinaka“na zdravlje koji se mogu pojaviti zbog konzumiranja namirnica jer primjena predmetnog proizvoda „mora imati funkciju sprečavanja ili liječenja bolesti“ [21]. Izrazi koje je Sud upotrijebio i koje smo od riječi do riječi prenijeli jasno pokazuju da, bez obzira na prilagodbu fizioloških funkcija iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83, primjena predmetnog proizvoda mora dovesti do prilagodbe u načinu na koji ljudsko tijelo funkcionira kako bi se spriječilo oboljenje ili izliječila bolest.

44. Kao treće, to je tumačenje nužno, prema našem mišljenju, u pogledu cilja Direktive 2001/83.

45. Naime, smatramo da bi bilo u potpunosti protivno svrsi tog teksta uvesti u gospodarsku i trgovinsku mrežu, koja je sada pod strogim nadzorom tijela za zaštitu zdravlja, tvari ili kombinacije tvari koje predstavljaju rizike za ljudsko zdravlje usporedive s rizicima koje predstavljaju droge i koje se ne primjenjuju ili upotrebljavaju ni u kakve medicinske ili znanstvene svrhe.

18 — Sud široko tumači pojam „lijek po izgledu“kako bi se „zaštitilo potrošače od proizvoda koji nemaju djelotvornost koju oni imaju pravo očekivati“ (u tom pogledu vidjeti presudu Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), t. 25. i navedenu sudsku praksu).

19 — Presude Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, t. 41. i 42. i navedena sudska praksa) i Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, t. 35.)

20 — Presuda Komisija/Njemačka (C-319/05, EU:C:2007:678, t. 63.)

21 — *Ibidem* (t. 64.)

46. Načela koja je zakonodavac Unije uspostavio za propise primjenjive na lijekove temelje se na zaštiti ljudskog zdravlja i na slobodi kretanja robe unutar Unije [22].

47. Propisivanjem pravila koja se odnose na odobrenje za stavljanje lijeka u promet, proizvodnju, uvoz, označivanje, klasifikaciju, distribuciju ili oglašavanje lijekova zakonodavac Unije nastoji osigurati da predmetne tvari ili kombinacije tvari pridonesu, u skladu s člankom 168. UFEU-a i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, visokoj razini zaštite ljudskog zdravlja, a posebno sprečavanju bolesti kod ljudi i uklanjanju izvora opasnosti za fizičko i mentalno zdravlje svih ljudi. Ta pravila, posebno ona kojima se uređuje kvalificiranje proizvoda kao „lijeka“, moraju s vremenom omogućiti stavljanje na tržište i slobodno kretanje unutar Unije sigurnih i djelotvornih proizvoda čiji je sastav analiziran, čije su indikacije, kontraindikacije, rizici i nuspojave ocijenjeni i za koje su utvrđeni doziranje, farmaceutski oblik i način primjene. Ta pravila ne bi se smjela primjenjivati na kombinacije tvari kao što su one o kojima je riječ, za koje se zapravo traži isključivanje iz prometa. Naime, to je zato što je nacionalnim tijelima cilj zabraniti stavljanje u promet i slobodno kretanje tvari koje nemaju nikakva priznata medicinska ili terapeutska svojstva i koje predstavljaju opasnost za ljude usporedivu s opasnostima koje predstavljaju droge obuhvaćene gore navedenim konvencijama.

48. Nadalje, ne bi se smjela previdjeti činjenica da se tvari kao ove stavljaju u promet i konzumiraju isključivo u rekreativne svrhe i da osobe koje ih konzumiraju traže psihičke učinke koji se povezuju s konzumacijom droga. Stavljanje u promet novih psihoaktivnih tvari isključivo u rekreativne svrhe nedvojbeno se nalazi izvan zakonite gospodarske sfere unutarnjeg tržišta. U presudi Josemans [23] Sud je jasno naveo da su „opojna sredstva izvan kruga koji strogo nadziru nadležna tijela radi uporabe u medicinske i znanstvene svrhe po svojoj naravi obuhvaćena zabranom uvoza i stavljanja u promet u svim državama članicama“ [24]. Dok se, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, na opojne droge koje se upotrebljavaju u medicinske ili znanstvene svrhe, stoga, jasno primjenjuju pravila unutarnjeg tržišta [25], ta se pravila ne primjenjuju na opojne droge koje su nezakonito uvezene ili su namijenjene za nezakonite svrhe. Potonje nisu poput druge robe i ne podliježu pravilima koja su namijenjena primjeni na unutarnje tržište kada je stavljanje takve robe u promet nezakonito.

49. Stoga smo u takvim okolnostima uvjereni da se načela koja je zakonodavac Unije uspostavio u okviru Direktive 2001/83 ne primjenjuju na stavljanje u promet kombinacije tvari poput onih o kojima se radi u glavnom postupku s obzirom na to da primjena takvih tvari kod ljudi isključivo u rekreativne svrhe nema nikakvih medicinskih ili terapeutskih učinaka na pojedinca.

50. Slažemo se da je potrebno osigurati da ponašanje koje predstavlja opasnost za građane Unije ne bude izuzeto od kaznenog progona i razumijemo zašto je Savezna Republika Njemačka, suočena s pravnom prazninom, pokušala primijeniti svoj zakon o lijekovima kako bi učinkovitije nadzirala i kaznila stavljanje u promet tih novih psihoaktivnih tvari. Razumijemo i da je razlog za takav pristup bila potreba da se javno zdravlje zaštiti od opasnosti koje sintetski kanabinoidi predstavljaju za stanovništvo. Međutim, zadovoljavajući ishod neće se postići primjenom propisa o lijekovima. Široko tumačenje pa čak i iskrivljenje pojma „lijek“iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 ne može se opravdati nastojanjem da se kazni taj oblik ponašanja. Ovi predmeti uključuju „izvrtanje“ tog pojma kako bi se njime obuhvatilo tvari koje se konzumiraju bez ikakve medicinske ili znanstvene svrhe, bez obzira na njihove štetne učinke na zdravlje ljudi i bez obzira na to jesu li zakonite. Propisi koji se primjenjuju na lijekove, a koji jamče visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja u Uniji, očito nisu odgovarajući instrumenti. Doista bismo bili iznenađeni kada bi, slijedom argumenata koje je većina vlada iznijela u ovim predmetima, vino koje je proizvedeno iz zabranjenih kemijskih derivata moglo postati predmet represije na temelju Direktive 2001/83.

22 — Vidjeti uvodne izjave 3. i 4. Direktive 2001/83 i presudu Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, t. 27.).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Točka 41. i navedena sudska praksa; vidjeti i t. 36. i 38. i navedenu sudsku praksu.

25 — Vidjeti osobito presudu Evans Medical i Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

51. Slijedom toga, prema našem mišljenju, samo represivne mjere utemeljene na nadzoru opojnih droga, slijedeći ciljeve javne sigurnosti, javnog reda i javnog zdravlja, mogu potrebnom brzinom odgovoriti na pojavu tvari na tržištu čiji su učinci slični onima opojnih droga zbog, među ostalim, njihovog deriviranog kemijskog sastava i visoke toksičnosti.

52. U tom kontekstu, možemo samo potaknuti donošenje jasnih propisa na razini Unije.

53. U tom pogledu, valja napomenuti da se u svojem Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novim psihoaktivnim tvarima [26] Komisija obvezala da će takve tvari u budućnosti biti obuhvaćene kaznenim odredbama koje se primjenjuju na kontrolirane tvari te da će, stoga, s vremenom biti obuhvaćene „stalnim ograničenjem stavljanja u promet“ [27]. U tu svrhu, Komisija je odlučila priložiti Prijedlogu uredbe o psihoaktivnim tvarima, kojim se nastoji reformirati postupak propisan u okviru Odluke 2005/387, Prijedlog direktive kojom se izmjenjuje Okvirna odluka 2004/757/PUP [28]. Ako se taj prijedlog direktive donese, države članice morat će poduzeti sve potrebne mjere i posebno donijeti kaznene odredbe koje su neophodne kako bi proglasile nezakonitim proizvodnju, preradu, dobivanje, stavljanje u promet, transport, uvoz i izvoz svih novih psihoaktivnih tvari koje će potom biti obuhvaćene „stalnim ograničenjem stavljanja u promet“.

54. Iako se čini da Prijedlog uredbe o novim psihoaktivnim tvarima ispunjava cilj suzbijanja distribucije tih tvari na tržištu, imamo određene sumnje u pogledu preciznosti nekih izraza upotrijebljenih u Prijedlogu i u pogledu njegovog pravnog temelja.

55. Stoga nam se ne čini da je upotrebom izraza kojim se nameće „ograničenje stavljanja u promet“ za te proizvode postignut cilj i koristan učinak nastojanja da se ti proizvodi zabrane na tržištu s obzirom na to da se jedino zabranom može postići željeni cilj.

56. Nadalje, distribucija psihoaktivnih tvari organizirana je kao prava trgovina čiju prekograničnu narav dokazuje broj vlada koje su podnijele pisana očitovanja u ovim predmetima i koje su sudjelovale u raspravi te su podržale zabranu uporabe i stavljanja tih proizvoda u promet. Zato mislimo da bi u interesu jasnoće bilo prikladnije i dosljednije da se buduće zakonodavstvo donese na temelju članka 83. stavaka 1. i 2. UFEU-a, čime bi se izbjegla uporaba izraza koji nedvojbeno pripadaju rječniku unutarnjeg tržišta u području koje je jasno obuhvaćeno područjem slobode, sigurnosti i pravde. Koordinacija među državama članicama u suzbijanju te pojave bila bi *ipso facto* omogućena a da se pritom ne potakne jedna od onih katkad apstraktnih rasprava o primjenjivom pravnom temelju.

57. S obzirom na sva prethodna razmatranja, posljedično smatramo da pojam „lijeka“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti tako da njime nisu obuhvaćene tvari ili kombinacije tvari, kao što su pripravci na bazi aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida, koje mogu prilagoditi fiziološke funkcije kod ljudi, ali čija primjena isključivo u rekreativne svrhe nije namijenjena sprečavanju ili liječenju bolesti.

26 — COM(2013) 619 završna verzija, dalje u tekstu: Prijedlog uredbe o psihoaktivnim tvarima; u članku 2. tog prijedloga „nova psihoaktivna tvar“ definirana je kao „prirodna ili sintetska tvar koja, kada ju konzumira čovjek, ima sposobnost podražiti ili deprimirati središnji živčani sustav i tako dovesti do halucinacija, promjena motoričkih funkcija, razmišljanja, ponašanja, percepcije, svijesti ili raspoloženja, a koja je namijenjena za ljudsku konzumaciju ili postoji vjerojatnost da će je konzumirati ljudi, iako nije za njih namijenjena, kako bi izazvali jedan ili više gore navedenih učinaka. Takva tvar nije pod kontrolom Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. o opojnim drogama koja je izmijenjena Protokolom iz 1972. niti Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1971. o psihotropnim tvarima.“

27 — Vidjeti članak 13. navedenog prijedloga.

28 — Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama, a u pogledu definicije droge (COM(2013) 618 završna verzija)

III – **Zaključak**

58. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažemo Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Bundesgerichtshof odgovori kako slijedi: Pojam „lijek“ iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., treba tumačiti tako da njime nisu obuhvaćene tvari ili kombinacije tvari, kao što su pripravci na bazi aromatičnih biljaka i sintetskih kanabinoida, koje mogu prilagoditi fiziološke funkcije kod ljudi, ali čija primjena, isključivo u rekreativne svrhe, nije namijenjena sprečavanju ili liječenju bolesti.