Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 12 czerwca 2014 r.[1]

Sprawy połączone C-358/13 i C-181/14

Postępowanie karne
przeciwko
D. (C-358/13),
G. (C-181/14)

[wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy)]

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Zakres stosowania — Wykładnia pojęcia „produktu leczniczego ze względu na działanie" — Znaczenie kryterium opartego na zdolności do zmiany funkcji fizjologicznych — Produkty na bazie ziół aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych sprzedawane wyłącznie do celów rekreacyjnych — Brak korzyści medycznych lub terapeutycznych — Włączenie

1. Czy połączenie substancji na bazie ziół aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych służące wywoływaniu u człowieka stanu odurzenia porównywalnego do spowodowanego przez konsumpcję marihuany może wchodzić w zakres pojęcia „produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE[2]?

2. Innymi słowy, czy pojęcie „produktu leczniczego" znajdujące się w tym przepisie może obejmować substancję lub połączenie substancji, które to połączenie jest wprawdzie w stanie doprowadzić do powstania u człowieka zmian funkcji fizjologicznych, ale którego stosowanie, do celów wyłącznie rekreacyjnych, nie służy ani zapobieganiu chorobie, ani jej leczeniu?

3. Takie są zasadniczo pytania, które zadaje Bundesgerichtshof (trybunał federalny, Niemcy).

4. Pytania te zostały zadane w ramach dwóch postępowań karnych wszczętych przez Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (prokuratora generalnego przy Bundesgerichtshof, zwanego dalej „Generalbundesanwalt") przeciwko dwóm osobom, D. oraz G., które w latach 2010–2012 wprowadzały do obrotu mieszanki ziół aromatycznych z dodatkiem różnych kannabinoidów syntetycznych, które miały naśladować, w razie ich wypalenia, efekty spożycia marihuany.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwana dalej „dyrektywą 2001/83").

5. W czasie zaistnienia okoliczności faktycznych sporów głównych ustawodawstwo niemieckie dotyczące walki ze środkami odurzającymi nie pozwalało na zwalczanie sprzedaży takich nowych substancji psychoaktywnych. W braku wyraźnego przepisu prawa sądy krajowe stosowały zatem przepisy dotyczące produktów leczniczych, uznając, że sprzedaż produktu takiego jak będący przedmiotem postępowań głównych stanowiła wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego budzącego wątpliwości, a zatem stanowiła naruszenie prawa.

6. To właśnie na podstawie tych przepisów Landgericht Lüneburg (sąd krajowy w Lüneburgu, Niemcy) w sprawie C-358/13 skazał D. na karę pozbawienia wolności w wymiarze jednego roku i dziewięciu miesięcy w zawieszeniu, ponieważ D. wprowadzał do obrotu mieszanki roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych pod postacią olejków zapachowych i dezodorantów poprzez swoje przedsiębiorstwo „G. Alles rund um Hanf". Landgericht Itzehoe (sąd krajowy w Itzehoe, Niemcy) w sprawie C-181/14 na podstawie tych samych przepisów skazał G. na karę pozbawienia wolności w wymiarze czterech i pół roku oraz zapłatę grzywny w wysokości 200 000 EUR za sprzedawanie – najpierw indywidualnie za pośrednictwem swojego sklepu internetowego, a następnie ze współsprawcą – takich samych produktów.

7. Rozpatrując skargę rewizyjną wniesioną przez D. oraz G., Bundesgerichtshof powziął wątpliwość co do kwalifikacji, w świetle prawa Unii, rzeczonych mieszanek roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych. Jak bowiem stwierdzono w postanowieniach odsyłających, odpowiedzialność karna tych jednostek może zostać orzeczona jedynie o tyle, o ile dany preparat można uznać za „produkt leczniczy" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

8. Zgodnie z tym przepisem „produkt leczniczy" to „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub *zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego*, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej" [3].

9. Tymczasem w sprawach głównych bezsporne jest, iż konsumpcja kannabinoidów syntetycznych zawartych w tych mieszankach ziół aromatycznych powoduje u człowieka zmianę funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, między innymi za pośrednictwem receptorów nerwowych.

10. Bundesgerichtshof zastanawia się więc, czy mimo zagrożenia, jakie stanowi rzeczone połączenie substancji dla zdrowia człowieka, zdolność owego połączenia substancji do zmiany funkcji fizjologicznych wystarczy, by uznać je za „produkt leczniczy" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, czy konieczne jest ponadto, aby jego podanie wiązało się z korzyściami terapeutycznymi dla człowieka.

11. Powziąwszy wątpliwości co do wykładni art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy [2001/83] należy interpretować w ten sposób, że substancja lub połączenie substancji w rozumieniu tego przepisu, które jedynie zmieniają funkcje fizjologiczne [u człowieka] – a więc ich nie odzyskują [przywracają] lub nie poprawiają – należy uważać za produkt leczniczy tylko wtedy, jeśli [gdy] mają one korzyści terapeutyczne lub w każdym razie mają działanie powodujące pozytywną zmianę funkcjonowania organizmu?

3 — Wyróżnienie moje.

2) Czy pojęcie produktu leczniczego zawarte w dyrektywie [2001/83] nie obejmuje zatem substancji lub połączenia substancji, które są spożywane wyłącznie ze względu na swoje wywołujące stan odurzenia działanie psychoaktywne i są przy tym w każdym razie szkodliwe dla zdrowia?".

12. W swoich uwagach Generalbundesanwalt, a także rządy czeski, niemiecki, estoński, włoski, fiński i norweski twierdzą, że pojęcie „produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 obejmuje wszystkie substancje lub połączenia substancji zdolne do zmiany u człowieka funkcji fizjologicznych, włączając w to przypadki, gdy nie przynoszą one żadnej korzyści terapeutycznej. Uważają zatem, że substancja lub połączenie substancji, które są spożywane wyłącznie ze względu na swoje działanie psychoaktywne wywołujące stan odurzenia, i są przy tym w każdym razie szkodliwe dla zdrowia, mogą mieścić się w tej kwalifikacji.

13. Rządy węgierski i Zjednoczonego Królestwa sprzeciwiają się takiej wykładni, uznając, że produkt spożywany ze względu na jego własne działanie psychoaktywne i bez żadnego celu terapeutycznego powinien być wyłączony z zakresu pojęcia produktu leczniczego. Tak samo Komisja Europejska uważa, że kryterium oparte na zdolności do zmiany funkcji fizjologicznych, o którym mowa w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, nie jest samo w sobie decydujące dla zakwalifikowania produktu jako „produktu leczniczego". Podnosi ona w tym względzie, że działanie „produktów leczniczych ze względu na działanie", o których to produktach mowa w tym przepisie, musi wykraczać poza samo uruchomienie procesu chemicznego lub biologicznego w ciele ludzkim, ponieważ proces ten powinien być oceniany z punktu widzenia celu medycznego lub terapeutycznego danego produktu.

14. W niniejszej opinii przedstawiam powody, dla których uważam, że pojęcie „produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 nie powinno obejmować połączenia substancji takiego jak będące przedmiotem sporu, którego konsumpcja prowadzi wprawdzie do zmiany funkcji fizjologicznych człowieka, ale którego podawanie w celach czysto rekreacyjnych nie służy ani zapobieganiu stanowi chorobowemu, ani jego leczeniu.

I – **Ramy prawne**

A – *Prawo Unii*

15. Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 pojęcie „produktu leczniczego" ma następujące znaczenie:

„[…]

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegając[e] chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej".

B – *Przepisy niemieckie*

16. Pojęcie „produktu leczniczego” zostało zdefiniowane w § 2 ust. 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (ustawy o obrocie produktami leczniczymi) [4].

17. Zgodnie z pkt 2 tego przepisu produkty lecznicze są substancjami lub preparatami, które:

„[…] mogą być stosowane u ludzi lub zwierząt bądź im podawane w celu:

a) przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego; lub

b) stawiania diagnozy leczniczej”.

18. Paragraf 5 AMG zabrania wprowadzania do obrotu lub stosowania u człowieka produktów leczniczych budzących wątpliwości. Wątpliwości budzą „produkty lecznicze, w przypadku których istnieje, wedle stanu wiedzy naukowej, zasadne podejrzenie, że produkty te, w razie zastosowania ich zgodnie z przeznaczeniem, mają skutki szkodliwe, wykraczające poza uważane za dopuszczalne zgodnie ze stanem wiedzy medycznej”.

19. Paragraf 95 ust. 1 pkt 1 AMG określa wreszcie, że podlega karze pozbawienia wolności do lat trzech lub karze grzywny, kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy lub stosuje go u człowieka z naruszeniem § 5 ust. 1 tej ustawy.

II – **Analiza rzecznika generalnego**

A – *Kontekst*

20. Przed przystąpieniem do badania rozpatrywanych pytań należy przypomnieć kontekst, w jakim zostały one zadane.

21. Kannabinoidy syntetyczne należą do kategorii „nowych substancji psychoaktywnych”. Zgodnie z art. 3 decyzji 2005/387/WSiSW Rady z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych [5] nowa substancja psychoaktywna oznacza nowy środek odurzający lub nowy lek psychotropowy, który nie jest kontrolowany ani w ramach Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających, przyjętej w Nowym Jorku w dniu 30 marca 1961 r. [6], ani w ramach Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych, zawartej w Wiedniu w dniu 21 lutego 1971 r. [7], ale który może jednak stanowić dla zdrowia publicznego zagrożenie porównywalne z zagrożeniem, jakie stanowią substancje wymienione w tych konwencjach [8]. Wśród substancji i produktów, których dotyczą te konwencje, wymienione są konopie.

4 — Według informacji przekazanych przez sąd odsyłający w sprawie C-358/13 ustawę tę należy rozpatrywać w brzmieniu z dnia 17 lipca 2009 r. (BGBl 2009 I, s. 1990, zwaną dalej „AMG”).

5 — Dz.U. L 127, s. 32.

6 — Konwencja zmieniona protokołem z 1972 r., *Recueil des traités des Nations unies*, t. 976, s. 120, nr 14152.

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, t. 1019, s. 175, nr 14956.

8 — Unia Europejska jest stroną Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r., *Recueil des traités des Nations unies*, t. 1582, s. 95, nr 27627.

22. Nowe substancje psychoaktywne, które mają często charakter syntetyczny, mają naśladować skutki narkotyków kontrolowanych w ramach rzeczonych konwencji. Ich struktury molekularne są zbliżone do struktur substancji, których są kopią, ale nie są całkiem identyczne, co pozwala, przynajmniej w krótkim okresie, obchodzić przepisy dotyczące środków odurzających.

23. Kannabinoidy syntetyczne z założenia symulują, jednocześnie wzmacniając, skutki delta-9-tetrahydrokannabinolu, stanowiącego czynnik aktywny marihuany. Podobnie jak ta cząstka, wywierają one wpływ na receptory kannabinoidów, oddziałując na ośrodkowy system nerwowy człowieka. Kannabinoidy te zostały zsyntetyzowane początkowo w ramach medycznych badań naukowych i stanowiły przedmiot badań farmakologicznych dotyczących między innymi leczenia bólu. Jednakże okazało się, że wyizolowanie właściwości terapeutycznych kannabinoidów syntetycznych jest trudne ze względu na ich działanie uboczne, uznane za zbyt duże, a w szczególności ich skutki psychoaktywne. Jak wskazuje sąd odsyłający w sprawie C-358/13, szereg badań przedeksperymentalnych został zatem przerwany po pierwszym etapie farmakologicznym. Konsumpcja kannabinoidów syntetycznych, podobnie jak marihuany, powoduje powstanie ryzyka dla zdrowia ludzkiego, ponieważ wpływa na funkcje życiowe jednostek, takie jak koncentracja oraz uwaga, zaostrza niektóre problemy zdrowia psychicznego, jak stany lękowe i depresję, a także powoduje objawy psychiatryczne, takie jak halucynacje i paranoje, oraz zagrożenie nadużywaniem i uzależnieniem. Jak podczas rozprawy zauważył Generalbundesanwalt, rzeczone skutki psychoaktywne mogą prowadzić nawet do impulsów samobójczych. Ryzyko to jest w oczywisty sposób pogarszane przez fakt, że owe substancje są dodawane w ilościach zmiennych i nieokreślonych do mieszanek ziół sprzedawanych bez stosownych etykiet i instrukcji użycia.

24. Decyzja 2005/387 nie pozwoliła państwom członkowskim na przyjęcie skutecznych środków nadzoru i kontroli tych substancji [9]. Jak wskazała Komisja w swoim sprawozdaniu dotyczącym oceny funkcjonowania tej decyzji [10], trudno określić te substancje i wprowadzić dotyczące ich uregulowania ze względu na ich różnorodność i tempo, w jakim są opracowywane i w jakim zastępują te, które są kontrolowane [11]. Procedura wymiany informacji i oceny ryzyka jest długotrwała, podczas gdy zagrożenia powodowane przez te substancje i tempo, w jakim trafiają one na rynek, wymagają szybkiego działania ze strony państw członkowskich. Procedura ta nie pozwala również na działania obejmujące grupy substancji chemicznych, podczas gdy substancje psychoaktywne tworzone są, jak widzieliśmy, w drodze minimalnych zmian ich składu chemicznego.

25. Co za tym idzie, państwa członkowskie przyjęły różne podejścia i odwołały się do różnych przepisów prawnych w celu kontrolowania lub regulacji produkcji, sprzedaży i posiadania nowych substancji psychoaktywnych, których wartość medyczna nie została ustalona ani uznana. Jak zatem podnosi jeszcze raz Komisja w tym samym sprawozdaniu, niektóre państwa członkowskie odwołały się do ustawodawstwa w zakresie zwalczania środków odurzających. Inne stosują przepisy regulujące kwestie bezpieczeństwa żywności lub nawet przepisy w zakresie ochrony konsumentów lub dotyczące substancji i produktów niebezpiecznych [12]. Wreszcie niektóre państwa członkowskie, takie jak Republika Federalna Niemiec, zastosowały ustawę o sprzedaży produktów leczniczych.

9 — Zobacz, w przedmiocie wad obecnego systemu i jego reformy, komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, zatytułowany „Na rzecz bardziej zdecydowanej reakcji Europy na problem narkotyków” [COM(2011) 689 wersja ostateczna], a także wnioski Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych, z dnia 13 i 14 grudnia 2011 r. (dostępne na stronie internetowej Rady Unii Europejskiej pod adresem: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Sprawozdanie Komisji dotyczące oceny funkcjonowania decyzji Rady 2005/387/WSiSW w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych [COM(2011) 430 wersja ostateczna].

11 — Strona 3.

12 — Strona 4.

26. W czasie zaistnienia okoliczności faktycznych sporu głównego przepisy niemieckie dotyczące środków odurzających nie pozwalały bowiem na objęcie nimi sprzedaży mieszanek roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych. W braku wyraźnego przepisu prawa sądy krajowe karały takie czyny na podstawie AMG, uznając, że sprzedaż produktów takich jak będące przedmiotem postępowania głównego stanowiła w rozumieniu tych przepisów wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych budzących wątpliwości w rozumieniu § 5 ust. 1 AMG i w związku z tym stanowiła naruszenie § 95 ust. 1 pkt 1 AMG.

27. W niniejszych sprawach nasuwa się zatem pytanie, czy uregulowanie to stanowi odpowiedni instrument walki z pojawianiem się i wprowadzaniem do obrotu nowych substancji psychoaktywnych.

B – *Moja wykładnia*

28. Przez swoje pytania Bundesgerichtshof zmierza w istocie do ustalenia, czy preparat taki jak będący przedmiotem postępowań głównych, składający się z mieszanki roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych, może zostać uznany za „produkt leczniczy" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 tylko z racji tego, że podanie go człowiekowi prowadzi do zmian funkcji fizjologicznych, mimo iż nie jest on przeznaczony do zapobiegania stanom chorobowym ani ich leczenia.

29. W niniejszych sprawach jest bezsporne, że kannabinoidy syntetyczne zawarte w mieszankach ziół aromatycznych powodują istotną zmianę funkcji fizjologicznych człowieka poprzez działanie farmakologiczne na jego organizm, między innymi za pośrednictwem receptorów nerwowych. Niemniej jednak w odróżnieniu od środków odurzających stosowanych do celów medycznych lub naukowych rozpatrywane połączenie substancji nie ma na celu zapobiegania chorobie ani jej leczenia, ponieważ jest ono spożywane wyłącznie do celów rekreacyjnych, jako że konsument pragnie odczuwać skutki psychiczne związane z konsumpcją konopi, a w szczególności stan odurzenia. Podejście, jakie należy przyjąć w tych sprawach, powinno zatem być wiarygodne i realistyczne, ponieważ jego kontekst jest poważny. Chodzi tu nie o to, aby położyć kres stosowaniu środków odurzających w lecznictwie, ponieważ takie stosowanie, jak wiem, jest niezbędne w celu łagodzenia bólu, lecz o to, aby ograniczyć wprowadzanie do obrotu substancji psychoaktywnych podawanych ludziom w oderwaniu od jakichkolwiek zastosowań medycznych lub terapeutycznych, i to bez względu na zagrożenia wynikające z ich zażywania.

30. Z art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 wynika, że substancja lub połączenie substancji należy do zakresu definicji produktu leczniczego ze względu na działanie, jeśli charakteryzuje się zdolnością do przywracania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w organizmie człowieka, i że owa zdolność powinna zostać stwierdzona naukowo [13].

31. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w celu ustalenia, czy dany produkt jest objęty zakresem tej definicji, właściwe władze krajowe powinny wypowiedzieć się w każdym konkretnym przypadku. Powinny one mieć na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem [14]. W tym względzie należy stwierdzić, że istnienie lub nieistnienie ryzyka dla zdrowia człowieka ze strony substancji lub połączenia substancji nie ma samo w sobie rozstrzygającego znaczenia dla celów jego kwalifikacji jako „produktu leczniczego ze względu na działanie" [15].

13 — Zobacz wyrok Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

14 — Zobacz w tym względzie wyrok Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 42 i przytoczone tam orzecznictwo).

15 — Zobacz w tym względzie wyrok BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

32. Na podstawie właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych danego produktu właściwe władze krajowe powinny ocenić, przyjmując za punkt wyjścia jego możliwe działanie, czy może on być stosowany u ludzi lub im podawany w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 [16].

33. W odniesieniu do spraw w postępowaniu głównym większość rządów, które przedstawiły uwagi, uważa, że biorąc pod uwagę treść art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 i orzecznictwo Trybunału, istnienie korzyści terapeutycznej danego produktu nie jest kryterium, które należałoby brać pod uwagę w celu ustalenia, czy ów produkt należy do definicji pojęcia „produktu leczniczego ze względu na działanie" w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Generalbundesanwalt, a także rząd fiński twierdzą w szczególności, że wskazując w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 na „zmian[ę] funkcji fizjologicznych", prawodawca Unii postanowił posłużyć się terminem neutralnym, w odróżnieniu od poprzedzających go terminów „przywrócenie" i „poprawa", w związku z czym znikome znaczenie ma to, czy działanie, jakie substancja lub połączenie substancji będące przedmiotem postępowania wywierają na funkcje fizjologiczne człowieka, pociąga za sobą skutki korzystne czy szkodliwe dla zdrowia.

34. Nie podzielam tego punktu widzenia, ponieważ istnienie korzyści medycznych lub terapeutycznych substancji lub połączenia substancji podawanych ludziom jest moim zdaniem ściśle związane z pojęciem „produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 i przenika wszystkie kryteria ustanowione w tym celu przez prawodawcę i sądy Unii.

35. Oczywiście potwierdzam, że w wyrażeniu „zmiany funkcji fizjologicznych" nie ma mowy o istnieniu korzyści medycznej lub terapeutycznej danego produktu, w przeciwieństwie do wyrażeń, które je poprzedzają; w szczególności terminy „przywrócenie" i „poprawa" odnoszą się do takiej korzyści.

36. Trybunał jednak wielokrotnie orzekał, że w celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii należy brać pod uwagę nie tylko jego brzmienie, lecz także kontekst, w jakim został umieszczony, oraz cele regulacji, której część stanowi [17].

37. W pierwszej kolejności wydaje mi się, że przepisy lit. a) i b) rzeczonego art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy odczytywać we wzajemnym powiązaniu. Chociaż pierwszy z nich zawiera definicję pojęcia „produktu leczniczego ze względu na sposób prezentacji", a drugi – pojęcia „produktu leczniczego ze względu na działanie", to nie zmienia to faktu, że oba służą ustaleniu granic tej samej kategorii produktów przeznaczonych do publicznego obrotu. Tymczasem treść art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 stanowi w sposób wyraźny, że substancja lub połączenie substancji mogą wchodzić w zakres definicji produktu leczniczego „ze względu na sposób prezentacji" tylko wtedy, gdy posiadają one „zdolność leczenia lub profilaktyki chorób u ludzi" [18]. Terminy te w sposób wyraźny odsyłają do korzyści medycznych lub terapeutycznych produktu leczniczego.

38. W drugiej kolejności nie uważam, aby kryterium oparte na zdolności do zmiany funkcji fizjologicznych, o którym mowa w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, mogło być interpretowane w oderwaniu od kontekstu, w którym się znajduje, i od wymogu stosowania w celach medycznych, do którego substancja lub połączenie substancji są przeznaczone.

16 — Zobacz wyrok Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).

17 — Wyrok Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, pkt 13 i przytoczone tam orzecznictwo).

18 — Trybunał przyjmuje wykładnię rozszerzającą pojęcia „produktu leczniczego ze względu na sposób prezentacji" w celu „ochrony konsumentów przed produktami nieposiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać" [zob. w tym względzie wyrok Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo)].

39. Po pierwsze, kryterium to należy moim zdaniem rozumieć w powiązaniu z dwoma innymi kryteriami, które je poprzedzają, a także szczególnie dobrze wyjaśniają, a mianowicie z kryteriami zdolności do przywrócenia i zmiany funkcji fizjologicznych człowieka. Prawodawca Unii, który posłużył się słowami „przywrócenie" i „poprawa", odnosi się, w sposób oczywisty, do poprawy funkcji organicznych człowieka lub przywrócenia jego funkcji fizjologicznych, co zakłada po raz kolejny istnienie korzyści medycznych lub terapeutycznych. Kryterium oparte na zdolności do zmiany funkcji fizjologicznych należy również interpretować w świetle kryterium, które następuje bezpośrednio po nim, a mianowicie kryterium opartego na zdolności do „stawiania diagnozy leczniczej", które zakłada, ponownie w sposób oczywisty, terapeutyczne stosowanie i cel.

40. Po drugie, należy wziąć pod uwagę obecnie już utrwalone orzecznictwo Trybunału co do zakresu tego kryterium.

41. Trybunał wielokrotnie orzekał, że kryterium oparte na przydatności do przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych człowieka może być spełnione tylko wtedy, gdy podawanie rozpatrywanego produktu, biorąc pod uwagę jego skład, w normalnych warunkach stosowania wywołuje istotne działanie fizjologiczne w odniesieniu do organizmu człowieka [19].

42. Trybunał odróżnia tu substancje lub połączenia substancji, które mogą być objęte zakresem kwalifikacji „produktów leczniczych", od środków spożywczych, których konsumpcja również może pociągać za sobą skutki fizjologiczne [20]. Tak więc wino, jeśli zostanie spożyte w znacznej ilości, wywołuje zmianę funkcji fizjologicznych u człowieka w wyniku działania metabolicznego, tak samo jak sól, cukier i jeszcze wiele innych środków spożywczych.

43. Tymczasem Trybunał uważa, że rzeczone działanie fizjologiczne musi znacznie wykraczać poza „korzyści" zdrowotne w ogólności, które może przynieść konsumpcja środka spożywczego, ponieważ produkt, o którym mowa, powinien „posiadać funkcję zapobiegania chorobom lub ich leczenia" [21]. Terminy, którymi posługuje się Trybunał, a które przytaczam dosłownie, wskazują, że poza zmianą funkcji fizjologicznych, o której mowa w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, podawanie rozpatrywanego produktu powinno prowadzić do zmiany sposobu funkcjonowania organizmu ludzkiego w taki sposób, aby zapobiegać stanom chorobowym lub leczyć chorobę.

44. Po trzecie, wykładnia taka jest właściwa moim zdaniem w świetle celu dyrektywy 2001/83.

45. W istocie, moim zdaniem całkowicie sprzeczne z celem tego aktu byłoby wprowadzenie do obrotu gospodarczego i handlowego, obecnie ściśle nadzorowanego przez agencje sanitarne, substancji lub ich połączeń, z którymi związane jest ryzyko dla zdrowia ludzkiego porównywalne z ryzykiem, jakie wykazują narkotyki, a które są podawane lub używane w sposób zupełnie niezwiązany z zastosowaniami medycznymi lub naukowymi.

46. Zasady wyrażone przez prawodawcę Unii co do przepisów mających zastosowanie do produktów leczniczych są oparte na ochronie zdrowia publicznego i na swobodnym przepływie towarów w ramach Unii [22].

47. Ustanawiając przepisy dotyczące wydawania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu, produkcji, przywozu, etykietowania, klasyfikacji, dystrybucji, a nawet reklamy produktów leczniczych, prawodawca Unii zmierza do tego, aby zagwarantować, że dana substancja lub dane połączenie substancji przyczyniają się, zgodnie z art. 168 TFUE i art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a w szczególności do zapobiegania

19 — Wyroki: Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, pkt 41, 42 i przytoczone tam orzecznictwo); Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, pkt 35).

20 — Wyrok Komisja/Niemcy (C-319/05, EU:C:2007:678, pkt 63).

21 — Ibidem (pkt 64).

22 — Zobacz motywy 3 i 4 dyrektywy 2001/83; a także wyrok Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, pkt 27).

dolegliwościom ludzkim oraz do usuwania źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego każdego człowieka. Zasady te, a w szczególności zasady kwalifikowania produktów jako „produktów leczniczych", powinny umożliwiać wprowadzanie do obrotu i swobodny przepływ w Unii produktów pewnych i skutecznych, których skład został zanalizowany, wskazania, przeciwwskazania, ryzyka oraz skutki uboczne zostały ocenione, a także określone zostały dawkowanie, postać farmaceutyczna i sposób podawania. Zasady te nie mogą zatem mieć zastosowania do połączenia substancji takiego jak będące przedmiotem postępowania, które zamierza się w rzeczywistości wykluczyć z rynku. Celem władz krajowych jest bowiem zakaz sprzedaży i swobodnego przepływu substancji, która jest uznana za pozbawioną jakichkolwiek korzystnych efektów medycznych lub terapeutycznych i wiąże się u jednostek z zagrożeniami porównywalnymi do narkotyków, których dotyczą przywołane wyżej umowy międzynarodowe.

48. Ponadto nie można zapomnieć, że substancje takie jak rozpatrywane w ramach sporu są wprowadzane do obrotu i spożywane do celów wyłącznie rekreacyjnych, ponieważ konsumentowi zależy na uzyskaniu skutków psychicznych związanych z używaniem narkotyków. Tymczasem sprzedaż nowych substancji psychoaktywnych do celów wyłącznie rekreacyjnych znajduje się oczywiście poza zgodną z prawem sferą gospodarczą rynku wewnętrznego. W wyroku Josemans [23] Trybunał stwierdził w sposób jasny, że „środki odurzające niezaliczające się do obrotu ściśle nadzorowanego przez właściwe organy w celu wykorzystania ich do celów medycznych lub naukowych objęte są z samej ich natury zakazem przywozu i wprowadzania do obrotu we wszystkich państwach członkowskich" [24]. Chociaż, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, środki odurzające stosowane w celach medycznych lub naukowych objęte są regulacjami rynku wewnętrznego [25], to jednak inaczej jest w przypadku środków odurzających przywożonych bezprawnie lub przeznaczonych do celów nielegalnych. Te ostatnie nie stanowią bowiem towarów jak wszystkie inne i nie należą do zakresu stosowania uregulowań, które mają obowiązywać na rynku wewnętrznym, skoro ich sprzedaż jest niezgodna z prawem.

49. W tych okolicznościach jestem zatem przekonany, że zasady wyrażone przez prawodawcę Unii w ramach dyrektywy 2001/83 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu połączenia substancji takiego jak będące przedmiotem sporu w sprawach głównych, którego podawanie ludziom do celów wyłącznie rekreacyjnych nie przedstawia żadnych korzyści medycznych lub terapeutycznych dla jednostki.

50. Podzielam troskę o to, aby czyny stwarzające zagrożenie dla obywateli Unii nie wymykały się represji karnej, i rozumiem, że w obliczu luki prawnej Republika Federalna Niemiec starała się stosować przepisy dotyczące produktów leczniczych po to, aby kontrolować i skutecznie ścigać wprowadzanie do obrotu tych nowych substancji psychoaktywnych. Rozumiem również, iż taka postawa była uzasadniona koniecznością ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniami, jakie kannabinoidy syntetyczne powodują dla ludności. Jednak zadowalającego rezultatu w tej dziedzinie nie osiągnie się poprzez stosowanie przepisów dotyczących produktów leczniczych. Wola ścigania tego typu czynów nie może uzasadniać wykładni rozszerzającej, a nawet zniekształcenia pojęcia „produktu leczniczego" w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83. W niniejszych sprawach chodzi bowiem o „naciągnięcie" tego pojęcia w celu objęcia nim substancji spożywanych w celach zupełnie niezwiązanych z zastosowaniami w celach medycznych lub naukowych, bez względu na ich szkodliwość dla zdrowia ludzkiego i niezgodność z prawem. Tymczasem przepisy dotyczące produktów leczniczych, będące gwarancją wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w Unii, w oczywisty sposób nie są w tej sytuacji właściwym narzędziem. Byłbym zresztą zaskoczony, gdyby w wyniku zastosowania rozumowania bronionego w niniejszych sprawach przez większość rządów wino stworzone z pochodnych związków chemicznych mogło być przedmiotem ścigania na podstawie dyrektywy 2001/83.

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo. Zobacz także pkt 36, 38 i przytoczone tam orzecznictwo.

25 — Zobacz w szczególności wyrok Evans Medical i Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84).

51. W konsekwencji jedynie narzędzia ścigania oparte na kontroli środków odurzających mogą moim zdaniem, w ramach celów porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego i zdrowia publicznego, którym służą, pozwolić na reagowanie z wymaganą szybkością na pojawianie się na rynku substancji, których skutki działania są podobne do skutków działania środków odurzających, w szczególności ze względu na pochodny wobec nich skład chemiczny i wysoką toksyczność.

52. W tym kontekście zachęcam do przyjęcia na szczeblu Unii jasnych aktów prawnych.

53. W tym względzie należy wskazać, że w ramach wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowych substancji psychoaktywnych [26] Komisja zobowiązała się do tego, aby substancje te były w przyszłości przedmiotem uregulowań karnych mających zastosowanie do substancji kontrolowanych i stanowiły zatem, ostatecznie, przedmiot „stałego ograniczenia rynku” [27]. W tym celu Komisja postanowiła dołączyć do propozycji rozporządzenia w sprawie substancji psychoaktywnych, która zmierza do zmiany procedury ustanowionej w ramach decyzji 2005/387, projekt dyrektywy zmieniającej decyzję ramową 2004/757/WSiSW [28]. Jeżeli wniosek ten zostanie przyjęty, państwa członkowskie powinny zastosować wszelkie niezbędne środki, a w szczególności ustanowić sankcje karne za produkcję, wytwarzanie, ekstrakcję, wprowadzenie do sprzedaży, transport, przywóz i wywóz wszelkich nowych substancji psychoaktywnych, które zostaną w ten sposób poddane „stałemu ograniczeniu w obrocie”.

54. O ile wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie nowych substancji psychoaktywnych wydaje się odpowiadać celowi w postaci zwalczania rozprowadzania tych substancji na rynku, o tyle mam pewne zastrzeżenia co do precyzji niektórych wyrażeń, które się w nim znajdują, a także w odniesieniu do podstawy prawnej, na której został on oparty.

55. Zatem cel i skuteczność (effet utile) zamiaru zakazania tych produktów na rynku nie wydają się dokładnie odzwierciedlone w wyrażeniu, które zmierza do uczynienia ich przedmiotem „ograniczenia rynkowego”, podczas gdy na osiągnięcie zamierzonego celu mógłby pozwolić jedynie zakaz.

56. Ponadto rozprowadzanie substancji psychoaktywnych to działalność prowadzona w związku z rzeczywistym przemytem, którego transgraniczny charakter jest potwierdzony przez szereg rządów, które przedstawiły uwagi na piśmie w niniejszych sprawach i, co więcej, wzięły udział w rozprawie, z których to rządów wszystkie skłaniają się w rzeczywistości ku karaniu spożywania i sprzedaży tych produktów. Dlatego też wydaje mi się, że w celu zapewnienia jasności byłoby właściwsze i bardziej logiczne, aby przyszły akt został przyjęty na podstawie art. 83 ust. 1 i 2 TFUE, co pozwoliłoby uniknąć stosowania wyrażeń należących bez wątpienia do terminologii rynku wewnętrznego w dziedzinie przynależącej w sposób oczywisty do przestrzeni wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości. Koordynacja pomiędzy państwami członkowskimi w celu zwalczania tego zjawiska byłaby ipso facto możliwa bez rozpoczynania jednej z tych – czasami abstrakcyjnych – debat dotyczących właściwej podstawy prawnej.

26 — COM(2013) 619 final, zwanego dalej „propozycją rozporządzenia w sprawie substancji psychoaktywnych”. Artykuł 2 tej propozycji definiuje „nową substancję psychoaktywną” jako „substancję naturalną lub syntetyczną, która, jeśli używana jest przez człowieka, może działać pobudzająco lub depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, skutkując halucynacjami, zaburzeniami funkcji motorycznych, myślenia, zachowania, percepcji, świadomości lub nastroju; która jest przeznaczona do używania przez ludzi lub prawdopodobnie będzie używana przez ludzi, nawet jeśli nie jest dla nich przeznaczona, z zamiarem wywołania jednego lub kilku wymienionych powyżej skutków; która nie jest kontrolowana ani na mocy Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., ani Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.”.

27 — Zobacz art. 13 rzeczonej propozycji.

28 — Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiającą minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami w odniesieniu do definicji narkotyków [COM(2013) 618 final].

57. W świetle całości tych rozważań dochodzę w konsekwencji do wniosku, że pojęcie „produktu leczniczego” w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że nie obejmuje ono substancji ani połączenia substancji takiego jak preparat sporządzony z roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych, zdolnych do zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka, ale których stosowanie, do celów wyłącznie rekreacyjnych, nie służy ani zapobieganiu stanowi chorobowemu, ani jego leczeniu.

III – **Wnioski**

58. W świetle powyższych rozważań proponuję, by Trybunał odpowiedział na przedstawione przez Bundesgerichtshof pytania prejudycjalne w następujący sposób: Pojęcie „produktu leczniczego” w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że nie obejmuje ono substancji ani połączenia substancji takiego jak preparat sporządzony z roślin aromatycznych i kannabinoidów syntetycznych, zdolnych do zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka, ale których stosowanie, do celów wyłącznie rekreacyjnych, nie służy ani zapobieganiu stanowi chorobowemu, ani jego leczeniu.