



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 8 octobre 2013
sj.g(2013)3435990

ORIG : DE

À MONSIEUR LE PRÉSIDENT ET AUX MEMBRES DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE

OBSERVATIONS ÉCRITES

déposées, conformément à l'article 23, deuxième alinéa, du protocole sur le statut de la Cour de justice de l'Union européenne,

dans l'affaire C-358/13

par la **Commission européenne**, représentée par Mme Markéta ŠIMERDOVÁ et M. Bernd-Roland KILLMANN, membres de son service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile auprès de Mme Merete CLAUSEN, membre du service juridique de la Commission, Bâtiment Bech, 2721 Luxembourg,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle

présentée, conformément à l'article 267 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, par le Bundesgerichtshof (Allemagne) dans la

procédure pénale contre Markus D.

au sujet de l'interprétation de la notion de «*médicament*» au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ci-après la «directive»).

La Commission a l'honneur de présenter les observations suivantes sur les questions préjudicielles posées par le Bundesgerichtshof.

I. CADRE JURIDIQUE

A. Droit de l'Union

1. La directive est applicable aux médicaments à usage humain. Le titre I, intitulé «Définitions», comprend notamment l'article 1^{er}, point 2, qui est libellé comme suit:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

1. [...]

2. *médicament*:

- a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

- b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;»

B. Droit interne

2. La loi allemande relative au commerce des médicaments (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, dont l'abréviation légale est «Arzneimittelgesetz», ci-après l'«AMG») transpose la directive en Allemagne. Selon les indications de la juridiction de renvoi, le Bundesgerichtshof, l'AMG doit être appliquée telle que modifiée par l'article 1^{er} de la loi portant modification de la réglementation relative aux médicaments et d'autres dispositions, du 17 juillet 2009 (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Bundesgesetzblatt I, p. 1990). La section première de l'AMG décrit la finalité et le champ d'application de la loi. Elle contient, en son article 2, paragraphe 1, une définition du médicament. La section dix-septième contient les dispositions pénales et en matière d'amendes. L'article 95, paragraphe 1, point 1, de ladite section punit la mise sur le marché de médicaments dits dangereux. En l'état des connaissances scientifiques au moment concerné, il existe, pour les médicaments dangereux, un doute

fondé qu'ils présentent, en cas d'utilisation conforme, des effets néfastes dépassant une mesure raisonnable. L'article 2, paragraphe 1, et l'article 95, paragraphe 1, point 1, de l'AMG sont libellés comme suit:

«Article 2 – Notion de "médicament"»

(1) Les médicaments sont des substances ou des préparations de substances:

1. destinées à un usage interne ou externe sur le corps humain ou sur le corps des animaux et destinées, en tant que moyen présentant certaines caractéristiques, à guérir, atténuer ou prévenir des maladies ou des plaintes pathologiques humaines ou animales, ou

2. pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal en usage interne ou externe ou pouvant leur être administrée, en vue

a) soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique,

b) soit d'établir un diagnostic médical.

[...]

Article 95 – Dispositions pénales

(1) Est passible d'une peine d'emprisonnement maximale de trois ans ou d'une amende quiconque

1. met sur le marché ou administre à autrui un médicament en violation des dispositions de l'article 5, paragraphe 1.»

3. Par souci d'exhaustivité, la Commission se permet d'ajouter qu'en Allemagne, la mise sur le marché et le commerce de substances qui, selon les connaissances scientifiques, peuvent créer, en raison de leur mode d'action, une dépendance et qui sont également appelés stupéfiants ou drogues, sont réglementés dans la loi sur le commerce des stupéfiants (Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, dont l'abréviation légale est «Betäubungsmittelgesetz», ci-après la «BtMG»). La BtMG contient elle aussi des dispositions pénales en son article 29.
4. À la différence de l'AMG, la BtMG ne contient cependant pas de définition générale des stupéfiants. Elle contient quant à elle une liste exhaustive des substances et des préparations qui doivent être considérées comme des stupéfiants. Les cannabinoïdes de

synthèse contenus dans les mélanges d'herbes aromatiques litigieux ont été inscrits dans la BtMG avec effet au 26 juillet 2012 par le règlement portant vingt-sixième modification des dispositions législatives relatives aux stupéfiants¹. Depuis cette date, la vente desdits cannabinoïdes de synthèse est interdite en Allemagne conformément à l'article 29 de la BtMG. Selon les indications de la juridiction de renvoi, cette modification de la BtMG n'est cependant pas applicable aux faits sur lesquels elle est appelée à statuer.

II. FAITS DU LITIGE AU PRINCIPAL ET QUESTIONS PRÉJUDICIELLES

5. Le prévenu, M. Markus D., vendait des mélanges d'herbes aromatiques dans son magasin.
6. Lesdits mélanges contenaient des cannabinoïdes de synthèse. Les sachets, d'un poids de 3 grammes, portaient une mention indiquant qu'il contenaient un désodorisant impropre à la consommation. Les sachets ne portaient cependant aucune indication relative aux cannabinoïdes ajoutés aux mélanges d'herbes aromatiques, ni au dosage des mélanges.
7. Les acheteurs fumaient les mélanges d'herbes aromatiques après les avoir mélangés à du tabac. Le prévenu dit ne pas avoir eu connaissance de cette circonstance.
8. La consommation des cannabinoïdes de synthèse contenus dans les mélanges d'herbes aromatiques conduit généralement à un état d'ébriété pouvant aller de l'exaltation jusqu'aux hallucinations. Elle peut aussi avoir des conséquences graves pour la santé, comme des nausées, des vomissements importants, de la tachycardie, de la désorientation, des délires, voire un arrêt cardio-circulatoire.
9. Markus D. a été poursuivi pénalement au titre de l'article 95 de l'AMG pour mise sur le marché de médicaments dangereux. Le Landgericht a estimé que Markus D. était coupable de la prévention retenue contre lui, au motif que les mélanges d'herbes aromatiques en question sont des médicaments. Selon le Landgericht, il suffit, pour

¹ Publiée au Bundesgesetzblatt I, p. 1639.

qualifier de médicaments les mélanges d'herbes aromatiques, qu'ils soient administrés à une personne en vue de modifier ses fonctions physiologiques.

10. Le Bundesgerichtshof, saisi d'une demande en «Revision» du prévenu, estime qu'il est acquis que les cannabinoïdes de synthèse contenus dans les mélanges d'herbes aromatiques modifient les fonctions physiologiques de l'être humain. Bien que le libellé de l'article 2, paragraphe 1, point 2, de l'AMG soit ainsi respecté, le Bundesgerichtshof nourrit cependant des doutes quant à la qualification de médicament des mélanges d'herbes aromatiques. Il considère en effet que les cannabinoïdes de synthèse contenus dans les mélanges d'herbes aromatiques ne sont pas destinés à guérir ou à prévenir des maladies humaines, mais ont uniquement des effets néfastes. Aussi le Bundesgerichtshof a-t-il sursis à statuer et a-t-il saisi la Cour des questions préjudicielles suivantes:

L'article premier, point 2), sous b), de la directive 2001/83/CE, du 6 novembre 2001, dans la version modifiée par la directive 2004/27/CE, du 31 mars 2004, doit-il être interprété en ce sens que toute substance ou composition, entendue au sens de cette disposition, modifiant simplement les fonctions physiologiques chez l'homme, c'est-à-dire sans les restaurer ni les corriger, ne doit être considérée comme un médicament que lorsqu'elle apporte un bénéfice thérapeutique ou, en tout état de cause, une amélioration des fonctions physiologiques?

Dès lors, toute substance ou composition qui serait consommée uniquement en raison de ses effets psychoactifs provoquant un état d'ébriété, et qui serait en cela de toute façon nocive pour la santé, est-elle exclue de la notion de médicament visée par la directive?

III. APPRÉCIATION JURIDIQUE

A. Remarque préliminaire

11. Le litige pendant devant le juge a quo, le Bundesgerichtshof, porte essentiellement sur la question de savoir si un produit contenant des cannabinoïdes de synthèse doit être considéré comme un médicament. Comme il est constant que lesdits cannabinoïdes modifient, en toute hypothèse, les fonctions physiologiques, le Bundesgerichtshof

s'interroge sur leur qualité de médicament parce que la consommation de cannabinoïdes de synthèse ne vise pas la guérison ou la prévention de maladies de l'homme.

12. Lorsqu'ils sont consommés par l'être humain, les cannabinoïdes de synthèse modifient ses fonctions corporelles en entrant en interaction avec le cerveau. Cette interaction crée un état d'ébriété semblable à celui produit par la marijuana. Les cannabinoïdes synthétiques sont consommés en les fumant. Compte tenu de la variété des substances présentes et de la quantité de cannabinoïdes de synthèse dans les mélanges stupéfiants, il existe un risque important de surdosage. Des études indiquent que les intoxications dues à une surdose de cannabinoïdes de synthèse peuvent être liées à des psychoses. La consommation de cannabinoïdes de synthèse provoque aussi fréquemment les effets physiologiques aigus suivants: fatigue, vertiges, tachycardie, chutes soudaines de la tension artérielle, xérostomie, réduction du flux lacrymal, relâchement musculaire et augmentation de l'appétit. Les caractéristiques pharmacologiques et toxicologiques des cannabinoïdes de synthèse sont par ailleurs mal connues. Les études officielles sur l'être humain sont peu nombreuses à avoir été publiées. Il est possible que certains cannabinoïdes aient, parallèlement à leur efficacité élevée, une demi-vie particulièrement longue et des effets psychoactifs prolongés².
13. Si un produit contenant des cannabinoïdes de synthèse devait être considéré comme un médicament, il découle de l'article 2 et de l'article 6, paragraphe 1, de la directive que ledit produit ne peut être mis sur le marché qu'après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché³.
14. Il ressort des indications du juge a quo que la mise sur le marché des mélanges d'herbes aromatiques litigieux ne soit punissable en Allemagne, à la date des faits, qu'au titre de l'AMG, ce qui suppose que lesdits mélanges doivent être considérés comme des médicaments.

² Des informations complémentaires sur les cannabinoïdes de synthèse figurent sur le site internet de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/drug-profiles/synthetic-cannabinoids/fr>.

³ Voir les arrêts de la Cour du 15 novembre 2007 dans l'affaire C-319/05, Commission/Allemagne, Recueil 2007, p. I-9811, point 34, et du 5 mars 2009 dans l'affaire C-88/07, Commission/Espagne, Recueil 2009, p. I-1353, point 67.

B. Observations générales sur les médicaments par fonction

15. L'article 1^{er}, point 2, de la directive contient deux définitions du médicament: une définition du médicament «*par présentation*», une définition «*par fonction*». Un produit est un médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces définitions⁴.
16. Comme pour l'interprétation de toute autre disposition du droit de l'Union, il y a lieu, pour l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive, relatif aux médicaments par fonction, de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie⁵. Pour apprécier si un produit est un médicament par fonction, il convient donc de ne pas seulement interpréter le libellé des définitions de la directive, mais d'opérer au cas par cas pour chaque produit concerné⁶.
17. Parmi les propriétés d'un produit qui doivent notamment être prises en considération pour décider au cas par cas de sa qualité de médicament figurent sa composition, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation⁷. Les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques d'un produit sont, à cet égard, des facteurs clés⁸.

⁴ Voir, entre autres, les arrêts de la Cour du 16 avril 1991 dans l'affaire C-112/89, Upjohn, Recueil 1991, p. I-1703, point 15, du 28 octobre 1992 dans l'affaire C-219/91, Ter Voort, Recueil 1992, p. I-5485, point 11 et la jurisprudence citée, du 15 novembre 2007 dans l'affaire C-319/05, Commission/Allemagne, Recueil 2007, p. I-9811, point 41 et la jurisprudence citée, et, en dernier lieu, du 3 octobre 2013 dans l'affaire C-109/12, Laboratoires Lyocentre, non encore publié au Recueil, points 36 et 37, ainsi que la jurisprudence citée.

⁵ Voir, en dernier lieu, l'arrêt de la Cour du 11 juillet 2013 dans l'affaire C-409/11, Csonka e.a., non encore publié au Recueil, point 23 et la jurisprudence citée.

⁶ Voir, entre autres, les arrêts de la Cour du 29 avril 2004 dans l'affaire C-150/00, Commission/Autriche, Recueil 2004, p. I-3887, point 64 et la jurisprudence citée, du 5 mars 2009 dans l'affaire C-88/07, Commission/Espagne, Recueil 2009, p. I-1353, point 72 et la jurisprudence citée, du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, point 18 et la jurisprudence citée, et du 6 septembre 2012 dans l'affaire C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, non encore publié au Recueil, point 33 et la jurisprudence citée.

⁷ Voir, entre autres, les arrêts du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, points 18 et 20, du 6 septembre 2012 dans l'affaire C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, non encore publié au Recueil, point 34 et la jurisprudence citée, et, en dernier lieu, du 3 octobre 2013 dans l'affaire C-109/12, Laboratoires Lyocentre, non encore publié au Recueil, point 42 et la jurisprudence citée.

⁸ Voir, entre autres, l'arrêt du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, point 20 et la jurisprudence citée.

18. La Commission estime utile de souligner qu'au-delà de la notion de médicament par fonction, le champ d'application de la directive, pour des raisons de protection de la santé est, en principe, large. Par conséquent, la définition des médicaments par fonction englobe aussi des produits qui altèrent les fonctions organiques pour prévenir des maladies sans qu'il y ait déjà maladie⁹.
19. La Cour a cependant reconnu aussi dans sa jurisprudence que le caractère large de la définition figurant à l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive rendait nécessaires des restrictions. Il s'ensuit qu'un produit ne peut être considéré comme un médicament par fonction que lorsque, compte tenu de sa composition – y compris son dosage en substances actives – et dans des conditions normales d'emploi, il est pas apte à modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme¹⁰. Dès lors, il n'est pas suffisant qu'un produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général, mais il doit à proprement parler avoir pour fonction de prévenir ou de guérir¹¹.
20. La modification des fonctions physiologiques chez l'homme n'est cependant que l'un des critères à prendre en compte lors de l'appréciation du caractère de médicament d'un produit et ne saurait être seule déterminante.
21. Lors de l'examen de ces critères, il y a lieu de prendre en considération le fait que dans le cadre de l'appréciation des modalités d'emploi d'un produit, l'emploi normal et l'utilisation conforme du produit en question sont déterminants¹².
22. Lors de l'examen desdits critères, il y a lieu de tenir compte également du fait que les éventuels risques pour la santé en cas d'utilisation d'un produit ne permettent pas seuls de conclure que le produit en cause est un médicament par fonction. Le risque pour la

⁹ Voir l'arrêt de la Cour du 16 avril 1991 dans l'affaire C-112/89, Upjohn, Recueil 1991, p. I-1703, points 19 et 22.

¹⁰ Voir, entre autres, les arrêts du 15 janvier 2009 dans l'affaire C-140/07, Hecht-Pharma, Recueil 2009, p. I-41, point 42, du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, point 23 et la jurisprudence citée, et du 6 septembre 2012 dans l'affaire C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, non encore publié au Recueil, point 35 et la jurisprudence citée.

¹¹ Voir l'arrêt de la Cour du 15 novembre 2007 dans l'affaire C-319/05, Commission/Allemagne, Recueil 2007, p. I-9811, point 64.

¹² Voir, simplement, l'arrêt de la Cour du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, point 22 et la jurisprudence citée.

santé n'est en effet que l'une des caractéristiques du produit qui doivent être prises en considération et ne saurait être seule déterminante¹³.

23. Au sens de la directive, l'exposition à un possible risque pour la santé est justifiée par le fait que les propriétés bénéfiques du produit l'emportent. Cette circonstance est vérifiée dans le cadre de la procédure d'autorisation. Il serait cependant faux d'en conclure que seuls les produits dans lesquels les propriétés bénéfiques l'emportent peuvent être qualifiés de médicaments par fonction. Les considérations qui précèdent n'en soulignent pas moins qu'un médicament par fonction doit avoir une action qui va au-delà du déclenchement d'un processus chimique ou biologique dans le corps humain. Le processus déclenché par un produit doit au contraire être apprécié dans le cadre d'un examen d'ensemble au regard de sa finalité médicale. Ce n'est qu'en présence d'une telle finalité potentielle que le produit présentera une utilité médicamenteuse au sens de médicament par fonction.
24. La Commission estime que son interprétation est corroborée par plusieurs éléments: une comparaison entre les différentes versions linguistiques de l'article 1^{er}, point 2, de la directive, la finalité de celle-ci, le risque d'une réglementation excessive et les règles de déontologie médicale militent en faveur d'une acception selon laquelle les médicaments par fonction doivent aussi présenter, potentiellement, une finalité médicale.
25. Une acception trop large de la notion de médicament par fonction serait contraire au libellé de l'article 1^{er}, point 2, de la directive. À la différence du terme allemand «Arzneimittel», le recours aux termes «*medicinal products*» dans la version anglaise ou «*médicament*» dans la version française de ladite disposition renvoie explicitement à une utilisation médicale des produits en question¹⁴. Une finalité médicale ou médicamenteuse desdits produits est considérée comme implicite dans la directive et n'a donc pas été précisée dans le libellé de l'article 1^{er}, point 2.

¹³ Voir, entre autres, les arrêts de la Cour du 29 avril 2004 dans l'affaire C-150/00, Commission/Autriche, Recueil 2004, p. I-3887, point 65, et du 30 avril 2009 dans l'affaire C-27/08, BIOS Naturprodukte, Recueil 2009, p. I-3785, points 25 et 26, ainsi que la jurisprudence citée.

¹⁴ *Ars medicinae*, qui se traduit par art du médecin ou art de guérir.

26. Une interprétation restreignant la portée de la définition de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive est en outre étayée par la description ciblée de l'utilisation dans ladite disposition au moyen des termes «um ... zu» – «*with a view to*» dans la version anglaise et «*en vue de*» dans la version française.
27. Un champ d'application trop large de la définition des médicaments par fonction serait également contraire à la finalité de la directive. Ainsi qu'il ressort des considérants 2 à 5, la directive cherche à concilier l'objectif de la protection de la santé publique avec le principe de libre circulation des marchandises. La finalité médicale justifie la restriction à la libre circulation des marchandises qu'entraînent les procédures d'autorisation prévues dans la directive¹⁵. Afin de concilier équitablement la protection de la santé et la libre circulation des marchandises, la directive doit certes s'appliquer à des produits ayant une finalité médicamenteuse, mais non à tous les produits ayant une action physiologique. Il ressort ainsi du considérant 4 de la directive que les substances ou compositions qui sont des denrées alimentaires, des aliments destinés aux animaux ou des produits d'hygiène ne relèvent pas des objectifs de la directive.
28. Si la notion de médicament par fonction englobait tous les produits dont l'usage est susceptible de modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme sans posséder de finalité médicale, elle couvrirait également tous les produits contenant de la caféine, de l'alcool ou de la nicotine.

C. Les mélanges d'herbes aromatiques

29. En ce qui concerne les mélanges d'herbes aromatiques litigieux, on ne saurait, sur le fondement des critères qui viennent d'être brièvement exposés, que relever les éléments que doit prendre en considération le Bundesgerichtshof pour déterminer si lesdits mélanges constituent des médicaments par fonction. Il appartiendra alors au Bundesgerichtshof de les qualifier.

¹⁵ Voir les arrêts de la Cour du 15 novembre 2007 dans l'affaire C-319/05, Commission/Allemagne, Recueil 2007, p. I-9811, points 62 et 71, et du 15 janvier 2009 dans l'affaire C-140/07, Hecht-Pharma, Recueil 2009, p. I-41, point 27 et la jurisprudence citée.

30. La composition des mélanges litigieux est certes connue, mais aucune information n'est disponible quant au dosage des cannabinoïdes de synthèse qu'ils contiennent. Or ce sont précisément lesdits cannabinoïdes qui sont déterminants pour la modification des fonctions physiologiques.
31. Selon les indications de la juridiction de renvoi, c'est l'usage comme désodorisant qui doit être considéré comme l'utilisation normale des mélanges. D'après les informations figurant dans l'ordonnance de renvoi, l'utilisation prévue des mélanges comme désodorisant ne provoque cependant pas de modification des fonctions physiologiques. Ce n'est que si les mélanges sont, contrairement à leur destination, consommés en les fumant que les fonctions physiologiques de l'homme sont modifiées.
32. La circonstance que, lors de la vente des mélanges d'herbes aromatiques, le vendeur soit parti du principe que ceux-ci ne seraient précisément pas utilisés comme désodorisants n'apparaît pertinent qu'en raison des risques de santé que la consommation des mélanges comporte. Ainsi que la Commission l'a déjà établi au point 22 ci-dessus, ces risques pour la santé ne peuvent être, en soi, déterminants pour considérer les mélanges d'herbes comme un médicament par fonction.
33. Même si les cannabinoïdes de synthèse contenus dans les mélanges peuvent, par la consommation, modifier de manière très significative les fonctions physiologiques de l'homme, ils ne possèdent pas, selon les indications de la juridiction de renvoi, des caractéristiques visant à prévenir ou à guérir des maladies humaines. En d'autres termes, les mélanges d'herbes aromatiques et les cannabinoïdes de synthèse qu'ils contiennent n'ont pas de finalité médicale. Cette circonstance semble – sous réserve de l'examen à effectuer par le Bundesgerichtshof – porter à la conclusion, en dernière analyse, que les mélanges d'herbes aromatiques litigieux ne sont pas des médicaments.
34. Cette conclusion éventuelle a pour conséquence que la mise sur le marché et le commerce desdits mélanges ne peuvent être sanctionnés au titre de l'article 95 de l'AMG. Il est toutefois manifeste que la mise sur le marché et le commerce des mélanges

d'herbes aromatiques constituent, du fait des cannabinoïdes de synthèse qu'ils contiennent, un risque grave pour la santé publique. Ce n'est cependant pas la législation relative aux médicaments qui régit la prévention et la répression des risques que présentent des substances et des compositions sans finalité médicale.

35. La Commission renvoie, dans ce contexte, aux règles de droit de l'Union relatives aux substances psychoactives. La décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives (JO L 127, p. 32) prévoyait déjà une procédure, fondée sur une évaluation des risques, en vue de l'introduction de mesures de contrôle pour les nouvelles substances psychoactives¹⁶. Ladite procédure a créé dans le droit de l'Union, en ce qui concerne plusieurs substances, une obligation pour les États membres d'introduire des sanctions pénales¹⁷. La Commission a en outre présenté une proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives¹⁸ destinée à faire évoluer le système de contrôle desdites substances. Elle prévoit que de nouvelles substances psychoactives présentant des risques pour la santé, la société et la sécurité ne soient plus mises à la disposition des consommateurs. En l'espèce, les conséquences seraient les suivantes: si les cannabinoïdes de synthèse n'étaient pas considérés comme des substances actives dans des médicaments autorisés ou à autoriser¹⁹, ils seraient, conformément à ladite proposition, soumis à une évaluation des risques. Selon l'appréciation des risques pour la santé, la société et la sécurité qui résulterait de ladite évaluation, la Commission pourrait, par voie de décision, ordonner des restrictions de marché durables, dont le non-respect serait passible de sanctions²⁰.

¹⁶ Voir les articles 8 et 9 de la décision 2005/387/JAI.

¹⁷ Au moyen, par exemple, de la décision 2008/206/JAI pour la nouvelle drogue de synthèse 1-benzylpipérazine (JO L 63, p. 45), de la décision 2010/759/UE pour la 4-méthylmethcathinone (JO L 322, p. 44) et de la décision 2013/129/UE pour la 4-méthylamphétamine (JO L 72, p. 11).

¹⁸ COM(2013) 619 final.

¹⁹ Voir l'exclusion de la nécessité d'une évaluation des risques pour les substances actives de médicaments sous certaines conditions, prévue à l'article 8, paragraphe 3, de la proposition COM(2013) 619 final.

²⁰ Voir l'article 17 de la proposition COM(2013) 619 final; en ce qui concerne les sanctions prévues, voir aussi la proposition COM(2013) 618 final.

36. Par ailleurs, le législateur allemand a déjà réagi aux dangers que peut présenter la consommation de cannabinoïdes de synthèse. Les cannabinoïdes contenus dans les mélanges d'herbes aromatiques litigieux ont été soumis à la BtMG. Leur distribution est actuellement passible de sanctions en Allemagne en vertu de ladite loi.
37. Il est exact que dans l'hypothèse où les cannabinoïdes de synthèse ne sont pas des médicaments, le caractère pénalement sanctionnable de leur distribution n'existe que pour des faits soumis à une norme légale explicite. Cependant, la seule circonstance que les faits de la cause ne puissent pas être sanctionnés et le souhait de vouloir les rendre sanctionnables malgré tout, y compris à une date antérieure, ne saurait justifier une interprétation large de la notion de médicament.

D. Conclusion

38. Selon la Commission, l'article 1^{er}, point 2, de la directive doit être interprété en ce sens que l'existence de risques pour la santé liés à la consommation de substances ou de compositions telles que des cannabinoïdes de synthèse ne permet pas, à elle seule, de conclure que des produits contenant ces substances ou compositions constituent des médicaments par fonction. Le risque pour la santé n'est en effet que l'une des caractéristiques qui doivent être prises en considération et ne saurait être seule déterminante.
39. Il appartient au Bundesgerichtshof de décider, dans le litige dont il est saisi, si les mélanges d'herbes aromatiques litigieux relèvent de la définition du médicament par fonction au sens de la directive. Outre les risques liés à l'utilisation, il doit tenir compte également des propriétés pharmacologiques du produit, de sa composition, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs, notamment à des fins médicamenteuses. Le Bundesgerichtshof ne peut cependant asseoir son appréciation de la nature de médicament sur le seul fait que les cannabinoïdes de synthèse modifient de manière significative et attestée les fonctions physiologiques chez l'homme.

IV. PROPOSITION DE RÉPONSE

40. Eu égard aux considérations qui précèdent, la Commission a l'honneur de proposer à la Cour la réponse unique suivante aux questions préjudicielles qui lui sont posées.

L'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens que l'existence de risques pour la santé liés à la consommation de substances ou de compositions ne permet pas, à elle seule, de conclure que des produits contenant ces substances ou compositions constituent des médicaments par fonction, même si les substances ou compositions en question modifient de manière significative les fonctions physiologiques chez l'homme.

Markéta ŠIMERDOVÁ

Bernd-Roland KILLMANN

Agents de la Commission