



Selon l'avocat général Yves Bot, les produits constitués d'herbes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse et commercialisés exclusivement à des fins récréatives ne sont pas des médicaments

Pour pouvoir être qualifiée de médicament, une substance ou une composition doit être destinée à prévenir ou à guérir une pathologie

Une directive de l'Union¹ définit la notion de « médicament par fonction » comme étant « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue [...] de restaurer, de corriger ou de **modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique**, immunologique ou métabolique »².

MM. D. et G. ont commercialisé entre 2010 et 2012 des mélanges d'herbes aromatiques contenant différents cannabinoïdes de synthèse. Ces derniers constituent des substances psychoactives tendant à imiter les effets du cannabis lorsqu'ils sont fumés. À l'époque des faits, la législation allemande relative à la lutte contre les stupéfiants ne permettait pas d'appréhender la commercialisation de ces substances. Les autorités allemandes ont donc condamné MM. D. et G. à des peines privatives de liberté sur le fondement de la législation relative aux médicaments, considérant qu'ils avaient mis sur le marché un « médicament douteux ».

Saisi de l'affaire, le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) se demande si, malgré les risques qu'elle présente pour la santé humaine, la composition en cause peut être qualifiée de « médicament », dans la mesure où, bien qu'elle entraîne effectivement, comme la directive le prévoit, une modification des fonctions physiologiques chez l'homme en exerçant une action pharmacologique³, elle ne procure aucun bénéfice thérapeutique à ce dernier.

Dans ses conclusions de ce jour, l'avocat général Yves Bot considère que la notion de « médicament » visée par la directive n'est pas susceptible de recouvrir une composition telle que celle en cause. Une telle composition est, certes, capable de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme, mais **son administration à des fins purement récréatives n'est destinée ni à prévenir ni à guérir une pathologie**.

À titre liminaire, M. Bot rappelle qu'il ne s'agit pas de faire obstacle à l'usage médical de stupéfiants, lequel demeure indispensable pour soulager la douleur, mais de limiter la mise sur le marché de substances psychoactives consommées par l'homme à des fins exclusivement récréatives, le consommateur recherchant en l'espèce les effets psychiques associés à la consommation de cannabis.

¹ Directive 2001/83/CEE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34).

² Article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive.

³ Les cannabinoïdes de synthèse agissent sur le système nerveux central de l'homme et génèrent des risques pour la santé humaine dans la mesure où ils affectent les fonctions vitales des individus comme la concentration et l'attention, exacerbent certains problèmes de santé mentale comme l'anxiété et la dépression et engendrent des manifestations psychiatriques telles que des hallucinations et des paranoïas ainsi qu'un risque potentiel d'abus et de dépendance. Ces effets psychoactifs peuvent même engendrer des pulsions suicidaires.

À l'appui de son raisonnement, M. Bot se fonde tout d'abord sur la définition de la notion de « médicament par présentation » visée par la directive, celle-ci se référant aux « propriétés curatives ou préventives [du produit] à l'égard des maladies humaines ». M. Bot considère ensuite que le critère tenant à la « modification des fonctions physiologiques » ne peut pas être interprété indépendamment du contexte dans lequel il s'inscrit ni de l'application médicale à laquelle la substance ou la composition en cause est destinée. En effet, la directive utilise non seulement le verbe « modifier », mais également les verbes « restaurer » et « corriger », lesquels visent une amélioration des fonctions organiques de l'homme ou le rétablissement de ses fonctions physiologiques, ce qui implique l'existence d'un bénéfice médical ou thérapeutique. M. Bot rappelle en outre une jurisprudence constante de la Cour en vertu de laquelle l'administration d'un médicament doit « avoir pour fonction de prévenir ou de guérir »⁴.

Par ailleurs, M. Bot considère que la directive, fondée sur la sauvegarde de la santé publique et sur la libre circulation des marchandises au sein de l'Union, s'oppose à ce que soient introduites sur le marché des substances dont les risques pour la santé humaine sont comparables à ceux que présentent les stupéfiants et dont l'administration s'effectue en dehors de toute application médicale.

En effet, en réglementant l'autorisation de mise sur le marché ainsi que la fabrication, l'importation, l'étiquetage ou bien encore la distribution des médicaments, la directive vise à permettre la mise sur le marché et la libre circulation d'un produit sûr et efficace dont la composition a été analysée, les indications, les contre-indications, les risques et les effets indésirables évalués et la posologie, la forme pharmaceutique et le mode d'administration déterminés. Ces règles n'ont donc pas vocation à s'appliquer à une composition dont on vise en réalité l'exclusion du marché, car elle est dépourvue de tout bénéfice médical et présente des risques pour la santé humaine.

Par ailleurs, M. Bot estime que la commercialisation à des fins purement récréatives de nouvelles substances psychoactives se place clairement en dehors de la sphère économique légalisée du marché intérieur. Il rappelle à cet égard que, conformément à la jurisprudence de la Cour, « les stupéfiants qui ne se trouvent pas dans un circuit strictement surveillé par les autorités compétentes en vue d'être utilisés à des fins médicales et scientifiques relèvent, par leur nature même, d'une interdiction d'importation et de mise en vente dans tous les États membres »⁵.

S'il est compréhensible que, face à un vide juridique, l'Allemagne ait été tentée d'appliquer la législation relative aux médicaments afin de mieux contrôler et réprimer la mise sur le marché de ces nouvelles substances, M. Bot conclut qu'un tel objectif ne peut néanmoins justifier une interprétation extensive voire une distorsion de la notion de « médicament ». Il estime, par conséquent, que seules des mesures répressives fondées sur le contrôle des stupéfiants sont à même de répondre à l'apparition de substances psychoactives sur le marché. À cet égard et dans un souci de clarté, il préconise que la base juridique des textes actuellement en projet soit clairement reliée à l'espace de liberté, de sécurité et de justice.

RAPPEL: Les conclusions de l'avocat général ne lient pas la Cour de justice. La mission des avocats généraux consiste à proposer à la Cour, en toute indépendance, une solution juridique dans l'affaire dont ils sont chargés. Les juges de la Cour commencent, à présent, à délibérer dans cette affaire. L'arrêt sera rendu à une date ultérieure.

RAPPEL: Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

⁴ Arrêt de la Cour du 15 novembre 2007, *Commission/Allemagne* (affaire [C-319/05](#)).

⁵ Arrêt de la Cour du 16 décembre 2010, *Josemans* (affaire [C-137/09](#) ; voir également le communiqué de presse [121/10](#)).

Le [texte intégral](#) des conclusions est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Gilles Despeux ☎ (+352) 4303 3205