



Les mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse et consommés comme substituts de la marijuana ne sont pas des médicaments

Par son arrêt de ce jour, la Cour de justice juge que la notion de médicament en droit de l'Union¹ n'inclut pas les substances qui, tels les mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse, ont pour effet une simple modification des fonctions physiologiques sans être aptes à entraîner d'effets bénéfiques, immédiats ou médiats sur la santé humaine et sont consommées uniquement en vue de provoquer un état d'ébriété, étant en cela nocives pour la santé humaine.

La Cour répond ainsi aux questions du Bundesgerichtshof (Cour fédérale d'Allemagne) qui, dans le cadre de deux procédures pénales, doit décider si la vente de mélanges contenant des cannabinoïdes de synthèse utilisés comme substituts de la marijuana peut donner lieu à des poursuites pénales au titre de la vente illégale de médicaments douteux. En effet, deux vendeurs de tels mélanges (M. D. et G.) ont été condamnés pour vente de médicaments douteux par les tribunaux inférieurs à un an et neuf mois d'emprisonnement avec sursis (M. D.) et à une peine d'emprisonnement de quatre ans et six mois ainsi qu'au versement d'une amende de 200 000 euros (M. G.). À la date des faits, les cannabinoïdes de synthèse ne relevaient pas de la loi allemande relative aux stupéfiants, si bien que les autorités allemandes ne pouvaient pas engager de poursuites pénales sur la base de cette loi.

La consommation des cannabinoïdes de synthèse en question entraîne en général un état d'ébriété pouvant aller de l'exaltation aux hallucinations. Elle peut également entraîner des nausées, d'importants vomissements, des phénomènes de tachycardie et de désorientation, des délires voire des arrêts cardio-circulatoires. Ces cannabinoïdes de synthèse ont été testés par l'industrie pharmaceutique dans le cadre d'études pré-expérimentales. Les séries de tests ont été interrompues dès la première phase pharmacologique expérimentale : il est en effet apparu que les effets escomptés de ces substances sur la santé ne pouvaient pas être atteints et que d'importants effets secondaires étaient prévisibles en raison de l'efficacité psychoactive des substances.

Compte tenu, d'une part, de l'objectif du droit de l'Union qui consiste à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et, d'autre part, du contexte dans lequel la notion de « médicament » s'inscrit, la Cour conclut que cette notion n'inclut pas les substances qui ont pour effet une simple modification des fonctions physiologiques sans être aptes à entraîner d'effets bénéfiques, immédiats ou médiats sur la santé humaine.

¹ La notion de « médicament » est définie notamment à 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, 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). Selon cette disposition, il convient d'entendre par médicament « 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 ».

La Cour relève que, selon le Bundesgerichtshof, les mélanges en cause sont consommés à des fins non pas thérapeutiques mais purement récréatives, et qu'elles sont en cela nocives pour la santé humaine. Étant donné l'objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, l'exigence d'une interprétation cohérente de la notion de médicament ainsi que celle d'une mise en relation de l'éventuelle nocivité et de l'effet thérapeutique d'un produit, de telles substances ne peuvent pas être qualifiées de médicaments.

Le fait que cette conclusion pourrait avoir pour conséquence de faire échapper la commercialisation des substances en cause à toute répression pénale n'est pas de nature à remettre en cause l'appréciation de la Cour.

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.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

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