



Vastuvõtmise kuupäev : 19/10/2026

Kohtuasi C-873/26

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

4. august 2026

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

3. august 2026

Kaebaja:

Sviluppo S.r.l.

Vastustajad:

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Consiglio Superiore di Sanità

[...]

ITAALIA VABARIIK

Consiglio di Stato

[...] (Sezione Terza) (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, kolmas koda)

on teinud käesoleva

KOHTUMÄÄRUSE

2025. aasta kassatsioonkaebuses, mille üldregistri number on 9052 ja mille esitas Sviluppo S.r.l. [...];

versus

Ministero della Salute (tervishoiuministeerium), Istituto Superiore di Sanità (kõrgem tervishoiuinstituut), Aifa Agenzia Italiana del Farmaco (Itaalia ravimiamet) ja Consiglio Superiore di Sanità (kõrgem tervishoiunõukogu) [...];

nõudes, et vaadataks läbi

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) (Lazio maakonna halduskohus, kolmas koda) kohtuotsus nr 7519/2025, mis poolte vahelises vaidluses tehti.

[...];

1. Kohtuasja ese on tänase apellandi Sviluppo S.r.l. esitatud kaebus tervishoiuministri 27. juuni 2024. aasta dekree di peale, millega nähti ette kanepi ekstraktidest – mitte laboris – saadud kannabidiooli (CBD) sisaldavate suukaudselt manustavate preparaatide lisamine ravimite tabeli jaotisesse B, mille aluseks on presidendi 9. oktoobri 1990. aasta dekreet nr 309.

1.1. Äriühing Sviluppo S.r.l. on kaubandusettevõte [...], mis on spetsialiseerunud kanepipõhise toidu- ja mittetoidukauba jaemüügile [...].

2. Esimese astme kohtus vaidlustas algne kaebaja tervishoiuministri 7. augusti 2023. aasta dekree di – millega tühistati ministri 1. oktoobri 2020. aasta dekree di jõustumise peatamine –, [...], väites, et CBD-põhiste preparaatide lisamine ravimite loetellu on seadusvastane.

2.1. Esimese astme kohtus vaidlustatud otsus kuulub halduslikku konteksti, mida iseloomustavad märkimisväärsed muudatused ja ilmsed hinnangulised kõikumised, nagu nähtub järjestikustest aja jooksul tehtud otsustest.

Täpsemalt:

- ministri 1. oktoobri 2020. aasta dekree digi kanti CBD-põhised preparaadid esimest korda tabeli jaotisesse B;
- ministri 28. oktoobri 2020. aasta dekree digi peatati meetme jõustumine, et võimaldada täiendavaid tehnilis-teaduslikke uuringuid;
- ministri 7. augusti 2023. aasta dekree digi tühistati peatamine;
- seejärel [...] võeti vastu 27. juuni 2024. aasta lõplik dekreet.

See menetluslik jada näitab, et kohtuasja eset on mõjutanud tehnilis-teadusliku hindamise järkjärguline täiustamine, kuid see ei ole veel viinud ühemõttelise ja stabiliseeritud raamistikuni.

3. Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazio maakonna halduskohus) tunnistas 16. aprilli 2025. aasta kohtuotsusega nr 7519 esialgse kaebuse vastuvõetamatuks ja lükkas tagasi 27. juuni 2024. aasta dekreeedi kohta esitatud täiendavad väited.

3.1. Esimese astme kohus põhjendas oma otsust mõttekäiguga, mis lähtub sellest, et eristatakse CBD-d selle isoleeritud keemilise vormina ja kanepitaimest ekstraheerimise teel saadud preparaate.

Sellega seoses märkis maakonna halduskohus järgmist:

- kõnealuse regulatsiooni ese ei ole CBD kui selline, vaid taimeekstraktidest saadud suukaudseks kasutamiseks mõeldud preparaadid;
- neid preparaate ei ole võimalik täielikult standardiseerida, kuna taimest ekstraheerimise protsessi tulemusel ilmneb ka muude komponentide jääke;
- nende komponentide seas võib olla ka tetrahüdrokannabinool (THC), mis on psühhotroopse toimega aine ja kuulub narkootikumide hulka.

3.2. Nendest eeldustest lähtudes leidis esimese astme kohus, et oht rahvatervisele ei tulene CBD olemusest, vaid koostistes sisalduvate erinevate kannabinoidide võimalikust koostoimest, mis võib põhjustada kumulatiivseid või igal juhul mitte täielikult etteaimatavaid toimeid.

3.3. Õiguslikust seisukohast rõhutas esimese astme kohus seadusandja otsust lisada kanep tervikuna 1990. aasta presidendi dekreeedi nr 309 tabelisse, märkides, et see hõlmab sõnaselgelt lehti, õisikuid, vaiku ja õlisid, eristamata üksikuid keemilisi ühendeid.

3.4. Sellest otsusest järeldas maakonna halduskohus, et seadusandja arvestab taime ja selle derivaatide ohtlikkusega ning et sellel on süsteemne mõju, mis laieneb ka ekstraheerimise teel saadud toodetele.

Tööstusliku kanepi reguleerimist tõlgendati seega piiratud ja kitsalt määratletud erandina, mis ei mõjuta kanepi üldist käsitlemist kontrollitava ainena ega jäta looduslikke derivaate vastavast riskialast välja.

Sõltuvuse aspektiga seoses pidas maakonna halduskohus kohaldatavaks ettevaatuspõhimõtet, märkides, et presidendi 1990. aasta dekreeedi nr 309 artiklis 14 sätestatud õigusnormid eeldavad „sõltuvust tekitava ohu“ olemasolu – väljend, mis võimaldab esimese astme kohtu sõnul kasutada sekkumiskünnist ka sellistes ohuolukordades, kus oht ei ole lõplikult kindlaks tehtud.

Sellest lähtuvalt leidis maakonna halduskohus järgmist: i) oht ei tohi olla pelgalt hüpoteetiline; ii) see peab siiski olema mõistlikult järeldatav kättesaadavatest teadusandmetest, isegi kui need ei ole üheselt mõistetavad; iii) ettevaatuspõhimõte

võimaldab sekkuda ka ebakindluse korral, kui seda ebakindlust toetavad usaldusväärsed tõendid.

Esimese astme kohus pidas seega õiguspäraseks halduslikku hinnangut, mis:

- rõhutab, et looduslikest ekstraktidest on võimatu CBD-d täielikult eraldada;
- arvestab CBD ja THC koostoimet;
- seob need asjaolud sõltuvuse ohuga ja muude kahjulike mõjudega, kuigi lõplikud tõendid selle kohta puuduvad.

3.5. Nende kaalutluste alusel jõudis maakonna halduskohus järeldusele, et isegi potentsiaalne, kuid teaduslikult usutav oht on piisav, et õigustada regulatiivset sekkumist. Sellest tulenevalt otsustati Sviluppo S.r.l-i kaebus tagasi lükata.

3.6. [...] [menetlus]

4. Sviluppo S.r.l. esitas selle otsuse peale eelotsusetaotluse esitanud kohtule apellatsioonkaebuse, väites, et otsus on ekslik, eelkõige seetõttu, et esimese astme kohus pidas ettevaatuspõhimõtte kohaldamist õiguspäraseks, kuigi teaduslikult tõestatud ohtu ei ole.

4.1. [...] [apellandi argumentid]

Apellandi arvates nõuab asjaomane õigusnorm – presidendi 1990. aasta dekreeedi nr 309 artikkel 14 – konkreetsete sõltuvuse ohtude kindlakstegemist, mida ei saa asendada üldise viitega potentsiaalsetele ohustsenaariumidele.

Apellant rõhutab veel kord, et kohtuotsus on ekslik selles osas, et ei võetud arvesse CBD mittenarkootilist olemust ning et sellel puuduvad psühhotroopsed mõjud ja sõltuvuse potentsiaal, ning toetuti vaid teaduslikele ebakindlatele tõlgendusele; CBD-l, mis on THC-st eraldiseisev aine, puuduvad psühhotroopsed omadused ning kuritarvitamise või sõltuvuse tekkimise potentsiaal, mida tema sõnul kinnitavad teaduskirjandus ja rahvusvaheliste organisatsioonide hinnangud.

[...] [apellandi argumentid]

4.2. [...] [apellandi argumentid]

[Liidu õiguse] seisukohast järeldub, et rikutud on proportsionaalsuse ja kaupade vaba liikumise põhimõtteid, viidates eelkõige Euroopa Kohtu praktikale.

Lõpuks rõhutab apellant, et CBD-d reguleerivad juba valdkonnapõhised eeskirjad:

- farmaatsias on see lubatud ravimite toimeainena;
- toiduainete valdkonnas on see lubatud uuendtoiduna (*novel food*), mis peab läbima eelneva ohutushindamise.

Sellisest seisukohast oleks vaidlustatud meede seega dubleeriv ja ebavajalik.

Vastustajaks olev ametiasutus väidab seevastu, et apellatsioonkaebus ei ole põhjendatud.

Eelkõige väidab vastustaja järgmist:

- kõnealuse kohtuasja esemeks olev regulatsioon ei puuduta isoleeritud CBD-d;
- see käsitleb taimsetest ekstraktidest saadud preparaate;
- nendes preparaatides ei ole võimalik tagada, et muud ained seal täielikult puuduvad.

Ametiasutus rõhutab, et oht ei tulene mitte CBD olemuslikust ohtlikkusest, vaid teiste kannabinoidide võimalikust esinemisest ja nende koostoimest.

[...]. [ametiasutuse argumendid]

Õiguslikust seisukohast tugineb amet ettevaatuspõhimõttele kui sobivale vahendile, millega õigustada piiravate meetmete võtmist ka teadusliku kindluse puudumise korral. Proportsionaalsuse kohta märgib amet, et meede ei kujuta endast absoluutset keeldu, vaid kontrollirežiimi.

4.3. [...]. [menetlus]

Apellant palus apellatsioonkaebus rahuldada, viidates uutele teaduslikele ja regulatiivsetele asjaoludele, mis kinnitavad, et CBD-ga ei kaasne sõltuvuse ohtu ja seega puudub tabelisse kandmiseks õiguslik eeldus, samuti et meede on vastuolus [liidu] ja rahvusvahelise õiguse raamistikuga. Lisaks tõi ta esile 2026. aastani ajakohastatud Chemsafe'i eksperdihinnangu, korrates, et puuduvad tõendid kuritarvitamise või sõltuvuse kohta; [...].

Ametiasutus omalt poolt kinnitas, et apellatsioonkaebus on põhjendamatu, viidates juba esitatud vastuväidetele ja uutele teaduslikele tõenditele, mis on ilmnunud seoses CBD kasutamisega kaasnevate ohtudega, sealhulgas seoses võimaliku muutumisega THC-ks ja uute kuritarvitatavate ainete tekkimisega. [...]. [ametiasutuse argumendid]

[...]

5. [...]. [menetlus]

6. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab [...], et on olemas eeldused Euroopa Liidu Kohtule eelotsuse tegemiseks apellandi äriühingu Sviluppo taotluse alusel.

6.1. Eelkõige tõuseb esile küsimus, kuidas kvalifitseerida liidu õiguse raames taimsetest materjalidest ekstraheerimise teel saadud CBD-d ning kas selle saab

liigitada „narkootilise aine“ mõiste alla, võttes arvesse ka võimalikku koostoimet THC jääkidega, kuna tegemist ei ole ainega, mis on saadud täielikult laboris läbi viidud sünteesi- või isoleerimisprotsessi teel.

6.2. Seega ei seisne vaidlus selles, kas CBD-l eraldi võetuna on psühhotroopne mõju või kas on kindlaid tõendeid selle sõltuvust tekitava toime kohta. Selle asemel puudutab vaidlus looduslikul teel ekstraheerimisest saadud preparaate, milles CBD on seotud teiste komponentidega.

Selles kontekstis tekib küsimus, kas niisuguste täiendavate komponentide võimalik koosesinemine ning nende omavaheline koostoime võib kujutada endast piisavat ohtu, mis õigustaks nende allutamist kontrollitavate ainete suhtes kehtivale korrale.

6.3. Neil asjaoludel leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et vaidluse lahendamiseks on vajalik võrdlus Euroopa Liidu õigusega, kuna vaidlusalune liikmesriigi regulatsioon mõjutab otseselt sellise toote tootmis- ja turustamistingimusi, millele põhimõtteliselt kehtib kaupade vaba liikumise õigus.

6.4. Eelkõige on määrava tähtsusega Euroopa Kohtu praktika ja eelkõige 19. novembri 2020. aasta kohtuotsus C-663/18, milles kohus leidis, et olemasolevate teaduslike andmete kohaselt ei ole kannabidioolil (CBD) psühhotroopset toimet ja seda ei saa pidada narkootiliseks aineks.

Kohus täpsustas lisaks, et CBD-d sisaldavad tooted, kui need on liikmesriigis seaduslikult toodetud, kuuluvad ETL artikli 34 kohaldamisalasse, mistõttu iga riiklik meede, mis võib piirata nende turustamist, kujutab põhimõtteliselt endast koguselise piiranguga samaväärse toimega meetet.

Sellised meetmed on õigustatud üksnes juhul, kui:

- nende eesmärk on rahvatervise kaitse ETL artikli 36 tähenduses;
- need on kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega;
- need põhinevad riskihindamisel, mis tuginevad teaduslikele andmetele, mis ei ole pelgalt hüpoteetilised.

Kohus on lisaks rõhutanud, et riigisiseste õigusnormide järjepidevuse ja süstemaatilisuse kontrollimine on proportsionaalsuse hindamise oluline osa, märkides näiteks, et keeld ei puuduta samaväärseid tooteid, nagu sünteetiline CBD.

6.5. Kõnealuse eelotsusetaotluse puhul tuleb veel lühidalt meenutada liikmesriigi asjakohaste sätete sisu Euroopa Kohtu soovitude alusel, mis nõuavad, et liikmesriigi kohus kirjeldaks kohaldatavat õigusraamistikku ja eelkõige presidendi 1990. aasta dekree di nr 309 artiklis 14 sätestatud korda, ravimite tabeli jaotise B toimumist ning 2016. aasta seaduse nr 242 sätteid kanepisektori kohta. Vaidlust

reguleerib presidendi 9. oktoobri 1990. aasta dekreet nr 309, millega kehtestatakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ühtne seadustik. Eelkõige reguleerib artikkel 14 artiklis 13 sätestatud tabelite koostamist ning määratleb ained ja preparaadid, mille suhtes kehtivad mitmesugused kontrollimeetmed. Selle süsteemi raames kuuluvad kanep ja sellest valmistatud tooted kontrollitavate ainete kategooriatesse, samas kui tetrahüdrokannabinool (THC) ja sellega sarnased ained klassifitseeritakse psühhotroopseteks aineteks. Terviktekst sisaldab ka ravimite tabelit, mis koosneb mitmest osast. Kõnealuse teema seisukohast hõlmab jaotis B ravimeid, mis sisaldavad ravitoimega aineid, mis võivad põhjustada sõltuvust, mistõttu kehtivad nende suhtes erireeglid retseptide väljakirjutamise, jaotamise ja haldusjärelvalve osas.

Asjakohane on ka 2. detsembri 2016. aasta seadus nr 242 kanepi kasvatamise ja põllumajandusliku tootmise edendamise kohta. Kõnealune regulatsioon kehtib *Cannabis sativa* L. sortide suhtes, mis on kantud Euroopa Liidu ühtsesse põllukultuuride sordilehte, mis tähendab, et sellega kehtestatud tingimustel toimuv kasvatamine ei kuulu presidendi 1990. aasta dekreeidi nr 309 reguleerimisalasse. Seaduse eesmärk on edendada kanepi kasvatamist, töötlemist ja kasutamist seadusandja poolt sõnaselgelt määratletud valdkondades.

6.6. Eespool kirjeldatud tõlgendusküsimuste olulisus tuleneb otseselt siinse kohtuasja esemest ja poolte vastandlikest seisukohtadest, kuna apellatsioonkaebuse lahendamine eeldab täpset piiritlemist, mil määral võib liikmesriik liidu õiguse valguses võtta piiravaid meetmeid, mis mõjutavad *Cannabis sativa* taime ekstraktidest saadud CBD-d sisaldavate toodete turustamist.

Apellant on nimelt oma kaebuste keskse osa aluseks võtnud seisukoha, et riiklikud eeskirjad on vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36 ning Euroopa Kohtu poolt kaupade vaba liikumise valdkonnas välja töötatud põhimõtetega, väites, et vaidlustatud ministri määrusega on kehtestatud eriti piirav kord toodetele, mis sisaldavad kannabidiooli, millel puudub sellisena psühhotroopne toime ja mida turustatakse seaduslikult teistes liidu liikmesriikides.

Selle seisukoha järgi ei põhine regulatiivne sekkumine mitte tegeliku ja piisavalt tõendatud ohu tuvastamisel rahvatervisele, vaid olemasolevate teaduslike teadmiste jätkuval ebakindlusel, ning see on vastuolus Euroopa Kohtu 19. novembri 2020. aasta kohtuotsuses C-663/18 sätestatud põhimõtetega.

Vastustajaks olev ametiasutus leidis aga, et käesolevas asjas kõne all oleval olukorral on tunnuseid, mis ei kattu eespool viidatud kohtuotsuses käsitletud asjaoludega. Eelkõige rõhutas tervishoiuministeerium tungivalt asjaolu, et vaidlustatud meede ei puuduta isoleeritud CBD-d, vaid kanepitaimest – mitte laboris – ekstraheerimise teel saadud preparaate, milles muude kannabinoidide esinemine ja taimse maatriksi keerukus muudavad Euroopa Kohtu järelduste ülekandmise võimatuks, kuna need on tehtud üksnes eraldi vaadeldava toimeaine kohta.

Seetõttu tugines ametiasutus ettevaatuspõhimõttele ja liikmesriikidele rahvatervise kaitse eesmärgi rakendamisel antud kaalutlusruumile, leides, et praegused teaduslikud teadmised ei võimalda lõplikult välistada kõnealuste toodete tarbimisest tuleneda võivat kahjulikku mõju ning et sel põhjusel on võetud meede taotletavaid eesmärke arvestades õigustatud ja proportsionaalne.

Seega on ilmne, et kaitse seisukohad ei puuduta üksnes kättesaadavate teaduslike tulemuste hindamist, vaid seavad otseselt kahtluse alla liidu õiguse tõlgendamise ja eelkõige ELTL artiklite 34 ja 36 ulatuse, samuti tingimused, mille alusel ettevaatuspõhimõtte võib õigustada kaupade vaba liikumise piiranguid juhul, kui terviseriske ei ole lõplikult tuvastatud.

Sellest järeldub, et vaidluse lahendus sõltub esitatud tõlgendamisküsimustele antavast vastusest. Eelkõige tuleb kindlaks teha, kas liidu õigus lubab liikmesriigil kohaldada eriti piiravat korda toodete suhtes, mis sisaldavad kanepitaime ekstraktidest saadud CBD-d, isegi kui toimeaine psühhotroopsed omadused ei ole kindlaks tehtud ja puuduvad üheselt mõistetavad teaduslikud tõendid konkreetse ohu kohta rahvatervisele, või ületab selline meede piire, mis on lubatud ELTL artiklitega 34 ja 36, nagu neid on tõlgendatud ettevaatuse ja proportsionaalsuse põhimõtteid arvestades.

Vastus nendele küsimustele on seetõttu kõnealuse kohtuotsuse tegemisel otsustava tähtsusega, kuna selle lahendusest sõltub vaidlustatud klassifitseerimisotsuse aluseks oleva eelduse õiguspärasuse hindamine ja sellest tulenevalt ka apellandi esitatud peamiste väidete paikapidavus.

6.7. Niisuguse tõlgenduse kohaselt ei ole aine kvalifitseerimisel oluline mitte selle looduslik päritolu ega koostisosade koostoime abstraktne võimalus, vaid toote konkreetne võime mõjuda psühhotroopselt või põhjustada sõltuvust.

Sellest vaatepunktist on riiklik kohtupraktika, sealhulgas kriminaalõiguse valdkonnas, rõhutanud kahjulikkuse põhimõtet, eristades:

- ühelt poolt THC-d sisaldavaid aineid, millel on psühhotroopne toime ja mis kuuluvad narkootikumide kategooriasse;
- teiselt poolt CBD-põhiseid tooteid, millel puudub uimastav toime.

Selline eristus leiab kinnitust ka liikmesriigi õigussüsteemis, presidendi 1990. aasta dekreeedi nr 309 artiklis 14, kus:

- loetakse THC selliste ainete hulka kuuluvaks, mis on sõnaselgelt kvalifitseeritud ohtlikuks;
- lisatakse kanep ja selle derivaadid narkootiliste ainete tabelisse;

– nähakse ravimite tabelisse kandmise eesmärgil ette kanepipõhiste preparaatide suhtes eraldi kord, rõhutades, et õigussüsteem teeb vahet lihtsalt taimsel päritolul ja asjaomase toote konkreetsetel farmakoloogilistel omadustel.

6.8. Sellest järeldub süsteemsel tasandil, et narkootikumide regulatsioon põhineb eelkõige ainete psühhotroopsel toimel ja nende konkreetsetel kahjulikul mõjul.

7. Seda arvestades leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et on põhjust kahelda, kas riiklik regulatsioon on liidu õigusega kooskõlas.

7.1. Esiteks tuleb uurida, kuidas tuleks kõnealust meetet kvalifitseerida. CBD-d sisaldavate preparaatide lisamine ravimite tabeli jaotisesse B ei kujuta endast küll formaalselt turustamiskeeldu, kuid toob kaasa tootele kohaldatava õigusliku korra radikaalse muutuse.

See kord hõlmab eelkõige järgmist:

- turustuskanalite piiramine;
- rangemate kontrollimeetmete kohaldamine;
- tavapärasest kaubandusvõrgust väljajätmine.

Sellest järeldub – ka sõnastusest –, et meetmel näib olevat toote turustamist takistav toime, mõjutades märkimisväärselt selle turulepääsu.

Sellise liidu õiguses olulise mõju korral tuleb kõigepealt kontrollida, kas meetet saab pidada kaupade vaba liikumise piiranguks. Teine aspekt puudutab ettevaatuspõhimõtte kohaldamist.

Praegusel juhul põhineb meede eeldusel, et looduslikust ekstraktist saadud preparaatides võib peale CBD esineda ka teisi kannabinoide ning et nende koostoime võib kaasa tuua tagajärgi, mida ei ole võimalik täielikult ette näha.

Ometi selgub uurimistulemustest, et neid mõjusid ei ole üheselt kindlaks tehtud, vaid need on pigem potentsiaalse ohu hüpoteesid.

Seega kerkib küsimus, kas liidu õigust arvestades võib ettevaatuspõhimõtte õigustada sellise ulatusega piiravat meetet, kui: i) psühhotroopseid toimeid ei ole kindlaks tehtud; ii) oht ei ole täielikult tõendatud.

Sellest vaatepunktist on oluline, milline on suhe ettevaatuspõhimõtte ja asjaomase liikmesriigi õigusakti vahel, mis näib eeldavat, et sõltuvuse konkreetne oht peab olema kindlaks tehtav.

Sellest tulenev kahtlus puudutab võimalust, et ettevaatuspõhimõtte toimib vahendina, mis täiendab või isegi ületab tüüpilisi õiguslikke eeldusi.

7.2. Teine aspekt puudutab meetme proportsionaalsuse kontrollimist.

Esiteks tuleb märkida, et kõnealune regulatsioon kehtib üldiselt, tegemata vahet toodetel, millel on erinev puhtusaste või erinev THC sisaldus.

Teiseks ei tundu, et oleks piisavalt kaalutud vähem piiravaid meetmeid, näiteks järgmisi:

- sisalduse koguselised piirangud;
- kontrolli- ja sertifitseerimissüsteemid;
- astmelised lubade andmise süsteemid;
- teavitamiskohustused.

Kolmandaks tuleb märkida, et CBD-d juba reguleeritakse konkreetsetes valdkondades, kus on ette nähtud kontrollid ja ohutushindamised.

Selles kontekstis võib kõnealune meede märkimisväärselt piirata kaupade vaba liikumist ja ettevõtlusvabadust, ilma et selle vajalikkust oleks põhjalikult analüüsitud.

Proportsionaalsuse põhimõte nõuab aga, et meede: a) oleks asjakohane; b) oleks vajalik; c) ei piiraks rohkem kui rangelt vajalik.

Mis puudutab teaduslikku seisukohta, märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et toimikule lisatud dokumentatsioonist selgub järgmine: a) CBD-l ei ole tõendatud psühhotroopset toimet; b) tarbimistasemeid peetakse ohutuse seisukohast sobivaks; c) tõendid mõju kohta on ebakindlad, eelkõige seoses koostoimetega.

Kuigi see olukord ei välista ohtude olemasolu, ei võimalda see praeguses etapis kindlaks määrata sellist tõendite taset, mis õigustaks tingimusteta rangelt piiravat meetet.

7.3. Eelnevat arvesse võttes leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et esineb olulisi ja mitte ilmselgelt põhjendamatuid tõlgendamiskahtlusi seoses järgmiste aspektidega: 1) meetme liigitamine kaupade vaba liikumise piiranguks; 2) ettevaatusprintsipi kohaldamise piirid; 3) proportsionaalsuse põhimõtte järgimine; 4) selliste eeskirjade õiguspärasus, mis oluliselt mõjutavad seaduslike toodete turustatavust.

Need küsimused on vaidluse lahendamise seisukohalt määrava tähtsusega ning Euroopa Kohtu praktikas ei ole neid üheselt käsitletud.

7.4. Lõppkokkuvõttes ei kerki vaidluses esile mitte ainult tehnilis-teaduslik küsimus kanepiekstraktidest saadud CBD-d sisaldavate preparaatide võimalike mõjude kohta, vaid tõstatatakse loogiliselt esmajärjekorras probleem, mis puudutab riikliku regulatiivse pädevuse ja liidu õigussüsteemiga tagatud põhiõiguste vaheliste suhete piiritlemist.

Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates sõltub vaidluse lahendamine sellest, milline on tasakaal vajaduse vahel tagada rahvatervise kaitse kõrge tase – mis on jäetud liikmesriikide pädevusse – ja teisalt vajaduse vahel, et toodete vaba liikumise piirangud põhineksid nõuetekohaselt kontrollitud teaduslikel eeldustel, oleksid kooskõlas taotletavate eesmärkidega ega läheks kaugemale sellest, mis on nende saavutamiseks rangelt vajalik.

Just see tasakaal on esitatud küsimuste tõlgendamise põhielement ja vajab Euroopa Kohtu selgitust, et tagada liidu õiguse ühetaoline kohaldamine valdkonnas, mida iseloomustab märkimisväärne teaduslik, regulatiivne ja majanduslik arenemine.

8. Seetõttu esitatakse Euroopa Liidu Kohtule ELTL artikli 267 alusel järgmised eelotsuse küsimused:

- kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigi õigusakt, millega kantakse ravimite tabelisse kanepiekstraktidest saadud kannabidiooli (CBD) sisaldavad tooted, allutades need korrale, mis piirab oluliselt nende turustamist, kujutab endast koguselise piiranguga samaväärse toimega meetet;
- kas ettevaatuspõhimõte lubab võtta sellist piiravat meetet, kui ainel ei ole tõendatud psühhotroopset toimet ja kui meede lähtub üksnes potentsiaalsest ohust, mis tuleneb aine võimalikust esinemisest tootes või selle koostoisemest teiste toote koostisosadega;
- kas proportsionaalsuse põhimõttega on vastuolus liikmesriigi õigusakt, millega kohaldatakse selliste toodete suhtes üldist piiravat korda, eristamata neid tegeliku koostise alusel ning vähem piiravate meetmete sobivust eelnevalt kontrollimata;
- kas liidu õigusega on kooskõlas õigusnorm, mis küll formaalselt ei kujuta endast keeldu, kuid mis tegelikkuses oluliselt takistab turustamast tooteid, mida teistes liikmesriikides toodetakse ja turustatakse seaduslikult;
- kas ettevaatuspõhimõte võib õigustada selliste ainete lisamist ravimite nimekirja, mille puhul ei ole kindlaks tehtud konkreetset sõltuvuse ohtu, nagu seda nõuab riiklik õigusakt.

Esitatud põhjustest lähtudes

Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) [...] (kolmas koda) [...]

- a) esitab Euroopa Liidu Kohtule [...] ELTL artikli 267 alusel eelotsusetaotluse põhjenduses nimetatud küsimused;
- b) [...]

c) [...]. [kohtumenetluse peatamine ja juhised kantseleile] Otsus tehtud [...]
[7.] mail 2026 [...]

[allkirjad]