Zbierka súdnych rozhodnutí

UZNESENIE SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 2. marca 2017 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — článok 99 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora — Prekurzory drog — Nariadenie (ES) č. 273/2004 — článok 2 písm. a) — Pojem ‚určená látka' — Vylúčenie liekov — Smernica 2001/83/ES — článok 1 bod 2 — Pojem ‚liek' — Liek obsahujúci efedrín alebo pseudoefedrín — Nariadenie (ES) č. 111/2005 — článok 2 písm. a) — Pojem ‚určená látka' — Príloha — Zaradenie liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín — Neovplyvnenie rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 273/2004"

Vo veci C-497/16,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, ktorý podal Nejvyšší soud (Česká republika) 25. augusta 2016, doručený Súdnemu dvoru 16. septembra 2016, a ktorý súvisí s trestným konaním proti

Jurajovi Sokáčovi,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda ôsmej komory M. Vilaras, sudcovia M. Safjan a D. Šváby (spravodajca),

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: A. Calot Escobar,

vzhľadom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude rozhodnutá odôvodneným uznesením v súlade s článkom 99 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora,

vydal toto

Uznesenie

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 2004, s. 1; Mim. vyd. 15/008, s. 46), zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1258/2013 z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 330, 2013, s. 21) (ďalej len „nariadenie č. 273/2004").

2 Tento návrh bol podaný v rámci trestného konania začatého voči pánovi Jurajovi Sokáčovi vo veci zločinov a prečinov týkajúcich sa omamných látok, ktorých sa táto osoba dopustila.

* Jazyk konania: čeština.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2001/83

3 Článok 1 bod 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) (ďalej len „smernica 2001/83“), je formulovaný takto:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

2. Liek:
   a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
   b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy;“

Nariadenie č. 273/2004

4 Článok 1 nariadenia č. 273/2004 stanovuje:

„Toto nariadenie ustanovuje harmonizované opatrenia na kontrolu a monitorovanie určitých látok vnútri Únie, ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, s cieľom zabrániť zneužívaniu takýchto látok.“

5 Článok 2 písm. a) tohto nariadenia definuje pojem „určená látka“, ktorou je „akákoľvek látka uvedená v prílohe I, ktorú možno použiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, s výnimkou zmesí a prírodných produktov, ktoré obsahujú určené látky a ktoré sú zložené takým spôsobom, že určené látky nemožno jednoducho použiť ani extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 [bode 2 – *neoficiálny preklad*] smernice [2001/83] a veterinárnych liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 [bode 2 – *neoficiálny preklad*] smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES [zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3)]“.

6 Táto definícia je výsledkom zmeny vykonanej v nariadení č. 273/2004 nariadením č. 1258/2013, ktoré nadobudlo účinnosť 30. decembra 2013. Odôvodnenie 4 posledného uvedeného nariadenia stanovuje:

„Týmto nariadením sa spresňuje vymedzenie pojmu ‚určená látka‘: z tohto dôvodu sa vypúšťa pojem ‚farmaceutické prípravky‘, ktorý pochádza z Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami prijatého 19. decembra 1988 vo Viedni, pretože je už zahrnutý v príslušnej terminológii právnych predpisov Únie, a to v pojme ‚lieky‘. Okrem toho sa vypúšťa pojem ‚iné prípravky‘, keďže sa prekrýva s pojmom ‚zmesi‘, ktorý sa už v uvedenom vymedzení používa.“

7 Príloha I nariadenia č. 273/2004, a to aj v jej pôvodnom znení, obsahuje taxatívny zoznam „určených látok“ v zmysle článku 2 písm. a) tohto nariadenia, medzi ktorými sa v kategórii 1 nachádzajú efedrín a pseudoefedrín.

Nariadenie č. 111/2005

8 Článok 1 prvý pododsek nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 2005, s. 1), zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1259/2013 z 20. novembra 2013 (Ú. v. EÚ L 330, 2013, s. 30) (ďalej len „nariadenie č. 111/2005“), uvádza:

„Toto nariadenie ustanovuje pravidlá na sledovanie obchodu s určitými látkami, ktoré sa často používajú na nedovolenú výrobu omamných látok a psychotropných látok… medzi Úniou a tretími krajinami, s cieľom zabrániť zneužívaniu takýchto látok. Vzťahuje sa na dovoz, vývoz a sprostredkovateľské činnosti.“

9 Článok 2 písm. a) tohto nariadenia definuje pojem „určená látka“, ktorou je „každá látka uvedená v prílohe, ktorá môže byť použitá na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, ale nepatria sem zmesi a prírodné produkty, ktoré obsahujú určené látky zložené takým spôsobom, že určené látky nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, ani lieky ako sú vymedzené v článku 1 bod[e] 2 smernice [2001/83] a veterinárne lieky ako sú vymedzené v článku 1 bod[e] 2 smernice [2001/82], okrem liekov a veterinárnych liekov uvedených v prílohe“.

10 Príloha nariadenia č. 111/2005, a to aj v jej pôvodnom znení, obsahuje taxatívny zoznam „určených látok“ v zmysle článku 2 písm. a) tohto nariadenia, medzi ktorými sa v kategórii 1 nachádzajú efedrín a pseudoefedrín.

11 Odôvodnenia 2, 3 a 7 nariadenia č. 1259/2013 stanovujú:

„(2) V platnom kontrolnom systéme Únie pre drogové prekurzory sa nekontroluje obchod s liekmi, keďže lieky sú v súčasnosti vylúčené z vymedzenia pojmu ‚určené látky‘.

(3) V správe Komisie sa poukázalo na to, že lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín boli zneužívané na nedovolenú výrobu drog mimo Únie, a to ako náhrada medzinárodne kontrolovaného efedrínu a pseudoefedrínu. Komisia preto odporučila posilniť kontrolu medzinárodného obchodu s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré sa vyvážajú z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzajú, s cieľom predchádzať ich zneužívaniu na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.

…

(7) Lieky a veterinárne lieky… obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín by sa mali kontrolovať tak, aby sa nenarušilo zákonné obchodovanie s nimi. Na tento účel by sa v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 mala doplniť nová kategória (kategória 4), do ktorej by sa zaradili lieky obsahujúce niektoré určené látky.“

12 Od nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 1259/2013 obsahuje príloha nariadenia č. 111/2005 novú kategóriu určených látok, ktorou je kategória 4 zahŕňajúca „lieky a veterinárne lieky obsahujúce efedrín alebo jeho soli“ a „lieky a veterinárne lieky obsahujúce pseudoefedrín alebo jeho soli“.

České právo

13 Podľa § 283 ods. 1 Trestného zákona:

„Kto neoprávnene vyrobí, dovezie, vyvezie, prevezie, ponúka, sprostredkuje, predá alebo iným spôsobom inému zaobstará alebo pre iného prechováva omamnú alebo psychotropnú látku, prípravok obsahujúci omamnú alebo psychotropnú látku, prekurzor alebo jed, potrestá sa odňatím slobody na jeden až päť rokov alebo peňažným trestom.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

14 Rozsudkom z 20. augusta 2015 Obvodní soud pro Prahu 7 (Česká republika) uznal pána Sokáča vinným jednak z prečinu marenia výkonu úradného rozhodnutia a vykázania a jednak zo zločinov, ktorých sa dopustil nedovolenou výrobou a nakladaním s omamnými a psychotropnými látkami a s jedmi podľa českého Trestného zákona. Za to mu bol uložený úhrnný trest odňatia slobody v trvaní dvoch rokov a vyhostenie z územia Českej republiky na obdobie štyroch rokov. Ako ochranné opatrenie mu bolo taktiež uložené zhabanie 120 ks tabletiek lieku Nurofen Stopgrip v jeho vlastníctve.

15 Obvodní soud pro Prahu 7 dospel jazykovým rozborom definície pojmu „určená látka“ podľa článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 k záveru, že „lieky“ v zmysle smernice 2001/83, pokiaľ obsahujú „určenú látku“ podľa uvedeného ustanovenia, sú prekurzorom drog. Na tento účel vychádzal z nariadenia č. 111/2005, ktoré výslovne zaraďuje lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín do svojho rozsahu pôsobnosti. Z toho vyvodil, že pojem „určená látka“ podľa nariadenia č. 273/2004 je potrebné vykladať tak, že sa týka osobitne liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, aj keď samotná príloha tohto nariadenia, v ktorej je vymenovaný zoznam určených látok, výslovne tieto lieky ako také neuvádza.

16 Městský soud v Praze (Česká republika) svojím rozsudkom z 15. októbra 2015 zmenil rozhodnutie Obvodního soudu pro Prahu 7, a to tak pokiaľ ide o výrok tohto rozhodnutia o vine pána Sokáča vo veci nedovolenej výroby a iného nakladania s omamnými a psychotropnými látkami a s jedmi, ako aj pokiaľ ide o celý rozsah výroku o uloženom treste a ochrannom opatrení. Zároveň však pánovi Sokáčovi uložil rovnaký trest, aký mu uložil Obvodní soud pro Prahu 7, a to na základe totožných ustanovení Trestného zákona, ktoré pôvodne použil uvedený súd.

17 Proti rozsudku Městského soudu v Praze podal pán Sokáč dovolanie na vnútroštátny súd, ktorý predkladá návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorým je Nejvyšší soud (Česká republika), odvolávajúc sa najmä na to, že výrobok, ktorého sa týka ochranné opatrenie, teda liek Nurofen Stopgrip, obsahujúci pseudoefedrín, nie je prekurzorom drog v zmysle nariadenia č. 273/2004 a je z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčený. Městský soud v Praze teda pochybil, keď na základe tohto nariadenia uznal pána Sokáča vinným z držania prekurzora drog.

18 V tomto kontexte vnútroštátny súd uvádza jednak, že rozsah pôsobnosti nariadenia č. 111/2005 sa líši od rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 273/2004 a jednak, že aj keď nariadenie č. 111/2005 stanovuje výnimku týkajúcu sa liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, táto výnimka chýba v nariadení č. 273/2004.

19 Vnútroštátny súd ďalej konštatuje, že z rôznych znení článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 v slovenskom, nemeckom, anglickom a poľskom jazyku nevyplýva, že by lieky obsahujúce takúto látku mohli byť považované za „prekurzor drog“ v zmysle tohto nariadenia.

20 Za týchto okolností Nejvyšší soud rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Možno lieky podľa definície stanovenej v smernici [2001/83], ktoré obsahujú ‚určené látky' stanovené nariadením [č. 273/2004], na základe článku 2 písm. a) tohto nariadenia považovať za vylúčené z jeho pôsobnosti v zmysle rozsudku Súdneho dvora Európskej únie [z 5. februára 2015, M. a i. (spojené veci C-627/13 a C-2/14)] aj potom, ako znenie uvedeného ustanovenia bolo zmenené nariadením č. 1258/2013 a s ohľadom na to, že podľa článku 2 písm. a) nariadenia [č. 111/2005], sa na lieky s obsahom efedrínu a pseudoefedrínu uplatňuje režim nariadenia č. 111/2005?"

O prejudiciálnej otázke

21 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v zásade pýta, či sú „lieky" v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 obsahujúce „určené látky" podľa článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004, ako je efedrín a pseudoefedrín, vylúčené z rozsahu pôsobnosti posledného uvedeného nariadenia aj po nadobudnutí účinnosti nariadení č. 1258/2013 a 1259/2013.

22 Podľa článku 99 rokovacieho poriadku platí, že ak je položená prejudiciálna otázka zhodná s otázkou, o ktorej už Súdny dvor rozhodol, pokiaľ možno odpoveď na túto otázku jednoznačne vyvodiť z judikatúry alebo pokiaľ odpoveď na položenú prejudiciálnu otázku nevyvoláva žiadne dôvodné pochybnosti, môže Súdny dvor kedykoľvek na návrh sudcu spravodajcu po vypočutí generálneho advokáta rozhodnúť formou odôvodneného uznesenia.

23 Toto ustanovenie je potrebné uplatniť v prejednávanej veci.

24 Súdny dvor už rozhodoval o spresnení rozsahu pojmu „určená látka" v zmysle nariadení č. 273/2004 a 111/2005 v ich príslušných pôvodných zneniach. Súdny dvor, pokladajúc definíciu tohto pojmu v oboch nariadeniach za totožnú, konštatoval, že „lieky", ako sú definované v článku 1 bode 2 smernice 2001/83, obsahujúce látku uvedenú v prílohe I nariadenia č. 273/2004, sú vylúčené z pojmu „určená látka" podľa článku 2 písm. a) tak nariadenia č. 273/2004, ako aj nariadenia č. 111/2005 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. februára 2015, M. a i., C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 63 a 67).

25 Definícia pojmu „určená látka" uvedená v článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 a v článku 2 písm. a) nariadenia č. 111/2005, je výsledkom príslušných zmien týchto ustanovení vykonaných nariadeniami č. 1258/2013 a 1259/2013.

26 Tieto zmeny sú v zásade tieto. Po prvé bolo spresnené, že „určenými látkami" sú látky, ktoré môžu byť použité na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok. Po druhé z tejto definície sú po zmene vylúčené aj „veterinárne lieky" podľa smernice 2001/82. Po tretie spomedzi látok vylúčených z rozsahu pôsobnosti tejto definície boli osobitne vypustené „farmaceutické prípravky" a „iné prípravky", keďže tie už spadajú pod definíciu „liekov", respektíve sa prekrývajú s pojmom „zmesi", ktorý sa už v tejto definícii používa. Po štvrté normotvorca Únie zmenil poradie, v akom sa uvádzajú jednotlivé výrobky, ktoré sú vylúčené z pojmu „určená látka".

27 Bez ohľadu na to a pokiaľ ide osobitne o nariadenie č. 111/2005, aj keď po zmene, ktorú v ňom vykonalo nariadenie č. 1259/13, jeho článok 2 písm. a) vylučuje, rovnako ako nariadenie č. 273/2004, „veterinárne lieky ako sú vymedzené v článku 1 bod[e] 2 smernice [2001/82]", vylučuje ich však s výnimkou „liekov a veterinárnych liekov uvedených v prílohe". Zoznam určených látok vymenovaných v prílohe nariadenia č. 111/2005 bol tiež doplnený o novú kategóriu 4 zahŕňajúcu „lieky a veterinárne lieky obsahujúce efedrín alebo jeho soli" a „lieky a veterinárne lieky obsahujúce pseudoefedrín alebo jeho soli".

28 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že pokiaľ ide o definíciu pojmu „určená látka“ podľa článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004, z ktorej boli už v jej pôvodnom znení výslovne vylúčené „liečivá definované smernicou [2001/83]“, zmena, ktorú v tomto ustanovení vykonalo nariadenie č. 1258/2013 predstavuje len spresnenie tohto pojmu, ako to vyplýva aj z odôvodnenia 4 posledného uvedeného nariadenia, pričom toto spresnenie nemalo žiadnym spôsobom zasiahnuť do vylúčenia „liekov“ z rozsahu pôsobnosti tejto definície.

29 Bez akýchkoľvek pochybností teda z článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004 vyplýva, že „lieky“ v zmysle smernice 2001/83 sú ako také, ako už Súdny dvor rozhodol v rozsudku z 5. februára 2015, M. a i. (C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59), vo vzťahu k pôvodnému zneniu nariadenia č. 273/2004 vylúčené z definície pojmu „určená látka“ podľa uvedeného článku 2 písm. a).

30 Toto konštatovanie nemôže spochybniť ani skutočnosť, že nariadenie č. 1259/2013 zaradilo lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín pod pojem „určená látka“ definovaný v článku 2 písm. a) nariadenia č. 111/2005.

31 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že ako to správne uviedol Nejvyšší soud, rozsah pôsobnosti nariadení č. 273/2004 a 111/2005 je odlišný.

32 Hoci je nepochybné, že cieľom oboch nariadení je boj proti zneužívaniu látok, ktoré sa často používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok, z článku 1 nariadenia č. 273/2004 vyplýva, že toto nariadenie ustanovuje harmonizované opatrenia na kontrolu a monitorovanie týchto látok medzi členskými štátmi, zatiaľ čo článok 1 nariadenia č. 111/2005 ustanovuje pravidlá na sledovanie obchodu s týmito látkami medzi Úniou a tretími krajinami.

33 Z odôvodnení 2, 3 a 7 nariadenia č. 1259/2013 vyplýva, že pred jeho nadobudnutím účinnosti boli lieky vyňaté z definície pojmu „určená látka“ podľa nariadenia č. 111/2005, takže nepodliehali systému kontroly medzinárodného obchodu, ktorý zaviedlo posledné uvedené nariadenie. Zámerom normotvorcu Únie však bolo posilniť prostredníctvom zmien vykonaných nariadením č. 1259/2013 v nariadení č. 111/2005 kontrolu medzinárodného obchodu s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré sa vyvážajú z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzajú, bez narušenia zákonného obchodovania s týmito liekmi, a to s cieľom predchádzať ich zneužívaniu na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, keďže lieky obsahujúce tieto dve látky sú zneužívané na nedovolenú výrobu drog mimo Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. februára 2015, M. a i., C-627/13 a C-2/14, EU:C:2015:59, body 64 a 65).

34 Preto zmena nariadenia č. 111/2005 vykonaná nariadením č. 1259/2013 nemôže mať vplyv na výklad článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004, podľa ktorého sú všetky „lieky“ v zmysle smernice 2001/83, vrátane liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, vylúčené z pojmu „určená látka“, ako je definovaný v uvedenom článku 2 písm. a).

35 Za týchto okolností je potrebné na položenú otázku odpovedať tak, že „lieky“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83 obsahujúce „určené látky“ podľa článku 2 písm. a) nariadenia č. 273/2004, ako je efedrín a pseudoefedrín, sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti posledného uvedeného nariadenia aj po nadobudnutí účinnosti nariadení č. 1258/2013 a 1259/2013.

O trovách

36 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

„Lieky“ v zmysle článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, obsahujúce „určené látky“ podľa článku 2 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog, zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1258/2013 z 20. novembra 2013, ako je efedrín a pseudoefedrín, sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti posledného uvedeného nariadenia aj po nadobudnutí účinnosti nariadenia č. 1258/2013 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1259/2013 z 20. novembra 2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami.

Podpisy