ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 2ας Μαρτίου 2017 *

«Προδικαστική παραπομπή — Άρθρο 99 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου — Πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών — Κανονισμός (ΕΚ) 273/2004 — Άρθρο 2, στοιχείο α′ — Έννοια της "διαβαθμισμένης ουσίας" — Εξαίρεση των φαρμάκων — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Άρθρο 1, σημείο 2 — Έννοια του "φαρμάκου" — Φάρμακο που περιέχει εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη — Κανονισμός (ΕΚ) 111/2005 — Άρθρο 2, στοιχείο α′ — Έννοια της "διαβαθμισμένης ουσίας" — Παράρτημα — Συμπερίληψη των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη — Δεν ασκεί επιρροή στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 273/2004»

Στην υπόθεση C-497/16,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Nejvyšší soud (Ανώτατο Δικαστήριο, Τσεχική Δημοκρατία) με απόφαση της 25ης Αυγούστου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 16 Σεπτεμβρίου 2016, στο πλαίσιο της ποινικής δίκης κατά του

Juraj Sokáč,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά, πρόεδρο τμήματος, M. Safjan και D. Šváby (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: A. Calot Escobar

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη σύμφωνα με το άρθρο 99 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου,

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού (ΕΚ) 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ 2004, L 47, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1258/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013 (ΕΕ 2013, L 330, σ. 21) (στο εξής: κανονισμός 273/2004).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας κινηθείσας κατά του Juraj Sokáč, για κακουργήματα και πλημμελήματα που ο τελευταίος διέπραξε σε σχέση με ναρκωτικά.

* Γλώσσα διαδικασίας: η τσεχική.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83

3 Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34) (στο εξής: οδηγία 2001/83), ορίζει τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

2) φάρμακο:
   α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
   β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση·».

Ο κανονισμός 273/2004

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού 273/2004 ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει εναρμονισμένα μέτρα για τον ενδοκοινοτικό έλεγχο και την παρακολούθηση εντός της Ένωσης ορισμένων ουσιών που χρησιμοποιούνται συχνά για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών με σκοπό την πρόληψη της διοχέτευσης των εν λόγω ουσιών.»

5 Το άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού ορίζει την «διαβαθμισμένη ουσία» ως «κάθε ουσία που περιέχεται στο παράρτημα I και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων και των φυσικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες ουσίες, αλλά εξαιρουμένων των μειγμάτων και φυσικών προϊόντων που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε οι διαβαθμισμένες ουσίες να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα, τα φαρμακευτικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας [2001/83] και τα κτηνιατρικά φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1)]».

6 Ο ως άνω ορισμός προήλθε από την τροποποίηση του κανονισμού 273/2004 από τον κανονισμό 1258/2013, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 30 Δεκεμβρίου 2013. Η αιτιολογική σκέψη 4 του τελευταίου αυτού κανονισμού αναφέρει τα ακόλουθα:

«Ο παρών κανονισμός διευκρινίζει τον ορισμό της διαβαθμισμένης ουσίας: προς τον σκοπό αυτό, ο όρος “φαρμακευτικό παρασκεύασμα”, που προέρχεται από τη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών φαρμάκων και ψυχοτρόπων ουσιών, η οποία εκδόθηκε στις 19 Δεκεμβρίου 1988 στη Βιέννη (“σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών”), διαγράφεται, δεδομένου ότι

καλύπτεται ήδη από τον σχετικό όρο νομικών πράξεων της Ένωσης, δηλαδή "φάρμακο". Επιπλέον, ο όρος "άλλα παρασκευάσματα" διαγράφεται, δεδομένου ότι αλληλεπικαλύπτεται με τον όρο "μείγματα", που χρησιμοποιήθηκε ήδη στον εν λόγω ορισμό.»

7 Το παράρτημα Ι του κανονισμού 273/2004 περιέχει, και στην αρχική του ακόμα εκδοχή, περιοριστικό κατάλογο των «διαβαθμισμένων ουσιών», κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται, στην κατηγορία 1, η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη.

Ο κανονισμός 111/2005

8 Το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 111/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών (ΕΕ 2005, L 22, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1259/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013 (ΕΕ 2013, L 330, σ. 30) (στο εξής: κανονισμός 111/2005), ορίζει:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την παρακολούθηση του εμπορίου ορισμένων ουσιών που χρησιμοποιούνται συχνά για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών […] μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών, με σκοπό την αποφυγή της διοχέτευσης των ουσιών αυτών, και εφαρμόζεται στις εξαγωγές, τις εισαγωγές και τις δραστηριότητες μεσαζόντων.»

9 Το άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού ορίζει την «διαβαθμισμένη ουσία» ως «κάθε ουσία που περιέχεται στο παράρτημα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων και των φυσικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες ουσίες· αποκλείονται τα μείγματα και τα φυσικά προϊόντα που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε οι διαβαθμισμένες ουσίες να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα, τα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας [2001/83] και τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας [2001/82], εκτός των φαρμάκων και των κτηνιατρικών φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα».

10 Το παράρτημα του κανονισμού 111/2005 περιέχει, και στην αρχική του ακόμα εκδοχή, περιοριστικό κατάλογο των «διαβαθμισμένων ουσιών», κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού αυτού, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται, στην κατηγορία 1, η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη.

11 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 3 και 7 του κανονισμού 1259/2013 αναφέρουν τα ακόλουθα:

«(2) Το εμπόριο φαρμάκων δεν ελέγχεται στο πλαίσιο του υφιστάμενου συστήματος ελέγχου της Ένωσης για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών, εφόσον επί του παρόντος εξαιρούνται από τον ορισμό των διαβαθμισμένων ουσιών.

(3) Στην έκθεση της Επιτροπής επισημαίνεται ότι φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη εκτράπηκαν για την παράνομη παρασκευή φαρμάκων εκτός της Ένωσης, ως υποκατάστατα της εφεδρίνης και της ψευδοεφεδρίνης που ελέγχονται σε διεθνές επίπεδο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνέστησε την ενίσχυση του ελέγχου του διεθνούς εμπορίου φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη τα οποία εξάγονται από την Ένωση ή διέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης προκειμένου να αποτραπεί η εκτροπή τους για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών.

[…]

(7) Τα φάρμακα και τα κτηνιατρικά φάρμακα […] που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει συνεπώς να ελέγχονται χωρίς να παρεμποδίζεται το νόμιμο εμπόριό τους. Προς τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να προστεθεί νέα κατηγορία (κατηγορία 4) στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 με τον κατάλογο φαρμάκων που περιέχουν ορισμένες διαβαθμισμένες ουσίες.»

12 Από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού 1259/2013, το παράρτημα του κανονισμού 111/2005 περιέχει μια νέα κατηγορία διαβαθμισμένων ουσιών, την κατηγορία 4, η οποία αφορά «[φ]άρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της» καθώς και «[φ]άρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή τα άλατά της».

Το τσεχικό δίκαιο

13 Το άρθρο 283, παράγραφος 1, του ποινικού κώδικα ορίζει:

«Όποιος, χωρίς άδεια, παρασκευάζει, εισάγει, εξάγει, μεταφέρει, προσφέρει, πωλεί ή παρέχει σε άλλο πρόσωπο ή κατέχει για λογαριασμό άλλου προσώπου ναρκωτικά ή ψυχοτρόπες ουσίες, παρασκευάσματα που περιέχουν ναρκωτικά ή ψυχοτρόπες ουσίες, πρόδρομες ουσίες ή δηλητήριο, ή όποιος διευκολύνει τη διοχέτευση των ανωτέρω, καταδικάζεται σε στερητική της ελευθερίας ποινή ενός έως πέντε ετών ή σε χρηματική ποινή.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

14 Με απόφαση της 20ής Αυγούστου 2015, το Obvodní soud pro Prahu 7 (πρωτοδικείο της Πράγας, τομέας 7, Τσεχική Δημοκρατία) έκρινε τον J. Sokáč ένοχο, αφενός, για το αδίκημα της παρακωλύσεως εκτελέσεως αποφάσεως των εθνικών αρχών και απελάσεως, καθώς και, αφετέρου, για τα αδικήματα της παράνομης παρασκευής και διακινήσεως ναρκωτικών, ψυχοτρόπων ουσιών και δηλητηρίων, κατά την έννοια του τσεχικού ποινικού κώδικα. Συνεπεία τούτου, καταδικάσθηκε σε συνολική στερητική της ελευθερίας ποινή δύο ετών και διατάχθηκε η απέλασή από το έδαφος της Τσεχικής Δημοκρατίας για περίοδο 4 ετών. Επιπλέον, ως μέτρο ασφάλειας, κατασχέθηκαν 120 δισκία του φαρμάκου Nurofen Stopgrip που είχαν βρεθεί στην κατοχή του.

15 Κατόπιν γλωσσολογικής αναλύσεως του όρου «διαβαθμισμένη ουσία», όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004, το Obvodní soud pro Prahu 7 (πρωτοδικείο της Πράγας, τομέας 7) έκρινε ότι τα «φάρμακα», όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83, συνιστούν πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών, στο μέτρο που περιέχουν κάποια «διαβαθμισμένη ουσία» κατά την έννοια της ανωτέρω διατάξεως. Στηρίχτηκε, ως προς τούτο, στον κανονισμό 111/2005, ο οποίος ρητώς συμπεριλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής του τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη. Εξ αυτού συνήγαγε ότι ο όρος «διαβαθμισμένη ουσία» του κανονισμού 273/2004 έπρεπε ωσαύτως να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αφορά, μεταξύ άλλων, τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, παρά το γεγονός ότι στο παράρτημα του κανονισμού αυτού, όπου απαριθμούνται οι διαβαθμισμένες ουσίες, δεν μνημονεύονται ρητώς τα εν λόγω φάρμακα αυτά καθεαυτά.

16 Με απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, το Městský soud v Praze (περιφερειακό δικαστήριο Πράγας, Τσεχική Δημοκρατία) μεταρρύθμισε την απόφαση του Obvodní soud pro Prahu 7 (πρωτοδικείου της Πράγας, τομέας 7), αφενός, στο μέτρο που η τελευταία κήρυξε τον J. Sokáč ένοχο για παράνομη παρασκευή και διακίνηση ναρκωτικών, ψυχοτρόπων ουσιών και δηλητηρίων, και, αφετέρου, ως προς όλο το διατακτικό σε σχέση με την επιβολή ποινής και τη λήψη μέτρου ασφάλειας. Εντούτοις, καταδίκασε τον J. Sokáč στις ίδιες ποινές με εκείνες του Obvodní soud pro Prahu 7 (πρωτοδικείου της Πράγας, τομέας 7), στηριζόμενο στις ίδιες διατάξεις του ποινικού κώδικα που είχαν εφαρμοστεί από το δικαστήριο αυτό.

17 Ο J. Sokáč άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως του Městský soud v Praze (περιφερειακού δικαστηρίου Πράγας) ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του Nejvyšší soud (Ανωτάτου Δικαστηρίου, Τσεχική Δημοκρατία), προς στήριξη της οποίας υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι το προϊόν το οποίο αφορά το μέτρο ασφάλειας, το περιέχον ψευδοεφεδρίνη φάρμακο Nurofen Stopgrip, δεν συνιστά πρόδρομη ουσία των ναρκωτικών, κατά την έννοια του κανονισμού 273/2004, και εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού. Διατείνεται, επομένως, ότι κακώς στηρίχθηκε το Městský soud v Praze (περιφερειακό δικαστήριο Πράγας) στον κανονισμό αυτόν προκειμένου να τον κηρύξει ένοχο για κατοχή πρόδρομης ουσίας των ναρκωτικών.

18 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει, αφενός, ότι το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 111/2005 διαφέρει από εκείνο του κανονισμού 273/2004 και, αφετέρου, ότι, καίτοι ο κανονισμός 111/2005 προβλέπει εξαίρεση όσον αφορά τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, η εξαίρεση αυτή δεν απαντά εντούτοις στον κανονισμό 273/2004.

19 Επιπλέον, το αιτούν δικαστήριο διαπιστώνει ότι από τις αποδόσεις του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004 στη σλοβακική, στην πολωνική, στην αγγλική και στη γερμανική γλώσσα δεν προκύπτει ότι τα φάρμακα που περιέχουν τέτοια ουσία μπορούν να χαρακτηρισθούν ως «πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών» κατά την έννοια του κανονισμού αυτού.

20 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Nejvyšší soud (Ανώτατο Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Μπορούν τα φάρμακα, όπως ορίζονται στην οδηγία [2001/83], τα οποία περιέχουν “διαβαθμισμένες ουσίες” κατά την έννοια του [κανονισμού 273/2004] να θεωρηθούν ότι αποκλείονται, βάσει του άρθρου 2, στοιχείο α′, του εν λόγω κανονισμού, από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού, όπως έκρινε το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην [απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2015, M. κ.λπ. (C-627/13 και C-2/14, EU:C:2015:59)], ακόμη και μετά την τροποποίηση της διατάξεως αυτής από τον κανονισμό 1258/2013 και λαμβανομένου υπόψη του ότι το άρθρο 2, στοιχείο α′, του [κανονισμού 111/2005] εντάσσει τα φάρμακα τα οποία περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη στο πεδίο εφαρμογής του;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

21 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ’ ουσίαν να διευκρινιστεί κατά πόσον τα «φάρμακα» κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, τα οποία περιέχουν «διαβαθμισμένες ουσίες» κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004, όπως η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη, εξακολουθούν να αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού μετά την έναρξη ισχύος των κανονισμών 1258/2013 και 1259/2013.

22 Δυνάμει του άρθρου 99 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν ερώτημα που υποβάλλεται με αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι ταυτόσημο με ερώτημα επί του οποίου το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί, όταν η απάντηση σε τέτοιο ερώτημα μπορεί να συναχθεί σαφώς από τη νομολογία ή όταν δεν υπάρχει καμία εύλογη αμφιβολία ως προς την απάντηση που προσήκει στο υποβληθέν με αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ερώτημα, το Δικαστήριο μπορεί οποτεδήποτε, κατόπιν προτάσεως του εισηγητή δικαστή και αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη.

23 Το ανωτέρω άρθρο πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό κρίση υπόθεση.

24 Το Δικαστήριο έχει ήδη κληθεί να διευκρινίσει το περιεχόμενο του όρου «διαβαθμισμένη ουσία» κατά τους κανονισμούς 273/2004 και 111/2005, υπό την αρχική τους διατύπωση. Δεδομένου ότι ο ορισμός του όρου αυτού ήταν πανομοιότυπος στους εν λόγω κανονισμούς, το Δικαστήριο έκρινε ότι τα «φάρμακα» κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 που περιέχουν ουσία του

παραρτήματος Ι του κανονισμού 273/2004 αποκλείονταν από την έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας», όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο α′, αντιστοίχως των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 (βλ., συναφώς, απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2015, M. κ.λπ., C-627/13 και C-2/14, EU:C:2015:59, σκέψεις 63 και 67).

25 Ο ορισμός του όρου «διαβαθμισμένες ουσίες» που απαντά στο άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004 και στο άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 111/2005 είναι απόρροια των τροποποιήσεων που επήλθαν στις διατάξεις αυτές μέσω, αντιστοίχως, των κανονισμών 1258/2013 και 1259/2013.

26 Οι τροποποιήσεις αυτές είναι βασικά οι ακόλουθες. Πρώτον, διευκρινίστηκε ότι οι «διαβαθμισμένες ουσίες» είναι ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών. Δεύτερον, ο εν λόγω ορισμός εξαιρεί έκτοτε και τα «κτηνιατρικά φάρμακα», όπως αυτά ορίζονται στην οδηγία 2001/82. Τρίτον, σε σχέση με τις ουσίες που εξαιρέθηκαν από το πεδίο εφαρμογής του ίδιου ορισμού, διαγράφηκαν, μεταξύ άλλων, τα «φαρμακευτικά παρασκευάσματα» και τα «άλλα παρασκευάσματα», στο μέτρο που αυτά ενέπιπταν στον όρο «φάρμακα» ή αλληλεπικαλύπτονταν με τον όρο «μείγματα» που εχρησιμοποιείτο ήδη στον ορισμό αυτό. Τέταρτον, ο νομοθέτης της Ένωσης μετέβαλε τη σειρά παρουσιάσεως των διαφόρων προϊόντων που εξαιρούνται από την έννοια «διαβαθμισμένες ουσίες».

27 Εντούτοις, όσον αφορά ειδικότερα τον κανονισμό 111/2005, κατόπιν της τροποποιήσεως του από τον κανονισμό 1259/2013, το άρθρο 2, στοιχείο α′, του πρώτου αυτού κανονισμού εξαιρεί μεν, όπως και ο κανονισμός 273/2004, τα «κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας [2001/82]», τούτο όμως «εκτός των φαρμάκων και των κτηνιατρικών φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα». Ο κατάλογος των διαβαθμισμένων ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα του κανονισμού 111/2005 συμπληρώθηκε επίσης με μία νέα κατηγορία 4, η οποία περιλαμβάνει «[φ]άρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της» και «[φ]άρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή τα άλατά της».

28 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι, όσον αφορά τον ορισμό του όρου «διαβαθμισμένη ουσία», που περιέχεται στο άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004, η αρχική έκδοση του οποίου εξαιρούσε ρητώς τα «φάρμακα, όπως ορίζονται στην οδηγία [2001/83]», η τροποποίηση που επέφερε στη διάταξη αυτή ο κανονισμός 1258/2013 αποσκοπούσε απλώς στην αποσαφήνιση του όρου αυτού –όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 του εν λόγω κανονισμού– η οποία δεν είχε ως αποτέλεσμα να θίξει, με οιοδήποτε τρόπο, την εξαίρεση αυτή των «φαρμάκων» από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω ορισμού.

29 Ως εκ τούτου, από το γράμμα του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004 προκύπτει αναμφισβήτητα ότι τα «φάρμακα» κατά την οδηγία 2001/83 εξαιρούνται, αυτά καθεαυτά, από την έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας», όπως αυτή ορίζεται στο εν λόγω άρθρο 2, στοιχείο α′, όπως έκρινε το Δικαστήριο με την απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2015, M. κ.λπ. (C-627/13 και C-2/14, EU:C:2015:59), αναφορικά με την αρχική έκδοση του κανονισμού 273/2004.

30 Η διαπίστωση αυτή δεν μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω εξαιτίας του ότι ο κανονισμός 1259/2013 συμπεριέλαβε τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη στον όρο «διαβαθμισμένη ουσία» που ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 111/2005.

31 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως ορθώς επισήμανε το Nejvyšší soud (Ανώτατο Δικαστήριο), τα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής των κανονισμών 273/2004 και 111/2005 διαφέρουν.

32 Μολονότι οι δύο αυτοί κανονισμοί ασφαλώς αποσκοπούν στην πρόληψη της εκτροπής ουσιών που χρησιμοποιούνται συχνά στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, από το άρθρο 1 του κανονισμού 273/2004 προκύπτει ότι αυτός θεσπίζει εναρμονισμένα μέτρα για τον έλεγχο

και την παρακολούθηση της διακινήσεως των ουσιών αυτών μεταξύ των κρατών μελών, ενώ το άρθρο 1 του κανονισμού 111/2005 θεσπίζει κανόνες για την παρακολούθηση του εμπορίου των ουσιών αυτών μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών.

33 Από τις αιτιολογικές σκέψεις 2, 3 και 7 του κανονισμού 1259/2013 προκύπτει ότι, μέχρι την έναρξη της ισχύος του, τα φάρμακα δεν ενέπιπταν στον ορισμό της «διαβαθμισμένης ουσίας» κατά τον κανονισμό 111/2005, με αποτέλεσμα να μην υπόκεινται στο σύστημα ελέγχου του διεθνούς εμπορίου που εγκαθίδρυσε ο τελευταίος αυτός κανονισμός. Πλην όμως, τροποποιώντας τον κανονισμό 111/2005 με τον κανονισμό 1259/2013, ο νομοθέτης της Ένωσης απέβλεπε στην ενίσχυση του ελέγχου των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη και τα οποία εξάγονται από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης ή διέρχονται από αυτό, χωρίς ωστόσο να παρακωλύσει το νόμιμο εμπόριό τους, προκειμένου να προληφθεί η εκτροπή τους για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, στο μέτρο που τα φάρμακα που περιέχουν τις δύο αυτές ουσίες διοχετεύονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών εκτός της Ένωσης (βλ., συναφώς, απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2015, M. κ.λπ., C-627/13 και C-2/14, EU:C:2015:59, σκέψεις 64 και 65).

34 Συνεπώς, η τροποποίηση του κανονισμού 111/2005 από τον κανονισμό 1259/2013 δεν είναι δυνατόν να επηρεάσει την ερμηνεία του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004, κατά την οποία τα «φάρμακα» κατά την οδηγία 2001/83, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, δεν εμπίπτουν στην έννοια της «διαβαθμισμένης ουσίας», όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο α′.

35 Υπό τις συνθήκες αυτές, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα «φάρμακα» κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 τα οποία περιέχουν «διαβαθμισμένες ουσίες» κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού 273/2004, όπως η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη, εξακολουθούν να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του τελευταίου αυτού κανονισμού μετά την έναρξη της ισχύος των κανονισμών 1258/2013 και 1259/2013.

Επί των δικαστικών εξόδων

36 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (όγδοο τμήμα) αποφαίνεται:

Τα «φάρμακα» κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, τα οποία περιέχουν «διαβαθμισμένες ουσίες» κατά την έννοια του άρθρου 2, στοιχείο α′, του κανονισμού (ΕΚ) 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1258/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, όπως η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη, εξακολουθούν να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του τελευταίου αυτού κανονισμού μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1258/2013 και του κανονισμού (ΕΕ) 1259/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 111/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών.

(υπογραφές)