DIGRIET TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla)

2 ta' Marzu 2017*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Artikolu 99 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja — Prekursuri tad-droga — Regolament (KE) Nru 273/2004 — Artikolu 2(a) — Kunċett ta' "sustanza skedata" — Esklużjoni tal-prodotti mediċinali — Direttiva 2001/83/KE — Artikolu 1(2) — Kunċett ta "prodott mediċinali" — Prodott mediċinali li fih l-efedrina jew il-psewdoefedrina — Regolament (KE) Nru 111/2005 — Artikolu 2(a) — Kunċett ta' "sustanza skedata" — Anness — Inklużjoni tal-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina — Assenza ta' effett fuq il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 273/2004"

Fil-Kawża C-497/16,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari taħt l-Artikolu 267 TFUE, imressqa min-Nejvyšší soud (qorti suprema, ir-Repubblika Ċeka), permezz ta' deċiżjoni tal-25 ta' Awwissu 2016, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-16 ta' Settembru 2016, fil-proċeduri kriminali kontra

Juraj Sokáč,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla),

komposta minn M. Vilaras, President tal-Awla, M. Safjan u D. Šváby (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' permezz ta' digriet immotivat, konformement mal-Artikolu 99 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja,

tagħti l-preżenti

Digriet

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Frar 2004, dwar prekursuri tad-droga (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 8, p. 46), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1258/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013 (ĠU 2013, L 330, p. 21) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 273/2004").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' proċeduri kriminali mibdija kontra Juraj Sokáč għal reati u delitti li dan wettaq fil-qasam tad-droga.

* Lingwa tal-kawża: iċ-Ċek.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 2001/83

3 L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) (iktar 'il-quddiem id-"Direttiva 2001/83") huwa fformulat kif ġej:

"Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

2) Prodott mediċinali:
   a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew
   b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku."

Ir-Regolament Nru 273/2004

4 L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 273/2004 jipprovdi:

"Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri armonizzati għall-kontroll u l-monitoraġġ intra-Unjoni ta' ċerti sustanzi użati ta' sikwit għall-fabbrikazzjoni [manifattura] illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi bil-ħsieb li jiġi impedut id-direttament [devjazzjoni] ta' dawn is-sustanzi."

5 L-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament jiddefinixxi l-kunċett ta' "sustanza skedata" bħala "kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness I li tista' tintuża għall-fabbrikazzjoni [manifattura] illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, inklużi taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi bħal dawn iżda li teskludi taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi skedati u li huma magħmula b'tali mod li s-sustanzi skedati ma jkunux jistgħu jintużaw faċilment jew jiġu estratti permezz ta' mezzi applikabbli faċilment jew ekonomikament vijabbli, prodotti mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva [2001/83] u prodotti mediċinali veterinarji kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 3)]".

6 Din id-definizzjoni toħroġ mill-emenda li saret għar-Regolament Nru 273/2004 bir-Regolament Nru 1258/2013, li daħal fis-seħħ fit-30 ta' Diċembru 2013. Il-premessa 4 ta' dan ir-regolament tgħid:

"Dan ir-Regolament jikkjarifika d-definizzjoni ta' sustanza skedata: f'dan ir-rigward, it-terminu 'preparazzjoni farmaċewtika', li joħroġ mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffikar Illeċitu fi Drogi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi adottata fi Vjenna fid-19 ta' Diċembru 1988, huwa mħassar peress li hu diġà kopert mit-terminoloġija rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni, l-atti legali jiġifieri "prodotti mediċinali". Barra minn hekk, it-terminu "preparazzjonijiet oħrajn" għandu jitħassar peress li jiddupplika t-terminu "taħlitiet" li diġà jintuża f'dik id-definizzjoni."

7 L-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004, inkluż fil-verżjoni inizjali tiegħu, jipprovdi l-lista eżawrjenti tas-"sustanzi skedati", fis-sens tal-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament, li tinkludi, fil-Kategorija 1, l-efedrina u l-psewdoefedrina.

Ir-Regolament Nru 111/2005

8 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005, tat-22 ta' Diċembru 2004, li jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursuri ta' drogi bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi (ĠU L 333M, p. 472), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1259/2013, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 (ĠU L 330, p. 30) (iktar 'il-quddiem ir-"Regolament Nru 111/2005"), jipprovdi:

"Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi f'ċerti sustanzi li jintużaw spiss għall-manufattura illeċita ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi […] bil-għan li jipprevjeni d-devjazzjoni ta' tali sustanzi. Huwa japplika għall-importazzjonijiet, l-esportazzjonijiet u l-attivitajiet intermedjarji."

9 L-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament jiddefinixxi l-kunċett ta' "sustanza skedata" bħala "kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness li tista' tintuża għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, inklużi taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi bħal dawn, iżda jeskludu taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi skedati u li huma magħmula b'tali mod li s-sustanzi skedati ma jkunux jistgħu jintużaw jew jiġu estratti faċilment permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew ekonomikament vijabbli, prodotti mediċinali kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/83], u prodotti mediċinali veterinarji kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/82], ħlief prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji elenkati fl-Anness".

10 L-Anness tar-Regolament Nru 111/2005, inkluż fil-verżjoni inizjali tiegħu, jipprovdi l-lista eżawrjenti tas-"sustanzi skedati", fis-sens tal-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament, li tinkludi, fil-Kategorija 1, l-efedrina u l-psewdoefedrina.

11 Il-premessi 2, 3 u 7 tar-Regolament Nru 1259/2013 jgħidu:

"(2) Il-kummerċ ta' prodotti mediċinali mhuwiex ikkontrollat fis-sistema ta' kontroll eżistenti tal-Unjoni għall-prekursuri tad-droga, peress li bħalissa huma esklużi mid-definizzjoni ta' sustanzi skedati.

(3) Ir-rapport tal-Kummissjoni indika li prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina kienu ddevjati lejn il-manifattura illeċita tad-droga barra mill-Unjoni, bħala sostitut għall-efedrina u l-psewdoefedrina li huma kkontrollati internazzjonalment. Il-Kummissjoni għaldaqstant irrakkomandat it-tisħiħ tal-kontroll tal-kummerċ internazzjonali ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdofedrina esportati minn jew jgħaddu minn territorju doganali tal-Unjoni sabiex tipprevjeni d-devjazzjoni tagħhom għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi.

[…]

(7) Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji […] li fihom l-efedrina jew il-psewdofedrina għandhom jiġu kkontrollati mingħajr ma jitfixkel il-kummerċ leġittimu tagħhom. Għal dak il-għan, fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 111/2005 għandha tiżdied kategorija ġdida (Kategorija 4) b'elenku ta' prodotti mediċinali li jkun fihom ċerti sustanzi skedati."

12 Mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1259/2013, l-Anness tar-Regolament Nru 111/2005 jinkludi kategorija ġdida ta' sustanzi skedati, jiġifieri l-kategorija 4, li tkopri il-"prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-efedrina jew l-imluħ tagħha" kif ukoll il-"prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom il- psewdoefedrina jew l-imluħ tagħha".

Id-dritt Ċek

13 L-Artikolu 283(1) tal-Kodiċi Kriminali jipprevedi li:

"Kull min, mingħajr awtorizzazzjoni, jipproduċi, jimporta, jesporta, jittrasporta, jipproponi, jiffaċilita l-provvista, ibigħ jew jipprovdi lil persuna oħra jew jirċievi f'isem persuna oħra droga jew sustanzi psikotropiċi, taħlitiet li fihom id-droga jew sustanzi psikotropiċi, prekursuri jew velenu, jiġi kkundannat għal bejn sena u ħames snin priġunerija jew għal sanzjoni pekunarja."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

14 Permezz tas-sentenza tal-20 ta' Awwissu 2015, l-Obvodní soud pro Prahu 7 (qorti distrettwali ta' Praga 7, ir-Repubblika Ċeka) sabet lil J. Sokáč ħati, minn naħa, ta' delitt minħabba li fixkel l-eżekuzzjoni ta' deċiżjoni tal-awtoritajiet nazzjonali u ta' ordni ta' tkeċċija kif ukoll, min-naħa l-oħra, ta' reati talli mmanifattura illegalment u wettaq tranżazzjonijiet li jirrigwardaw id-droga, is-sustanzi psikotropiċi u l-veleni, fis-sens tal-Kodiċi Kriminali Ċek. Konsegwentement, huwa ġie kkundannat b'kollox għal sentejn priġunerija u għal tkeċċija mit-territorju tar-Repubblika Ċeka għal perijodu ta' erba' snin. Bħala miżura preventiva, ġew ikkonfiskati 120 pillola tal-prodott mediċinali Nurofen Stopgrip li kienu fil-pussess tiegħu.

15 Wara l-analiżi lingwistika tad-definizzjoni ta' "sustanza skedata", fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, l-Obvodní soud pro Prahu 7 (qorti distrettwali ta' Praga 7) qieset li l-"prodotti mediċinali", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, sa fejn fihom "sustanza skedata", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, għandhom jitqiesu bħala prekursuri tad-droga. Hija bbażat ruħha, f'dan ir-rigward, fuq ir-Regolament Nru 111/2005 li jinkludi speċifikament il-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Minn dan hija kkonkludiet li l-kunċett ta' "sustanza skedata", fis-sens tar-Regolament Nru 273/2004, kellu jiġi interpretat ukoll fis-sens li jkopri b'mod partikolari l-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina, għalkemm l-Anness ta' dan ir-regolament, li jindika l-lista ta' sustanzi skedati, ma jsemmix speċifikament dawn il-prodotti mediċinali bħala tali.

16 Permezz tas-sentenza tal-15 ta' Ottubru 2015, il-Městský soud v Praze (qorti muniċipali ta' Praga, ir-Repubblika Ċeka) bidlet id-deċiżjoni mogħtija mill-Obvodní soud pro Prahu 7 (qorti distrettwali ta' Praga 7), minn naħa, sa fejn din id-deċiżjoni tal-aħħar tirrigwarda l-kundanna ta' J. Sokáč talli mmanifattura illegalment u wettaq tranżazzjonijiet li jirrigwardaw id-droga, is-sustanzi psikotropiċi u l-veleni, u, min-naħa l-oħra, fir-rigward tad-dispożittiv kollu dwar il-piena u l-miżura preventiva. Madankollu, din ikkundannat lil J. Sokáč għall-istess pieni bħall-Obvodní soud pro Prahu 7 (qorti distrettwali ta' Praga 7), fuq il-bażi tal-istess dispożizzjonijiet tal-Kodiċi Kriminali bħal dawk li kienu ġew applikati minn din il-qorti.

17 J. Sokáč ippreżenta appell ta' kassazzjoni mis-sentenza tal-Městský soud v Praze (qorti muniċipali ta' Praga) quddiem il-qorti tar-rinviju, in-Nejvyšší soud (qorti suprema, ir-Repubblika Ċeka), li insostenn tiegħu huwa jsostni, b'mod partikolari, li l-prodott ikkonċernat mill-miżura preventiva, il-prodott mediċinali Nurofen Stopgrip li fih il-psewdoefedrina, ma huwiex prekursur tad-droga, fis-sens tar-Regolament Nru 273/2004, u dan huwa esklużż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament. Għalhekk, il-Městský soud v Praze (qorti muniċipali ta' Praga) żbaljat meta hija bbażat ruħha fuq dan ir-regolament sabiex tikkundanna lil J. Sokáč għal pussess ta' prekursur tad-droga.

18 F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju tirrileva, minn naħa, li l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament Nru 111/2005 huwa differenti minn dak tar-Regolament Nru 273/2004 u, min-naħa l-oħra, li, għalkemm ir-Regolament Nru 111/2005 jipprevedi eċċezzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina, madankollu din l-eċċezzjoni ma teżistix fir-Regolament Nru 273/2004.

19 Barra minn hekk, il-qorti tar-rinviju tikkonstata li mill-verżjonijiet differenti tal- Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004 bis-Slovakk, bil-Ġermaniż, bl-Ingliż u bil-Pollakk ma jirriżultax li l-prodotti mediċinali li fihom tali sustanza jistgħu jiġu kklassifikati bħala "prekursuri tad-droga", fis-sens ta' dan ir-regolament.

20 F'dawn iċ-ċirkustanzi, in-Nejvyšší soud (qorti suprema) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"Il-prodotti mediċinali, kif iddefiniti mid-Direttiva [2001/83], li fihom "sustanzi skedati" fis-sens tar-[Regolament Nru 273/2004] jistgħu jiġu kkunsidrati, fuq il-bażi tal-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament, li huma eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu hekk kif deċiż mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea fi[s-sentenza tal-5 ta' Frar 2015, M. et (C-627/13 u C-2/14, EU:C:2015:59)], anki wara li t-test tad-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq kien ġie emendat bir-Regolament Nru 1258/2013 u fid-dawl tal-fatt li l-Artikolu 2(a) tar-[Regolament Nru 111/2005] jissuġġetta l-mediċini li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina [għall-kamp ta' applikazzjoni tiegħu]?"

Fuq id-domanda preliminari

21 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-"prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li huma komposti minn "sustanzi skedati", fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, bħalma huma l-efedrina u l-psewdoefedrina, humiex eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament tal-aħħar wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolamenti Nri 1258/2013 u 1259/2013.

22 Skont l-Artikolu 99 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, meta domanda preliminari magħmula tkun identika għal domanda li dwarha l-Qorti tal-Ġustizzja tkun diġà ddeċidiet, meta r-risposta għal tali domanda tkun tista' tiġi dedotta b'mod ċar mill-ġurisprudenza jew meta r-risposta għad-domanda preliminari ma tħalli lok għal ebda dubju raġonevoli, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', f'kull ħin, fuq proposta tal-Imħallef Relatur u wara li jinstema' l-Avukat Ġenerali, tiddeċiedi permezz ta' digriet motivat.

23 Hemm lok li din id-dispożizzjoni tiġi applikata f'din il-kawża.

24 Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ntalbet tispeċifika l-portata tal-kunċett ta' "sustanza skedata", fis-sens tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, fil-verżjonijiet inizjali rispettivi tagħhom. Billi ħadet inkunsiderazzjoni l-fatt li d-definizzjoni ta' dan il-kunċett kien identiku fiż-żewġ regolamenti, hija ddeċidiet li l-"prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li fihom sustanza inkluża fl-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004, kienu eskluži mill-kunċett ta' "sustanza skedata", fis-sens tal-Artikolu 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005. (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Frar 2015, M. et, C-627/13 u C-2/14, EU:C:2015:59, punti 63 u 67).

25 Id-definizzjoni tal-kunċett ta' "sustanzi skedati" li jinsab fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004 u fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 111/2005 jirriżulta mill-emendi għal dawn id-dispożizzjonijiet introdotti, rispettivament, bir-Regolamenti Nri 1258/2013 u 1259/2013.

26 Dawn l-emendi huma, essenzjalment, dawn li ġejjin. L-ewwel nett, ġie ppreċiżat li s-"sustanzi skedati" huma sustanzi li jistghu jintużaw għall-manifattura illegali ta' droga jew sustanzi psikotropiċi. It-tieni nett, id-definizzjoni msemmija teskludi wkoll, minn dak iż-żmien 'l hawn, il-"prodotti mediċinali veterinarji", fis-sens tad-Direttiva 2001/82. It-tielet nett, minn fost is-sustanzi eskluži mill-kamp ta'

applikazzjoni tal-istess definizzjoni, tħassru wkoll b'mod partikolari it-"tħejjijiet farmaċewtiċi" u "tħejjijiet oħra", sa fejn dawn kienu diġà jaqgħu taħt il-kunċett ta' "prodotti mediċinali" jew ikkoinċidew mat-terminu "taħlitiet" diġà użat f'din id-definizzjoni. Ir-raba' nett, il-leġiżlatur tal-Unjoni bidel l-ordni ta' preżentazzjoni tal-prodotti differenti eskluži mill-kunċett ta' "sustanzi skedati".

27 Madankollu, fir-rigward b'mod partikolari tar-Regolament Nru 111/2005, għalkemm, wara l-emenda li saritlu bir-Regolament Nru 1259/2013, l-Artikolu 2(a) tiegħu jeskludi, bħar-Regolament Nru 273/2004, il-"prodotti mediċinali veterinarji kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva [2001/82]", dan huwa l-każ madankollu "ħlief [għall-]prodotti mediċinali u [għall-]prodotti mediċinali veterinarji elenkati fl-Anness". Il-lista ta' sustanzi skedati, indikati fl-Anness tar-Regolament Nru 111/2005, ġiet ukoll miżjuda permezz ta' Kategorija 4 gdida, li tinkludi l-"prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-efedrina jew l-imluħ tagħha" u l-"prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom il-psewdoefedrina jew l-imluħ tagħha."

28 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li, fir-rigward tad-definizzjoni tal-kunċett ta' "sustanza skedata", li tinsab fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, li l-verżjoni inizjali tagħha kienet diġà teskludi speċifikament il-"prodotti mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva [2001/83]", l-emenda għal din id-dispożizzjoni introdotta bir-Regolament Nru 1258/2013 kienet sempliċi kjarifika ta' dan il-kunċett, kif jirriżulta mill-premessa 4 ta' dan ir-regolament, li bl-ebda mod ma taffettwa din l-esklużjoni tal-"prodotti mediċinali" mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni.

29 Għaldaqstant, mill-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004 jirriżulta mingħajr ebda dubju li, kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet fis-sentenza tal-5 ta' Frar 2015, M et (C-627/13 u C-2/14, EU:C:2015:59) fir-rigward tar-Regolament Nru 273/2004, fil-verżjoni inizjali tiegħu, il-"prodotti mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 huma, bħala tali, eskluži mill-kunċett ta' "sustanza skedata", kif iddefinit f'dan l-Artikolu 2(a).

30 Din il-konstatazzjoni ma tistax tiġi kkontestata mill-fatt li r-Regolament Nru 1259/2013 inkluda l-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina fil-kunċett ta' "sustanza skedata", kif iddefinit fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 111/2005.

31 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar, kif ġustament irrilevat in-Nejvyšší soud (qorti suprema), li l-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 huma differenti.

32 Għalkemm huwa minnu li l-għan ta' dawn iż-żewġ regolamenti huwa l-ġlieda kontra d-devjazzjoni tas-sustanzi li frekwentament jintużaw għall-manifattura illegali ta' droga u ta' sustanzi psikotropiċi, mill-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 273/2004 jirriżulta li dan jistabbilixxi miżuri armonizzati ta' kontroll u ta' monitoraġġ ta' dawn is-sustanzi bejn l-Istati Membri, filwaqt li l-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 111/2005 jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ ta' dawn is-sustanzi bejn l-Unjoni u l-Istati terzi.

33 Mill-premessi 2, 3 u 7 tar-Regolament Nru 1259/2013 jirriżulta li, sad-dħul fis-seħħ tiegħu, il-prodotti mediċinali kienu eskluži mid-definizzjoni ta' "sustanza skedata", fis-sens tar-Regolament Nru 111/2005, b'tali mod li ma kinux suġġetti għas-sistema ta' kontroll tal-kummerċ internazzjonali stabbilita minn dan ir-regolament tal-aħħar. Madankollu, permezz tal-emendi għar-Regolament Nru 111/2005 introdotti bir-Regolament Nru 1259/2013, l-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni kien li jissaħħaħ il-kontroll tal-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina li jiġu esportati mit-territorju doganali tal-Unjoni jew li jkunu fi tranżitu fih, mingħajr ma jfixkel il-kummerċ leġittimu, sabiex jipprevjeni d-devjazzjoni tagħhom għall-finijiet tal-manifattura illegali ta' droga jew ta' sustanzi psikotropiċi, sa fejn il-prodotti mediċinali li fihom dawn iż-żewġ sustanzi jiġu ddevjati għall-manifattura illegalu ta' droga barra mill-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Frar 2015, M. et, C-627/13 u C-2/14, EU:C:2015:59, punti 64 u 65).

34 Għaldaqstant, l-emenda għar-Regolament Nru 111/2005 introdotta bir-Regolament Nru 1259/2013 ma tistax taffettwa l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, li tgħid li l-"prodotti mediċinali" kollha, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, inklużi dawk li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina, huma esklużi mill-kunċett ta' "sustanza skedata", kif iddefinit f'dan l-Artikolu 2(a).

35 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-risposta għad-domanda magħmula għandha tkun li l-"prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li huma komposti minn "sustanzi skedati", fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, bħalma huma l-efedrina u l-psewdoefedrina, jibqgħu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament tal-aħħar wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolamenti Nri 1258/2013 u 1259/2013.

Fuq l-ispejjeż

36 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

Il-"prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, komposti minn "sustanzi skedati", fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Frar 2004, dwar prekursuri tad-droga, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1258/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013, bħalma huma l-efedrina u l-psewdoefedrina, jibqgħu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-regolament tal-aħħar wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 1258/2013 u tar-Regolament (UE) Nru 1259/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013, li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursuri ta' drogi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.

Firem