Zbiór Orzeczeń

POSTANOWIENIE TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 2 marca 2017 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Artykuł 99 regulaminu postępowania przed Trybunałem — Prekursory narkotykowe — Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 — Artykuł 2 lit. a) — Pojęcie „substancji sklasyfikowanej” — Wyłączenie produktów leczniczych — Dyrektywa 2001/83/WE — Artykuł 1 ust. 2 — Pojęcie „produktu leczniczego” — Produkt leczniczy zawierający efedrynę lub pseudoefedrynę — Rozporządzenie (WE) nr 111/2005 — Artykuł 2 lit. a) — Pojęcie „substancji sklasyfikowanej” — Załącznik — Włączenie produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę — Brak wpływu na zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 273/2004

W sprawie C-497/16

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Nejvyšší soud (sąd najwyższy, Republika Czeska) postanowieniem z dnia 25 sierpnia 2016 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 16 września 2016 r., w postępowaniu karnym przeciwko

Jurajowi Sokáčowi,

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes izby, M. Safjan i D. Šváby (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

postanowiwszy, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, orzec w formie postanowienia z uzasadnieniem zgodnie z art. 99 regulaminu postępowania przed Trybunałem,

wydaje następujące

Postanowienie

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. 2004, L 47, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1258/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. (Dz.U. 2013, L 330, s. 21) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004”).

2 Wniosek został złożony w ramach postępowania karnego wszczętego przeciwko J. Sokáčowi o popełnienie przestępstw i wykroczeń związanych ze środkami odurzającymi.

* Język postępowania: czeski.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

3 Artykuł 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34; sprostowanie Dz.U. 2012, L 131, s. 11) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83"), brzmi następująco:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

[…]

2) Produkt leczniczy:
   a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
   b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej".

Rozporządzenie nr 273/2004

4 Artykuł 1 rozporządzenia nr 273/2004 stanowi:

„Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane środki służące wewnątrzunijnemu kontrolowaniu i monitorowaniu niektórych substancji często wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych w celu zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu takich substancji".

5 Artykuł 2 lit. a) tego rozporządzenia definiuje „substancję sklasyfikowaną" jako „każdą substancję wymienioną w załączniku I, która może być wykorzystywana do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych, w tym mieszaniny i produkty naturalne zawierające takie substancje, z wyłączeniem mieszanin i produktów naturalnych, które zawierają substancje sklasyfikowane i które zostały wytworzone w taki sposób, że substancje sklasyfikowane nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy [2001/83] oraz weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2001, L 311, s. 1)]".

6 Definicja ta wynika ze zmiany wprowadzonej do rozporządzenia nr 273/2004 rozporządzeniem nr 1258/2013, które weszło w życie w dniu 30 grudnia 2013 r. Motyw 4 tego drugiego rozporządzenia brzmi:

„Niniejsze rozporządzenie precyzuje definicję substancji sklasyfikowanej: w związku z tym termin »preparat farmaceutyczny«, który pochodzi z konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, przyjętej w Wiedniu dnia 19 grudnia 1988 r., zostaje skreślony, ponieważ jest on już objęty odpowiednim terminem stosowanym

w unijnych aktach prawnych, a mianowicie terminem »produkty lecznicze«. Ponadto termin »inne preparaty« zostaje skreślony, ponieważ stanowi on powtórzenie terminu »mieszaniny« wykorzystanego już w tej definicji".

7 Załącznik I do rozporządzenia nr 273/2004, także w wersji pierwotnej tego rozporządzenia, zawiera wyczerpujący wykaz „substancji sklasyfikowanych" w rozumieniu art. 2 lit. a) owego rozporządzenia, wśród których w kategorii 1 figurują efedryna i pseudoefedryna.

Rozporządzenie nr 111/2005

8 Artykuł 1 akapit pierwszy rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz.U. 2005, L 22, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1259/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. (Dz.U. 2013, L 330, s. 30) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005"), stanowi:

„Niniejsze rozporządzenie określa zasady nadzorowania handlu niektórymi substancjami często wykorzystywanymi do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i [lub] substancji psychotropowych […] pomiędzy Unią a państwami trzecimi w celu uniemożliwienia nielegalnego wykorzystywania takich substancji. Rozporządzenie ma zastosowanie do przywozu, wywozu i działań w zakresie pośrednictwa".

9 Artykuł 2 lit. a) tego rozporządzenia definiuje „substancję sklasyfikowaną" jako „każdą substancję wymienioną w załączniku, która może być wykorzystywana do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i [lub] substancji psychotropowych, w tym mieszaniny i produkty naturalne zawierające takie substancje, z wyłączeniem mieszanin i produktów naturalnych, które zawierają substancje sklasyfikowane i które zostały wytworzone w taki sposób, że substancje sklasyfikowane nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady [2001/83] oraz weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy [2001/82], z wyjątkiem produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w załączniku".

10 Załącznik do rozporządzenia nr 111/2005, także w wersji pierwotnej tego rozporządzenia, zawiera wyczerpujący wykaz „substancji sklasyfikowanych" w rozumieniu art. 2 lit. a) owego rozporządzenia, wśród których w kategorii 1 figurują efedryna i pseudoefedryna.

11 Motywy 2, 3 i 7 rozporządzenia nr 1259/2013 stanowią:

„(2) Obrót produktami leczniczymi nie podlega kontroli w ramach istniejącego unijnego systemu kontroli prekursorów narkotyków, ponieważ są one aktualnie wyłączone z definicji substancji sklasyfikowanych.

(3) Komisja podkreśliła w swoim sprawozdaniu, że produkty lecznicze zawierające efedrynę i pseudoefedrynę były wykorzystywane do nielegalnego wytwarzania narkotyków poza granicami Unii jako zamiennik kontrolowanych w obrocie międzynarodowym efedryny i pseudoefedryny. Komisja zaleciła zatem wzmocnienie kontroli międzynarodowego handlu produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę wywożonymi z obszaru celnego Unii lub będącymi w tranzycie przez obszar celny Unii, aby zapobiec ich wykorzystywaniu do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

[…]

(7) Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze […] zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę powinny podlegać kontroli, bez zakłóceń dla legalnego handlu tymi produktami. W tym celu należy dodać nową kategorię (kategorię 4) w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 111/2005 wymieniającym produkty lecznicze zawierające pewne substancje sklasyfikowane".

12 Od wejścia w życie rozporządzenia nr 1259/2013 załącznik do rozporządzenia nr 111/2005 zawiera nową kategorię substancji sklasyfikowanych, a mianowicie kategorię 4, która dotyczy „[p]rodukt[ów] lecznicz[ych] oraz weterynaryjn[ych] produkt[ów] lecznicz[ych] zawierając[ych] efedrynę lub jej sole", a także „[p]rodukt[ów] lecznicz[ych] oraz weterynaryjn[ych] produkt[ów] lecznicz[ych] zawierając[ych] pseudoefedrynę lub jej sole".

Prawo czeskie

13 Paragraf 283 ust. 1 kodeksu karnego stanowi:

„Kto, bez zezwolenia wytwarza, dokonuje przywozu, wywozu, przewozi, oferuje, ułatwia dostawę, sprzedaje lub dostarcza innej osobie lub przechowuje na rzecz innej osoby środki odurzające lub substancje psychotropowe, prekursory lub truciznę, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 5 oraz grzywnie".

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

14 Wyrokiem z dnia 20 sierpnia 2015 r. Obvodní soud pro Prahu 7 (sąd obwodowy nr 7 w Pradze, Republika Czeska) uznał J. Sokáča za winnego, po pierwsze, popełnienia wykroczenia utrudniania wykonania decyzji krajowych organów administracyjnych oraz utrudniania wydalenia, a także po drugie, popełnienia przestępstw nielegalnego wytwarzania środków odurzających, substancji psychotropowych i trucizny oraz dokonywania transakcji z nimi związanych. W konsekwencji został on skazany na karę łączną dwóch lat pozbawienia wolności oraz wydalenie z terytorium Republiki Czeskiej na okres czterech lat. Tytułem środka zabezpieczającego orzeczono przepadek 120 tabletek produktu leczniczego Nurofen Stopgrip, które znajdowały się w jego posiadaniu.

15 W następstwie analizy językowej definicji „substancji sklasyfikowanej" w rozumieniu art 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004 Obvodní soud pro Prahu 7 (sąd obwodowy nr 7 w Pradze) uznał, że „produkty lecznicze" w rozumieniu dyrektywy 2001/83 są prekursorami narkotykowymi, gdyż zawierają „substancję sklasyfikowaną" w rozumieniu tego przepisu. Sąd ten oparł się w tym celu na rozporządzeniu nr 111/2005, które wyraźnie włącza produkty lecznicze zawierające efedrynę oraz pseudoefedrynę do zakresu swojego stosowania. Sąd ów wywiódł z tego, że pojęcie „substancji sklasyfikowanej" w rozumieniu rozporządzenia nr 273/2004 należy także interpretować w ten sposób, iż dotyczy ono między innymi produktów leczniczych zawierających efedrynę i pseudoefedrynę, mimo iż załącznik do tego rozporządzenia, zawierający wykaz substancji sklasyfikowanych, nie wymienia z kolei wyraźnie i jako takich owych produktów leczniczych.

16 Wyrokiem z dnia 15 października 2015 r. Městský soud v Praze (sąd miejski w Pradze, Republika Czeska) zmienił orzeczenie Obvodní soud pro Prahu 7 (sądu obwodowego nr 7 w Pradze), po pierwsze, w zakresie, w jakim J. Sokáč został w nim uznany za winnego nielegalnego wytwarzania środków odurzających, substancji psychotropowych i trucizny oraz dokonywania transakcji z nimi związanych, a po drugie, w odniesieniu do części sentencji dotyczącej kary oraz środka zabezpieczającego. Niemniej sąd ten orzekł względem J. Sokáča takie same kary jak Obvodní soud pro Prahu 7 (sąd obwodowy nr 7 w Pradze), na podstawie tych samych przepisów kodeksu karnego, co przepisy zastosowane przez ten sąd.

17 Juraj Sokáč wniósł od wyroku Městský soud v Praze (sądu miejskiego w Pradze) kasację do sądu odsyłającego, Nejvyšší soud (sądu najwyższego, Republika Czeska), na poparcie której twierdzi zwłaszcza, że podlegający przepadkowi tytułem środka zabezpieczającego produkt – produkt leczniczy Nurofen Stopgrip zawierający pseudoefedrynę – nie jest prekursorem narkotykowym w rozumieniu rozporządzenia nr 273/2004 i jest wyłączony z zakresu stosowania tego rozporządzenia. Tak więc Městský soud v Praze (sąd miejski w Pradze) błędnie oparł się na tym rozporządzeniu, gdy uznał M. Sokáča za winnego posiadania prekursora narkotykowego.

18 W tym kontekście sąd odsyłający zaznacza, po pierwsze, że zakres stosowania rozporządzenia nr 111/2005 różni się od zakresu stosowania rozporządzenia nr 273/2004, a po drugie, że wprawdzie rozporządzenie nr 111/2005 przewiduje wyjątek dotyczący produktów leczniczych zawierających efedrynę i pseudoefedrynę, jednak wyjątku takiego brakuje w rozporządzeniu nr 273/2004.

19 Poza tym sąd odsyłający stwierdza, że z art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004 w różnych wersjach językowych: słowackiej, niemieckiej, angielskiej i polskiej, nie wynika, by produkty lecznicze zawierające taką substancję można było uznać za „prekursory narkotykowe" w rozumieniu tego rozporządzenia.

20 W tych okolicznościach Nejvyšší soud (sąd najwyższy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy produkty lecznicze w rozumieniu definicji ustanowionej w dyrektywie [2001/83], które zawierają »substancje sklasyfikowane« w rozumieniu [rozporządzenia nr 273/2004], mogą być uznane na podstawie art. 2 lit. a) owego rozporządzenia za wyłączone z zakresu jego stosowania zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej [z dnia 5 lutego 2015 r. M. i in. (C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59)] także po zmianie wspomnianego przepisu rozporządzeniem nr 1258/2013 i wobec faktu, że art. 2 lit. a) [rozporządzenia nr 111/2005] obejmuje [swoim zakresem stosowania] produkty lecznicze zawierające efedrynę i pseudoefedrynę?".

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

21 Poprzez postawione pytanie sąd odsyłający zmierza w istocie do wyjaśnienia, czy „produkty lecznicze" w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83, w których skład wchodzą „substancje sklasyfikowane" w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004, takie jak efedryna i pseudoefedryna, pozostają wyłączone z zakresu stosowania tego rozporządzenia po wejściu w życie rozporządzeń nr 1258/2013 i nr 1259/2013.

22 Zgodnie z art. 99 regulaminu postępowania jeżeli pytanie skierowane w trybie prejudycjalnym jest identyczne z pytaniem, w którego przedmiocie Trybunał już orzekał, jeżeli odpowiedź na pytanie prejudycjalne można wywieść w sposób jednoznaczny z orzecznictwa lub jeżeli odpowiedź na pytanie prejudycjalne nie pozostawia żadnych uzasadnionych wątpliwości, Trybunał może w każdej chwili, na wniosek sędziego sprawozdawcy i po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, orzec w formie postanowienia z uzasadnieniem.

23 Wspomniany przepis podlega zastosowaniu w niniejszej sprawie.

24 Do Trybunału zwrócono się już o uściślenie zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej" w rozumieniu rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 w ich odpowiednich wersjach pierwotnych. Uznawszy, że definicja tego pojęcia jest w owych rozporządzeniach identyczna, Trybunał orzekł, że „produkty lecznicze" w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83, które zawierają substancję objętą załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004, są wyłączone z zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej" w rozumieniu art. 2 lit. a), odpowiednio, rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 (zob. podobnie wyrok z dnia 5 lutego 2015 r., M. i in., C-627/13 et C-2/14, EU:C:2015:59, pkt 63, 67).

25 Definicja pojęcia „substancji sklasyfikowanych” zawarta w art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004 oraz art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 111/2005 wynika ze zmian wprowadzonych do tych przepisów, odpowiednio, rozporządzeniami nr 1258/2013 i nr 1259/2013.

26 Chodzi zasadniczo o następujące zmiany. Po pierwsze, zostało uściślone, że „substancje sklasyfikowane” są substancjami, które mogą być wykorzystywane do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych. Po drugie, z owej definicji wyłączono odtąd weterynaryjne produkty lecznicze w rozumieniu dyrektywy 2001/82. Po trzecie, do substancji wyłączonych z zakresu stosowania tej samej definicji, a tym samym skreślonych z niej, zaliczają się zwłaszcza „preparaty farmaceutyczne” oraz „inne preparaty”, gdyż są one już objęte pojęciem „produktów leczniczych” albo też stanowią powtórzenie terminu „mieszaniny” wykorzystanego już w tej definicji. Po czwarte, prawodawca Unii zmienił kolejność przedstawienia różnych produktów wyłączonych z zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanych”.

27 Niemniej jednak, jeśli chodzi w szczególności o rozporządzenie nr 111/2005, to chociaż po zmianie wprowadzonej do tego rozporządzenia rozporządzeniem nr 1259/2013 jego art. 2 lit a) wyłącza, podobnie jak rozporządzenie nr 273/2004, „weterynaryjn[e] produkt[y] lecznicz[e] określon[e] w art. 1 pkt 2 dyrektywy [2001/82]”, czyni to jednak „z wyjątkiem produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w załączniku”. Wykaz substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku do rozporządzenia nr 111/2005 został także uzupełniony o nową kategorię 4, obejmującą „[p]rodukty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze zawierające efedrynę lub jej sole” oraz „[p]rodukty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę lub jej sole”.

28 Z powyższych rozważań wynika – jeśli chodzi o definicję pojęcia „substancji sklasyfikowanej” zawartego w art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004, którego już pierwotna wersja wyłączała wyraźnie „produkty medyczne, jakie zostały określone w dyrektywie [2001/83]” – że zmiana wprowadzona do tego przepisu rozporządzeniem nr 1258/2013 miała na celu, co wynika z motywu 4 tego rozporządzenia, zwykłe wyjaśnienie owego pojęcia, pozostające bez jakiegokolwiek wpływu na owe wyłączenie „produktów leczniczych” z zakresu stosowania tej definicji.

29 Z literalnego brzmienia art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004 wynika zatem bez wątpienia, że „produkty lecznicze” w rozumieniu dyrektywy 2001/83 są jako takie, jak Trybunał orzekł już w wyroku z dnia 5 lutego 2015 r., M. i in. (C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59) w odniesieniu do rozporządzenia nr 273/2004 w jego pierwotnej wersji, wyłączone z zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej”, zdefiniowanego w owym art. 2 lit. a).

30 Stwierdzenia tego nie może podważyć okoliczność, że rozporządzenie nr 1259/2013 dokonało włączenia produktów leczniczych zawierających efedrynę i pseudoefedrynę do zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej”, zdefiniowanego w art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 111/2005.

31 W tym względzie należy przypomnieć, jak zaznaczył słusznie Nejvyšší soud (sąd najwyższy), że odpowiednie zakresy stosowania rozporządzeń nr 273/2004 i nr 111/2005 są różne.

32 Wprawdzie rzeczywiście celem tych dwóch rozporządzeń jest zwalczanie niewłaściwego wykorzystywania substancji często używanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych, jednak z art. 1 rozporządzenia nr 273/2004 wynika, że ustanawia ono zharmonizowane środki służące kontrolowaniu i monitorowaniu tych substancji między państwami członkowskimi, natomiast art. 1 rozporządzenia nr 111/2005 określa zasady nadzorowania handlu tymi substancjami między Unią a państwami trzecimi.

33 Z motywów 2, 3 i 7 rozporządzenia nr 1259/2013 wynika, że do dnia wejścia w życie tego rozporządzenia produkty lecznicze były wyłączone z zakresu definicji „substancji sklasyfikowanej” w rozumieniu rozporządzenia nr 111/2005, wobec czego nie były objęte systemem kontroli

międzynarodowego handlu ustanowionym tym drugim rozporządzeniem. Poprzez zmiany wprowadzone do rozporządzenia nr 111/2005 rozporządzeniem nr 1259/2013 prawodawca Unii zamierzał wzmocnić kontrolę produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę wywożonych z obszaru celnego Unii lub będących w tranzycie przez obszar celny Unii, jednakże bez zakłócania legalnego handlu tymi produktami, po to by zapobiec ich wykorzystywaniu do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych, gdyż produkty lecznicze zawierające te dwie substancje są wykorzystywane do nielegalnego wytwarzania narkotyków poza terytorium Unii (zob. podobnie wyrok z dnia 5 lutego 2015 r., M. i in., C-627/13 i C-2/14, EU:C:2015:59, pkt 64, 65).

34 W konsekwencji zmiana rozporządzenia nr 111/2005 rozporządzeniem nr 1259/2013 nie może mieć wpływu na interpretację art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004, zgodnie z którym wszystkie „produkty lecznicze” w rozumieniu dyrektywy 2001/83, w tym produkty lecznicze zawierające efedrynę i pseudoefedrynę, są wyłączone z zakresu pojęcia „substancji sklasyfikowanej” zdefiniowanego w art. 2 lit. a).

35 W tych okolicznościach na postawione pytanie należy odpowiedzieć, że „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83, w skład których wchodzą „substancje sklasyfikowane” w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia nr 273/2004, takie jak efedryna i pseudoefedryna, pozostają wyłączone z zakresu stosowania tego rozporządzenia po wejściu w życie rozporządzeń nr 1258/2013 i nr 1259/2013.

W przedmiocie kosztów

36 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

„Produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., w skład których wchodzą „substancje sklasyfikowane” w rozumieniu art. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, zmienionego rozporządzeniem (UE) nr 1258/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 2013 r., takie jak efedryna i pseudoefedryna, pozostają wyłączone z zakresu stosowania tego rozporządzenia po wejściu w życie rozporządzenia nr 1258/2013 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1259/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi.

Podpisy