Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN MÄÄRÄYS (kahdeksas jaosto)

2 päivänä maaliskuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö — Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artikla — Huumausaineiden lähtöaineet — Asetus (EY) N:o 273/2004 — 2 artiklan a alakohta — Luokitellun aineen käsite — Lääkkeiden jättäminen käsitteen ulkopuolelle — Direktiivi 2001/83/EY — 1 artiklan 2 alakohta — Lääkkeen käsite — Efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävä lääke — Asetus (EY) N:o 111/2005 — 2 artiklan a alakohta — Luokitellun aineen käsite — Liite — Efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden sisällyttäminen liitteeseen — Tällä ei ole vaikutusta asetuksen (EY) N:o 273/2004 soveltamisalaan

Asiassa C-497/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Nejvyšší soud (ylin tuomioistuin, Tšekki) on esittänyt 25.8.2016 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 16.9.2016, saadakseen ennakkoratkaisun rikosoikeudenkäynnissä, jossa vastaajana on

Juraj Sokáč,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Vilaras sekä tuomarit M. Safjan ja D. Šváby (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian perustellulla määräyksellä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artiklan mukaisesti,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee huumausaineiden lähtöaineista 11.2.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 (EUVL 2004, L 47, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 20.11.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1258/2013 (EUVL 2013, L 330, s. 21; jäljempänä asetus N:o 273/2004), 2 artiklan a alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty rikosoikeudenkäynnissä, jossa Juraj Sokáčia syytetään hänen tekemistään huumausainerikkomuksista ja -rikoksista.

* Oikeudenkäyntikieli: tšekki.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 1 artiklan 2 alakohdan sanamuoto on seuraava:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

2) ’Lääkkeellä’:
   a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
   b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi;”

Asetus N:o 273/2004

4 Asetuksen N:o 273/2004 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa annetaan yhdenmukaiset säännökset tiettyjen huumaus- ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen yleisesti käytettävien aineiden valvonnasta ja seurannasta unionissa, jotta voidaan estää näiden aineiden kulkeutuminen tällaiseen laittomaan valmistukseen.”

5 Tämän asetuksen 2 artiklan a alakohdassa määritellään luokitellun aineen käsite siten, että sillä tarkoitetaan ”kaikkia liitteessä I lueteltuja aineita, joita voidaan käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, myös näitä aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, muttei kuitenkaan luokiteltuja aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, joiden koostumus on sellainen, ettei luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivin 2001/83] 1 artiklan 2 alakohdassa, ja eläinlääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty [eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 1)] 1 artiklan 2 alakohdassa”.

6 Tämä määritelmä on peräisin asetukseen N:o 273/2004 tehdystä muutoksesta, joka toteutettiin 30.12.2013 voimaan tulleella asetuksella N:o 1258/2013. Viimeksi mainitun asetuksen johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tässä asetuksessa selkiinnytetään luokiteltujen aineiden määritelmää: tältä osin termi ’lääkevalmiste’, joka on peräisin Wienissä 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan, poistetaan, koska unionin säädösten asiaan liittyvä terminologia eli ’lääke’ jo kattaa kyseisen termin. Lisäksi termi ’muut valmisteet’ poistetaan, koska se on päällekkäinen kyseisessä määritelmässä jo käytetyn termin ’seokset’ kanssa.”

7 Asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I, mukaan lukien sen alkuperäinen versio, on tyhjentävä luettelo sen 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, joihin kuuluvat luokassa 1 efedriini ja pseudoefedriini.

Asetus N:o 111/2005

8 Unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22.12.2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 (EUVL 2005, L 22, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 20.11.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1259/2013 (EUVL 2013, L 330, s. 30; jäljempänä asetus N:o 111/2005), 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt unionin ja kolmansien maiden välisen, huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa yleisesti käytettävien tiettyjen aineiden – – kaupan valvontaa varten tällaisten aineiden kulkeutumisen estämiseksi; tätä asetusta sovelletaan tuontiin, vientiin ja välitystoimintaan.”

9 Tämän asetuksen 2 artiklan a alakohdassa määritellään luokitellun aineen käsite siten, että sillä tarkoitetaan ”kaikkia liitteessä lueteltuja aineita, joita voidaan käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, myös näitä aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, muttei kuitenkaan luokiteltuja aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, joiden koostumus on sellainen, ettei luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivin 2001/83] 1 artiklan 2 alakohdassa, ja eläinlääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivin 2001/82] 1 artiklan 2 alakohdassa, lukuun ottamatta liitteessä lueteltuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä.”

10 Asetuksen N:o 111/2005 liitteessä, mukaan lukien sen alkuperäinen versio, on tyhjentävä luettelo sen 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, joihin kuuluvat luokassa 1 efedriini ja pseudoefedriini.

11 Asetuksen N:o 1259/2013 johdanto-osan toisessa, kolmannessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden kauppaa ei valvota voimassa olevassa huumausaineiden lähtöaineita koskevassa unionin valvontajärjestelmässä, sillä lääkkeet eivät tähän mennessä ole sisältyneet luokiteltujen aineiden määritelmään.

(3) Komission kertomuksessa huomautettiin, että efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä kulkeutuu laittomaan huumausaineiden valmistukseen unionin ulkopuolella, jolloin ne korvaavat kansainvälisessä valvonnassa olevan efedriinin ja pseudoefedriinin. Komissio suositteli sen vuoksi efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kansainvälisen kaupan valvonnan tiukentamista, kun kyseisiä aineita viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, jotta estetään niiden kulkeutuminen laittomaan huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden valmistukseen.

– –

(7) Lääkkeitä ja eläinlääkkeitä – –, jotka sisältävät efedriiniä ja pseudoefedriiniä, olisi valvottava ilman, että niiden laillista kauppaa estetään. Tätä varten olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteeseen uusi luokka (luokka 4), jossa luetellaan tiettyjä luokiteltuja aineita sisältävät lääkkeet.”

12 Asetuksen N:o 1259/2013 voimaantulosta lukien asetuksen N:o 111/2005 liite sisältää uuden luokiteltujen aiheiden luokan eli luokan 4, joka koskee ”efedriiniä tai sen suoloja sisältäviä lääkkeitä ja eläinlääkkeitä” sekä ”pseudoefedriiniä tai sen suoloja sisältäviä lääkkeitä ja eläinlääkkeitä”.

Tšekin oikeus

13 Rikoslain 283 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Jokainen, joka ilman lupaa valmistaa, tuo maahan, vie maasta, kuljettaa, tarjoaa, myy tai muuten toimittaa toiselle henkilölle huumausaineita, psykotrooppisia aineita, huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä valmisteita, lähtöaineita tai myrkkyjä taikka pitää niitä hallussaan toisen henkilön puolesta on tuomittava vankeuteen, jonka pituus on vuodesta viiteen vuotta, taikka hänelle on määrättävä sakko.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

14 Obvodní soud pro Prahu 7 (Praha 7 -kaupunginosan tuomioistuin, Tšekki) totesi 20.8.2015 antamallaan tuomiolla Sokáčin syyllistyneen Tšekin rikoslaissa tarkoitettuihin rikkomuksiin kansallisen viranomaisen päätöksen täytäntöönpanon vastustamisen johdosta sekä maastakarkotusmääräyksen vastustamisen johdosta ja rikoksiin huumausaineiden, psykotrooppisten aineiden ja myrkkyjen lainvastaisen valmistamisen johdosta ja näihin aineisiin liittyvien liiketoimien toteuttamisen johdosta. Sokáč tuomittiin täten yhteensä kahden vuoden vankeusrangaistukseen ja hänet karkotettiin Tšekin alueelta neljän vuoden pituiseksi ajaksi. Myös hänen hallussaan olevat 120 tablettia Nurofen Stopgrip -lääkettä takavarikoitiin turvaamistoimena.

15 Obvodní soud pro Prahu 7 katsoi asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetun luokitellun aineen käsitteen kielellisen analyysin perusteella, että direktiivissä 2001/83 tarkoitetut ”lääkkeet” siltä osin kuin ne sisältävät kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja ”aineita” ovat huumausaineiden lähtöaineita. Kyseinen tuomioistuin tukeutui tältä osin asetukseen N:o 111/2005, jonka soveltamisalaan kuuluvat nimenomaisesti efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet. Se päätteli tästä, että asetuksessa N:o 273/2004 tarkoitettua luokitellun aineen käsitettä oli myös tulkittava siten, että se koskee muun muassa efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, vaikka tämän asetuksen liitteessä, jossa on luettelo luokitelluista aineista, ei puolestaan mainita nimenomaisesti näitä lääkkeitä sellaisenaan.

16 Městský soud v Praze (Prahan tuomioistuin, Tšekki) muutti 15.10.2015 antamallaan tuomiolla Obvodní soud pro Prahu 7:n ratkaisua yhtäältä siltä osin kuin viimeksi mainittu ratkaisu koskee Sokáčin syyllisyyden vahvistamista huumausaineiden, psykotrooppisten aineiden ja myrkkyjen lainvastaisen valmistamisen ja näihin aineisiin liittyvien liiketoimien toteuttamisen osalta ja toisaalta kokonaisuudessaan rangaistusta ja turvaamistoimea koskevan tuomiolauselman osalta. Kyseinen tuomioistuin tuomitsi kuitenkin Sokáčin samoihin rangaistuksiin kuin mitä Obvodní soud pro Prahu 7 oli määrännyt tämän tuomioistuimen soveltamien rikoslain samojen säännösten perusteella.

17 Sokáč teki Městský soud v Prazen tuomiosta kassaatiovalituksen ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen eli Nejvyšší soudiin (ylin tuomioistuin, Tšekki), ja hän väittää valituksensa tueksi muun muassa, että turvaamistoimen kohteena ollut tuote eli pseudoefedriiniä sisältävä Nurofen Stopgrip -lääke ei ole asetuksessa N:o 273/2004 tarkoitettu huumausaineiden lähtöaine eikä se siten kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan. Městský soud v Praze tukeutui siten virheellisesti tähän asetukseen todetessaan Sokáčin syyllistyneen huumausaineiden lähtöaineiden hallussapitoon.

18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa tässä yhteydessä yhtäältä, että asetuksen N:o 111/2005 soveltamisala eroaa asetuksen N:o 273/2004 soveltamisalasta, ja toisaalta, että vaikka asetuksessa N:o 111/2005 säädetään efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä koskevasta poikkeuksesta, tätä poikkeusta ei kuitenkaan ole asetuksessa N:o 273/2004.

19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa lisäksi, ettei asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdan eri versioista slovakin, saksan, englannin ja puolan kielellä ilmene, että tällaista ainetta sisältävät lääkkeet voitaisiin luokitella kyseisessä asetuksessa tarkoitetuiksi ”huumausaineiden lähtöaineiksi”.

20 Nejvyšší soud on näin ollen päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Voidaanko katsoa, että [asetuksessa N:o 273/2004] tarkoitettuja ’luokiteltuja aineita’ sisältävät lääkkeet, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivissä 2001/83], on jätettävä kyseisen asetuksen 2 artiklan a alakohdan nojalla sen soveltamisalan ulkopuolelle unionin tuomioistuimen [5.2.2015 antaman tuomion M ym. (C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59)] mukaisesti myös sen jälkeen, kun kyseistä säännöstä on muutettu asetuksella N:o 1258/2013, ja ottaen huomioon, että [asetuksen N:o 111/2005] 2 artiklan a alakohdan nojalla efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet kuuluvat [tämän asetuksen soveltamisalaan]?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

21 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään lähinnä, jäävätkö direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetut ”lääkkeet”, jotka koostuvat asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, kuten efedriinistä ja pseudoefedriinistä, edelleen viimeksi mainitun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle asetusten N:o 1258/2013 ja N:o 1259/2013 voimaantulon jälkeen.

22 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artiklassa määrätään, että jos ennakkoratkaisukysymys on samanlainen kuin kysymys, johon unionin tuomioistuin on jo antanut ratkaisun, tai jos kysymykseen annettava vastaus on selvästi johdettavissa oikeuskäytännöstä tai jos ennakkoratkaisukysymykseen annettavasta vastauksesta ei ole perusteltua epäilystä, unionin tuomioistuin voi esittelevän tuomarin ehdotuksesta ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa päättää ratkaista asian perustellulla määräyksellä.

23 Nyt käsiteltävään asiaan on sovellettava tätä määräystä.

24 Unionin tuomioistuin on jo joutunut täsmentämään asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 alkuperäisissä versioissa tarkoitetun käsitteen ”luokiteltu aine” soveltamisalaa. Unionin tuomioistuin katsoi tämän käsitteen määritelmän olevan samanlainen kyseisissä asetuksissa ja totesi, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetut ”lääkkeet”, jotka sisältävät asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I tarkoitettua ainetta, eivät kuuluneet asetuksista N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 kummankaan 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetun luokitellun aineen käsitteen alaan (ks. vastaavasti tuomio 5.2.2015, M ym., C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59, 63 ja 67 kohta).

25 Asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa ja asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa mainitun käsitteen ”luokitellut aineet” määritelmä perustuu näihin säännöksiin asetuksilla N:o 1258/2013 ja N:o 1259/2013 tehtyihin muutoksiin.

26 Nämä muutokset ovat pääosin seuraavat. Ensinnäkin niissä täsmennettiin, että ”luokiteltuja aineita” ovat aineet, joita voidaan käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen. Toiseksi mainitun määritelmän ulkopuolelle tästä lähtien jäävät myös direktiivissä 2001/82 tarkoitetut ”eläinlääkkeet”. Kolmanneksi muun muassa ”lääkevalmisteet” ja ”muut valmisteet” on poistettu saman määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle jätetyistä aineista, koska nämä kuuluivat jo lääkkeiden käsitteen alaan tai ne olivat päällekkäisiä kyseisessä määritelmässä jo käytetyn ilmaisun ”seokset” kanssa. Neljänneksi unionin lainsäätäjä muutti järjestystä, jossa luokiteltujen aineiden käsitteen ulkopuolelle jätetyt eri tuotteet mainitaan.

27 Etenkin asetuksesta N:o 111/2005 on kuitenkin todettava, että vaikka siihen asetuksella N:o 1259/2013 tehdyn muutoksen jälkeen sen 2 artiklan a alakohdan ulkopuolelle jäävät asetuksen N:o 273/2004 tavoin ”eläinlääkke[et], sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivin 2001/82] 1 artiklan 2 alakohdassa”, näin on kuitenkin ”lukuun ottamatta liitteessä lueteltuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä”. Asetuksen N:o 111/2005 liitteessä lueteltujen luokiteltujen aineiden luetteloa täydennettiin myös uudella luokalla 4, joka sisältää ”efedriiniä tai sen suoloja sisältävät lääkkeet ja eläinlääkkeet” ja ”pseudoefedriiniä tai sen suoloja sisältävät lääkkeet ja eläinlääkkeet”.

28 Edellä esitetystä seuraa, että asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohtaan, jonka alkuperäisessä versiossa jo jätettiin nimenomaisesti ”lääkkeet, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivissä 2001/83]”, mainitun luokitellun aineen käsitteen määritelmän ulkopuolelle, asetuksella N:o 1258/2013 tehdyn muutoksen tarkoituksena oli vain selventää tätä käsitettä, kuten viimeksi mainitun asetuksen johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, eikä sillä ollut tarkoitus millään tavalla aiheuttaa muutoksia siihen, että ”lääkkeet” on jätetty tämän määritelmän soveltamisalan ulkopuolelle.

29 Täten asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdan sanamuodosta ilmenee selvästi, että direktiivissä 2001/83 tarkoitetut ”lääkkeet” jäävät sellaisenaan, kuten unionin tuomioistuin on jo todennut 5.2.2015 antamassaan tuomiossa M ym. (C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59) asetuksen N:o 273/2004 alkuperäisen version osalta, luokitellun aineen käsitteen ulkopuolelle, sellaisena kuin tämä käsite on määritelty kyseisen 2 artiklan a alakohdassa.

30 Tätä päätelmää ei voida asettaa kyseenalaiseksi sillä, että asetuksella N:o 1259/2013 lisättiin efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa määritellyn luokitellun aineen käsitteen alaan.

31 Tässä yhteydessä on muistutettava, kuten Nejvyšší soud on perustellusti todennut, että asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 soveltamisalat eroavat toisistaan.

32 Vaikka näiden molempien asetusten tavoitteena tosin on estää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen yleisesti käytettävien aineiden kulkeutuminen tällaiseen valmistukseen, asetuksen N:o 273/2004 1 artiklasta ilmenee, että asetuksessa annetaan yhdenmukaiset säännökset näiden aineiden valvonnasta ja seurannasta jäsenvaltioiden välillä, kun taas asetuksen N:o 111/2005 1 artiklassa vahvistetaan säännöt unionin ja kolmansien maiden välisen näiden aineiden kaupan valvontaa varten.

33 Asetuksen N:o 1259/2013 johdanto-osan toisesta, kolmannesta ja seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee, että asetuksen voimaantuloon saakka lääkkeet eivät kuuluneet asetuksessa N:o 111/2005 tarkoitetun luokitellun aineen käsitteen alaan, mistä syystä ne eivät kuuluneet viimeksi mainitulla asetuksella käyttöön otetun kansainvälisen kaupan valvontajärjestelmän piiriin. Unionin lainsäätäjän tarkoituksena oli tehostaa asetukseen N:o 111/2005 asetuksella N:o 1259/2013 tehdyillä muutoksilla unionin tullialueelta vietyjen tai sen kautta kulkevien, efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaa ilman, että niiden laillista kauppaa estetään, jotta estetään niiden kulkeutuminen laittomaan huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden valmistukseen, koska näitä kahta ainetta sisältäviä lääkkeitä käytetään huumausaineiden laittomaan valmistukseen unionin ulkopuolella (ks. vastaavasti tuomio 5.2.2015, M ym., C-627/13 ja C-2/14, EU:C:2015:59, 64 ja 65 kohta).

34 Täten asetukseen N:o 111/2005 asetuksella N:o 1259/2013 tehdyllä muutoksella ei voi olla vaikutusta asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdan tulkintaan, jonka mukaan kaikki asetuksessa N:o 2001/83 tarkoitetut ”lääkkeet”, mukaan lukien efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet, jäävät luokitellun aineen käsitteen ulkopuolelle, sellaisena kuin se on määritelty kyseisessä 2 artiklan a alakohdassa.

35 Esitettyyn kysymykseen on täten vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetut ”lääkkeet”, jotka koostuvat asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, kuten efedriinistä ja pseudoefedriinistä, jäävät edelleen viimeksi mainitun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle asetusten N:o 1258/2013 ja N:o 1259/2013 voimaantulon jälkeen.

Oikeudenkäyntikulut

36 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kahdeksas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetut ”lääkkeet”, jotka koostuvat huumausaineiden lähtöaineista 11.2.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna 20.11.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1258/2013, 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, kuten efedriinistä ja pseudoefedriinistä, jäävät edelleen viimeksi mainitun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle asetuksen N:o 1258/2013 ja unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta 20.11.2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1259/2013 voimaantulon jälkeen.

Allekirjoitukset