Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS BESLUT (åttonde avdelningen)

den 2 mars 2017*

”Begäran om förhandsavgörande — Artikel 99 i domstolens rättegångsregler — Narkotikaprekursorer — Förordning (EG) nr 273/2004 — Artikel 2 a — Begreppet ’förtecknat ämne’ — Läkemedel omfattas inte — Direktiv 2001/83/EG — Artikel 1 led 2 — Begreppet ’läkemedel’ — Läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin — Förordning (EG) nr 111/2005 — Artikel 2 a — Begreppet ’förtecknat ämne’ — Bilaga — Läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin omfattas — Saknar betydelse för tillämpningsområdet för förordning (EG) 273/2004”

I mål C-497/16,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Nejvyšší soud (Högsta domstolen, Republiken Tjeckien) genom beslut av den 25 augusti 2016, som inkom till domstolen den 16 september 2016, i brottmålet mot

Juraj Sokáč,

meddelar

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Vilaras samt domarna M. Safjan och D. Šváby (referent),

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet enligt artikel 99 i domstolens rättegångsregler genom ett särskilt uppsatt beslut som är motiverat

följande

Beslut

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 2004, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1258/2013 av den 20 november 2013 (EUT L 330, 2013, s. 21) (nedan kallad förordning nr 273/2004).

2 Begäran har framställts i ett brottmål mot Juraj Sokáč där denne är åtalad för narkotikabrott.

* * Rättegångsspråk: tjeckiska.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2001/83

3 Artikel 1 led 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83), har följande lydelse:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

2. läkemedel:
   a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller
   b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

Förordning nr 273/2004

4 Artikel 1 i förordning nr 273/2004 har följande lydelse:

”Genom denna förordning upprättas harmoniserade åtgärder för kontroll och övervakning inom unionen av vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, i avsikt att förhindra att sådana ämnen avleds.”

5 I artikel 2 a definieras begreppet ”förtecknat ämne” som ”alla ämnen som förtecknas i bilaga I som kan användas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, inbegripet blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen, men med uteslutande av blandningar och naturprodukter som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att de förtecknade ämnena inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 … och veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG [av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1)]”.

6 Denna definition härrör från den ändring av förordning nr 273/2004 som genomfördes genom förordning nr 1258/2013 och som trädde i kraft den 30 december 2013. I skäl 4 i denna förordning angavs följande:

”Denna förordning förtydligar definitionen av förtecknade ämnen: termen *farmaceutiskt preparat*, vars engelska motsvarighet *pharmaceutical preparation* har hämtats från Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, antagen i Wien den 19 december 1988 (nedan kallad *FN-konventionen*), utgår eftersom den redan omfattas av relevant terminologi i befintliga unionsrättsakter, nämligen *läkemedel*. Dessutom utgår termen *andra preparat* eftersom den motsvarar termen *blandningar* som redan används i den definitionen.”

7 Bilaga I till förordning nr 273/2004 innehåller, även i sin ursprungliga version, en uttömmande lista över förtecknade ämnen, i den mening som avses i artikel 2 a i samma förordning. Efedrin och pseudoefedrin ingår härvid i kategori 1.

Förordning nr 111/2005

8 Artikel 1 första stycket i rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer (EUT L 22, 2005, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1259/2013 av den 20 november 2013 (EUT L 330, 2013, s. 30) (nedan kallad förordning nr 111/2005) har följande lydelse:

”I denna förordning fastställs regler för övervakning av handeln med vissa ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen … mellan unionen och tredjeländer i syfte att hindra avledningen av sådana ämnen. Den skall tillämpas på import, export och verksamhet av mellanhänder.”

9 I artikel 2 a i denna förordning definieras begreppet ”förtecknat ämne” som ”alla ämnen som förtecknas i bilagan och som kan användas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, inbegripet blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen, men med uteslutande av blandningar och naturprodukter som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att de förtecknade ämnena inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i … direktiv 2001/83 … och veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i … 2001/82 …, med undantag för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilagan.”

10 Bilaga I till förordning nr 111/2005 innehåller, även i sin ursprungliga version, en uttömmande lista över förtecknade ämnen, i den mening som avses i artikel 2 a i samma förordning. Efedrin och pseudoefedrin ingår härvid i kategori 1.

11 I skälen 2, 3 och 7 i förordning nr 1259/2013 anges följande:

”(2) Handeln med läkemedel är inte kontrollerad inom unionens befintliga kontrollsystem för narkotikaprekursorer, eftersom läkemedel för närvarande är undantagna från definitionen av förtecknade ämnen.

(3) I kommissionens rapport påpekades att läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin avleddes till olaglig framställning av narkotika utanför unionen, som ett substitut för internationellt kontrollerat efedrin och pseudoefedrin. Kommissionen rekommenderade därför en förstärkt kontroll av den internationella handeln med läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin och som exporteras från eller transiteras genom unionens tullområde, för att förhindra att de avleds för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

…

(7) Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel … som innehåller efedrin eller pseudoefedrin bör kontrolleras utan att det hindrar den lagliga handeln med dem. I detta syfte bör en ny kategori (kategori 4) läggas till i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 med en förteckning över läkemedel som innehåller vissa förtecknade ämnen.”

12 Sedan förordning nr 1259/2013 trätt i kraft innehåller bilagan till förordning nr 111/2005 en ny kategori av förtecknade ämnen, nämligen kategori 4, vilken avser ”läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller efedrin eller dess salter” och ”läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller pseudoefedrin eller dess salter”.

Tjeckisk rätt

13 Artikel 283.1 i strafflagen har följande lydelse:

”Den som, utan tillstånd, framställer, importerar, exporterar, transporterar, utbjuder, underlättar tillgången till, säljer eller erbjuder någon annan eller för någon annans räkning förvarar narkotika eller psykotropa ämnen, blandningar som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen, prekursorer eller gift, döms till fängelse i lägst ett och högst fem år eller till böter.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

14 Genom dom meddelad av Obvodní soud pro Prahu 7 (Distriktsdomstolen i Prag 7, Republiken Tjeckien) den 20 augusti 2015 dömdes Juraj Sokáč dels för att ha försvårat verkställigheten av ett beslut meddelat av de nationella myndigheterna och av en utvisning, dels för att olovligen ha framställt och tagit befattning med narkotika, psykotropa ämnen och gifter, enligt den tjeckiska strafflagen. Han dömdes sammantaget till fängelse i två år och till utvisning från Republiken Tjeckien med förbud att återvända inom fyra år. Som en säkerhetsåtgärd beslagtogs 120 tabletter av läkemedlet Nurofen Stopgrip som han hade i sin besittning.

15 Efter en språklig analys av definitionen av ”förtecknat ämne” i artikel 2 a i förordning nr 273/2004, fann Obvodní soud pro Prahu 7 (Distriktsdomstolen i Prag 7) att ”läkemedel”, i den mening som avses i direktiv 2001/83, i den mån de innehåller ett ”förtecknat ämne” enligt denna bestämmelse, utgör narkotikaprekursorer. Denna domstol baserade sig i detta hänseende på förordning nr 111/2005, som uttryckligen inbegriper läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin i sitt tillämpningsområde. Den drog slutsatsen att begreppet ”förtecknat ämne”, i den mening som avses i förordning nr 273/2004, också borde tolkas så att det avser bland annat läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin, även om dessa läkemedel inte uttryckligen anges i bilagan till denna förordning, där de förtecknade ämnena räknas upp.

16 Genom dom av den 15 oktober 2015 överprövade Městský soud v Praze (Stadsdomstolen i Prag, Republiken Tjeckien) det avgörande som meddelats av Obvodní soud pro Prahu 7 (Distriktsdomstolen i Prag 7) såväl vad beträffar den fällande domen mot Juraj Sokáč för olovlig framställning av och befattning med narkotika, psykotropa ämnen och gifter, som vad beträffar domslutet angående straffet och säkerhetsåtgärden. Denna domstol dömde emellertid Juraj Sokáč till samma straff som Obvodní soud pro Prahu 7 (Distriktsdomstolen i Prag 7) hade gjort, med stöd av samma bestämmelser i strafflagen som de som tillämpats av den domstolen.

17 Juraj Sokáč har överklagat den dom som meddelats av Městský soud v Praze (Stadsdomstolen i Prag) till den hänskjutande domstolen, Nejvyšší soud (Högsta domstolen, Republiken Tjeckien). Han har till stöd för sitt överklagande bland annat gjort gällande att den produkt som säkerhetsåtgärden gällde, läkemedlet Nurofen Stopgrip, som innehåller pseudoefedrin, inte är en narkotikaprekursor i den mening som avses i förordning nr 273/2004 och att den inte omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen. Městský soud v Praze (Stadsdomstolen i Prag) baserade sig således felaktigt på denna förordning när den fällde Juraj Sokáč för innehav av narkotikaprekursorer.

18 Den hänskjutande domstolen har i detta hänseende påpekat dels att tillämpningsområdet för förordning nr 111/2005 skiljer sig från tillämpningsområdet för förordning nr 273/2004, dels att det i förordning nr 111/2005 föreskrivs ett undantag för läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin, men att det inte finns något sådant undantag i förordning nr 273/2004.

19 Den hänskjutande domstolen har vidare konstaterat att det inte av de olika språkversionerna av artikel 2 a i förordning nr 273/2004 på slovakiska, tyska, engelska och polska framgår att läkemedel som innehåller ett sådant ämne kan klassificeras som narkotikaprekursor, i den mening som avses i denna förordning.

20 Mot denna bakgrund beslutade Nejvyšší soud (Högsta domstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till EU-domstolen:

”Kan läkemedel, enligt definitionen i direktiv 2001/83, som innehåller ’förtecknade ämnen’, i den mening som avses i förordning nr 273/2004, på grundval av artikel 2 a i nämnda förordning, anses vara uteslutna från förordningens tillämpningsområde, såsom Europeiska unionens domstol fastställde i [dom av den 5 februari 2015, M. m.fl. (C-627/13 och C-2/14, EU:C:2015:59)], även efter det att nämnda bestämmelse ändrats genom förordning nr 1258/2013 och mot bakgrund av att det i artikel 2 a i förordning nr 111/2005 föreskrivs att läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin omfattas av denna förordnings tillämpningsområde?”

Tolkningsfrågan

21 Den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida ”läkemedel”, i den mening som avses i artikel 1 led 2 i direktiv 2001/83, bestående av ”förtecknade ämnen”, i den mening som avses i artikel 2 a i förordning nr 273/2004, såsom efedrin och pseudoefedrin, är undantagna från tillämpningsområdet för den sistnämnda förordningen även efter ikraftträdandet av förordningarna nr 1258/2013 och nr 1259/2013.

22 Enligt artikel 99 i domstolens rättegångsregler får domstolen, om en fråga i en begäran om förhandsavgörande är identisk med en fråga som den redan har avgjort, om svaret på en sådan fråga klart kan utläsas av rättspraxis eller om svaret på frågan inte lämnar utrymme för rimligt tvivel, på förslag av referenten och efter att ha hört generaladvokaten, när som helst avgöra målet genom särskilt uppsatt beslut som är motiverat.

23 Denna bestämmelse ska tillämpas i förevarande mål.

24 EU-domstolen har redan haft tillfälle att precisera innebörden av begreppet ”förtecknat ämne”, i den mening som avses i förordning nr 273/2004 och förordning nr 111/2005, i respektive förordnings ursprungliga lydelse. Med beaktande av att definitionen av detta begrepp var identisk i dessa förordningar fann EU-domstolen att ”läkemedel”, i den mening som avses i artikel 1 led 2 i direktiv 2001/83, som innehåller ett ämne som uppräknas i bilaga I till förordning nr 273/2004, inte omfattades av begreppet ”förtecknat ämne” enligt artikel 2 a i förordning nr 273/2004 respektive förordning nr 111/2005 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 februari 2015, M. m.fl., C-627/13 och C-2/14, EU:C:2015:59, punkterna 63 och 67).

25 Den definition av begreppet ”förtecknat ämne” som ges i artikel 2 a i förordning nr 273/2004 och i artikel 2 a i förordning nr 111/2005 är en följd av de ändringar som gjorts i dessa bestämmelser genom förordning nr 1258/2013 respektive förordning nr 1259/2013.

26 Det rör sig i huvudsak om följande ändringar. För det första har det preciserats att ”förtecknade ämnen” är ämnen som kan användas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen. För det andra utesluts sedan dess även ”veterinärmedicinska läkemedel” enligt direktiv 2001/82 ur definitionen. För det tredje har ”farmaceutiska preparat” och ”andra preparat” tagits bort från de ämnen som utesluts från tillämpningsområdet för definitionen, eftersom dessa redan ingick i begreppet ”läkemedel” eller motsvarade begreppet ”blandningar” som redan användes i denna definition. För det fjärde har unionslagstiftaren ändrat den ordning i vilken de olika produkter som utesluts ur begreppet ”förtecknade läkemedel” räknas upp.

27 Vad närmare beträffar förordning nr 111/2005, så utesluts genom dess artikel 2 a, efter det att förordningen ändrats genom förordning nr 1259/2013, i likhet med vad som gäller för förordning nr 273/2004, ”veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i … direktiv 2001/82”. Detta gäller emellertid ”med undantag för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilagan”. Listan över förtecknade ämnen i bilagan till förordning nr 111/2005 har även kompletterats med en ny kategori 4, vilken avser ”läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller efedrin eller dess salter” och ”läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller pseudoefedrin eller dess salter”.

28 Av detta följer, när det gäller definitionen av begreppet ”förtecknat ämne” i artikel 2 a i förordning nr 273/2004, vilken redan i sin ursprungliga version uttryckligen uteslöt ”läkemedel enligt definitionen i … direktiv 2001/83”, att den ändring som gjordes i denna bestämmelse genom förordning nr 1258/2013 avsåg ett rent förtydligande av begreppet, såsom framgår av skäl 4 i denna sistnämnda förordning. Detta förtydligande påverkar inte på något sätt detta uteslutande av ”läkemedel” från definitionens tillämpningsområde.

29 Det framgår således, utan tvekan, av lydelsen av artikel 2 a i förordning nr 273/2004 att ”läkemedel”, enligt direktiv 2001/83, som sådana är uteslutna ur begreppet ”förtecknade läkemedel” enligt denna artikel 2 a, såsom EU-domstolen redan funnit i domen av den 5 februari 2015, M. m.fl. (C-627/13 och C-2/14, EU:C:2015:59) angående förordning nr 273/2004, i dess ursprungliga version.

30 Denna slutsats påverkas inte av att läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin genom förordning nr 1259/2013 har inkluderats i begreppet ”förtecknat ämne” i definitionen i artikel 2 a i förordning nr 111/2005.

31 Det är i detta hänseende viktigt att, såsom Nejvyšší soud (Högsta domstolen) rätteligen har påpekat, hålla i minnet att respektive tillämpningsområde för förordning nr 273/2004 och förordning nr 111/2005 skiljer sig åt.

32 Båda dessa förordningar syftar till att förhindra att ämnen som ofta används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen avleds. Det framgår dock av artikel 1 i förordning nr 273/2004 att det genom denna förordning upprättas harmoniserade åtgärder för kontroll och övervakning inom unionen, medan det av artikel 1 i förordning nr 111/2005 framgår att det i den förordningen fastställs regler för övervakning av handeln med dessa ämnen mellan unionen och tredjeländer.

33 Det framgår av skälen 2, 3 och 7 i förordning nr 1259/2013 att läkemedel, fram till den förordningens ikraftträdande, var undantagna från definitionen av ”förtecknat ämne” enligt förordning nr 111/2005 och därmed inte omfattades av det system för kontroll av den internationella handeln som införts genom den sistnämnda förordningen. Unionslagstiftarens avsikt var att, genom de ändringar som genom förordning nr 1259/2013 gjordes i förordning nr 111/2005, förstärka kontrollen av läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin som exporteras från eller transiteras genom unionens tullområde, utan att för den skulle hindra den lagliga handeln, för att förhindra att de avleds för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, eftersom läkemedel som innehåller dessa två ämnen avleds för olaglig framställning av narkotika utanför unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 februari 2015, M. m.fl., C-627/13 och C-2/14, EU:C:2015:59, punkterna 64 och 65).

34 Den ändring av förordning nr 111/2005, som gjordes genom förordning nr 1259/2013, kan således inte påverka tolkningen av artikel 2 a i förordning nr 273/2004, enligt vilken alla ”läkemedel” enligt direktiv 2001/83, inklusive de läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin, är undantagna från begreppet ”förtecknat ämne” såsom det definieras i nämnda artikel 2 a.

35 Tolkningsfrågan ska under dessa omständigheter besvaras på så sätt, att ”läkemedel”, enligt artikel 1 led 2 i direktiv 2001/83, bestående av ”förtecknade ämnen”, enligt artikel 2 a i förordning nr 273/2004, såsom efedrin och pseudoefedrin, är undantagna från tillämpningsområdet för den sistnämnda förordningen även efter ikraftträdandet av förordningarna nr 1258/2013 och nr 1259/2013.

Rättegångskostnader

36 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (åttonde avdelningen) följande:

”Läkemedel” enligt artikel 1 led 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, bestående av ”förtecknade ämnen” enligt artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1258/2013 av den 20 november 2013, såsom efedrin och pseudoefedrin, är undantagna från tillämpningsområdet för denna sistnämnda förordning även efter ikraftträdandet av förordning nr 1258/2013 och av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1259/2013 av den 20 november 2013 om ändring av rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer.

Underskrifter