Сборник съдебна практика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

2 март 2017 година *

„Преюдициално запитване — Член 99 от Процедурния правилник на Съда — Прекурсори на наркотични вещества — Регламент (ЕО) № 273/2004 — Член 2, буква а) — Понятие „включено в списък вещество“ — Изключване на лекарствените продукти — Директива 2001/83/ЕО — Член 1, точка 2) — Понятие „лекарствен продукт“ — Лекарствен продукт съдържащ ефедрин или псевдоефедрин — Регламент (ЕО) № 111/2005 — Член 2, буква а) — Понятие „описана субстанция“ — Приложение — Включване на лекарствените продукти съдържащи ефедрин или псевдоефедрин — Липса на отражение върху приложното поле на Регламент (ЕО) № 273/2004“

По дело C-497/16

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Nejvyšší soud (Върховен съд, Чешка република) с акт от 25 август 2016 г., постъпил в Съда на 16 септември 2016 г., в рамките на наказателното производство срещу

Juraj Sokáč,

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: M. Vilaras, председател на състава, M. Safjan и D. Šváby (докладчик), съдии,

генерален адвокат: M. Szpunar,

секретар: M. A. Calot Escobar,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, да се произнесе с мотивирано определение на основание член 99 от Процедурния правилник на Съда,

постанови настоящото

Определение

1 Преюдициалното запитване е относно тълкуването на член 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 47, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език 2007 г., глава 15, том 10, стр. 183), изменен с Регламент (ЕС) № 1258/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 година (ОВ L 330, 2013 г., стр. 21) (наричан по-нататък „Регламент № 273/2004“).

2 Запитването е отправено в рамките на наказателно производство, образувано срещу г-н Juraj Sokáč, за престъпления във връзка с наркотичните вещества, които се счита, че е извършил.

* Език на производството: чешки.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 2001/83/ЕО;

3 Член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), има следното съдържание:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

2) Лекарствен продукт:
   а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
   б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

Регламент № 273/2004

4 Член 1 от Регламент № 273/2004 гласи:

„С настоящия регламент се установяват хармонизирани мерки за вътрешен контрол и мониторинг в Съюза на определени вещества, използвани често за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества, с цел предотвратяване на отклоняването на такива вещества“.

5 В член 2, буква а) от този регламент понятието „включено в списък вещество“ се определя като „всяко вещество, включено в списъка в приложение I, което може да се използва за незаконното производство на упойващи или психотропни вещества, включително смеси и природни продукти, съдържащи такива вещества, но като се изключат смесите и природните продукти, съдържащи включени в списък вещества, които са съставени по такъв начин, че включените в списък вещества не могат да се използват или извличат лесно чрез готови за употреба или икономически рентабилни средства, лекарствените продукти съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива [2001/83] и ветеринарни лекарствени продукти съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200)“.

6 Това определение е въведено с изменението на Регламент № 273/2004 с Регламент № 1258/2013, в сила от 30 декември 2013 г. Съображение 4 от Регламент № 1258/2013 гласи:

„С настоящия регламент се уточнява определението за включените в списък вещества: в това отношение терминът „фармацевтичен препарат“, който произхожда от Конвенцията на Организацията на обединените нации за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества, приета във Виена на 19 декември 1988 г., е заличен, тъй като вече е

обхванат от съответната терминология на правните актове на Съюза, а именно — „лекарствени продукти“. От своя страна терминът „други препарати“ е заличен, тъй като с него се дублира терминът „смеси“, който вече е използван в посоченото определение“.

7 В приложение I към Регламент № 273/2004, включително в първоначалната му редакция, има изчерпателен списък на „включени в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) от този регламент, като сред тези вещества от категория 1 са ефедринът и псевдоефедринът.

Регламент № 111/2005

8 Член 1, първа алинея от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (ОВ L 22, 2005 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 13, стр. 114), изменен с Регламент (ЕС) № 1259/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 година (ОВ L 330, 2013 г., стр. 30) (наричан по-нататък „Регламент № 111/2005“), гласи:

„Настоящият регламент определя правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни с някои субстанции, често използвани за незаконно производство на наркотични вещества и психотропни субстанции, […] с цел предотвратяване на превръщане на такива субстанции. Той се прилага към внос износ и посреднически дейности“.

9 В член 2, буква а) от този регламент понятието „описана субстанция“ е определено като „всяко вещество, включено в списъка в приложението, което може да се използва за незаконното производство на наркотични или психотропни вещества, включително смеси и естествени продукти, съдържащи такива вещества, но като се изключват смесите и естествените продукти, съдържащи описани субстанции, които са съставени по такъв начин, че описаните субстанции не могат да се използват или извличат лесно чрез готови за употреба или икономически рентабилни средства, лекарствените продукти, съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива [2001/83] и ветеринарни лекарствени продукти, съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива [2001/82], с изключение на лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, включени в списъка в приложението“.

10 В приложение I към Регламент № 111/2005, включително и в първоначалната му редакция, има изчерпателен списък на „описани субстанции“ по смисъла на член 2, буква а) от този регламент, сред които в категория 1 са включени ефедрин и псевдоефедрин.

11 Съображения 2, 3 и 7 от Регламент № 1259/2013 гласят:

„(2) Търговията с лекарствени продукти не се контролира в рамките на съществуващата система за контрол на прекурсорите в Съюза, тъй като те понастоящем са изключени от определението за описани субстанции.

(3) В доклада на Комисията се изтъква, че съдържащите ефедрин и псевдоефедрин лекарствени продукти се отклоняват за незаконно производство на наркотици извън Съюза, като заместител на международно контролираните ефедрин и псевдоефедрин. Поради това Комисията препоръча засилване на контрола на международната търговия със съдържащи ефедрин или псевдоефедрин лекарствени продукти, изнасяни от митническата територия на Съюза или преминаващи транзитно през нея, за да се предотврати тяхното отклоняване за незаконно производство на наркотици или упойващи вещества.

[…]

(7) Лекарствените продукти и ветеринарните лекарствени продукти („лекарствените продукти“), съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, следва да бъдат контролирани, без да се затруднява законната търговия с тях. За тази цел следва да се добави нова категория (категория 4) в приложението към Регламент (ЕО) № 111/2005, в която са изброени лекарствените продукти, съдържащи дадени описани субстанции“.

12 След влизането в сила на Регламент № 1259/13 в приложението към Регламент № 111/2005 има нова категория описани субстанции, а именно категория 4, в която са посочени „лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или неговите соли“, както и „лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи псевдоефедрин или неговите соли“.

Чешкото право

13 В член 283, параграф 1 от Наказателния кодекс е предвидено следното:

„Който без разрешение произвежда, внася, изнася, превозва, предлага, улеснява доставката, продава или доставя на друго лице или укрива за сметка на друго лице наркотични или психотропни вещества, препарати, съдържащи наркотични или психотропни вещества, прекурсори или отрова, се наказва с лишаване от свобода от една до пет години или с имуществена санкция“.

Спорът в главното производство и преюдициалният въпрос

14 С решение от 20 август 2015 г. Obvodní soud pro Prahu 7 (Районен съд, Прага 7, Чешка република) признава г-н Sokáč за виновен в това, че от една страна, е попречил на изпълнението на решение на националните органи и на експулсиране и от друга страна, е произвеждал незаконно и осъществил сделки с наркотични и психотропни вещества и отрови по смисъла на чешкия наказателен кодекс. Поради това той е осъден общо на две години лишаване от свобода и на експулсиране от територията на Чешката република за срок от четири години. Като обезпечителна мярка от него са иззети и 120 таблетки от лекарствения продукт Nurofen Stopgrip, които той държал.

15 След направен лингвистичен анализ на определението за „включено в списък вещество“ по смисъла на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, Районен съд Прага 7 приема, че „лекарствени продукти“ по смисъла на Директива 2001/83, доколкото съдържат „включено в списък вещество“ по смисъла на тази разпоредба, са прекурсори на наркотици. Този си извод той основава на Регламент № 111/2005, който изрично включва лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, в приложното си поле. Въз основа на това той заключава, че понятието „включено в списък вещество“, съдържащо се в Регламент № 273/2004, трябва също да се тълкува в смисъл, че се отнася по-специално до лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, въпреки че в приложението към този регламент, съдържащо списъка на включените в списък вещества, тези лекарствени продукти не се посочват изрично като такива.

16 С решение от 15 октомври 2015 г. Městský soud v Praze (Общински съд Прага, Чешка република) изменя решението на Районен съд Прага 7, от една страна, в частта от това решение, в която г-н Sokáč е признат за виновен по обвинението за незаконно производство и сделки с наркотични и психотропни вещества и отрови и от друга страна, целия диспозитив относно наказанието и обезпечителната мярка. Въпреки това той налага на г-н Sokáč същите наказания, както Районен съд Прага 7, въз основа на същите разпоредби от Наказателния кодекс, като тези, приложени от първата юрисдикция.

17 Г-н Sokáč подава до запитващата юрисдикция, Върховния съд, касационна жалба срещу решението на Общински съд Прага, в подкрепа на която твърди по-конкретно, че продуктът, обект на обезпечителната мярка, лекарственият продукт Nurofen Stopgrip, съдържащ псевдоефедрин, не е прекурсор на наркотично вещество по смисъла на Регламент № 273/2004 и е изключен от приложното поле на този регламент. Затова Общински съд Прага неправилно се основал на този регламент, за да признае г-н Sokáč за виновен за държане на прекурсор на наркотични вещества.

18 В този контекст запитващата юрисдикция отбелязва, от една страна, че приложното поле на Регламент № 111/2005 се различава от това на Регламент № 273/2004 и от друга страна, че макар в Регламент № 111/2005 да е предвидено изключение за лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, това изключение обаче липсва в Регламент № 273/2004.

19 Запитващата юрисдикция установява освен това, че от различните редакции на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004 на словашки, немски, английски и полски език не следва, че лекарствените продукти, съдържащи това вещество, могат да се квалифицират като „прекурсори на наркотични вещества“ по смисъла на този регламент.

20 При тези обстоятелства Върховният съд решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Може ли да се счита, че лекарствените продукти, така както са определени в Директива [2001/83], които съдържат „включени в списък вещества“ по смисъла на [Регламент № 273/2004], въз основа на член 2, буква а) от този регламент са изключени от неговото приложно поле, както приема Съдът на Европейския съюз в [решение от 5 февруари 2015 г., M. и др. (C-627/13 и C-2/14, EU:C:2015:59)], дори след изменението на текста на посочената по-горе разпоредба с Регламент № 1258/2013 и с оглед на факта, че с член 2, буква а) [Регламент № 111/2005] включва [в приложното си поле] лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин?“.

По преюдициалния въпрос

21 С въпроса си запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали „лекарствените продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, съдържащи „включени в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, като ефедрин и псевдоефедрин, остават изключени от приложно поле на този регламент и след влизането в сила на Регламент № 1258/2013 и на Регламент № 1259/2013.

22 По силата на член 99 от Процедурния правилник на Съда, когато преюдициалният въпрос е идентичен с въпрос, по който Съдът вече се е произнесъл, отговорът на този въпрос се налага недвусмислено от съдебната практика или отговорът на преюдициалния въпрос не оставя място за разумно съмнение, Съдът може във всеки един момент по предложение на съдията докладчик и след изслушване на генералния адвокат да се произнесе с мотивирано определение.

23 По настоящото дело следва да се приложи тази разпоредба.

24 Съдът вече е имал повод да уточни обхвата на понятието „включено в списък вещество“ [scheduled substance] по смисъла на Регламент № 273/2004 и „описана субстанция“ [scheduled substance] по смисъла на Регламент № 111/2005 в съответните им първоначални редакции. Като приема, че дефиницията на това понятие в тези регламенти е идентична, той постановява, че „лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, съдържащи вещество, посочено в приложение I към Регламент № 273/2004, са изключени от понятието

„включено в списък вещество“ по смисъла на член 2, буква а) съответно на Регламент № 273/2004 и Регламент № 111/2005 (вж. в този смисъл решение от 5 февруари 2015 г., M. и др., C-627/13 и C-2/14, EU:C:2015:59, т. 63 и 67).

25 Определението на понятието „лекарствени продукти“ в член 2, буква а) от Регламент № 273/2004 и в член 2, буква а) от Регламент № 111/2005 е резултат на внесените в тези разпоредби изменения, съответно с Регламент № 1258/2013 и Регламент № 1259/2013.

26 По същество тези изменения са следните: първо, уточнява се, че „включено в списък вещество“ е вещество, което може да се използва за незаконното производство на упойващи или психотропни вещества. Второ, посоченото определение изключва също, оттогава, „ветеринарните лекарствени продукти“ по смисъла на Директива 2001/82. Трето, като изключени от приложното поле на същото определение са премахнати „фармацевтични препарати“ и „други препарати“, тъй като те вече се включват в понятието „лекарствени продукти“ или се повтарят с израза „смеси“, използван вече в това определение. Четвърто, законодателят на Съюза променя реда на представяне на различните продукти, изключени от понятието „включено в списък вещество“.

27 Що се отнася обаче по-конкретно до Регламент № 111/2005, макар след измененията, внесени в него с Регламент № 1259/2013, член 2, буква а) от него да изключва, както Регламент № 273/2004, „ветеринарни лекарствени продукти съгласно определението в член 1, точка 2) от [Директива 2001/82]“, това все пак е „с изключение на лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, включени в списъка в приложението“. Списъкът на включените в списък вещества, изброени в приложението към Регламент № 111/2005, също е допълнен с една нова категория 4, включваща „лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или неговите соли“ и „лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи псевдоефедрин или неговите соли“.

28 От горните съображения следва, че що се отнася до определението на понятието „включено в списък вещество“ в член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, който още в първоначалната си редакция изключва изрично „[лекарствените] продукти, определени в Директива [2001/83]“, целта на измененията, внесени в тази разпоредба с Регламент № 1258/2013, е просто да се изясни това понятие, както се установява от съображение 4 от последния посочен регламент, като те по никакъв начин не засягат това изключване на „лекарствените продукти“ от приложното поле на това определение.

29 При това положение без никакво съмнение от буквата на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004 следва, че лекарствени продукти по смисъла на Директива 2001/83 са изключени като такива от понятието „включено в списък вещество“ [scheduled substance], така както е определено в посочения член 2, буква а), както Съдът вече се е произнесъл в решение от 5 февруари 2015 г., M. и др. (C-627/13 и C-2/14, EU:C:2015:59) по повод на Регламент № 273/2004 в първоначалната му редакция.

30 Този извод не може да бъде оспорен от факта, че Регламент № 1259/2013 включва лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, в понятието „описана субстанция“ [scheduled substance], определено в член 2, буква а) от Регламент № 111/2005.

31 В това отношение е важно да се припомни, както с основание отбелязва Върховният съд, че съответните приложни полета на Регламент № 273/2004 и на Регламент № 111/2005 са различни.

32 Макар безспорно целта на тези два регламента да е да се избегне отклоняването на вещества, които често се използват за незаконно производство на наркотични и психотропни вещества, от член 1 от Регламент № 273/2004 се установява, че той въвежда хармонизирани мерки за

вътрешен контрол и наблюдение на тези вещества между държавите членки, докато член 1 от Регламент № 111/2005 определя правила за мониторинг на търговията с тези вещества между Съюза и третите държави.

33 От съображения 2, 3 и 7 от Регламент № 1259/2013 се установява, че до влизането му в сила лекарствените продукти са изключени от определението за „описана субстанция“ по смисъла на Регламент № 111/2005, така че те не са обект на контрол в рамките на системата за контрол на международната търговия, установена с този регламент. Намерението на законодателя на Съюза обаче е било чрез измененията, внесени с Регламент № 1259/2013 в Регламент № 111/2005, да засили контрола на съдържащи ефедрин или псевдоефедрин лекарствени продукти, изнасяни от митническата територия на Съюза или преминаващи транзитно през нея, без при това да се затруднява законната търговия с тях, за да се предотврати тяхното отклоняване за незаконно производство на наркотици или упойващи вещества, тъй като лекарствените продукти, съдържащи тези две вещества, се отклоняват за незаконно производство на наркотични вещества извън Съюза (вж. в този смисъл решение от 5 февруари 2015 г., M. и др., C-627/13 и C-2/14, EU:C:2015:59, т. 64 и 65).

34 Следователно изменението на Регламент № 111/2005 с Регламент № 1259/2013 не може да се отрази на тълкуването на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, според което всички „лекарствени продукти“ по смисъла на Директива 2001/83, включително съдържащите ефедрин и псевдоефедрин, са изключени от понятието „включено в списък вещество“, така както е определено в член 2, буква а).

35 При това положение на поставения въпрос трябва да се отговори, че „лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83, съставени от „включени в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) от Регламент № 273/2004, като ефедрин и псевдоефедрин, остават изключени от приложното поле на посочения регламент и след влизането в сила на регламенти № 1258/2013 и № 1259/2013.

По съдебните разноски

36 С оглед на обстоятелството, че за страните в главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

„Лекарствени продукти“ по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година, съставени от „включени в списък вещества“ по смисъла на член 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 година относно прекурсорите на наркотичните вещества, изменен с Регламент (ЕС) № 1258/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г., като ефедрин и псевдоефедрин, остават изключени от приложното поле на Регламент № 273/2004 и след влизането в сила на Регламент № 1258/2013 и на Регламент (ЕС) № 1259/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 година за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите.

Подписи