Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS KENDELSE (Ottende Afdeling)

2. marts 2017 *

»Præjudiciel forelæggelse — artikel 99 i Domstolens procesreglement — narkotikaprækursorer — forordning (EF) nr. 273/2004 — artikel 2, litra a) — begrebet »registrerede stoffer« — undtagelse for lægemidler — direktiv 2001/83/EF — artikel 1, nr. 2) — begrebet »lægemiddel« — lægemiddel, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin — forordning (EF) nr. 111/2005 — artikel 2, litra a) — begrebet »registrerede stoffer« — bilag — lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, omfattet — ingen betydning for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 273/2004«

I sag C-497/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Nejvyšší soud (øverste domstol, Den Tjekkiske Republik) ved afgørelse af 25. august 2016, indgået til Domstolen den 16. september 2016, i straffesagen mod

Juraj Sokáč,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras, og dommerne M. Safjan og D. Šváby (refererende dommer),

generaladvokat: M. Szpunar

justitssekretær: A. Calot Escobar,

idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet at træffe afgørelse ved begrundet kendelse i overensstemmelse med artikel 99 i Domstolens procesreglement,

afsagt følgende

Kendelse

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT 2004, L 47, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013 (EUT 2013, L 330, s. 21) (herefter »forordning nr. 273/2004«).

* Processprog: tjekkisk.

2 Anmodningen er blevet indgivet under en straffesag mod Juraj Sokáč vedrørende forskellige overtrædelser af narkotikalovgivningen, som denne angiveligt har begået.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

3 Artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT 2004, L 136, s. 34) (herefter »direktiv 2001/83«), har følgende ordlyd:

»I dette direktiv forstås ved:

2) *Lægemiddel:*
   a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

   eller
   b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

Forordning nr. 273/2004

4 Artikel 1 i forordning nr. 273/2004 bestemmer:

»Denne forordning fastsætter harmoniserede foranstaltninger til kontrol og overvågning inden for Unionen af visse stoffer, som hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, med henblik på at hindre ulovlig anvendelse af disse stoffer.«

5 Forordningens artikel 2, litra a), definerer begrebet »registrerede stoffer« som »stoffer, som er opført i bilag I, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, bortset fra blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer og er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i […] direktiv [2001/83] og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1)]«.

6 Denne definition er resultatet af den ændring af forordning nr. 273/2004, som blev foretaget ved forordning nr. 1258/2013, der trådte i kraft den 30. december 2013. Følgende fremgår af fjerde betragtning til sidstnævnte forordning:

»I denne forordning præciseres definitionen af et registreret stof; i den forbindelse udgår udtrykket »farmaceutiske præparater«, som stammer fra De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, der blev vedtaget i Wien den 19. december 1988,

da det allerede er dækket af den relevante terminologi i EU-lovgivningen, nemlig »lægemidler«. Endvidere udgår udtrykket »andre præparater«, da det er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede anvendes i den definition.«

7 Ligesom i sin oprindelige affattelse indeholder bilag I til forordning nr. 273/2004 en udtømmende liste over »registrerede stoffer« som defineret i forordningens artikel 2, litra a), hvis kategori 1 bl.a. omfatter ephedrin og pseudoephedrin.

Forordning nr. 111/2005

8 Artikel 1, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT 2005, L 22, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1259/2013 af 20. november 2013 (EUT 2013, L 330, s. 30) (herefter »forordning nr. 111/2005«), bestemmer:

»Denne forordning fastsætter regler for overvågning af handel med visse stoffer, der hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika og psykotrope stoffer […] mellem Unionen og tredjelande med henblik på at forhindre ulovlig anvendelse af sådanne stoffer. Den finder anvendelse på import-, eksport- og formidlingsvirksomhed.«

9 Forordningens artikel 2, litra a), definerer begrebet »registrerede stoffer« som »stoffer, som er opført i bilaget, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, men med undtagelse af blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer, og som er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, og lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i [direktiv 2001/83] og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i [direktiv 2001/82], bortset fra lægemidler og veterinærlægemidler, som er opført i bilaget«.

10 Ligesom i sin oprindelige affattelse indeholder bilaget til forordning nr. 111/2005 en udtømmende liste over »registrerede stoffer« som defineret i forordningens artikel 2, litra a), hvis kategori 1 bl.a. omfatter ephedrin og pseudoephedrin.

11 Anden, tredje og syvende betragtning til forordning nr. 1259/2013 angiver følgende:

»(2) Handel med lægemidler kontrolleres ikke under Unionens nuværende kontrolsystem for narkotikaprækursorer, da de på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af definitionen af registrerede stoffer.

(3) Kommissionen påpegede i sin rapport, at lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin blev omdirigeret til ulovlig narkotikafremstilling uden for Unionen som erstatning for internationalt kontrolleret ephedrin og pseudoephedrin. Kommissionen anbefalede derfor at styrke kontrollen med den internationale handel med lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, der eksporteres fra eller er i transit gennem Unionens toldområde, for at forhindre, at de anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

[…]

(7) Lægemidler og veterinærlægemidler […], der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, bør kontrolleres uden at lægge hindringer i vejen for den lovlige handel hermed. Med henblik herpå bør der tilføjes en ny kategori (kategori 4) i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 med listen over lægemidler, der indeholder visse registrerede stoffer.«

12 Siden ikrafttrædelsen af forordning nr. 1259/2013 har bilaget til forordning nr. 111/2005 indeholdt en ny kategori af registrerede stoffer, nemlig kategori 4, der omhandler »lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder ephedrin eller salte deraf«, samt »lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder pseudoephedrin eller salte deraf«.

Tjekkisk ret

13 Straffelovens artikel 283, stk. 1, bestemmer:

»Den, der uden tilladelse fremstiller, indfører, udfører, transporterer, tilbyder, fremmer levering, sælger eller leverer narkotika eller psykotrope stoffer, præparater, der indeholder narkotika eller psykotrope stoffer, prækursorer eller gift til en anden, eller som på en andens vegne er i besiddelse af disse stoffer, idømmes en frihedsstraf på mellem ét og fem år eller en bøde.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

14 Ved dom af 20. august 2015 fandt Obvodní soud pro Prahu 7 (kredsdomstol for Prag 7, Den Tjekkiske Republik) Juraj Sokáč skyldig dels i en strafbar handling ved at hindre gennemførelsen af en afgørelse truffet af de nationale myndigheder samt af en udvisning, dels i overtrædelser af straffeloven, idet han ulovligt havde fremstillet og foretaget transaktioner med narkotika, psykotrope stoffer og gifte som omhandlet i den tjekkiske straffelov. Han blev følgelig idømt en frihedsstraf på i alt to år og udvist fra Den Tjekkiske Republiks område for et tidsrum på fire år. Som en sikkerhedsforanstaltning blev der ligeledes konfiskeret 120 tabletter af lægemidlet Nurofen Stopgrip, som han havde været i besiddelse af.

15 Efter en sproglig analyse af definitionen af »registrerede stoffer« i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004 fandt Obvodní soud pro Prahu 7 (kredsdomstol for Prag 7), at »lægemidler« som defineret i direktiv 2001/83 er narkotikaprækursorer som omhandlet i denne bestemmelse, i det omfang de indeholder »registrerede stoffer«. Retten henviste i denne forbindelse til forordning nr. 111/2005, hvis anvendelsesområde udtrykkeligt omfatter lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin. Den sluttede heraf, at begrebet »registrerede stoffer« som defineret i forordning nr. 273/2004 ligeledes skulle fortolkes således, at det bl.a. omfatter lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, uanset at bilaget til denne forordning, hvori listen over registrerede stoffer er indeholdt, ikke som sådan udtrykkeligt nævner disse lægemidler som værende omfattet.

16 Ved dom af 15. oktober 2015 omgjorde Městský soud v Praze (byretten i Prag, Den Tjekkiske Republik) den af Obvodní soud pro Prahu 7 (kredsdomstol for Prag 7) trufne afgørelse dels, i det omfang denne afgørelse angik domfældelsen af Juraj Sokáč for ulovlig fremstilling af og transaktioner med narkotika, psykotrope stoffer og gifte, dels for så vidt angik domskonklusionen såvel i relation til straffen som til sikkerhedsforanstaltningen. Retten idømte imidlertid Juraj Sokáč samme straf som Obvodní soud pro Prahu 7 (kredsdomstol for Prag 7) i henhold til samme bestemmelser i straffeloven som dem, denne ret havde anvendt.

17 Juraj Sokáč har iværksat kassationsappel for den forelæggende ret, Nejvyšší soud (øverste domstol, Den Tjekkiske Republik) til prøvelse af den af Městský soud v Praze (byretten i Prag) afsagte dom, hvorunder han navnlig har gjort gældende, at det produkt, som var genstand for sikkerhedsforanstaltningen, lægemidlet Nurofen Stopgrip, der indeholdt pseudoephedrin, ikke er en narkotikaprækursor i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i forordning nr. 273/2004, og er udelukket fra anvendelsesområdet for denne forordning. Det var således med urette, at Městský soud v Praze (byretten i Prag) henviste til denne forordning som grundlag, da den kendte Sokáč skyldig i at have været i besiddelse af en narkotikaprækursor.

18 I denne forbindelse har den forelæggende ret dels anført, at anvendelsesområdet for forordning nr. 111/2005 er forskelligt fra anvendelsesområdet for forordning nr. 273/2004, dels, at selv om forordning nr. 111/2005 indeholder en undtagelse for så vidt angår lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, findes denne undtagelse imidlertid ikke i forordning nr. 273/2004.

19 Den forelæggende ret har endvidere anført, at det ikke fremgår af de forskellige sproglige affattelser af artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004 på henholdsvis slovakisk, tysk, engelsk og polsk, at lægemidler, der indeholder et sådant stof, kan anses for »narkotikaprækursorer« i denne forordnings forstand.

20 Nejvyšší soud (øverste domstol) har på den baggrund besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Kan lægemidler som defineret i [direktiv 2001/83], som indeholder »registrerede stoffer« som omhandlet i [forordning nr. 273/2004], anses for udelukket i henhold til denne forordnings artikel 2, litra a), fra forordningens anvendelsesområde i overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols dom [af 5. februar 2015, M. m.fl. (C-627/13 og C-2/14, EU:C:2015:59),] selv efter ændring af denne bestemmelse ved forordning nr. 1258/2013, og henset til den omstændighed, at artikel 2, litra a), i forordning nr. 111/2005 […] bringer lægemidler indeholdende ephedrin og pseudoephedrin ind under [dens anvendelsesområde]?«

Om det præjudicielle spørgsmål

21 Den forelæggende ret ønsker med sit spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om »lægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, der indeholder »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, såsom ephedrin og pseudoephedrin, fortsat er udelukket fra sidstnævnte forordnings anvendelsesområde, efter at forordning nr. 1258/2013 og nr. 1259/2013 er trådt i kraft.

22 Såfremt et præjudicielt spørgsmål er identisk med et spørgsmål, Domstolen allerede har afgjort, såfremt besvarelsen af et sådant spørgsmål klart kan udledes af retspraksis, eller såfremt besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål ikke giver anledning til nogen rimelig tvivl, kan Domstolen i henhold til procesreglementets artikel 99 til enhver tid på forslag fra den refererende dommer og efter at have hørt generaladvokaten beslutte at træffe afgørelse ved begrundet kendelse.

23 Denne bestemmelse finder anvendelse i nærværende sag.

24 Domstolen har allerede haft lejlighed til at præcisere rækkevidden af begrebet »registrerede stoffer« som defineret i de oprindelige affattelser af henholdsvis forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005. Da definitionen af dette begreb var identisk i disse forordninger, fastslog den, at »lægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, der indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordning nr. 273/2004, ikke var omfattet af definitionen af »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005 (jf. i denne retning dom af 5.2.2015, M. m.fl., C-627/13 og C-2/14, EU:C:2015:59, præmis 63 og 67).

25 Definitionen af begrebet »registrerede stoffer« i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004 og i artikel 2, litra a), i forordning nr. 111/2005 er resultatet af ændringer, der blev foretaget af disse bestemmelser, henholdsvis ved forordning nr. 1258/2013 og nr. 1259/2013.

26 Disse ændringer er i det væsentlige som følger. For det første blev det præciseret, at »registrerede stoffer« er stoffer, som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer. For det andet udelukker den nævnte definition herefter ligeledes »veterinærlægemidler« som omhandlet i direktiv 2001/82. For det tredje er bl.a. »farmaceutiske præparater« og »andre præparater« udgået af

kategorien af stoffer, der er udelukket fra definitionens anvendelsesområde, i det omfang disse allerede er omfattet af begrebet »lægemidler« eller blot er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede benyttes i definitionen. For det fjerde har EU-lovgiver ændret den rækkefølge, i hvilken de forskellige produkter, der er udelukket fra begrebet »registrerede stoffer«, nævnes.

27 Særligt for så vidt angår forordning nr. 111/2005 udelukker dens artikel 2, litra a), i lighed med forordning nr. 273/2004 imidlertid selv efter den ændring, der blev foretaget af denne ved forordning nr. 1259/2013, »veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i [direktiv 2001/82]« »bortset fra lægemidler og veterinærlægemidler, som er opført i bilaget«. Listen over registrerede stoffer i bilaget til forordning nr. 111/2005 er ligeledes blevet suppleret med en ny kategori 4, der omfatter »lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder ephedrin eller salte deraf«, samt »lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder pseudoephedrin eller salte deraf«.

28 For så vidt angår definitionen af begrebet »registrerede stoffer« i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, der allerede i sin oprindelige affattelse udtrykkeligt undtog »lægemidler som defineret ved [direktiv 2001/83]«, fremgår det af de foran anførte betragtninger, at den ændring af bestemmelsen, som blev foretaget ved forordning nr. 1258/2013, som det fremgår af fjerde betragtning til sidstnævnte forordning, blot skulle præcisere dette begreb, og at ændringen ikke på nogen som helst måde har berørt udelukkelsen af »lægemidler« fra denne definitions anvendelsesområde.

29 Det følger derfor utvivlsomt af ordlyden af artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, at »lægemidler« som sådan, i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, som Domstolen allerede fastslog i dom af 5. februar 2015, M. m.fl. (C-627/13 og C-2/14, EU:C:2015:59), i relation til den oprindelige affattelse af forordning nr. 273/2004, ikke er omfattet af begrebet »registrerede stoffer« som defineret i artikel 2, litra a).

30 Den omstændighed, at forordning nr. 1259/2013 lod lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, være omfattet af begrebet »registrerede stoffer« som defineret i artikel 2, litra a), i forordning nr. 111/2005, kan ikke rejse tvivl om denne konstatering.

31 Det er i denne forbindelse vigtigt at understrege, ligesom Nejvyšší soud (øverste domstol) med rette har gjort, at de respektive anvendelsesområder for forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005 er forskellige.

32 Selv om de to forordninger ganske vist har til formål at bekæmpe den ulovlige anvendelse af stoffer, der hyppigt benyttes ved ulovlig fremstilling af narkotika og psykotrope stoffer, fremgår det af artikel 1 i forordning nr. 273/2004, at der herved indføres harmoniserede foranstaltninger til kontrol og overvågning af disse stoffer mellem medlemsstaterne, mens artikel 1 i forordning nr. 111/2005 fastsætter regler for overvågning af handel med disse stoffer mellem EU og tredjelande.

33 Det fremgår af anden, tredje og syvende betragtning til forordning nr. 1259/2013, at lægemidler inden denne forordnings ikrafttræden ikke indgik i definitionen af »registrerede stoffer« i forordning nr. 111/2005, således at de ikke var omfattet af kontrolsystemet vedrørende international handel, som blev indført ved sidstnævnte forordning. Det var imidlertid EU-lovgivers hensigt med de ændringer, der ved forordning nr. 1259/2013 blev foretaget af forordning nr. 111/2005, at styrke kontrollen med lægemidler, som indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, og som eksporteres fra eller er i transit gennem Unionens toldområde uden at lægge hindringer i vejen for den lovlige handel hermed, for at forhindre, at de anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, i det omfang hvor lægemidler, der indeholder disse to stoffer, bliver omdirigeret til ulovlig narkotikafremstilling uden for Unionen (jf. i denne retning dom af 5.2.2015, M. m.fl., C-627/13 og C-2/14, EU:C:2015:59, præmis 64 og 65).

34 Den ændring af forordning nr. 111/2005, som blev foretaget ved forordning nr. 1259/2013, er følgelig uden betydning for fortolkningen af artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, hvorefter »lægemidler« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i direktiv 2001/83, herunder lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, ikke er omfattet af begrebet »registrerede stoffer« som defineret i artikel 2, litra a).

35 Henset hertil skal det forelagte spørgsmål besvares med, at »lægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, der indeholder »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, såsom ephedrin og pseudoephedrin, fortsat er udelukket fra anvendelsesområdet for denne sidstnævnte forordning, efter at forordning nr. 1258/2013 og nr. 1259/2013 er trådt i kraft.

Sagens omkostninger

36 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

»Lægemidler« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, der indeholder »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013, såsom ephedrin og pseudoephedrin, er fortsat udelukket fra sidstnævnte forordnings anvendelsesområde, efter at Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1258/2013 og forordning (EU) nr. 1259/2013 af 20. november 2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande er trådt i kraft.

Underskrifter