Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DELLA CORTE (Ottava Sezione)

2 marzo 2017 *

«Rinvio pregiudiziale — Articolo 99 del regolamento di procedura della Corte — Precursori di droghe — Regolamento (CE) n. 273/2004 — Articolo 2, lettera a) — Nozione di "sostanza classificata" — Esclusione dei medicinali — Direttiva 2001/83/CE — Articolo 1, punto 2 — Nozione di "medicinale" — Medicinale contenente efedrina o pseudoefedrina — Regolamento (CE) n. 111/2005 — Articolo 2, lettera a) — Nozione di "sostanza classificata" — Allegato — Inclusione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina — Irrilevanza rispetto all'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004»

Nella causa C-497/16,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Nejvyšší soud (Corte suprema, Repubblica ceca), con decisione del 25 agosto 2016, pervenuta in cancelleria il 16 settembre 2016, nel procedimento penale nei confronti di

Juraj Sokáč,

LA CORTE (Ottava Sezione),

composta da M. Vilaras, presidente di sezione, M. Safjan e D. Šváby (relatore), giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di statuire con ordinanza motivata, conformemente all'articolo 99 del regolamento di procedura della Corte,

ha emesso la seguente

Ordinanza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU 2004, L 47, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1258/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013 (GU 2013, L 330, pag. 21) (in prosieguo: il «regolamento n. 273/2004»).

2 La domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale avviato nei confronti del sig. Juraj Sokáč per crimini e delitti che questi avrebbe commesso in materia di stupefacenti.

* Lingua processuale: il ceco.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

Direttiva 2001/83

3 L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), è così formulato:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

2) medicinale:
   a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
   b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

Regolamento n. 273/2004

4 L'articolo 1 del regolamento n. 273/2004 dispone quanto segue:

«Il presente regolamento fissa provvedimenti armonizzati per il controllo e il monitoraggio intraunionale di talune sostanze frequentemente impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, per impedirne la diversione».

5 L'articolo 2, lettera a), del regolamento medesimo definisce la nozione di «sostanza classificata» come «qualsiasi sostanza elencata nell'allegato I che può essere usata per la fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope, compresi le miscele e i prodotti naturali contenenti tali sostanze, ma esclusi le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che tali sostanze non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva [2001/83] e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU 2001, L 311, pag. 1)]».

6 Tale definizione è scaturita dalla modifica apportata al regolamento n. 273/2004 dal regolamento n. 1258/2013, entrato in vigore il 30 dicembre 2013. Il considerando 4 di quest'ultimo regolamento così recita:

«Il presente regolamento chiarisce la definizione di sostanza classificata: a tal riguardo, la locuzione "preparato farmaceutico", che è tratta dalla convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 19 dicembre 1988, è soppressa perché è già coperta dalla pertinente terminologia degli atti giuridici dell'Unione, segnatamente da "medicinali". Inoltre, la locuzione "altri preparati" è soppressa perché rappresenta una ripetizione del termine "miscele", già usato in tale definizione».

7 L'allegato I del regolamento n. 273/2004, già nel suo testo iniziale, redige l'elenco tassativo delle «sostanze classificate», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del medesimo regolamento, tra le quali figurano, nella categoria 1, l'efedrina e la pseudoefedrina.

Regolamento n. 111/2005

8 L'articolo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi (GU 2005, L 22, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013 (GU 2013, L 330, pag. 30) (in prosieguo: il «regolamento n. 111/2005»), dispone quanto segue:

«Il presente regolamento stabilisce le norme per il controllo degli scambi di talune sostanze frequentemente utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope (…) tra l'Unione e i paesi terzi, al fine di prevenire la diversione di tali sostanze. Esso si applica alle importazioni, alle esportazioni e alle attività di intermediazione».

9 Il successivo articolo 2, lettera a), definisce la nozione di «sostanza classificata» come «qualsiasi sostanza elencata nell'allegato che può essere usata per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, compresi le miscele e i prodotti naturali contenenti tali sostanze, ma esclusi le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che le sostanze classificate non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva [2001/83] e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva [2001/82], ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato».

10 L'allegato del regolamento medesimo, già nel suo testo iniziale, redige l'elenco tassativo delle «sostanze classificate», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del medesimo regolamento, tra le quali figurano, nella categoria 1, l'efedrina e la pseudoefedrina.

11 I considerando 2, 3 e 7 del regolamento n. 1259/2013 così recitano:

«(2) Nell'attuale sistema di controllo unionale dei precursori di droghe il commercio di medicinali non è soggetto a controllo, poiché tali prodotti sono attualmente esclusi dalla definizione di sostanze classificate.

(3) La relazione della Commissione ha rilevato che i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sono oggetto di diversione e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione, in sostituzione dell'efedrina e della pseudoefedrina che sono soggette a controlli a livello internazionale. La Commissione ha raccomandato pertanto di rafforzare il controllo del commercio internazionale dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, per impedirne la diversione verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

(…)

(7) I medicinali e i prodotti veterinari (…) contenenti efedrina o pseudoefedrina dovrebbero essere controllati senza ostacolarne il commercio legittimo. A tal fine, è opportuno aggiungere una nuova categoria (categoria 4) nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 che elenca i medicinali contenenti determinate sostanze classificate».

12 A seguito dell'entrata in vigore del regolamento n. 1259/2013, l'allegato del regolamento n. 111/2005 contiene una nuova categoria di sostanze classificate, ossia la categoria 4, la quale contempla i «medicinali e prodotti veterinari contenenti efedrina o relativi sali» nonché i «medicinali e prodotti veterinari contenenti pseudoefedrina o relativi sali».

Diritto ceco

13 L'articolo 283, paragrafo 1, del codice penale prevede quanto segue:

«Chiunque, in assenza di autorizzazione, produce, importa, esporta, trasporta, propone, facilita la fornitura di, vende o fornisce ad altri, ovvero occulta per conto di altri, stupefacenti o sostanze psicotrope, preparati contenenti stupefacenti o sostanze psicotrope, precursori o veleno, è condannato a una pena detentiva da uno a cinque anni o a sanzione pecuniaria».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

14 Con sentenza del 20 agosto 2015, l'Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunale distrettuale di Praga 7, Repubblica ceca) riconosceva il sig. Sokáč colpevole, da un lato, del delitto di aver ostacolato l'esecuzione di una decisione delle autorità nazionali e di un provvedimento di espulsione nonché, d'altro lato, di crimini per aver proceduto alla produzione illecita di e realizzato operazioni aventi ad oggetto stupefacenti, sostanze psicotrope e veleni, ai sensi del codice penale ceco. Di conseguenza, veniva condannato, complessivamente, a una pena detentiva di due anni e all'espulsione dal territorio della Repubblica ceca per un periodo di quattro anni. A titolo di misura di sicurezza, venivano inoltre sequestrate 120 pastiglie del medicinale Nurofen Stopgrip, in suo possesso.

15 In esito ad un'analisi lessicale della definizione di «sostanza classificata», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004, l'Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunale distrettuale di Praga 7) riteneva che i «medicinali», ai sensi della direttiva 2001/83, dal momento che contengono una «sostanza classificata», ai sensi di tale disposizione, sono precursori di droghe. Detto giudice si basava, a tal fine, sul regolamento n. 111/2005 che include espressamente nella propria sfera di applicazione i medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina. L'Obvodní soud pro Prahu 7 ne deduceva che la nozione di «sostanza classificata», ai sensi del regolamento n. 273/2004, doveva essere parimenti interpretata nel senso che essa concerne, in particolare, i medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina, sebbene l'allegato di tale regolamento, contenente l'elenco delle sostanze classificate, non menzioni, per parte sua, detti medicinali espressamente e in quanto tali.

16 Con sentenza del 15 ottobre 2015, il Městský soud v Praze (Corte municipale di Praga, Repubblica ceca) riformava la decisione dell'Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunale distrettuale di Praga 7), da un lato, nella parte riguardante la dichiarazione di colpevolezza del sig. Sokáč per produzione illecita di e operazioni aventi ad oggetto stupefacenti, sostanze psicotrope e veleni, e, dall'altro, nella parte complessivamente attinente al dispositivo relativo alla pena e alla misura di sicurezza. Il giudice medesimo disponeva tuttavia, nei confronti del sig. Sokáč, le medesime pene irrogate dall'Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunale distrettuale di Praga 7), sulla base delle stesse disposizioni del codice penale già applicate dal giudice in prime cure.

17 Avverso la sentenza del Městský soud v Praze (Corte municipale di Praga), il sig. Sokáč proponeva un ricorso per cassazione dinanzi al giudice del rinvio, il Nejvyšší soud (Corte suprema, Repubblica ceca), a sostegno del quale egli deduceva, in particolare, che il prodotto oggetto della misura di sicurezza, il medicinale Nurofen Stopgrip contenente pseudoefedrina, non sarebbe un precursore di droghe, ai sensi del regolamento n. 273/2004, restando quindi escluso dalla sfera di applicazione del regolamento medesimo. Il Městský soud v Praze (Corte municipale di Praga) sarebbe quindi incorso in errore laddove si è fondato su detto regolamento per dichiarare il sig. Sokáč colpevole di detenzione di un precursore di droghe.

18 Ciò premesso, il giudice del rinvio rileva, da un lato, che l'ambito di applicazione del regolamento n. 111/2005 differisce da quello del regolamento n. 273/2004 e, d'altro lato, che, sebbene il regolamento n. 111/2005 preveda un'eccezione relativa ai medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina, tale eccezione è tuttavia assente nel regolamento n. 273/2004.

19 Inoltre, il giudice del rinvio rileva che dalle differenti versioni dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004 nelle lingue slovacca, tedesca, inglese e polacca non si evince che i medicinali contenenti tale sostanza possano essere qualificati come «precursori di droghe», ai sensi del medesimo regolamento.

20 In tale contesto, il Nejvyšší soud (Corte suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se i medicinali, quali definiti dalla direttiva [2001/83], che contengono "sostanze classificate" ai sensi del [regolamento n. 273/2004] possano essere considerati esclusi, sulla base dell'articolo 2, lettera a), di detto regolamento dalla sfera di applicazione del regolamento medesimo, come dichiarato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nell[a sentenza del 5 febbraio 2015, M. e a. (C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59)], anche successivamente alla modifica di tale disposizione per effetto del regolamento n. 1258/2013 e in considerazione del fatto che l'articolo 2, lettera a), del [regolamento n. 111/2005] assoggetta i medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina [alla propria sfera di applicazione]».

Sulla questione pregiudiziale

21 Con la propria questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se i «medicinali», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, composti da «sostanze classificate», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004, quali l'efedrina e la pseudoefedrina, restino esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultimo regolamento a seguito dell'entrata in vigore dei regolamenti nn. 1258/2013 e 1259/2013.

22 Ai sensi dell'articolo 99 del suo regolamento di procedura, quando una questione pregiudiziale è identica a una questione sulla quale la Corte ha già statuito, quando la risposta a tale questione può essere chiaramente desunta dalla giurisprudenza o quando la risposta alla questione pregiudiziale non dà adito a nessun ragionevole dubbio, la Corte, su proposta del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata.

23 Tale disposizione trova applicazione nella specie.

24 La Corte è già stata chiamata a precisare la portata della nozione di «sostanza classificata», ai sensi dei regolamenti nn. 273/2004 e 111/2005, nei loro rispettivi testi iniziali. Ritenendo che in detti regolamenti la definizione di tale nozione fosse identica, la Corte ha dichiarato che «medicinali», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, contenenti una sostanza prevista nell'allegato I del regolamento n. 273/2004, sono esclusi dalla nozione di «sostanza classificata», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), rispettivamente, dei regolamenti nn. 273/2004 e 111/2005 (v., in tal senso, sentenza del 5 febbraio 2015, M. e a., C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59, punti 63 e 67).

25 La definizione della nozione di «sostanze classificate» di cui all'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004 e all'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 111/2005 risulta dalle modifiche apportate a tali disposizioni, rispettivamente, dai regolamenti nn. 1258/2013 e 1259/2013.

26 Tali modifiche, in sostanza, sono le seguenti. In primo luogo, è stato precisato che le «sostanze classificate» sono sostanze che possono essere usate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope. In secondo luogo, detta definizione esclude altresì, da allora, i «medicinali veterinari», ai sensi della direttiva 2001/82. In terzo luogo, a titolo di sostanze escluse dall'ambito di applicazione della medesima definizione, sono stati eliminati in particolare i «preparati farmaceutici» e gli «altri preparati», nella misura in cui rientravano già nella nozione di «medicinali» o rappresentavano una ripetizione del termine «miscele» già usato nella definizione di cui trattasi. In quarto luogo, il legislatore dell'Unione ha cambiato l'ordine di presentazione dei differenti prodotti esclusi dalla nozione di «sostanze classificate».

27 Nondimeno, per quanto riguarda più specificamente il regolamento n. 111/2005, se è vero che, a seguito della modifica apportata a quest'ultimo dal regolamento n. 1259/2013, il suo articolo 2, lettera a), esclude, al pari del regolamento n. 273/2004, i «medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva [2001/82]», ciò avviene tuttavia «ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato». L'elenco delle sostanze classificate, contemplate nell'allegato del regolamento n. 111/2005, è stato inoltre integrato da una nuova categoria 4, che include i «medicinali e prodotti veterinari contenenti efedrina o relativi sali» e i «medicinali e prodotti veterinari contenenti pseudoefedrina o relativi sali».

28 Dalle suesposte considerazioni discende che, per quanto attiene alla definizione della nozione di «sostanza classificata», di cui all'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004, che nel testo iniziale escludeva già espressamente i «medicinali come definiti dalla direttiva [2001/83]», la modifica apportata a tale disposizione dal regolamento n. 1258/2013 mirava a fornire una mera chiarificazione di detta nozione, come risulta dal considerando 4 di quest'ultimo regolamento, la quale non ha avuto l'effetto di pregiudicare, in qualsivoglia modo, l'esclusione dei «medicinali» dall'ambito di applicazione della definizione in esame.

29 Pertanto, dalla formulazione dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004 risulta senza alcun dubbio che i «medicinali», ai sensi della direttiva 2001/83, in quanto tali, come già dichiarato dalla Corte nella sentenza del 5 febbraio 2015, M. e a. (C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59), riguardo al regolamento n. 273/2004, nel suo testo iniziale, sono esclusi dalla nozione di «sostanza classificata», quale definita nello stesso articolo 2, lettera a).

30 Tale rilievo non può essere posto in discussione dalla circostanza che il regolamento n. 1259/2013 ha proceduto all'inclusione dei medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina nella nozione di «sostanza classificata» definita all'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 111/2005.

31 In proposito occorre ricordare, come correttamente rilevato dal Nejvyšší soud (Corte suprema), che i rispettivi ambiti di applicazione dei regolamenti nn. 273/2004 e 111/2005 sono differenti.

32 Sebbene sia vero che entrambi i regolamenti perseguono l'obiettivo di lottare contro la diversione delle sostanze frequentemente utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope, dall'articolo 1 del regolamento n. 273/2004 risulta che quest'ultimo fissa provvedimenti armonizzati per il controllo e il monitoraggio di tali sostanze tra gli Stati membri, mentre l'articolo 1 del regolamento n. 111/2005 stabilisce le norme per il controllo degli scambi delle sostanze medesime tra l'Unione e gli Stati terzi.

33 Dai considerando 2, 3 e 7 del regolamento n. 1259/2013 emerge che, fino alla sua entrata in vigore, i medicinali erano esclusi dalla definizione di «sostanza classificata», ai sensi del regolamento n. 111/2005, cosicché essi non erano sottoposti al sistema di controllo del commercio internazionale istituito da quest'ultimo regolamento. Orbene, l'intento del legislatore dell'Unione è stato di rafforzare, mediante le modifiche apportate al regolamento n. 111/2005 dal regolamento n. 1259/2013, il controllo dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, senza ostacolarne il commercio legittimo, per prevenire la loro diversione ai fini della fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, laddove i medicinali contenenti le due sostanze di cui trattasi siano oggetto di diversione e siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 5 febbraio 2015, M. e a., C-627/13 e C-2/14, EU:C:2015:59, punti 64 e 65).

34 Pertanto, la modifica del regolamento n. 111/2005 operata dal regolamento n. 1259/2013 non può influire sull'interpretazione dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004, secondo la quale tutti i «medicinali», ai sensi della direttiva 2001/83, inclusi quelli contenenti efedrina e pseudoefedrina, sono esclusi dalla nozione di «sostanza classificata», come definita nello stesso articolo 2, lettera a).

35 Occorre, di conseguenza, rispondere alla questione posta dichiarando che i «medicinali», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, composti da «sostanze classificate», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento n. 273/2004, quali l'efedrina e la pseudoefedrina, restano esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultimo regolamento a seguito dell'entrata in vigore dei regolamenti nn. 1258/2013 e 1259/2013.

Sulle spese

36 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi, la Corte (Ottava Sezione) dichiara:

I «medicinali», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, composti da «sostanze classificate», ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe, come modificato dal regolamento (UE) n. 1258/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, quali l'efedrina e la pseudoefedrina, restano esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultimo regolamento a seguito dell'entrata in vigore del regolamento n. 1258/2013 e del regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi.

Firme