



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

5. februar 2015*

»Præjudiciel forelæggelse — narkotikaprækursorer — overvågning af handel mellem medlemsstaterne — forordning (EF) nr. 273/2004 — overvågning af handel mellem Den Europæiske Union og tredjelande — forordning (EF) nr. 111/2005 — handel med lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin — begrebet »registrerede stoffer« — sammensætning — udelukkelse af lægemidler som sådan eller alene af de lægemidler, som indeholder registrerede stoffer, der er sammensat på en sådan måde, at disse stoffer ikke let kan udskilles — direktiv 2001/83/EF — begrebet »lægemiddel«

I de forenede sager C-627/13 og C-2/14,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelser af 22. oktober 2013 og 5. december 2013, indgået til Domstolen henholdsvis den 2. december 2013 og den 3. januar 2014, i straffesagerne mod

Miguel M. (sag C-627/13),

og

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (sag C-2/14),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, T. von Danwitz, og dommerne C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász og D. Šváby (refererende dommer),

generaladvokat: M. Szpunar

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof ved H. Range, som befuldmægtiget

— den spanske regering ved L. Banciella Rodríguez-Miñón, som befuldmægtiget

* Processprog: tysk.

- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved T. Maxian Rusche og K. Talabér-Ritz, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagerne skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningerne 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 L 47, s. 1) og artikel 2, litra a), 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).
- 2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med revisionsankers, der er blevet iværksat til prøvelse af domme, som er blevet afsagt af tyske retter med kompetence i straffesager, og hvorved Miguel M., Thi Bich Ngoc Nguyen og Nadine Schönherr er blevet dømt for som gerningsmand eller medvirkende at have deltaget i ulovlig handel med »et basisstof«, som var påtænkt at skulle anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika.

Retsforskrifter

Folkeretten

- 3 Artikel 12 – med overskriften »Stoffer, der hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer« – i De Forenede Nationers konvention om ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, undertegnet i Wien den 20. december 1988 (*United Nations Treaty Series*, bind 1582, nr. 1-27627) og godkendt af Fællesskabet ved Rådets afgørelse 90/611/EØF af 22. oktober 1990 (EFT L 326, s. 56, herefter »FN-konventionen af 1988«), fastsætter i sit stk. 1, at »[p]arterne skal træffe de foranstaltninger, de skønner hensigtsmæssige, for at forhindre spredning af stoffer omfattet af tabel I og tabel II, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, og skal samarbejde med hinanden herom«.
- 4 Konventionens artikel 12, stk. 14, bestemmer:

»Bestemmelserne i denne artikel skal ikke finde anvendelse på farmaceutiske præparater eller andre præparater indeholdende stoffer fra tabel I og tabel II, der er sammensat på en sådan måde, at disse stoffer ikke nemt kan anvendes eller udvindes ved hjælp af let tilgængelige midler.«
- 5 Ephedrin og pseudoephedrin henhører under de stoffer, der er opregnet i tabel I i FN-konventionen af 1988.

EU-retten

Direktiv 2001/83

6 Således som det fremgår af anden og tredje betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378, s. 1, herefter »direktiv 2001/83«), er direktivets hovedformål at beskytte den offentlige sundhed, uden at forfølgelsen af dette mål medfører, at udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Den Europæiske Union hæmmes.

7 6., 29., 32. og 35. betragtning til dette direktiv har følgende ordlyd:

»(6) Med henblik på at udligne de tilbageværende forskelle bør der træffes bestemmelser om kontrol med lægemidler og nærmere redegøres for de opgaver, som påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder til sikring af, at lovforskrifterne overholdes.

[...]

(29) Betingelserne for udlevering af lægemidler til forbrugerne bør harmoniseres.

[...]

(32) Der bør derfor som første skridt ske en harmonisering af de principper, der skal ligge til grund for klassificeringen i forbindelse med udlevering af lægemidler i Fællesskabet eller i den pågældende medlemsstat, med udgangspunkt i de principper, der allerede er fastlagt på dette område af Europarådet, samt i det harmoniseringsarbejde, der er udført af De Forenede Nationer for så vidt angår narkotika og psykotrope stoffer.

[...]

(35) Hele distributionskæden, lige fra fremstilling eller indførsel af lægemidler i Fællesskabet til deres udlevering til forbrugerne, bør underkastes kontrol, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under betryggende forhold. De bestemmelser, der skal vedtages med henblik herpå, vil gøre det betydeligt lettere at trække fejlbehæftede produkter tilbage fra markedet og vil åbne mulighed for en mere effektiv bekæmpelse af forfalskninger.«

8 Direktivets artikel 1, nr. 2), fastsætter:

»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.«

- 9 Nævnte direktivs artikel 2, der henhører under direktivets afsnit II med overskriften »Anvendelsesområde«, bestemmer følgende i sit stk. 2:

»I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

- 10 Samme direktivs artikel 6, stk. 1, har følgende ordlyd:

»1. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1)], sammenholdt med [...] forordning [...] nr. 1901/2006 [...]«

- 11 Under afsnit IV i direktiv 2001/83 med overskriften »Fremstilling og indførsel« fastsætter direktivets artikel 40-53, at medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler på deres område betinges af besiddelsen af en tilladelse, hvilken kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport, og definerer betingelserne og fremgangsmåden for meddelelse af denne tilladelse.

- 12 Direktivets artikel 71, stk. 1, bestemmer:

»1. Der kræves recept for lægemidler, når de:

[...]

— ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under unormale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden [...]

[...]«

- 13 Samme direktivs artikel 77-81 præciserer, at medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, og fastsætter betingelserne og fremgangsmåden for meddelelse af denne tilladelse.

- 14 Artikel 80, litra b) og c), i direktiv 2001/83 bestemmer:

»For at opnå forhandlingstilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

[...]

- b) kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 77, stk. 3
- c) kun levere lægemidler til personer, der enten selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.«

Forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005

- 15 Med henblik på at undgå spredningen af de stoffer, der hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika og psykotrope stoffer, og på at opfylde de krav, som er fastsat i artikel 12 i FN-konventionen af 1988, har EU-lovgiver vedtaget foranstaltninger til overvågning og til intern og ekstern kontrol, der er defineret i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005.

– Forordning nr. 273/2004

- 16 13. betragtning til forordning nr. 723/2004 har følgende ordlyd:

»Et betydeligt antal andre stoffer, hvoraf mange forhandles lovligt i store mængder, er blevet identificeret som prækursorer til ulovlig fremstilling af syntetisk narkotika og psykotrope stoffer. Hvis disse stoffer underkastes samme strenge kontrolforanstaltninger som de stoffer, der er opført i bilag I, vil det føre til unødige handelshindringer i form af erhvervsudøvelseslicenser og dokumentation af transaktioner. Der bør derfor på fællesskabsplan fastlægges en mere smidig ordning for underretning af medlemsstaternes kompetente myndigheder om sådanne transaktioner.«

- 17 Forordningens artikel 2, litra a), fastsætter:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »registrerede stoffer«: de stoffer, som er opført i bilag I, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer. Herfra er undtaget lægemidler som defineret ved [direktiv 2001/83], farmaceutiske præparater, blandinger, naturprodukter og andre præparater, der indeholder registrerede stoffer, men er sammensat på en sådan måde, at disse stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.«

- 18 Forordningens artikel 3, stk. 2 og 3, har følgende ordlyd:

»2. Der skal stilles krav om, at erhvervsdrivende skal erhverve en licens udstedt af de kompetente myndigheder, før de må være i besiddelse af eller markedsføre de i kategori 1 i bilag I registrerede stoffer. [...]

3. Erhvervsdrivende, der er indehavere af en licens som omhandlet i stk. 2, må kun levere de registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I til fysiske eller juridiske personer, der er indehavere af en sådan licens, og som har underskrevet en aftagererklæring i henhold til artikel 4, stk. 1.«

- 19 Bilag I til forordning nr. 273/2004 indeholder en udtømmende liste over »registrerede stoffer« som omhandlet i forordningens artikel 2, litra a), og hvis kategori 1 omfatter ephedrin og pseudoephedrin.

– Forordning nr. 111/2005

- 20 Den definition af begrebet »registrerede stoffer«, som fremgår af artikel 2, litra a), i forordning nr. 111/2005, er i det væsentlige identisk med definitionen i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004.

- 21 Forordningens artikel 6, stk. 1, fastsætter, at »[b]ortset fra toldklarere og transportvirksomheder, som udelukkende optræder i denne egenskab, skal virksomheder etableret i Fællesskabet inden for import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, hvori der indgår registrerede stoffer opført under kategori 1 i bilaget, være i besiddelse af en licens. [...]«

- 22 Bilaget til forordning nr. 111/2005, hvortil forordningens artikel 2, litra a), henviser, er ligeledes i det væsentlige identisk med bilag I til forordning nr. 273/2004.

Forordning (EU) nr. 1258/2013 og (EU) nr. 1259/2013

- 23 Den definition af begrebet »registrerede stoffer«, som er anført i artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005, er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1258/2013 af 20. november 2013 (EUT L 330, s. 21) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1259/2013 af 20. november 2013 (EUT L 330, s. 30). Da disse forordninger imidlertid først trådte i kraft den 30. december 2013, finder de ikke anvendelse på tvisterne i hovedsagerne.

Tysk ret

- 24 § 1, nr. 1), i Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können (lov om overvågning af handel med basisstoffer, som kan misbruges til ulovlig fremstilling af euforiserende stoffer, herefter »GÜG«) definerer begrebet »basisstof« som værende et »registrere[t] stof« som omhandlet i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004, sammenholdt med bilag I hertil, og i artikel 2, litra a), i forordning nr. 111/2005, sammenholdt med bilaget til sidstnævnte forordning.

- 25 GÜG's § 3 fastsætter, at »[d]et er forbudt at besidde, at fremstille, at markedsføre eller, uden at markedsføre, at indføre eller eksportere, inden for denne lovs anvendelsesområde at forestå transit af eller transportere, at sælge eller overdrage, eller på nogen måde at gøre det muligt for andre reelt at besidde, erhverve eller på anden vis anskaffe sig et basisstof, som er tiltænkt at blive anvendt til ulovlig fremstilling af euforiserende stoffer«.

- 26 GÜG's § 19 bestemmer:

»1) Med bøde eller fængsel indtil fem år straffes den, der

1. i strid med § 3 besidder, fremstiller, markedsfører eller, uden at markedsføre, indfører eller eksporterer, inden for denne lovs anvendelsesområde forestår transit af eller transportere, sælger eller overdrager, eller på nogen måde gør det muligt for andre reelt at besidde, erhverve eller på anden vis anskaffe sig et basisstof.

[...]«

Retsforhandlingerne for Domstolen

- 27 Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 20. januar 2014 er sagerne C-627/13 og C-2/14 blevet forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.
- 28 I sag Nguyen og Schönherr (sag C-2/14) anmodede den forelæggende ret i sin anmodning om præjudiciel afgørelse om, at der anvendtes en fremskyndet procedure i henhold til artikel 105 i Domstolens procesreglement.
- 29 Da der ikke forelå uopsættelighed, blev anmodningen forkastet ved Domstolens præsidents kendelse Nguyen og Schönherr (sag C-2/14, EU:C:2014:1999).

- 30 Domstolens præsident besluttede henholdsvis den 8. januar 2014 og den 20. januar 2014, at sagerne C-627/13 og C-2/14 skulle pådømmes forud for andre i medfør af procesreglementets artikel 53, stk. 3.

Twisterne i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

Sag C-627/13

- 31 Med Miguel M. som mellemmand sendte et selskab med hjemsted i Bruxelles (Belgien) mellem den 15. juni 2007 og den 6. oktober 2008 ephedrintabletter, som var lovligt fremstillet med henblik på anvendelse som lægemiddel, til Mexico og Belize. Allerede inden den første forsendelse var tiltalte imidlertid bekendt med, at disse tabletter, som i alt indeholdt 4,179 kg ephedrinhydrochlorid, i realiteten var tiltænkt at blive anvendt til fremstilling af metamfetamin.
- 32 Ved dom af 23. januar 2013 idømte Landgericht Krefeld på grundlag af GÜG's § 19, stk. 1, nr. 1), sammenholdt med denne lovs § 1, nr. 1), og § 3, Miguel M. fængsel i tre år og tre måneder for handel med »basisstoffer«, der var tiltænkt at blive anvendt til ulovlig fremstilling af euforiserende stoffer, og traf afgørelse om afkortning af straffen og konfiskation.
- 33 I forbindelse med den revisionsanke, som Miguel M. har iværksat til prøvelse af denne dom, har Bundesgerichtshof anført, at spørgsmålet om, hvorvidt de pågældende forhold er strafbare, afhænger af, om de pågældende lægemidler, hvorom det er ubestridt, at de indeholder et stof henhørende under kategori 1 i de relevante bilag til forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005, er udelukket fra disse forordningers anvendelsesområde.
- 34 I denne henseende har Bundesgerichtshof anført, at begrebet »basisstof« som omhandlet i GÜG's § 1, nr. 19, defineres under henvisning til begrebet »registrerede stoffer«, som er defineret i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004 og i forordning nr. 111/2005, og at affattelsen af sidstnævnte bestemmelse ikke er entydig.
- 35 En grammatisk læsning af den tyske sprogversion af denne bestemmelse synes snarere at tale for, at lægemidler kun er udelukket fra disse forordningers anvendelsesområde, hvis de er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer, som de indeholder, ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler, således som det allerede er blevet fortolket af visse tyske retter. De øvrige sprogversioner giver desuden ingen afgørende indikation.
- 36 En historisk og teleologisk fortolkning af disse forordninger taler derimod snarere for, at lægemidlerne som sådan er udelukket fra definitionen af »registrerede stoffer«, hvilket følger af dels FN-konventionen af 1988, som er gennemført ved forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005, dels de direktiver, der blev vedtaget inden disse forordninger. Dette er også tilfældet for den fortolkning, som Europa-Kommissionens har anlagt i visse ikke-bindende dokumenter og i forslagene til ændring af forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005.
- 37 På denne baggrund har Bundesgerichtshof besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er lægemidler som defineret ved [direktiv 2001/83], der indeholder registrerede stoffer [som omhandlet i forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005], altid undtaget fra anvendelsesområdet for [disse forordninger] i medfør af artikel 2, litra a), i disse forordninger, eller er det kun tilfældet, når lægemidlerne er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler?«

Sac C-2/14

- 38 I perioden fra august 2010 til marts 2011 erhvervede Thi Bich Ngoc Nguyen i otte tilfælde, enten direkte eller gennem en mellemmand, store mængder lægemidler i Tyskland og i Ungarn til fremstilling af det euforiserende stof metamfetamin. Disse lægemidler, der efterfølgende blev bragt til Den Tjekkiske Republik, indeholdt i alt 29,5 kg pseudoephedrin, som gjorde det muligt at fremstille 6,5 kg metamfetamin. Nadine Schönherr deltog med fuldt kendskab i transporten af en del af disse lægemidler fra Tyskland til Den Tjekkiske Republik.
- 39 Ved dom af 13. februar 2013 idømte Landgericht München II på grundlag af GÜG's § 19, stk. 1, nr. 1), og § 3 Thi Bich Ngoc Nguyen fængsel i seks år og seks måneder for handel med »et basisstof«, der var tiltænkt at blive anvendt til ulovlig fremstilling af euforiserende stoffer. Nadine Schönherr blev på grundlag af GÜG's § 19, stk. 1, nr. 1), og § 3 samt § 27 i Strafgesetzbuch (straffeloven) idømt betinget fængsel i ti måneder for medvirken til ulovlig handel med et basisstof, der var tiltænkt at skulle anvendes til ulovlig fremstilling af euforiserende stoffer.
- 40 Thi Bich Ngoc Nguyen og Nadine Schönherr har begge iværksat revisionsanke ved den forelæggende ret til prøvelse af denne dom. Thi Bich Ngoc Nguyen har bl.a. gjort gældende, at de pågældende lægemidler ikke kan anses for »basisstoffer« som omhandlet i GÜG's § 19, stk. 1, nr. 1), og § 3.
- 41 Bundesgerichtshof har med en begrundelse, der er identisk med den begrundelse, som blev anført i rettens kendelse af 22. oktober 2013, besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen et præjudicielt spørgsmål, der i det væsentlige er identisk med spørgsmålet i C-627/13.

Om det præjudicielle spørgsmål

- 42 Med sit spørgsmål i de to hovedsager ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005 skal fortolkes således, at et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, der indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordning nr. 273/2004 og i bilaget til forordning nr. 111/2005, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler, skal anses for »registrerede stoffer«, eller om »et lægemiddel« som sådan ikke kan anses for »registrerede stoffer«.
- 43 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at i artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005 er begrebet »registrerede stoffer« defineret som ethvert stof, der er opført i de relevante bilag til disse forordninger, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, med undtagelse af lægemidler som defineret ved direktiv 2001/83, farmaceutiske præparater, blandinger, naturprodukter og andre præparater, der indeholder registrerede stoffer, men er sammensat på en sådan måde, at disse stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.
- 44 Det fremgår af denne definition, at begrebet »registrerede stoffer«, hvortil GÜG henviser, ikke gør det muligt, som anført af den forelæggende ret, at fastslå, om undtagelsen af »lægemidler« som omhandlet i direktiv 2001/83 fra denne definition er betinget af, at de stoffer, der er opført på listerne i de relevante bilag til forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005, og som er indeholdt i disse »lægemidler«, ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.
- 45 En sammenligning af de forskellige sprogversioner af disse bestemmelser viser, at visse versioner, navnlig den tyske, den græske, den engelske, den nederlandske, den slovakiske og den svenske, når de analyseres grammatisk, kan give anledning til at antage, at »lægemidler« som omhandlet i direktiv 2001/83 kun er undtaget fra begrebet »registrerede stoffer«, hvis de er sammensat på en sådan måde,

at de i de relevante bilag til forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005 omhandlede stoffer, som de indeholder, ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.

- 46 Andre sprogversioner, såsom den franske, den italienske og den portugisiske, tillader derimod ikke en sådan fortolkning og undtager som sådan »lægemid[ler]« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 fra definitionen af »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005, for så vidt som sidste sætningsled i sidstnævnte definition, dvs. »der indeholder registrerede stoffer, men er sammensat på en sådan måde, at disse stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler«, efter en grammatisk fortolkning ikke kan henvise til bl.a. lægemidler.
- 47 Endvidere bekræfter artikel 12, stk. 14, i FN-konventionen af 1988, som er blevet gennemført i EU's retsorden ved forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005, hverken den ene eller den anden fortolkning.
- 48 I et sådant tilfælde fremgår det af fast retspraksis, at den formulering, der er anvendt i en af sprogversionerne af en EU-retlig bestemmelse, ikke kan tjene som eneste grundlag for bestemmelsens fortolkning eller tillægges større betydning end de øvrige sprogversioner. EU-bestemmelserne skal nemlig fortolkes og anvendes ensartet i lyset af de versioner, der er udfærdiget på alle Unionens sprog (dom Ivansson m.fl., C-307/13, EU:C:2014:2058, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).
- 49 I tilfælde af uoverensstemmelse mellem de forskellige sprogversioner af en EU-retlig tekst skal den pågældende bestemmelse fortolkes på baggrund af den sammenhæng, hvori den indgår, og på baggrund af de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (jf. i denne retning dom Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Den af EU-lovgiver i artikel 2, litra a), i forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005 foretagne udtrykkelige henvisning til begrebet »lægemidler« som defineret i direktiv 2001/83 har i denne henseende en væsentlig betydning ved fortolkningen af disse bestemmelser.
- 51 Med henblik herpå bør der tages hensyn til den omstændighed, at dette begreb, i modsætning til de øvrige anvendte begreber i denne bestemmelse, nemlig »farmaceutiske præparater«, »blandinger«, »naturprodukter« og andre »præparater«, udgør det eneste begreb, der er genstand for en præcis definition i en anden EU-retsakt, i det foreliggende tilfælde direktiv 2001/83, der har til formål at regulere fremstillingen, distributionen og anvendelsen af de lægemidler, som er omfattet af det direktiv.
- 52 Samtidig bemærkes, at EU-lovgiver ved forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005 i detaljer har defineret den ordning, der finder anvendelse på narkotikaprækursorer.
- 53 På denne baggrund, og under behørig hensyntagen til formålet med forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005, som er vedtaget med henblik på effektivt at bekæmpe spredningen af stoffer, der hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, ved at indføre en ordning med overvågning af handelen med disse stoffer ledsaget af effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner, kan der ikke foretages en fortolkning af begrebet »registrerede stoffer« uden at tage hensyn til den retlige ordning, som finder anvendelse på lægemidler som defineret i direktiv 2001/83, herunder formålet med og anvendelsesområdet for dette direktiv.
- 54 I denne henseende bemærkes for så vidt angår den retlige ordning, der finder anvendelse på lægemidler i det indre marked, at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 bl.a. foreskriver, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne stat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til den centraliserede procedure, som er fastsat i forordning nr. 726/2004 for de lægemidler, der er opført i bilaget dertil (dom Kommissionen mod Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 26).

- 55 Denne ordning med forhåndstilladelse er desuden suppleret af et komplet system med regler for fremstilling, indførsel og engrosforhandling af lægemidler, idet udøvelsen af disse aktiviteter, således som det bl.a. fremgår af artikel 40 og 77 i direktiv 2001/83, er undergivet et krav om besiddelse af en tilladelse, ligesom den licens, der i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 273/2001 kræves for at være i besiddelse af eller markedsføre registrerede stoffer.
- 56 Hvad angår engrosforhandling af lægemidler opstiller artikel 80, litra b) og c), i direktiv 2001/83 navnlig et krav om, at den person, der er i besiddelse af tilladelsen, kun aftager forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som er fritaget herfor, men også om, at denne person kun leverer disse lægemidler til personer, der enten selv er i besiddelse af forhandlingstilladelse, eller som i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne. En sådan ordning fremstår som værende sammenlignelig med den ordning, der er fastsat i artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 273/2004.
- 57 Desuden, og hvad mere specifikt angår de lægemidler, der indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordning nr. 273/2004, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler, fastsætter artikel 71, stk. 1, andet led, i direktiv 2001/83, således som Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, den portugisiske regering og Kommissionen med rette har anført, at der skal kræves recept for lægemidler, når de »ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under unormale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden«, hvorfor en endnu strengere kontrol med sådanne lægemidler er tilladt.
- 58 Således svarer de tilladelses- og kontrolordninger, der er blevet indført af EU-lovgiver, og som finder anvendelse på registrerede stoffer og lægemidler i henhold til henholdsvis forordning nr. 273/2004 og direktiv 2001/83, i det væsentlige til hinanden.
- 59 Forordning nr. 273/2004 indeholder i den affattelse, der fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder, der ligger til grund for hovedsagerne, imidlertid ikke noget, der taler for, at den har til formål at underkaste de lægemidler, som indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordningen, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler, en anden supplerende tilladelses- og kontrolordning end den, der finder anvendelse på lægemidler i medfør af direktiv 2001/83.
- 60 Denne konstatering bekræftes af 13. betragtning til forordning nr. 273/2004, hvoraf det fremgår, at de unødige handelshindringer vedrørende stoffer, der lovligt er markedsført i store mængder, men som ikke desto mindre er blevet identificeret som prækursorer til ulovlig fremstilling af syntetisk narkotika og psykotrope stoffer, bør begrænses.
- 61 Hvad angår forordning nr. 111/2005 bemærkes ganske vist, at denne for sin del indeholder en række præcise regler, som ikke har en modsvarighed i direktiv 2001/83 om lægemidler. Navnlig er der i afdeling 5 i kapitel II i denne forordning defineret en specifik tilladelses- og kontrolordning for eksport af registrerede stoffer.
- 62 Ikke desto mindre kan det ikke alene af denne omstændighed udledes, at EU-lovgiver har haft til hensigt at lade de lægemidler, som indeholder et stof, der er omhandlet i bilaget til forordning nr. 111/2005, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler, være omfattet af ikke alene direktiv 2001/83, men også af denne forordning.
- 63 En systematisk analyse af ordningen med narkotikaprækursorer fører til samme konklusion. Det fremgår således af artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og nr. 111/2005, at definitionen af begrebet »registrerede stoffer« er identisk, hvorved det udelukkes, at lægemidler, der ikke er omfattet af forordning nr. 273/2004 i det indre marked, skulle være omfattet af forordning nr. 111/2005 for så vidt angår eksport heraf til tredjelande.

- 64 Det fremgår desuden af anden, tredje og syvende betragtning til forordning nr. 1259/2013 om ændring af forordning nr. 111/2005, at EU-lovgiver for det første finder, at handelen med lægemidler indtil ikrafttrædelsen af denne forordning ikke var kontrolleret under Unionens kontrolsystem for narkotikaprækursorer, idet lægemidler under den tidligere lovgivning ikke var omfattet af definitionen af »registrerede stoffer«.
- 65 For det andet er det også af denne grund, at EU-lovgiver i forordning nr. 1259/2013 har besluttet at alene lade de lægemidler, der indeholder to registrerede stoffer, i det foreliggende tilfælde ephedrin og pseudoephedrin og salte heraf, være omfattet af systemet til kontrol af handelen med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande.
- 66 Følgelig kan et produkt, der, ligesom de i hovedsagen omhandlede produkter, opfylder definitionen af begrebet »lægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83, ikke anses for »registrerede stoffer« som omhandlet i artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005.
- 67 Henset til de ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 2, litra a), i henholdsvis forordning nr. 273/2004 og forordning nr. 111/2005 skal fortolkes således, at et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 ikke som sådan kan anses for »registrerede stoffer«, selv om det indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordning nr. 273/2004 og i bilaget til forordning nr. 111/2005, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.

Sagsomkostninger

- 68 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

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

Artikel 2, litra a), i henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande skal fortolkes således, at et lægemiddel som defineret 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 forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006, ikke som sådan kan anses for »registrerede stoffer«, selv om det indeholder et stof, der er omhandlet i bilag I til forordning nr. 273/2004 og i bilaget til forordning nr. 111/2005, og som let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk fordelagtige midler.

Underskrifter