



## Συλλογή της Νομολογίας

### Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-627/13 και C-2/14 Miguel M. κ.λπ.

(αιτήσεις του Bundesgerichtshof για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως)

«Προδικαστική παραπομπή — Πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών — Παρακολούθηση του μεταξύ κρατών μελών εμπορίου — Κανονισμός (ΕΚ) 273/2004 — Παρακολούθηση του εμπορίου μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των τρίτων χωρών — Κανονισμός (ΕΚ) 111/2005 — Εμπόριο φαρμάκων τα οποία περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη — Έννοια της “διαβαθμισμένης ουσίας” — Σύσταση — Δεν περιλαμβάνονται τα φάρμακα εν γένει ή μόνον τα φάρμακα που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες τα οποία συντίθενται κατά τρόπον ώστε να μην είναι δυνατό να εξαχθούν εύκολα οι ουσίες αυτές — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Έννοια του “φαρμάκου”»

Περίληψη — Απόφαση του Δικαστηρίου (πέμπτο τμήμα) της 5ης Φεβρουαρίου 2015

1. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Ερμηνεία — Νομοθετήματα διατυπωμένα σε περισσότερες από μία γλώσσες — Ομοιόμορφη ερμηνεία — Αποκλίσεις μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών αποδόσεων — Συνεκτίμηση της γενικής οικονομίας και του σκοπού της κανονιστικής ρυθμίσεως
2. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Έλεγχος του εμπορίου των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών — Κανονισμοί 273/2004 και 111/2005 — Πεδίο εφαρμογής — Διαβαθμισμένες ουσίες — Έννοια — Φάρμακα, υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83 — Δεν εμπίπτουν

(Κανονισμοί του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 273/2004, άρθρο 2, στοιχείο α', και παράρτημα I, και 1259/2013· κανονισμός 111/2005 του Συμβουλίου, άρθρο 2, στοιχείο α', και παράρτημα οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1901/2006, άρθρο 1, σημείο 2)

1. Βλ. το κείμενο της αποφάσεως.

(βλ. σκέψεις 48, 49)

2. Τα άρθρα 2, στοιχείο α', του κανονισμού 273/2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών, και του κανονισμού 111/2005, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών, έχουν την έννοια ότι φάρμακο, όπως το οριζόμενο στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1901/2006, δεν είναι δυνατόν, καθεαυτό, να χαρακτηριστεί ως «διαβαθμισμένη ουσία», ακόμη και αν περιέχει ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού 273/2004 και στο παράρτημα του κανονισμού 111/2005 και η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα.

Πράγματι, από κανένα στοιχείο του κανονισμού 273/2004 δεν προκύπτει ότι ο κανονισμός αυτός σκοπεί στην υποβολή των φαρμάκων που περιέχουν ουσία η οποία απαριθμείται στο παράρτημα I αυτού και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα

μέσα σε επιπλέον σύστημα αδειοδοτήσεως και ελέγχου διαφορετικό από αυτό που έχει εφαρμογή επί των φαρμάκων κατά την οδηγία 2001/83. Όσον αφορά τον κανονισμό 111/2005, μολονότι είναι αληθές ότι ο κανονισμός αυτός προβλέπει σύνολο συγκεκριμένων κανόνων οι οποίοι δεν αντιστοιχούν σε κανόνες της οδηγίας 2001/83, δεν μπορεί να συναχθεί από αυτό και μόνον το γεγονός ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε την πρόθεση να υπαγάγει τα φάρμακα που περιέχουν ουσία η οποία παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί εύκολα ή να εξαχθεί με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα όχι μόνο στην οδηγία 2001/83 αλλά και στον κανονισμό αυτόν. Για τον λόγο αυτόν επίσης ο νομοθέτης της Ένωσης αποφάσισε, στο πλαίσιο του κανονισμού 1259/2013, για την τροποποίηση του κανονισμού 111/2005, να υποβάλει αποκλειστικώς και μόνον τα φάρμακα που περιέχουν δύο διαβαθμισμένες ουσίες στο σύστημα ελέγχου του εμπορίου των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Ένωσης και των τρίτων χωρών.

(βλ. σκέψεις 59, 61-62, 65, 67 και διατακτ.)