



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

5 päivänä helmikuuta 2015*

Ennakkoratkaisupyyntö — Huumausaineiden lähtöaineet — Jäsenvaltioiden välisen kaupan valvonta — Asetus (EY) N:o 273/2004 — Euroopan unionin ja kolmansien maiden välisen kaupan valvonta — Asetus (EY) N:o 111/2005 — Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kauppa — Käsite ”luokiteltu aine” — Koostumus — Kysymys siitä, onko kyseisten asetusten soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä lääkkeet sellaisenaan vai ainoastaan sellaiset luokiteltuja aineita sisältävät lääkkeet, joiden koostumus on sellainen, ettei näitä aineita ole helppo uuttaa — Direktiivi 2001/83/EY — Käsite ”lääke”

Yhdistetyissä asioissa C-627/13 ja C-2/14,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyyntöistä, jotka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 22.10. ja 5.12.2013 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 2.12.2013 ja 3.1.2014, rikosoikeudenkäynneissä, joissa vastaajina ovat

Miguel M. (C-627/13)

sekä

Thi Bich Ngoc Nguyen ja

Nadine Schönherr (C-2/14),

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja T. von Danwitz sekä tuomarit C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász ja D. Šváby (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, asiamiehenään H. Range,
- Espanjan hallitus, asiamiehenään L. Banciella Rodríguez-Miñón,
- Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
- Euroopan komissio, asiamiehinään T. Maxian Rusche ja K. Talabér-Ritz,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asiat ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat huumausaineiden lähtöaineista 11.2.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 (EUVL L 47, s. 1) 2 artiklan a alakohdan ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22.12.2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 (EUVL L 22, s. 1) 2 artiklan a alakohdan tulkinnasta.
- 2 Nämä pyynnöt on esitetty saksalaisten rikostuomioistuinten, jotka ovat tuominneet M:n sekä Nguyenin ja Schönherrin osallistumisesta tekijänä tai avunantajana huumausaineiden laittomaan valmistamiseen tarkoitetun ”lähtöaineen” laittomaan kauppaan, tuomioista tehtyjen Revision-valitusten yhteydessä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Kansainvälinen oikeus

- 3 Huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan Wienissä 20.12.1988 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen (Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 1582, nro 1-27627), joka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen puolesta 22.10.1990 tehdyllä neuvoston päätöksellä 90/611/ETY (EYVL L 326, s. 56; jäljempänä Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1988 yleissopimus), 12 artiklan, jonka otsikko on ”Huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa yleensä käytetyt aineet”, 1 kappaleessa määrätään, että ”sopimuspuolten on ryhdyttävä tarvittaviksi katsomiinsa toimiin estääkseen I ja II luetteloissa mainittuja aineita joutumasta käytettäviksi huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa ja niiden tulee toimia yhteistyössä tässä tarkoituksessa”.
- 4 Kyseisen yleissopimuksen 12 artiklan 14 kappaleessa määrätään seuraavaa:
”Tämän artiklan määräykset eivät koske lääkevalmisteita tai muita valmisteita, jotka sisältävät I tai II luettelossa mainittuja aineita seostettuina siten, ettei näitä aineita voida helposti käyttää tai vaivattomasti saada jälleen käyttökelpoisiksi.”
- 5 Efedriini ja pseudoefedriini kuuluvat Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1988 yleissopimuksen I luettelossa lueteltuihin aineisiin.

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

- 6 Kuten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä direktiivi 2001/83), johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, kyseisen direktiivin ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen tähän tavoitteeseen pyrkimisen kuitenkin estämättä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä Euroopan unionissa.

7 Kyseisen direktiivin johdanto-osan 6, 29, 32 ja 35 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(6) Jäljellä olevien erojen vähentämiseksi tulisi lääkkeiden valvontaa koskevat säännökset määrittää ja määritellä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vastuulla olevat tehtävät, jotta varmistetaan lainsäädäntöön perustuvien vaatimusten noudattaminen.

--

(29) Lääkkeiden julkista luovutusta koskevat edellytykset olisi yhdenmukaistettava.

--

(32) Ensiksi on tarpeen yhdenmukaistaa lääkkeiden luovutusluokitteluun yhteisössä tai asianomaisessa jäsenmaassa sovellettavat peruseriaatteet ottamalla lähtökohdaksi Euroopan neuvoston jo hyväksymät periaatteet sekä Yhdistyneissä kansakunnissa tehdyn huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevan yhdenmukaistamistyön.

--

(35) On tarpeen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai yhteisöön tuonnista aina yleiseen jakeluun asti, jotta niiden varastoiminen, kuljettaminen ja käsitteleminen asianmukaisissa olosuhteissa varmistettaisiin. Tätä tarkoitusta varten hyväksyttävät vaatimukset tulevat huomattavasti helpottamaan virheellisten valmisteiden poistamista markkinoilta ja mahdollistamaan tehokkaamman toiminnan väärennettyjä valmisteita vastaan.”

8 Kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

2) ’Lääkkeellä’:

- a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
- b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

9 Mainitun direktiivin II osastoon, jonka otsikkona on ”Soveltamisala”, kuuluvan 2 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

10 Saman direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1)], luettuna yhdessä [asetuksen N:o 1901/2006] kanssa.”

11 Direktiivin 2001/83 IV osastoon, jonka otsikkona on ”Valmistus ja tuonti”, kuuluvissa 40–53 artiklassa mainitaan, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa, joka on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin, sekä säädetään tällaisen luvan ehdoista ja sen myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

12 Mainitun direktiivin 71 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeiltä edellytetään lääkemääräys, jos

--

— niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle, tai

--”

13 Saman direktiivin 77–81 artiklassa täsmennetään, että jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukaupalta vaaditaan lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskeva lupa, ja säädetään tällaisen luvan ehdoista ja sen myöntämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

14 Direktiivin 2001/83 80 artiklan b ja c alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijan on täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

--

b) hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa tai jotka on 77 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta;

c) toimitettava lääkkeitä yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on tukkukaupan harjoittamista koskeva lupa taikka joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa.”

Asetukset N:o 273/2004 ja N:o 111/2005

15 Unionin lainsäätävä on huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa yleensä käytettyjen aineiden väärinkäytön välttämiseksi ja Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1988 yleissopimuksen 12 artiklan mukaisten vaatimusten noudattamiseksi säätänyt asetuksessa N:o 273/2004 tällaisten aineiden unioninsisäisen kaupan ja asetuksessa N:o 111/2005 niillä kolmansien maiden kanssa käytävän kaupan seurannasta ja valvonnasta.

– Asetus N:o 273/2004

16 Asetuksen N:o 273/2004 johdanto-osan 13 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Huomattava määrä muita aineita, joista useilla käydään laajamittaista kauppaa laillisesti, on tunnistettu synteettisten huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa käytettäviksi lähtöaineiksi. Näiden aineiden saattaminen samojen tiukkojen valvontatoimien alaiseksi kuin liitteessä I luetellut aineet aiheuttaisi lupineen ja asiakirjoineen tarpeettomia kaupan esteitä. Sen vuoksi näistä liiketoimista on yhteisön tasolla tarpeen luoda joustavampi järjestelmä, jossa niistä ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.”

17 Kyseisen asetuksen 2 artiklan a alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’luokitellulla aineella’ kaikkia liitteessä I lueteltuja aineita, näitä aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet mukaan luettuina. Tähän ei sisälly luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty [direktiivissä 2001/83], lääkevalmisteita, seoksia, luonnontuotteita tai muita valmisteita, joiden koostumus on sellainen, ettei näitä aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.”

18 Mainitun asetuksen 3 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”2. Toimijoiden on hankittava toimivaltaisen viranomaisen lupa ennen kuin heillä voi olla omistuksessaan liitteessä I olevia luokkaan 1 luokiteltuja aineita tai ennen kuin he voivat saattaa niitä markkinoille. – –

3. Toimija, jolla on 2 kohdassa tarkoitettu lupa, saa toimittaa liitteen I luokkaan 1 luokiteltuja aineita ainoastaan luonnollisille tai oikeushenkilöille, joilla on tällainen lupa ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa edellytetyn asiakkaan selvityksen.”

19 Asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I on tyhjentävä luettelo sen 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista ”luokitelluista aineista”, joihin kuuluvat luokassa 1 efedriini ja pseudoefedriini.

– Asetus N:o 111/2005

20 Asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa esitetty käsitteen ”luokiteltu aine” määritelmä on olennaisilta osin sama kuin asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdan mukainen määritelmä.

21 Kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”liitteessä esitetyssä luokassa 1 lueteltujen luokiteltujen aineiden tuontia tai vientiä tai niitä koskevaa välitystoimintaa harjoittavien yhteisöön sijoittautuneiden toimijoiden, jotka eivät toimi yksinomaan tulliasioitsijoina tai ammattimaisina liikenteenharjoittajina, on saatava lupa kyseisen toiminnan harjoittamiseen – –”.

22 Asetuksen N:o 111/2005 liite, johon sen 2 artiklan a alakohdassa viitataan, on olennaisilta osin sama kuin asetuksen N:o 273/2004 liite I.

Asetukset (EU) N:o 1258/2013 ja (EU) N:o 1259/2013

23 Asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa ja asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa esitettyä käsitteen ”luokiteltu aine” määritelmää on muutettu 20.11.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1258/2013 (EUVL L 330, s. 21) ja 20.11.2013 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1259/2013 (EUVL L 330, s. 30). Koska kyseiset asetukset ovat tulleet voimaan vasta 30.12.2013, niitä ei voida soveltaa pääasioissa.

Saksan oikeus

24 Lähtöaineiden, joita voidaan väärinkäyttää luvattomaan huumausaineiden valmistukseen, kaupan valvonnasta annetun lain (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können; jäljempänä GÜG) 1 §:n 1 kohdassa määritellään käsite ”lähtöaine” asetuksen N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdassa, luettuna yhdessä sen liitteen I kanssa, ja asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa, luettuna yhdessä sen liitteen kanssa, tarkoitetuksi ”luokitelluksi aineeksi”.

25 GÜG:n 3 §:ssä kielletään ”lähtöaineen hallussapito ja valmistaminen, kaupankäynti lähtöaineella, lähtöaineen tuonti ja vienti kauppaa käymättä, lähtöaineen kuljettaminen tämän lain maantieteellisen soveltamisalueen kautta tai kyseisellä alueella, huumausaineiden laittomaan valmistamiseen käytettävän lähtöaineen myyminen ja luovuttaminen tai millaisen tahansa mahdollisuuden antaminen toiselle lähtöaineen saamiseksi tosiasiallisesti käyttöön, lähtöaineen ostaminen tai sen hankkiminen millä tahansa tavalla”.

26 GÜG:n 19 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Enintään viiden vuoden vankeusrangaistukseen tai sakkoihin voidaan tuomita se, joka

1. edellä 3 §:n vastaisesti pitää hallussa tai valmistaa lähtöainetta, käy kauppaa lähtöaineella, tuo tai vie lähtöainetta kauppaa käymättä, kuljettaa lähtöainetta tämän lain maantieteellisen soveltamisalueen kautta tai kyseisellä alueella, myy tai luovuttaa lähtöainetta tai antaa toiselle millaisen tahansa mahdollisuuden tosiasiallisesti saada lähtöainetta käyttöönsä, ostaa lähtöainetta tai hankkii sitä millä tahansa tavalla.

--”

Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

27 Unionin tuomioistuimen presidentin 20.1.2014 antamalla määräyksellä asiat C-627/13 ja C-2/14 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esitti asiassa Nguyen ja Schönherr (C-2/14) toimittamassaan ennakkoratkaisupyynnössä pyynnön unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan mukaisen nopeutetun menettelyn soveltamisesta.

29 Pyyntö hylättiin unionin tuomioistuimen presidentin määräyksellä Nguyen ja Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999) sillä perusteella, ettei asia ollut kiireellinen.

30 Unionin tuomioistuimen presidentti päätti 8.1. ja 20.1.2014, että asioiden C-627/13 ja C-2/14 ratkaisemiselle annetaan työjärjestyksen 53 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu etusija.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

Asia C-627/13

31 Eräs Brysselissä (Belgia) sijaitseva yritys toimitti M:n välityksellä 15.6.2007–6.10.2008 Belizeen ja Meksikoon laillisesti valmistettuja, lääkkeenä käytettäviksi tarkoitettuja efedriinitabletteja. M oli kuitenkin jo ennen toimituksia tietoinen siitä, että kyseisiä tabletteja, jotka sisälsivät yhteispainoltaan 4,179 kilogrammaa efedriinihydrokloridia, oli todellisuudessa tarkoitus käyttää metamfetamiinin valmistukseen.

32 Landgericht Krefeld tuomitsi M:n 23.1.2013 antamallaan tuomiolla GÜG:n 19 §:n 1 momentin 1 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen lain 1 §:n 1 ja 3 kohdan kanssa, perusteella kolmen vuoden ja kolmen kuukauden pituiseen vankeusrangaistukseen kaupankäynnistä huumausaineiden valmistamiseen käytettäväksi tarkoitetuilla ”lähtöaineilla” ja päätti samalla, että rangaistus oli katsottava osittain suoritetuksi, sekä määräsi rikoshyödyn menetettäväksi.

- 33 Bundesgerichtshof katsoo M:n kyseisestä tuomiosta tekemän Revision-valituksen käsittelyn yhteydessä, että se, onko kyseessä olevia tekoja pidettävä rikoksina, riippuu siitä, jäävätkö kyseessä olevat lääkkeet, jotka sisältävät riidattomasti asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 merkityksellisissä liitteissä olevaan luokkaan 1 kuuluvaa ainetta, kyseisten asetusten soveltamisalan ulkopuolelle.
- 34 Bundesgerichtshof esittää tässä yhteydessä, että GÜG:n 1 §:n 1 kohdassa tarkoitettu käsite ”lähtöaine” on määritelty viittaamalla asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdan mukaiseen käsitteen ”luokiteltu aine” määritelmään ja että viimeksi mainittujen säännösten muotoilu ei ole yksiselitteinen.
- 35 Kyseisten säännösten saksankielisen version kieliopin huomioon ottava lukutapa antaa pikemminkin ymmärtää, että lääkkeet jäävät kyseisten asetusten soveltamisalan ulkopuolelle ainoastaan, jos niiden koostumus on sellainen, ettei niiden sisältämiä luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, kuten eräät saksalaiset tuomioistuimet ovat jo katsoneet. Muut kieliversiot eivät sen mukaan anna mitään ratkaisevaa tietoa.
- 36 Sen sijaan kyseisten säännösten historiallinen ja teleologinen tulkinta tukevat Bundesgerichtshofin mukaan pikemminkin lääkkeiden sellaisenaan jättämistä ”luokiteltujen aineiden” määritelmän ulkopuolelle, kuten yhtäältä Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1988 yleissopimuksesta, joka asetuksilla N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 on pantu täytäntöön, ja toisaalta kyseisiä asetuksia edeltäneistä direktiiveistä ilmenee. Tämä koskee muun muassa Euroopan komission eräissä ei-sitovissa asiakirjoissa ja asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 muuttamista koskevissa ehdotuksissa omaksumaa tulkintaa.
- 37 Tässä tilanteessa Bundesgerichtshof on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko [direktiivissä 2001/83] tarkoitettu lääke, joka sisältää asetuksissa N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 tarkoitettuja luokiteltuja aineita, jätettävä molempien kyseisten asetusten 2 artiklan a alakohdan perusteella aina niiden soveltamisalan ulkopuolelle vai onko näin vain silloin, jos lääkkeen koostumus on sellainen, ettei luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla?”

Asia C-2/14

- 38 Nguyen hankki elokuun 2010 ja maaliskuun 2011 välisenä aikana kahdeksaan otteeseen Saksasta ja Unkarista suoraan tai välillisesti suuria määriä lääkkeitä huumausaineen, metamfetamiinin valmistamista varten. Kyseiset, tämän jälkeen Tšekin tasavaltaan kuljetetut lääkkeet sisälsivät yhteispainoltaan 29,5 kilogrammaa pseudoefedriiniä, josta voitiin valmistaa 6,5 kilogrammaa metamfetamiinia. Schönherr osallistui tarkoituksesta täysin tietoisena osan kyseisistä lääkkeistä kuljettamiseen Saksasta Tšekin tasavaltaan.
- 39 Landgericht München II tuomitsi Nguyenin 13.2.2013 antamallaan tuomiolla GÜG:n 19 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdan perusteella kuuden vuoden ja kuuden kuukauden pituiseen vankeusrangaistukseen kaupankäynnistä huumausaineiden valmistamiseen käytettäväksi tarkoitetuilla ”lähtöaineilla”. Schönherr puolestaan tuomittiin GÜG:n 19 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdan sekä rikoslain (Strafgesetzbuch) 27 §:n perusteella kymmenen kuukauden ehdolliseen vankeusrangaistukseen avunannosta laittomaan kaupankäyntiin huumausaineiden laittomaan valmistukseen käytettävillä lähtöaineilla.
- 40 Nguyen ja Schönherr ovat molemmat tehneet ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle Revision-valitukset kyseisestä tuomiosta. Nguyen on esittänyt muun muassa, ettei kyseessä olevia lääkkeitä voida pitää GÜG:n 19 §:n 1 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettuina ”lähtöaineina”.

- 41 Bundesgerichtshof on 22.10.2013 antamassaan määräyksessä esittämiään syitä vastaavista syistä päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle asiassa C-627/13 esitetyn ennakkoratkaisukysymyksen kanssa olennaisilta osin identtisen ennakkoratkaisukysymyksen.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 42 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelelee kahdessa pääasiassa esittämällään kysymyksellä olennaisilta osin sitä, onko sekä asetuksen N:o 273/2004 että asetuksen N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa tulkittava siten, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa määritellyn kaltaista lääkettä, joka sisältää asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen N:o 111/2005 liitteessä tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, on pidettävä ”luokiteltuna aineena”, vai siten, ettei ”lääkettä” voida sellaisenaan pitää ”luokiteltuna aineena”.
- 43 Aluksi on muistutettava, että ”luokitellulla aineella” tarkoitetaan asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdan määritelmän mukaan kaikkia kyseisten asetusten merkityksellisissä liitteissä lueteltuja aineita, näitä aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet mukaan luettuina, ei kuitenkaan lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2001/83, lääkevalmisteita, seoksia, luonnontuotteita tai muita valmisteita, jotka sisältävät luokiteltuja aineita sellaisessa muodossa, ettei niitä ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.
- 44 Kyseisestä määritelmästä ilmenee, ettei käsitteen ”luokiteltu aine”, johon GÜG:ssä viitataan, perusteella voida, kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin mainitsee, ratkaista, onko direktiivissä 2001/83 tarkoitettujen ”lääkkeiden” kyseisen määritelmän ulkopuolelle jättämisen edellytyksenä se, ettei ”lääkkeiden” sisältämiä asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 merkityksellisissä liitteissä lueteltuja aineita voida helposti käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.
- 45 Kyseisten säännösten eri kieliversioiden vertailu osoittaa, että tiettyjen versioiden – muun muassa saksan-, kreikan-, englannin-, hollannin-, slovakin- ja ruotsinkieliset versiot – perusteella voidaan, kun niitä luetaan kieliopin huomioon ottavalla tavalla, katsoa, että direktiivissä 2001/83 tarkoitettujen ”lääkkeet” jäävät käsitteen ”luokiteltu aine” ulkopuolelle ainoastaan, jos niiden koostumus on sellainen, ettei niiden sisältämiä asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 merkityksellisissä liitteissä lueteltuja aineita voida helposti käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.
- 46 Sen sijaan eräät muut kieliversiot – kuten ranskan-, italian- ja portugalinkielinen versio – eivät oikeuta tällaista tulkintaa vaan niiden mukaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen ”lääkkeet” jäävät sellaisenaan asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen ”luokitellun aineen” määritelmän ulkopuolelle, koska viimeksi mainitun määritelmän viimeinen virkkeen osa ”joiden koostumus on sellainen, ettei näitä aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla” ei voi kieliopin huomioon ottavan tulkinnan mukaan liittyä muun muassa lääkkeisiin.
- 47 Lisäksi on todettava, ettei Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1988 yleissopimuksen, joka pannaan unionin oikeusjärjestyksessä täytäntöön asetuksilla N:o 273/2004 ja N:o 111/2005, 12 artiklan 14 kappale anna vahvistusta kummallekaan tulkinnalle.
- 48 Tässä tilanteessa on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jossakin kieliversiossa käytettyä unionin oikeuden säännöksen sanamuotoa ei voida käyttää tämän säännöksen ainoana tulkintaperusteena eikä sille voida antaa etusijaa muihin kieliversioihin nähden. Unionin oikeuden säännöksiä on nimittäin tulkittava ja sovellettava yhtenäisesti ottaen huomioon kaikki unionin virallisilla kielillä laaditut versiot (tuomio Ivansson ym., C-307/13, EU:C:2014:2058, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 49 Unionin oikeuden säädöksen erikielisten versioiden poiketessa toisistaan kyseessä olevaa säännöstä on tulkittava sen asiayhteyden ja kyseessä olevalla lainsäädännöllä tavoiteltujen päämäärien mukaan (ks. vastaavasti tuomio Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 50 Unionin lainsäätäjän asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohtaan sisällyttämällä nimenomaisella viittauksella direktiivissä 2001/83 määriteltyyn käsitteeseen ”lääke” on tässä yhteydessä huomattava merkitys kyseisten säännösten tulkinnan kannalta.
- 51 Tätä varten on otettava huomioon se, että käsite on muihin kyseisessä säännöksessä käytettyihin käsitteisiin ”lääkevalmiste”, ”seos”, ”luonnontuotteet” ja ”muut valmisteet” verrattuna ainoa, jolla on täsmällinen määritelmän unionin säädöstekstissä, tässä tapauksessa direktiivissä 2001/83, jolla säännellään siinä tarkoitettujen lääkkeiden valmistusta, jakelua ja käyttöä.
- 52 Samalla on todettava, että unionin lainsäätaja on asetuksilla N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 määritellyt yksityiskohtaisesti huumeiden lähtöaineisiin sovellettavan järjestelmän.
- 53 Tässä tilanteessa – ja kun otetaan asianmukaisesti huomioon asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005, jotka on annettu huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa yleensä käytettyjen aineiden väärinkäytön estämiseksi tehokkaasti ottamalla käyttöön kyseisten aineiden kaupan valvontaa koskeva järjestelmä, johon on liitetty tehokkaat, oikeasuhteiset ja varoittavat seuraamukset, tavoitteet – käsitettä ”luokiteltu aine” ei voida tulkita ottamatta huomioon direktiivissä 2001/83 määriteltyihin lääkkeisiin sovellettavaa oikeudellista järjestelmää, mukaan lukien sen tavoitteet ja soveltamisala.
- 54 Tässä yhteydessä on mainittava lääkkeisiin sisämarkkinoilla sovellettavasta järjestelmästä, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetään muun muassa, että lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu asetuksen N:o 726/2004 liitteessä mainittujen lääkkeiden osalta tuossa asetuksessa säädettyä keskitettyä menettelyä noudattaen (tuomio komissio v. Puola, C-185/10, EU:C:2012:181, 26 kohta).
- 55 Tätä etukäteislupaedellytystä täydentää lisäksi lääkkeiden valmistukseen, tuontiin ja tukkukauppaan sovellettava kattava sääntöjärjestelmä, ja kyseiset toiminnot edellyttävät muun muassa direktiivin 2001/83 40 ja 77 artiklasta ilmenevällä tavalla lupaa samalla tavoin kuin asetuksen N:o 273/2004 3 artiklan 2 kohdassa edellytetään lupaa luokiteltujen aineiden omistamista ja markkinoille saattamista varten.
- 56 Lääkkeiden tukkumyynnistä on todettava, että direktiivin 2001/83 80 artiklan b ja c alakohdassa edellytetään erityisesti, että luvanhaltija hankkii lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on myyntilupa tai jotka on vapautettu luvan hankkimisesta, ja myös toimittaa lääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla itsellään on joko myyntilupa taikka joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa. Järjestelmä voidaan rinnastaa asetuksen N:o 273/2004 3 artiklan 3 kohdalla käyttöön otettuun järjestelmään.
- 57 Lisäksi on todettava erityisesti lääkkeistä, jotka sisältävät asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, että – kuten Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, Portugalin hallitus ja komissio aivan oikein esittävät – direktiivin 2001/83 71 artiklan 1 kohdan toisessa luetelmakohdassa säädetään, että lääkkeitä edellytetään lääkemääräystä, jos ”niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle”, mikä mahdollistaa tällaisten lääkkeiden vielä tarkemman valvonnan.

- 58 Niinpä unionin lainsäätäjän käyttöön ottamat lupa- ja valvontajärjestelmät, joita sovelletaan luokiteltuihin aineisiin asetuksen N:o 273/2004 ja lääkkeisiin direktiivin 2001/83 perusteella, ovat olennaisilta osin samankaltaiset.
- 59 Asetuksen N:o 273/2004 pääasioiden tosiseikkojen tapahtumisaikana sovellettavasta versiosta ei miltään osin ilmene, että sillä olisi tarkoitus soveltaa sellaisiin lääkkeisiin, jotka sisältävät liitteessä I tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, lääkkeisiin direktiivin 2001/83 perusteella sovellettavaan lupa- ja valvontajärjestelmään nähden täydentävää järjestelmää.
- 60 Tätä toteamusta tukee asetuksen N:o 273/2004 johdanto-osan 13 perustelukappale, josta ilmenee, että aineita, joilla käydään laajamittaista kauppaa laillisesti mutta joita kuitenkin pidetään synteettisten huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa käytettävänä lähtöaineina, koskevia tarpeettomia kaupan esteitä on rajoitettava.
- 61 Asetuksesta N:o 111/2005 on toki todettava, että siinä puolestaan säädetään yksityiskohtaisten sääntöjen kokonaisuudesta, jolle ei ole vastinetta lääkkeitä koskevassa direktiivissä 2001/83. Erityisesti on todettava, että kyseisen asetuksen 2 luvun 5 jaksossa säädetään luokiteltujen aineiden vientiä koskevasta erityisestä lupa- ja valvontajärjestelmästä.
- 62 Yksin tästä ei kuitenkaan voi päätellä, että unionin lainsäätäjä olisi tarkoittanut soveltaa lääkkeisiin, jotka sisältävät asetuksen N:o 111/2005 liitteessä tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, direktiivin 2001/83 lisäksi myös kyseistä asetusta.
- 63 Tähän päätelmään johtaa myös huumausaineiden lähtöaineita koskevan järjestelmän systemaattinen arviointi. Asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdasta ilmenee nimittäin, että käsitteen ”luokiteltu aine” määritelmä on niissä samanlainen, millä suljetaan näin ollen pois se, että lääkkeisiin, joihin ei sovelleta asetusta N:o 273/2004 sisämarkkinoilla, sovellettaisiin asetusta N:o 111/2005 silloin, kun on kyse niiden viennistä kolmansiin maihin.
- 64 Lisäksi asetuksen N:o 111/2005 muuttamisesta annetun asetuksen N:o 1259/2013 johdanto-osan toisesta, kolmannesta ja seitsemännestä perustelukappaleesta käy ilmi yhtäältä, että unionin lainsäätäjä katsoo, ettei lääkekauppaa valvottu ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa huumausaineiden lähtöaineita koskevassa unionin valvontajärjestelmässä, sillä lääkkeet oli aikaisemmassa lainsäädännössä jätetty käsitteen ”luokiteltu aine” määritelmän ulkopuolelle.
- 65 Toisaalta unionin lainsäätäjä on tästä syystä myös päättänyt asetuksen N:o 1259/2013 yhteydessä soveltaa unionin ja kolmansien maiden välistä huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa koskevaa valvontajärjestelmää ainoastaan niihin lääkkeisiin, jotka sisältävät kahta luokiteltua ainetta, tässä tapauksessa efedriiniä ja pseudoefedriiniä sekä niiden suoloja.
- 66 Tästä syystä tuotetta, joka pääasioissa kyseessä olevien kaltaisten tuotteiden tavoin vastaa direktiivin 2001/83 mukaista käsitteen ”lääke” määritelmää, ei voida pitää asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna ”luokiteltuna aineena”.
- 67 Esitettyyn kysymykseen on edellä mainitun perusteella vastattava, että asetusten N:o 273/2004 ja N:o 111/2005 2 artiklan a alakohdassa on tulkittava siten, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdassa määritellyn kaltaista lääkettä ei voida sellaisenaan pitää ”luokiteltuna aineena”, vaikka se sisältäisi asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen N:o 111/2005 liitteessä tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.

Oikeudenkäyntikulut

- 68 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

Huumausaineiden lähtöaineista 11.2.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 2 artiklan a alakohtaa ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22.12.2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 2 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, 1 artiklan 2 alakohdassa määritellyn kaltaista lääkettä ei voida sellaisenaan pitää ”luokiteltuna aineena”, vaikka se sisältäisi asetuksen N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen N:o 111/2005 liitteessä tarkoitettua ainetta, jota on helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla.

Allekirjoitukset