



Raccolta della giurisprudenza

Cause riunite C-627/13 e C-2/14 Miguel M. e altri

(domande di pronuncia pregiudiziale proposte dal Bundesgerichtshof)

«Rinvio pregiudiziale — Precursori di droghe — Controllo del commercio tra gli Stati membri — Regolamento (CE) n. 273/2004 — Controllo del commercio tra l'Unione europea e i paesi terzi — Regolamento (CE) n. 111/2005 — Commercio di medicinali contenenti l'efedrina o la pseudoefedrina — Nozione di “sostanza classificata” — Composizione — Esclusione dei medicinali in quanto tali o solo di quelli contenenti sostanze classificate, composti in modo che tali sostanze non possano essere facilmente estratte — Direttiva 2001/83/CE — Nozione di “medicinale”»

Massime – Sentenza della Corte (Quinta Sezione) del 5 febbraio 2015

1. *Diritto dell'Unione europea — Interpretazione — Testi plurilingui — Interpretazione uniforme — Divergenze fra le varie versioni linguistiche — Presa in considerazione dell'economia generale e della finalità della normativa*
2. *Ravvicinamento delle legislazioni — Controllo del commercio dei precursori di droghe — Regolamenti n. 273/2004 e n. 111/2005 — Ambito di applicazione — Sostanze classificate — Nozione — Medicinali ai sensi della direttiva 2001/83 — Esclusione*

[Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio n. 273/2004, art. 2, a), e allegato I, e n. 1259/2013; regolamento del Consiglio n. 111/2005, art. 2, a), e allegato; direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, art. 1, punto 2]

1. V. il testo della decisione.

(v. punti 48, 49)

2. Gli articoli 2, lettera a), rispettivamente, del regolamento n. 273/2004, relativo ai precursori di droghe, e del regolamento n. 111/2005, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi, devono essere interpretati nel senso che un medicinale, come definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, non può, in quanto tale, essere qualificato come «sostanza classificata», anche supponendo che esso contenga una sostanza prevista nell'allegato I al regolamento n. 273/2004 nonché nell'allegato al regolamento n. 111/2005 e che può essere facilmente utilizzata o estratta con mezzi di facile applicazione o economici.

Infatti, da nessun elemento del regolamento n. 273/2004 risulta che esso sia inteso a sottoporre i medicinali contenenti una sostanza prevista nel suo allegato I, che possa essere facilmente utilizzata o estratta con mezzi di facile applicazione o economici, a un regime supplementare di autorizzazione e di controllo diverso da quello applicabile ai medicinali in forza della direttiva 2001/83. Per quanto concerne il regolamento n. 111/2005, se è vero che esso prevede un insieme di norme precise che non

trovano alcuna corrispondenza nella direttiva 2001/83, da questo solo fatto non si può dedurre che il legislatore dell'Unione abbia inteso sottoporre i medicinali contenenti una sostanza prevista nell'allegato al suddetto regolamento e che possa essere facilmente utilizzata o estratta con mezzi di facile applicazione o economici, non soltanto alla direttiva 2001/83 ma anche a tale regolamento. È anche per tale motivo che il legislatore dell'Unione ha deciso, nell'ambito del regolamento n. 1259/2013, che modifica il regolamento n. 111/2005, di sottoporre esclusivamente i medicinali contenenti due sostanze classificate al regime di controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi.

(v. punti 59, 61, 62, 65, 67 e dispositivo)