



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla)

5 ta' Frar 2015\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Prekursuri tad-droga — Monitoraġġ tal-kummerċ bejn l-Istati Membri — Regolament (KE) Nru 273/2004 — Monitoraġġ tal-kummerċ bejn l-Unjoni Ewropea u l-pajjiżi terzi — Regolament (KE) Nru 111/2005 — Kummerċ ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina — Kunċett ta' 'sustanza skedata' — Kompożizzjoni — Esklużjoni tal-prodotti mediċinali bħala tali jew biss ta' dawk li fihom sustanzi skedati li huma komposti b'tali mod li dawn is-sustanzi ma jistgħux jiġu estratti faċilment — Direttiva 2001/83/KE — Kunċett ta' 'prodott mediċinali’”

Fil-Kawzi magħquda C-627/13 u C-2/14,

li għandhom bħala suġġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja), permezz tad-deċiżjonijiet tat-22 ta' Ottubru u tal-5 ta' Diċembru 2013, li waslu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, rispettivament fit-2 ta' Diċembru 2013 u fit-3 ta' Jannar 2014, fil-proċeduri kriminali kontra

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

u

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Il-Ħames Awla),

komposta minn T. von Danwitz, President tal-Awla, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász u D. Šváby (Relatur),  
Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għall-Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, minn H. Range, bħala aġent,
- għall-Gvern Spanjol, minn L. Banciella Rodríguez-Miñón, bħala aġent,
- għall-Gvern Portugiż, minn L. Inez Fernandes u A. P. Antunes, bħala aġenti,

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn T. Maxian Rusche u K. Talabér-Ritz, bħala aġenti,  
wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawżi jinqatgħu mingħajr  
konklużjonijiet,  
tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Frar 2004, dwar prekursori tad-droga (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 8, p. 46) u tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005, tat-22 ta' Diċembru 2004, li jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursori ta' drogi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi (ĠU L 333M, 11.12.2008, p. 472).
- 2 Dawn it-talbiet tressqu fil-kuntest ta' appelli "fuq żbalji ta' fatt jew ta' liġi" pprezentati kontra deċiżjonijiet mogħtija minn qrati kriminali Ġermaniżi li kkundannaw lil M. M kif ukoll lill-T. B.N. Nguyen u lill-N. Schönherr talli pparteċipaw, bħala awtur u kompliċi, fil-kummerċ illegali ta' "sustanza bażika" intiża sabiex tintuża għall-manifattura ta' drogi narkotiċi.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Id-dritt internazzjonali*

- 3 Bit-titolu "sustanzi li huma użati ta' spiss fil-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi", l-Artikolu 12 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti Kontra t-Traffiku Illeċitu ta' Drogi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi, konkluża fi Vjenna fl-20 ta' Diċembru 1988 (Ġabra tat-trattati tan-Nazzjonijiet Uniti, Vol. 1582, Nru 1-27627) u approvata mill-Komunità bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/611/KEE, tat-22 ta' Ottubru 1990 (ĠU L 326, p. 56, iktar 'il quddiem il-"Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1988"), jipprevedi, fil-paragrafu 1 tiegħu, li "l-partijiet għandhom jadottaw il-miżuri li jidrilhom xierqa sabiex tiġi evitata devjazzjoni tas-sustanzi mnizzla fit-Tabella I u fit-Tabella II għall-finijiet tal-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u ta' sustanzi psikotropiċi u għandhom jikkooperaw flimkien sabiex dan l-għan jintlaħaq".
- 4 L-Artikolu 12(14) ta' din il-konvenzjoni jistipula:  
"Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-artikolu la japplikaw għall-preparazzjonijiet farmaċewtiċi u lanqas għal preparazzjonijiet ohra li fihom sustanzi mnizzla fit-Tabella I jew fit-Tabella II u komposti b'tali mod li l-imsemmija sustanzi ma jistgħux jiġu faċilment estratti jew użati permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment."
- 5 L-efedrina u l-psewdoefedrina huma inklużi fost is-sustanzi elenkati fit-Tabella I tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1988.

*Id-dritt tal-Unjoni*

Id-Direttiva 2001/83

- 6 Hekk kif jirrizulta mill-premessi 2 u 3 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, p. 1, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”), l-għan ewlieni ta' din id-direttiva huwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, madankollu l-mezzi użati għall-ilħuq ta' dan l-għan għandhom ikunu tali li ma jtellfux l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea.
- 7 Il-premessi 6, 29, 32 u 35 ta' din id-direttiva huma fformulati kif ġej:
- “(6) Sabiex jitnaqqsu d-disparitajiet li jibqgħu, għandhom ikunu stabbiliti regoli dwar il-kontroll ta' prodotti mediċinali u d-dmirijiet li jaqgħu fuq l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom ikunu speċifikati sabiex tkun żgurata il-konformità mal-htigiet tal-ligi.
- [...]
- (29) Il-kondizzjonijiet li jirregolaw il-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom ikunu armonizzati.
- [...]
- (32) Huwa għalhekk xieraq, bħala l-ewwel pass, li jkunu armonizzati l-prinċipji bażiċi applikabbli għall-klassifika dwar il-provvista ta' prodotti mediċinali fil-Komunità jew fl-Istati Membri kkonċernati, filwaqt li wieħed għandu jibda bil-prinċipji diġà stabbiliti fuq dan is-sugġett mill-Kunsill ta' l-Ewropa kif ukoll bix-xogħol ta' armonizzazzjoni kompletat fi hdan il-qafas tan-Nazzjonijiet Uniti, dwar sustanzi narkotiċi u psikotropiċi.
- [...]
- (35) Huwa meħtieġ li jseħh kontroll fuq il-katina ta' distribuzzjoni kollha ta' prodotti mediċinali, mill-manifattura jew l-importazzjoni tagħhom fil-Komunità sa ma jitwasslu lill-pubbliku, sabiex ikun garantit li prodotti bħal dawn ikunu maħżuna, trasportati u mgħoddija bl-idejn f'kondizzjonijiet xierqa. Il-htigiet li għandhom jkunu adottati għal dan l-għan għandhom jiffaċilitaw konsiderevolment l-irtirar ta' prodotti difettużi mis-suq u jippermettu aktar sforzi effettivi kontra prodotti foloz.”
- 8 L-Artikolu 1(2) ta' din id-direttiva jipprevedi:
- “Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:
- 2) Prodott mediċinali:
- a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku.”

9 L-Artikolu 2(2) tal-imsemmija direttiva, li jiffirma parti mit-Titolu II li huwa intitolat “L-GĦAN [Kamp ta' applikazzjoni]”, jipprevedi:

“F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu.”

10 L-Artikolu 6(1) ta' din l-istess direttiva huwa fformulat kif ġej:

“1. L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru sakemm ma tinhariġx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jstabbilixxi proceduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229)], moqri flimkien mar-Regolament [...] Nru 1901/2006 [...]”

11 Fit-Titolu IV tad-Direttiva 2001/83, intitolat “MANIFATTURA U IMPORTAZZJONI”, l-Artikoli 40 sa 53 ta' din id-direttiva jindikaw li l-Istati Membri għandhom jadottaw id-dispożizzjonijiet kollha sabiex il-manifattura tal-prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni, li hija meħtieġa anki jekk il-prodott mediċinali jiġi mmanifatturat għall-esportazzjoni, u jiddefinixxu l-kundizzjonijiet u l-modalitajiet għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

12 L-Artikolu 71(1) tal-imsemmija direttiva jindika:

“Prodotti mediċinali għandhom ikunu suġġetti għal preskrizzjoni medika meta:

[...]

— huma ta' spiss u b'mod wiesgħa ħafna użati mhux kif suppost, u bħala riżultat jistgħu ikunu ta' periklu dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem, [...]

[...]”

13 L-Artikoli 77 sa 81 ta' din l-istess direttiva jispeċifikaw li l-Istati Membri għandhom jadottaw id-dispożizzjonijiet kollha xierqa sabiex id-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni biex wiehed iwettaq hidma ta' bejjieġħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali u jstabbilixxu l-kundizzjonijiet u l-modalitajiet għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

14 L-Artikolu 80(b) u (ċ) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi:

“Dawk li għandhom awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni għandhom jharsu l-htigiet minimi li ġejjin:

[...]

b) għandhom jiksibu l-provvisiti tagħhom ta' prodotti mediċinali biss minn persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma eżentati milli jiksibu dik l-awtorizzazzjoni skond it-termini ta' l-Artikolu 77(3);

ċ) għandhom jipprovdu prodotti mediċinali biss lill-persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat.”

Ir-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005

15 Sabiex tiġi evitata d-devjazzjoni tas-sustanzi frekwentement użati għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u ta' sustanzi psikotropiċi u sabiex jiġu ssodisfatti r-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 12 tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1988, il-leġislatur tal-Unjoni adotta miżuri ta' monitoraġġ u ta' kontroll interni u esterni rispettivament iddefiniti fir-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005.

– Ir-Regolament Nru 273/2004

16 Il-premessa 13 tar-Regolament Nru 273/2004 tistipula:

“Numru sinifikanti ta' sustanzi oħra, hafna minnhom negozjati legalment fi kwantitajiet kbar, ġew identifikati bħala prekursori għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi sintetiċi u sustanzi psikotropiċi. Li tissugġetta dawn is-sustanzi għall-istess kontrolli stretti bħal dawn imniżżla f'lista fl-Anness I jkun jippreżenta ostaklu mhux meħtieġ għal kummerċ li jinvolvi licenzi għall-operat u d-dokumentazzjoni ta' transazzjonijiet. Għalhekk, mekkanizmu aktar flessibbli fil-livell tal-Komunità għandu jiġi stabbilit li bih l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri jiġu mgħarrfa b'dawn it-transazzjonijiet.”

17 L-Artikolu 2(a) ta' dan ir-Regolament jipprovdi:

“Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

a) 'sustanza skedata' tfisser kull sustanza mniżżla f'lista fl-Anness I, inkluż taħlitiet u prodotti naturali li jikkontjentu dawn is-sustanzi. Dan jeskludi prodotti mediċinali kif definit mid-Direttiva [2001/83], thejjijiet farmaċewtiċi, taħlitiet, prodotti naturali u thejjijiet oħra li jikkontjentu sustanzi skedati li huma komposti b'tali mod li ma jistgħux jintużaw faċilment jew jiġu estratti minn mezzi applikabbli faċilment jew vijabbli ekonomikament.”

18 L-Artikolu 3(2) u (3) tal-imsemmi regolament huwa fformulat kif ġej:

“2. Operaturi għandhom jinħtieġu li jiksibu licenza mill-awtoritajiet kompetenti qabel ma jippossjedu jew joħorġu fis-suq sustanzi skedati ta' kategorija 1 ta' l-Anness I. [...]

3. Kull operatur li jippossjedi licenza riferita fil-paragrafu 2 għandu jipprovdi sustanzi skedati ta' kategorija 1 ta' l-Anness I lil persuni naturali jew legali biss li jippossjedu din il-licenza u jkunu ffirmaw dikjarazzjoni tal-konsumatur kif provvdut fl-Artikolu 4(1).”

19 L-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004 jipprovdi lista eżawrjenti ta' “sustanzi skedati” fis-sens tal-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament li tinkludi, fil-kategorija 1, l-efedrina u l-pseudofedrina.

– Ir-Regolament Nru 111/2005

20 Id-definizzjoni tal-kuncett ta' “sustanza skedata” prevista fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 111/2005 hija, essenzjalment, identika għal dik prevista fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004.

- 21 L-Artikolu 6(1) ta' dan ir-regolament jistipula li l-“[o]peraturi stabbiliti fil-Komunità, hliet għal aġenti doganali u trasportaturi li jaġixxu unikament f'dik il-kapaċità, involuti f'importazzjoni, esportazzjoni jew attivitajiet intermedjarji li jinvolvu sustanzi klassifikati mnizzla fil-Kategorija 1 ta' l-Anness, għandu jkollhom liċenza. [...]”
- 22 L-Anness tar-Regolament Nru 111/2005, li għalih jagħmel riferiment l-Artikolu 2(a) ta' dan ir-regolament huwa wkoll, essenzjalment, identiku għall-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004.

Ir-Regolamenti (UE) Nru 1258/2013 u (UE) Nru 1259/2013

- 23 Id-definizzjoni tal-kunċett ta' “sustanza skedata” mogħtija, rispettivament, fl-Artikoli 2(a) tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 giet emendata bir-Regolamenti (UE) Nru 1258/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013, (ĠU L 330, p. 21), u (UE) Nru 1259/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-20 ta' Novembru 2013 (ĠU L 330, p. 30). Madankollu, peress li dawn ir-regolamenti daħlu fis-seħh biss fit-30 ta' Diċembru 2013, dawn ma humiex applikabbli għat-tilwimiet fil-kawzi prinċipali.

*Id-dritt Germaniż*

- 24 L-Artikolu 1(1) tal-Liġi dwar il-monitoraġġ taċ-ċirkolazzjoni ta' sustanzi bażiċi li jistgħu jiġu ddevjati sabiex iservu għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können, iktar 'il quddiem il-“GÜG”) jiddefinixxi l-kunċett ta' “sustanza bażika” bħala “sustanza skedata” fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 273/2004, moqri flimkien mal-Anness I tiegħu, u fis-sens tal-Artikolu 2(a) tar-Regolament Nru 111/2005, moqri flimkien mal-Anness ta' dan tal-aħhar.
- 25 L-Artikolu 3 tal-GÜG jipprevedi li “huwa pprojbit li wiehed iżomm, jimmanifattura, jikkummerċjalizza jew, jekk ma jikkummerċjalizzahiex, li jimporta jew jesporta, li jgħaddi bi tranżitu jew li jittrasporta taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi, li jbiegħ jew li jċedi sustanza bażika intiza sabiex tintuża għall-manifattura ta' drogi narkotiċi, jew li b'xi mod kwalsiasi jagħati lil haddiehor il-possibbiltà li jiddisponi effettivament minnha, li jixtri jew li jakkwista tali sustanza b'xi mod kwalsiasi”.
- 26 L-Artikolu 19 tal-GÜG jistipula:

“1) Huwa punibbli b'piena ta' prigunerija sa ħames snin jew b'multa, kull min

1. bi ksur tal-Artikolu 3, iżomm, jimmanifattura, jikkummerċjalizza jew, jekk ma jikkummerċjalizzahiex, li jimporta jew jesporta, li jgħaddi bi tranżitu jew li jittrasporta taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-liġi, li jbiegħ jew li jċedi sustanza bażika, jew li b'xi mod kwalsiasi jagħati lil haddiehor il-possibbiltà li jiddisponi effettivament minnha, li jixtri jew li jakkwista tali sustanza b'xi mod kwalsiasi.

[...]”

**Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja**

- 27 Permezz ta' deċizzjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja, tal-20 ta' Jannar 2014, il-Kawzi C-627/13 u C-2/14 ingħaqdu flimkien għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali, kif ukoll tas-sentenza.
- 28 Fil-kawża Nguyen u Schönherr (C-2/14), il-qorti tar-rinviju ressqet, fil-kuntest tat-talba għal deċizzjoni preliminari tagħha, talba sabiex tiġi applikata l-proċedura mhaffa prevista fl-Artikolu 105 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja.

- 29 Fl-assenza ta' urġenza, din it-talba giet miċhuda bid-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja Nguyen u Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 Il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja ddecieda, rispettivament, fit-8 ta' Jannar u fl-20 ta' Jannar 2014, li l-Kawżi C-627/13 u C-2/14 għandhom jinqatgħu bi prijorità skont l-Artikolu 53(3) tar-Regoli tal-Proċedura.

## **Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari**

### *Il-Kawża C-627/13*

- 31 Bejn il-15 ta' Ġunju 2007 u s-6 ta' Ottubru 2008, kumpannija bl-uffiċċju rreġistrat fi Brussell (il-Belġju) bagħtet, permezz ta' M. M, lejn il-Belize u lejn il-Messiku pilloli tal-efedrina mmanifatturati legalment sabiex jintużaw bhala prodotti mediċinali. Madankollu, sa minn qabel dawn l-ispedizzjonijiet, M. M. kien jaf li dawn il-pilloli, li b'kollox kien fihom 4.179 kilogrammi ta' idroklorat tal-efedrina, kienu fil-verità intiżi għall-manifattura tal-metamfetamini.
- 32 B'deċiżjoni tat-23 ta' Jannar 2013, il-Landgericht Krefeld abbażi tal-Artikolu 19(1) tal-GÜG, moqri flimkien mal-Artikoli 1(1) u 3 ta' dik il-liġi, ikkundannat lil M. M. għal piena ta' prigunerija ta' tliet snin u tliet xhur minhabba kummerċ ta' "sustanzi bażiċi" intiżi sabiex jintużaw għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u ħarġet fir-rigward tiegħu deċiżjoni ta' kumpens u ta' konfiska.
- 33 Fil-kuntest tal-appell "fuq żbalji ta' fatt jew ta' liġi" ipprezentat minn M. M. kontra din id-deċiżjoni, il-Bundesgerichtshof tosserva li l-kwistjoni ta' jekk il-fatti inkwistjoni humiex ta' natura delittwali tiddependi fuq jekk il-prodotti mediċinali inkwistjoni, li fir-rigward tagħhom huwa stabbilit li fihom sustanza li taqa' taht il-kategorija I tal-Annessi rilevanti tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, humiex esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk ir-regolamenti.
- 34 F'dan ir-rigward, il-Bundesgerichtshof tosserva li l-kunċett ta' "sustanza bażika" fis-sens tal-Artikolu 1(1) tal-GÜG huwa ddefinit billi jsir riferiment għall-kunċett ta' "sustanza skedata" ddefinit fl-Artikolu 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/204 u 111/2005 u li l-kliem ta' din id-dispożizzjoni ma huwiex ambigwu.
- 35 Minn qari grammatikali tal-verżjoni bil-Ġermaniż ta' din id-dispożizzjoni jista' pjuttost jirriżulta li l-prodotti mediċinali huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti biss jekk dawn ikunu komposti b'tali mod li s-sustanzi skedati li jinkludu ma jistgħux jiġu faċilment estratti jew użati permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment u vijabbli ekonomikament, kif dan diġà gie interpretat minn ċerti qrati Ġermaniżi. Min-naħa l-oħra, il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra ma jagħtu l-ebda indikazzjoni determinanti.
- 36 Bil-kontra ta' dan, l-interpretazzjoni storika u teleoloġika ta' dawn ir-regolamenti tixhed pjuttost favur l-esklużjoni tal-prodotti mediċinali bhala tali mid-definizzjoni tas-"sustanzi skedati", u dan jirriżulta, minn naħa, mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1988 li giet implementata mir-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 u, min-naħa l-oħra, mid-direttivi li ġew qabel dawn ir-regolamenti. Dan huwa wkoll il-każ fil-kuntest tal-interpretazzjoni magħzula mill-Kummissjoni Ewropea f'ċerti dokumenti mhux vinkolanti u fil-proposti ta' emendi tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005.

37 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domanda preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“Il-prodotti mediċinali kif iddefiniti mid-Direttiva [2001/83], li fihom sustanzi kklassifikati [skedati] msemija fir-Regolamenti Nru 273/2004 u Nru 111/2005, huma dejjem esklużi, skont l-Artikolu 2(a) ta' kull wieħed minn dawn ir-regolamenti, mill-kamp ta' applikazzjoni tagħhom, jew dan huwa l-każ biss meta [...] l-prodotti mediċinali huma komposti b'tali mod li s-sustanzi kklassifikati [skedati] la jistgħu jiġu sempliċement użati u lanqas estratti permezz ta' mezzi intizi għall-implementazzjoni [li huma applikabbli faċilment] jew li huma ekonomikament vijabbli?”

#### *Il-Kawża C-2/14*

38 Bejn Awwissu 2010 u Marzu 2011, T. B. N. Nguyen xtrat għal tmien darbiet, direttament jew indirettament, fil-Ġermanja u fl-Ungerija, kwantitajiet kbar ta' prodotti mediċinali sabiex timmanifattura drogi narkotiċi, il-metamfetamina. Dawn il-prodotti mediċinali, li sussegwentement intbagħtu lejn ir-Repubblika Ċeka, kien fihom 29.5 kilogrammi ta' psewdoefedrina, li ppermettiet il-manifattura ta' 6.5 kilogrammi ta' metamfetamina. N. Schönherr ipparteċipat, b'għarfien sħiħ taċ-ċirkustanzi, fit-trasport ta' parti minn dawn il-prodotti mediċinali mill-Ġermanja lejn ir-Repubblika Ċeka.

39 B'deċiżjoni tat-13 ta' Frar 2013, il-Landgericht München II, abbażi tal-Artikoli 19(1)(1) u 3 tal-GÜG ikkundannat lil T. B. N. Nguyen għal piena ta' priġunerija ta' sitt snin u sitt xhur minhabba kummerċ illeċitu ta' “sustanza bażika” intiża sabiex tintuża għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi. Min-naħa tagħha, N. Schönherr giet ikkundannata, abbażi tal-Artikoli 19(1)(1) u 3 tal-GÜG kif ukoll tal-Artikolu 17 tal-Kodiċi Kriminali (Strafgesetzbuch), għal piena ta' priġunerija ta' għaxar xhur, sospiżi, għal komplicità fil-kummerċ illeċitu ta' sustanza bażika intiża sabiex tintuża għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi.

40 T. B. N. Nguyen u N. Schönherr it-tnejn li huma pprezentaw, quddiem il-qorti tar-rinviju, appell “fuq żbalji ta' fatt jew ta' liġi” kontra din id-deċiżjoni. T. B. N. Nguyen b'mod partikolari sostniet li l-prodotti mediċinali inkwistjoni ma setgħux jiġu kklassifikati bħala “sustanza bażika” fis-sens tal-Artikoli 19(1)(1) u 3 tal-GÜG.

41 Għal raġunijiet identiċi għal dawk esposti fid-digriet tagħha tat-22 ta' Ottubru 2013, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja domanda preliminari li, essenzjalment, hija identika għal dik magħmula fil-Kawża C-627/13.

#### **Fuq id-domanda preliminari**

42 Permezz tad-domanda tagħha fiż-żewġ kawzi prinċipali, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, li fih sustanza msemija fl-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004 kif ukoll fl-Anness tar-Regolament Nru 111/2005 u li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli, għandu jiġi kklassifikat bħala “sustanza skedata” jew inkella fis-sens li “prodott mediċinali” ma jstax, bħala tali, jiġi kklassifikat bħala “sustanza skedata”.

43 Preliminarjament għandu jtfakkar li l-kunċett ta' “sustanza skedata” huwa ddefinit fl-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 bħala kull sustanza mnizzla fl-Annessi rilevanti ta' dawn ir-regolamenti, inkluż taħlitiet u prodotti naturali li jikkontjenu dawn is-sustanzi, bl-esklużjoni ta' prodotti mediċinali kif iddefiniti fid-Direttiva 2001/83, tnejniet farmaċewtiċi, taħlitiet,



prodotti naturali u tnejjiet oħra li jikkontjenu sustanzi skedati li huma komposti b'tali mod li ma jistgħux jintużaw faċilment jew jiġu estratti permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew vijabbli ekonomikament.

- 44 Minn din id-definizzjoni jirriżulta li l-kuncett ta' "sustanza skedata", li għalih jagħmel riferiment il-GÜG, ma jippermettix, hekk kif tosserva l-qorti tar-rinviju, li jiġi ddeterminat jekk l-eskluzjoni tal-"prodotti mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 minn din id-definizzjoni hijiex sugġetta għall-fatt li s-sustanzi elenkati fl-annessi rilevanti tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 li jinsabu f'dawn il-"prodotti mediċinali" ma jistgħux jintużaw faċilment jew jiġu estratti permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew vijabbli ekonomikament.
- 45 Minn tqabbil tad-diversi verżjonijiet lingwistiċi ta' dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li ċerti verżjonijiet, b'mod partikolari dawk bil-Ġermaniż, bil-Ġrieg, bl-Ingliż, bl-Olandiż, bis-Slovakk u bl-Isvediż, jistgħu jippermettu, billi jiġu analizzati grammatikalment, li jitqies li l-"prodotti mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 huma esklużi mill-kuncett ta' "sustanza skedata" biss jekk huma komposti b'tali mod li s-sustanzi, elenkati fl-annessi rilevanti tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, li jinsabu fihom ma jistgħux jintużaw faċilment jew jiġu estratti permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew vijabbli ekonomikament.
- 46 Min-naħa l-oħra, verżjonijiet lingwistiċi oħra bħal verżjonijiet bil-Franċiż, bit-Taljan u bil-Portugiż ma jippermettux tali interpretazzjoni u jeskludu, bħala tali, il-"prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83 mid-definizzjoni ta' "sustanza skedata" fis-sens tal-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, peress li l-aħħar parti tal-frazi ta' din id-definizzjoni, jiġifieri "li jikkontjentu sustanzi skedati li huma komposti b'tali mod li ma jistgħux jintużaw faċilment jew jiġu estratti minn mezzi applikabbli faċilment jew vijabbli ekonomikament" ma tistax, abbażi ta' interpretazzjoni bbażata fuq analiżi grammatikali, tiġi konnessa, b'mod partikolari, mal-prodotti mediċinali.
- 47 Barra minn hekk, l-Artikolu 12(14) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1988, li ġiet implementata mir-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 fl-ordinament ġuridiku tal-Unjoni, la jikkonferma waħda minn dawn l-interpretazzjonijiet u lanqas l-oħra.
- 48 F'tali ċirkustanzi, hija ġurisprudenza stabbilita li l-formulazzjoni użata f'waħda mill-verżjonijiet lingwistiċi ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni ma tistax isservi bħala bażi unika għall-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni u lanqas ma tista' tingħata prijorità fuq il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra. Fil-fatt, id-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod uniformi, fid-dawl tal-verżjonijiet redatti bil-lingwi kollha tal-Unjoni (sentenza *Ivansson et*, C-307/13, EU:C:2014:2058, punt 40, kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 49 Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn id-diversi verżjonijiet lingwistiċi ta' test tad-dritt tal-Unjoni, id-dispożizzjoni inkwistjoni għandha tiġi interpretata fid-dawl tal-kuntest tagħha u tal-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li minnha tiffurma parti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, punt 41 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 50 Ir-riferiment esplicitu li l-leġiżlatur tal-Unjoni jagħmel, fl-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, għall-kuncett ta' "prodott mediċinali" kif iddefinit fid-Direttiva 2001/83 għandu, f'dan ir-rigward, importanza sinjifikattiva fl-interpretazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet.
- 51 Għal dan il-għan, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li dan il-kuncett huwa, meta mqabbel mal-kuncetti l-oħra użati f'din id-dispożizzjoni, jiġifieri dawk ta' "tnejjiet farmaċewtiċi", ta' "taħlitiet", ta' "prodotti naturali" u ta' "tnejjiet" oħra, l-uniku wieħed li huwa s-sugġett ta' definizzjoni preċiża f'test leġiżlattiv ieħor tal-Unjoni, f'dan il-każ id-Direttiva 2001/83, li l-għan tagħha huwa li tirregola l-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu tal-prodotti mediċinali msemmija fiha.

- 52 Fl-istess ħin, għandu jiġi kkonstatat li, permezz tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005, il-leġiżlatur tal-Unjoni jiddefinixxi fid-dettall is-sistema applikabbli għall-prekursuri tad-droga.
- 53 F'dawn iċ-ċirkustanzi u filwaqt li jittiehdu debitament inkunsiderazzjoni l-għanijiet tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 adottati bil-għan li tiġi miġġielda d-devjazzjoni ta' sustanzi li huma użati ta' spiss fil-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi u li jistabbilixxu sistema ta' monitoraġġ tal-kummerċ ta' dawn is-sustanzi akkumpanjata minn sanzjonijiet effettivi, proporzjonali u dissuważivi, l-interpretazzjoni tal-kuncett ta' "sustanza skedata" ma tistax issir mingħajr ma tittiehed inkunsiderazzjoni s-sistema ġuridika applikabbli għall-prodotti mediċinali, kif iddefiniti mid-Direttiva 2001/83, inklużi l-għanijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha.
- 54 F'dan ir-rigward, f'dak li jikkonċerna s-sistema ġuridika applikabbli għall-prodotti mediċinali fis-suq intern, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi, b'mod partikolari, li l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru skont dik id-direttiva jew sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni b'mod konformi mal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004 għall-prodotti mediċinali msemmija fl-anness ta' dan tal-aħħar (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 26).
- 55 Dan id-dispożittiv ta' awtorizzazzjoni minn qabel huwa, barra minn hekk, ikkompletat minn sistema kompleta ta' regoli applikabbli għall-manifattura, għall-importazzjoni u għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, peress li l-eżerċizzju ta' dawn l-attivitajiet huwa, hekk kif jirriżulta, b'mod partikolari, mill-Artikoli 40 u 77 tad-Direttiva 2001/83, suġġett għall-pussess ta' awtorizzazzjoni, bħalma hija l-liċenzja meħtieġa għaž-żamma u t-tqegħid fis-suq tas-sustanzi skedati, skont l-Artikolu 3(2) tar-Regolament Nru 273/2004.
- 56 F'dak li jirrigwarda d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali, l-Artikolu 80(b) u (ċ) tad-Direttiva 2001/83 jeżiġi, b'mod partikolari, li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jikseb il-provvisti tiegħu ta' prodotti mediċinali biss minn persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma eżentati milli jiksbu dik l-awtorizzazzjoni, iżda wkoll li għandu jipprovi dawn il-prodotti mediċinali biss lill-persuni li għandhom huma stess l-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku fl-Istat Membru kkonċernat. Tali sistema hija paragonabbli għal dik stabbilita fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament Nru 273/2004.
- 57 Barra minn-hekk u f'dak li jirrigwarda b'mod iktar speċifiku l-prodotti mediċinali li fihom sustanza msemmija fl-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004 li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli u kif ġustament josservaw il-Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, il-Gvern Portugiż u l-Kummissjoni, it-tieni inċiż tal-Artikolu 71(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li prodotti mediċinali għandhom ikunu suġġetti għal preskrizzjoni medika meta "huma ta' spiss u b'mod wiesgħa ħafna użati mhux kif suppost, u bħala riżultat jistgħu ikunu ta' periklu dirett jew indirett għas-saħħa tal-bniedem", u għalhekk jippermetti kontroll iktar strett ta' tali prodotti mediċinali.
- 58 B'dan il-mod, is-sistemi ta' awtorizzazzjoni u ta' kontroll, stabbiliti mil-leġiżlatur tal-Unjoni, applikabbli għas-sustanzi skedati u għall-prodotti mediċinali skont, rispettivament, ir-Regolament Nru 273/2004 u d-Direttiva 2001/83 huma essenzjalment simili.
- 59 Issa, mill-ebda element tar-Regolament Nru 273/2004, fil-verżjoni tiegħu applikabbli fid-data ta' meta seħħew il-fatti li taw lok għall-kawżi prinċipali, ma jirriżulta li dan jissuġġetta l-prodotti mediċinali li fihom sustanza msemmija fl-Anness I tiegħu li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli, għal sistema addizzjonali ta' awtorizzazzjoni u ta' kontroll barra dik applikabbli għall-prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2001/83.

- 60 Din il-konstatazzjoni hija kkonfermata mill-premessa 13 tar-Regolament Nru 273/2004, li minnha jirriżulta li għandhom jiġu limitati l-ostakoli mhux meħtieġa għall-kummerċ ta' sustanzi kkummerċjalizzati legalment fi kwantitajiet kbar, minkejja li ġew identifikati bħala prekursori għall-manifattura illeċita ta' drogi sintetiċi u sustanzi psikotropiċi.
- 61 Fir-rigward tar-Regolament Nru 111/2005, għandu ċertament jiġi kkonstatat li dan jipprevedi, min-naħa tiegħu, grupp ta' regoli preċiżi li ma hemmx ekwivalenti għalihom fid-Direttiva 2001/83 fir-rigward tal-prodotti mediċinali. B'mod partikolari, it-Taqsima 5 tal-Kapitolu II ta' dan ir-regolament tiddefinixxi sistema speċifika ta' awtorizzazzjoni u ta' kontroll tal-esportazzjonijiet ta' sustanzi skedati.
- 62 Madankollu, minn dan il-fatt, waħdu, ma jistax jiġi dedott li l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jissuġġetta l-prodotti mediċinali li fihom sustanza msemmija fl-Anness tar-Regolament Nru 111/2005, u li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli, mhux biss għad-Direttiva 2001/83 iżda wkoll għal dan ir-regolament.
- 63 Anki l-analiżi sistematika tas-sistema tal-prekursuri tad-droga twassal għal din il-konkluzjoni. Fil-fatt, mill-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 jirriżulta li d-definizzjoni tal-kunċett ta' "sustanza skedata" hija identika, u għalhekk teskludi li prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għar-Regolament Nru 273/2004 fis-suq intern jiġu suġġetti għar-Regolament Nru 111/2005 fir-rigward tal-esportazzjoni tagħhom lejn pajjiżi terzi.
- 64 Barra minn hekk, mill-premessi 2, 3 u 7 tar-Regolament Nru 1259/2013, li jemenda r-Regolament Nru 111/2005, jirriżulta, minn naħa, li l-leġiżlatur tal-Unjoni jqis li l-kummerċ tal-prodotti mediċinali ma kienx, sad-dhul fis-seħh ta' dak ir-regolament, ikkontrollat fil-kuntest tas-sistema ta' kontroll tal-prekursuri tad-droga tal-Unjoni, peress li l-prodotti mediċinali kienu, taht il-leġiżlazzjoni preċedenti, esklużi mid-definizzjoni tal-kunċett ta' "sustanza skedata".
- 65 Min-naħa l-oħra, huwa wkoll għal din ir-raġuni li l-leġiżlatur tal-Unjoni ddeċieda, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1259/2013, li jissuġġetta esklużivament l-prodotti mediċinali li fihom sustanzi skedati, f'dan il-każ l-efedrina, l-psewdoefedrina u l-melh tagħhom, għas-sistema ta' kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-Unjoni u l-pajjiżi terzi.
- 66 Konsegwentement, prodott li, bħall-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jissodisfa d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" fis-sens tad-Direttiva 2001/83, ma jistax jiġi kklassifikat bħala "sustanza skedata" fis-sens tal-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005.
- 67 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq, ir-risposta li għandha tingħata għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolamenti Nri 273/2004 u 111/2005 għandhom jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83, ma jistax, bħala tali, jiġi kklassifikat bħala "sustanza skedata" anki jekk fih sustanza msemmija fl-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004 kif ukoll fl-Anness tar-Regolament Nru 111/2005 u li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli.

### Fuq l-ispejjeż

- 68 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Il-Ħames Awla) taqta' u tiddeċiedi:

**L-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-11 ta' Frar 2004, dwar prekursori tad-droga, u tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005, tat-22 ta' Diċembru 2004, li jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursuri ta' drogi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi, għandhom jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, ma jistax, bħala tali, jiġi kklassifikat bħala "sustanza skedata", anki jekk fih sustanza msemmija fl-Anness I tar-Regolament Nru 273/2004 kif ukoll fl-Anness tar-Regolament Nru 111/2005 u li tista' tiġi faċilment estratta jew użata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli.**

Firem