



Gabra tal-gurisprudenza

Kawzi magħquda C-627/13 u C-2/14 Miguel M. et

(talbiet għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof)

“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 — Kuncett 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 — Kuncett ta’ ‘prodott mediċinali’”

Sommarju — Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Il-Ħames Awla) tal-5 ta’ Frar 2015

1. *Dritt tal-Unjoni Ewropea — Interpretazzjoni — Testi plurilingwi — Interpretazzjoni uniformi — Divergenzi bejn id-diversi verżjonijiet lingwistiċi — Tehid inkunsiderazzjoni tal-istruttura generali u tal-għan tal-leġiżlazzjoni*
2. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet — Kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga — Regolamenti Nru 273/2004 u Nru 111/2005 — Kamp ta’ applikazzjoni — Sustanzi skedati — Kuncett — Prodotti mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 — Esklużjoni*

(Regolamenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 273/2004, Artikolu 2(a), u Anness I, u Nru 1259/2013; Regolament tal-Kunsill Nru 111/2005, Artikolu 2(a) u Anness; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bir-Regolament Nru 1901/2006, Artikolu 1(2))

1. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 48, 49)

2. L-Artikoli 2(a), rispettivament, tar-Regolament Nru 273/2004, dwar prekursori tad-droga, u tar-Regolament Nru 111/2005, li jstabbilixxi 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, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bir-Regolament Nru 1901/2006, ma jistax, bħala tali, jiġi kklassifikat bħala “sustanza skedata”, anki jekk fih sustanza msemmiya 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.

Fil-fatt, mill-ebda element tar-Regolament Nru 273/2004 ma jirriżulta li dan jissuġġetta l-prodotti mediċinali li fihom sustanza msemmiya 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. Fir-rigward tar-Regolament Nru 111/2005, għalkemm huwa minnu li dan jipprevedi grupp ta' regoli preċiżi li ma hemmx ekwivalenti għalihom fid-Direttiva 2001/83, minn dan il-fatt, wahdu, ma jistax jiġi dedott li l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jissuġġetta l-prodotti mediċinali li fihom sustanza msemmija fl-Anness tal-imsemmi regolament, u li tista' tiġi faċilment estratta jew uzata permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew li huma ekonomikament vijabbli, mhux biss għad-Direttiva 2001/83 iżda wkoll għal dan ir-regolament. Huwa wkoll għal din ir-raġuni li l-leġiżlatur tal-Unjoni ddecieda, fil-kuntest tar-Regolament Nru 1259/2013, li jemenda r-Regolament Nru 111/2005, li jissuġġetta esklużivament l-prodotti mediċinali li fihom sustanzi skedati għas-sistema ta' kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-Unjoni u l-pajjiżi terzi.

(ara l-punti 59, 61, 62, 65, 67 u d-dispożittiv)