



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

5 februari 2015\*

„Prejudiciële verwijzing — Drugsprecursoren — Toezicht op de handel tussen de lidstaten — Verordening (EG) nr. 273/2004 — Toezicht op de handel tussen de Europese Unie en derde landen — Verordening (EG) nr. 111/2005 — Handel in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten — Begrip ‚geregistreerde stof‘ — Samenstelling — Uitsluiting van alle geneesmiddelen of alleen geneesmiddelen die geregistreerde stoffen bevatten die zodanig zijn vermengd dat deze stoffen niet gemakkelijk kunnen worden geëxtraheerd — Richtlijn 2001/83/EG — Begrip ‚geneesmiddel‘”

In de gevoegde zaken C-627/13 en C-2/14,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesgerichtshof (Duitsland) bij beslissingen van 22 oktober en 5 december 2013, ingekomen bij het Hof op respectievelijk 2 december 2013 en 3 januari 2014, in de strafzaken tegen

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

en

**Thi Bich Ngoc Nguyen,**

**Nadine Schönherr** (C-2/14),

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: T. von Danwitz, kamerpresident, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász en D. Šváby (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Szpunar,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- de Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, vertegenwoordigd door H. Range als gemachtigde,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Banciella Rodríguez-Miñón als gemachtigde,

\* Procestaal: Duits.

- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A.P. Antunes als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door T. Maxian Rusche en K. Talabér-Ritz als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaken zonder conclusie te berechten,  
het navolgende

### Arrest

- 1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 2, onder a), van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47, blz. 1), en artikel 2, onder a), van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren (PB 2005, L 22, blz. 1).
- 2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van beroepen in „Revision” die zijn ingesteld tegen uitspraken van Duitse strafrechters waarbij M. en Nguyen en Schönherr zijn veroordeeld voor hun deelname, als dader of medeplichtige, aan de illegale handel in een „precursor” die bestemd is voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen.

### Toepasselijke bepalingen

#### *Internationaal recht*

- 3 Onder het opschrift „Stoffen die vaak worden gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen” bepaalt artikel 12 van het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen, gesloten te Wenen op 20 december 1988 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 1582, nr. 1-27627), en door de Gemeenschap goedgekeurd bij besluit 90/611/EEG van de Raad van 22 oktober 1990 (PB L 326, blz. 56; hierna: „verdrag van de Verenigde Naties van 1988”), in lid 1 ervan, dat „[d]e Partijen [...] de door hen passend geachte maatregelen [dienen] te treffen om te voorkomen dat de in Tabel I en Tabel II genoemde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, en [...] hiertoe met elkaar samen[werken]”.
- 4 Artikel 12, lid 14, van dit verdrag luidt:  
  
„De bepalingen van dit artikel gelden niet voor farmaceutische preparaten, noch voor andere preparaten die stoffen in Tabel I of Tabel II bevatten en die op zodanige wijze zijn samengesteld dat deze stoffen niet gemakkelijk kunnen worden gebruikt of met eenvoudig toe te passen middelen kunnen worden teruggewonnen.”
- 5 Efedrine en pseudo-efedrine behoren tot de stoffen die zijn opgenomen in tabel I bij het verdrag van de Verenigde Naties van 1988.

*Recht van de Unie*

Richtlijn 2001/83

- 6 Zoals volgt uit overwegingen 2 en 3 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378, blz. 1; hierna: „richtlijn 2001/83”), heeft deze richtlijn de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling, welke doelstelling evenwel moet worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Europese Unie niet mogen afremmen.
- 7 De overwegingen 6, 29, 32 en 35 van deze richtlijn luiden als volgt:
- „(6) Het is van belang, ter vermindering van de nog bestaande verschillen, regels voor de controle op geneesmiddelen vast te stellen en voorts de taken te omschrijven die met het oog op het toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften op de bevoegde overheidsdiensten van de lidstaten rusten.
- [...]
- (29) De voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek dienen te worden geharmoniseerd.
- [...]
- (32) Derhalve moeten in eerste instantie, uitgaande van de ter zake reeds door de Raad van Europa vastgestelde beginselen en van de harmonisatiewerkzaamheden in het kader van de Verenigde Naties met betrekking tot verdovende middelen en psychotrope stoffen, de basisbeginselen van het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen in de Gemeenschap of in de betrokken lidstaat worden geharmoniseerd.
- [...]
- (35) Controle dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld. De daartoe vast te stellen voorschriften zullen het uit de handel nemen van ondeugdelijke producten aanzienlijk vergemakkelijken en zullen het mogelijk maken doeltreffender op te treden tegen namaak.”
- 8 Artikel 1, punt 2, van die richtlijn bepaalt het volgende:
- „In deze richtlijn wordt verstaan onder:
- 2) geneesmiddel:
- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”.

9 In artikel 2 van genoemde richtlijn, dat valt onder titel II ervan, „Toepassingsgebied”, is in lid 2 het volgende opgenomen:

„In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing”.

10 Artikel 6, lid 1, van deze richtlijn is als volgt verwoord:

„1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1)] in samenhang met verordening [...] nr. 1901/2006 [...]”

11 Onder titel IV van richtlijn 2001/83, „Vervaardiging en invoer”, is in de artikelen 40 tot en met 53 aangegeven dat de lidstaten de dienstige maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist en dat deze vergunning ook is vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer. Daarin zijn ook de voorwaarden en uitvoeringsmodaliteiten voor de verlening van die vergunning omschreven.

12 Artikel 71, lid 1, van deze richtlijn luidt:

„Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

[...]

— vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,

[...]”

13 In de artikelen 77 tot en met 81 van diezelfde richtlijn is gepreciseerd dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen. Daarin zijn ook de voorwaarden en modaliteiten voor de verlening van die vergunning vastgesteld.

14 Artikel 80, onder b) en c), van richtlijn 2001/83 bepaalt het volgende:

„De houder van een groothandelsvergunning moet ten minste aan de volgende eisen voldoen:

[...]

b) zijn geneesmiddelen slechts bij personen betrekken die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 77, lid 3, van die vergunning zijn vrijgesteld;

- c) geneesmiddelen slechts aan personen leveren die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.”

Verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005

- 15 Om te voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van stoffen die vaak worden gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen en om te voldoen aan de voorschriften van artikel 12 van het verdrag van de Verenigde Naties van 1988, heeft de Uniewetgever interne en externe toezichtsmaatregelen vastgesteld die respectievelijk in verordening nr. 273/2004 en in verordening nr. 111/2005 zijn gedefinieerd.

– Verordening nr. 273/2004

- 16 Overweging 13 van verordening nr. 273/2004 luidt:

„Van een aanzienlijk aantal andere stoffen, waarvan er vele legaal in grote hoeveelheden worden verhandeld, is bekend dat ze als precursoren bij de illegale vervaardiging van synthetische drugs en psychotrope stoffen worden gebruikt. Een even strenge controle op deze stoffen als op die in de bijlage zou een onnodige handelsbelemmering in de vorm van bedrijfsvergunningen en documentatie van handelstransacties betekenen. Er moet derhalve op communautair niveau een flexibeler mechanisme worden ingesteld waarbij dergelijke transacties aan de bevoegde instanties in de lidstaten worden gemeld.”

- 17 Artikel 2, onder a), van deze verordening bepaalt het volgende:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „geregistreeerde stof”: elke in bijlage I genoemde stof, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten. Uitgesloten zijn geneesmiddelen (zoals gedefinieerd in richtlijn [2001/83], farmaceutische preparaten, mengsels, natuurproducten en andere preparaten die geregistreeerde stoffen bevatten die zodanig zijn vermengd dat ze niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd”.

- 18 Artikel 3, leden 2 en 3, van genoemde verordening is als volgt verwoord:

„2. Alvorens geregistreeerde stoffen van categorie 1 van bijlage I in hun bezit te mogen houden of in de handel te mogen brengen, dienen marktdeelnemers een door de bevoegde instanties afgegeven vergunning te verkrijgen. [...]

3. Marktdeelnemers die houder zijn van de in lid 2 bedoelde vergunning, leveren geregistreeerde stoffen van categorie 1 van bijlage I alleen aan natuurlijke of rechtspersonen die zelf houder zijn van een dergelijke vergunning en die een afnemersverklaring als bedoeld in artikel 4, lid 1, hebben ondertekend.”

- 19 Bijlage I bij verordening nr. 273/2004 bevat de lijst van „geregistreeerde stoffen” in de zin van artikel 2, onder a), van die verordening, waaronder efedrine en pseudo-efedrine, in categorie 1.

– Verordening nr. 111/2005

- 20 De definitie van het begrip „geregistreeerde stof” in artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 is in wezen identiek aan die in artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004.

- 21 Artikel 6, lid 1, van deze verordening bepaalt het volgende: „Met uitzondering van douaneagenten en transporteurs die uitsluitend in die hoedanigheid optreden, moeten in de Gemeenschap gevestigde marktdeelnemers die zich bezighouden met in- en uitvoer of intermediaire activiteiten met betrekking tot geregistreerde stoffen van categorie 1 van de bijlage, in het bezit zijn van een vergunning. [...]”
- 22 De bijlage bij verordening nr. 111/2005, waarnaar artikel 2, onder a), van die verordening verwijst, is ook in wezen identiek aan bijlage I bij verordening nr. 273/2004.

Verordeningen (EU) nr. 1258/2013 en (EU) nr. 1259/2013

- 23 De definitie van „geregistreerde stof” in respectievelijk artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 is gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1258/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 (PB L 330, blz. 21) en verordening (EU) nr. 1259/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 (PB L 330, p. 30). Aangezien deze verordeningen echter pas op 30 december 2013 in werking zijn getreden, zijn zij op de hoofdzaken niet van toepassing.

### *Duits recht*

- 24 § 1, punt 1, van de wet inzake het toezicht op de handel in precursoren die voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen kunnen worden misbruikt (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können; hierna: „GÜG”) definieert het begrip „precursor” als „geregistreerde stof” in de zin van artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 in samenhang met bijlage I daarbij en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 in samenhang met de bijlage daarbij.
- 25 § 3 GÜG bepaalt dat „het [...] verboden [is] een precursor die bestemd is voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen, in het bezit te hebben, te vervaardigen, te verhandelen, deze zonder hem te verhandelen in te voeren, uit te voeren, binnen de werkingssfeer van deze wet door te voeren, te vervreemden, af te geven of op enige andere wijze een ander de mogelijkheid te bieden daarover de feitelijke beschikking te verkrijgen, te kopen of zich deze op andere wijze te verschaffen”.
- 26 § 19 GÜG luidt:

„1) Wordt gestraft met een gevangenisstraf tot vijf jaar of een geldboete, degene die

1. in strijd met § 3 een precursor in het bezit heeft, vervaardigt, verhandelt, deze zonder hem te verhandelen invoert, uitvoert, binnen de werkingssfeer van deze wet doorvoert, vervreemdt, afgeeft of op enige andere wijze een ander de mogelijkheid biedt daarover de feitelijke beschikking te verkrijgen, koopt of zich deze op andere wijze verschafft.

[...]”

### **Procedure bij het Hof**

- 27 Bij beschikking van de president van het Hof van 20 januari 2014 zijn de zaken C-627/13 en C-2/14 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en het arrest.
- 28 In de zaak Nguyen en Schönherr (C-2/14) heeft de verwijzende rechter in zijn verzoek om een prejudiciële beslissing verzocht om toepassing van de versnelde procedure in artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

- 29 Aangezien geen sprake is van spoedeisendheid, is dit verzoek afgewezen bij beschikking van de president van het Hof Nguyen en Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 De president van het Hof heeft op respectievelijk 8 januari en 20 januari 2014 beslist dat de zaken C-627/13 en C-2/14 bij voorrang moesten worden berecht overeenkomstig artikel 53, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering.

## Hoofdingen en prejudiciële vragen

### *Zaak C-627/13*

- 31 Door bemiddeling van M. heeft een vennootschap met zetel te Brussel (België) tussen 15 juni 2007 en 6 oktober 2008 legaal vervaardigde efedrinetabletten naar Mexico en Belize gezonden, waar zij als geneesmiddel zouden worden gebruikt. Voorafgaand aan deze zendingen wist M. evenwel dat deze tabletten, met een totaal gewicht van 4,179 kilogram aan efedrinehydrochloride, in werkelijkheid zouden worden gebruikt voor de vervaardiging van methamfetamine.
- 32 Bij vonnis van 23 januari 2013 heeft het Landgericht Krefeld M. op grond van § 19, lid 1, punt 1, GÜG, juncto §§ 1, punt 1, en 3 van die wet veroordeeld tot een gevangenisstraf van 3 jaar en 3 maanden voor de handel in „precursoren” die bestemd zijn voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen, beslist dat een deel van zijn straf als reeds voltrokken moest worden beschouwd en hem een ontnemingsmaatregel opgelegd.
- 33 In het kader van het beroep in „Revision” dat M. tegen dit vonnis heeft ingesteld, wijst het Bundesgerichtshof erop dat de strafbaarheid van de betrokken feiten ervan afhangt of de betrokken geneesmiddelen, waarvan vaststaat dat zij een stof bevatten die valt onder categorie 1 van de relevante bijlagen bij verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005, van de werkingssfeer van deze verordeningen zijn uitgesloten.
- 34 In dat verband wijst het Bundesgerichtshof erop dat het begrip „precursor” in de zin van § 1, punt 1, GÜG is gedefinieerd onder verwijzing naar de definitie van „geregistreerde stof” in artikel 2, onder a), van verordeningen nr. 273/204 en nr. 111/2005 en dat laatstgenoemde bepaling niet eenduidig is geformuleerd.
- 35 Een grammaticale lezing van de Duitse versie van die bepaling lijkt er eerder op te wijzen dat geneesmiddelen alleen van de werkingssfeer van deze verordeningen zijn uitgesloten wanneer zij op zodanige manier zijn vermengd dat de geregistreerde stoffen die zij bevatten niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd. Dit is ook de uitlegging die sommige Duitse gerechten reeds aan deze bepaling hebben gegeven. Bovendien kunnen in de andere taalversies geen doorslaggevende aanwijzingen worden gevonden.
- 36 Daarentegen pleit de historische en teleologische uitlegging van deze verordeningen er eerder voor dat geneesmiddelen als zodanig van de definitie van „geregistreerde stof” zijn uitgesloten, hetgeen zou blijken uit het verdrag van de Verenigde Naties van 1988, waaraan verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 uitvoering geven, en de richtlijnen die aan deze verordeningen voorafgaan. Ook de uitlegging van de Europese Commissie in bepaalde niet-bindende documenten en in de voorstellen tot wijziging van verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 pleit hiervoor.

37 Daarop heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Zijn geneesmiddelen, zoals omschreven in richtlijn 2001/83, die geregistreerde stoffen bevatten zoals genoemd in verordening nr. 273/2004 en verordening nr. 111/2005, altijd van de werkingssfeer van deze verordeningen uitgesloten overeenkomstig artikel 2, onder a), daarvan of is dit alleen het geval wanneer de geneesmiddelen zodanig zijn vermengd dat de geregistreerde stoffen niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd?”

#### *Zaak C-2/14*

38 Tussen augustus 2010 en maart 2011 heeft Nguyen bij 8 gelegenheden, direct of indirect, in Duitsland en Hongarije grote hoeveelheden geneesmiddelen gekocht om daarmee een verdovend middel, methamfetamine, te vervaardigen. Deze geneesmiddelen, die daarna naar Tsjechië zijn overgebracht, bevatten een totale hoeveelheid van 29,5 kilogram pseudo-efedrine, waarmee 6,5 kilogram methamfetamine kon worden vervaardigd. Schönherr heeft welbewust aan het vervoer van een deel van deze geneesmiddelen van Duitsland naar Tsjechië deelgenomen.

39 Bij vonnis van 13 februari 2013 heeft het Landgericht München II a Nguyen op grond van § 19, lid 1, punt 1, GÜG, juncto §§ 1, punt 1, en 3 van die wet veroordeeld tot een gevangenisstraf van 6 jaar en 6 maanden voor illegale handel in een precursor die bestemd was voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen. Schönherr is op grond van § 19, lid 1, punt 1, en § 3 GÜG en § 27 van het wetboek van strafrecht (Strafgesetzbuch) veroordeeld tot een voorwaardelijke gevangenisstraf van 10 maanden voor medeplichtigheid aan de illegale handel in een precursor die bestemd is voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen.

40 Nguyen en Schönherr hebben beiden bij de verwijzende rechter beroep in „Revision” tegen dit vonnis ingesteld. Nguyen heeft onder meer aangevoerd dat de betrokken geneesmiddelen niet als precursoren in de zin van § 19, lid 1, punt 1, en § 3 GÜG konden worden gekwalificeerd.

41 Om dezelfde redenen als die vermeld in zijn beschikking van 22 oktober 2013 heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof een prejudiciële vraag gesteld die in wezen identiek is aan die in zaak C-627/13.

#### **Beantwoording van de prejudiciële vraag**

42 Met zijn vraag in de twee hoofdzaken wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 aldus moeten worden uitgelegd dat een geneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, dat een stof genoemd in bijlage I bij verordening nr. 273/2004 en de bijlage bij verordening nr. 111/2005 bevat die gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd, moet worden gekwalificeerd als „geregistreerde stof”, dan wel of een geneesmiddel als zodanig niet als „geregistreerde stof” kan worden gekwalificeerd.

43 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat het begrip „geregistreerde stof” in artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 is gedefinieerd als elke in de relevante bijlagen bij die verordeningen genoemde stof, met inbegrip van mengsels en natuurproducten die dergelijke stoffen bevatten, doch uitgezonderd geneesmiddelen zoals gedefinieerd bij richtlijn 2001/83, farmaceutische preparaten, mengsels, natuurproducten en andere preparaten die geregistreerde stoffen bevatten, die zodanig zijn vermengd dat genoemde stoffen niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd.



- 44 Uit deze definitie volgt dat op basis van het begrip „geregistreerde stof”, waarnaar de GÜG verwijst, niet kan worden bepaald of voor de uitsluiting van „geneesmiddelen” in de zin van richtlijn 2001/83 van deze definitie, de voorwaarde geldt dat de stoffen in de lijsten in de relevante bijlagen bij verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 die in deze „geneesmiddelen” zijn vervat, niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd.
- 45 Wanneer de verschillende taalversies van deze bepalingen naast elkaar worden gelegd, blijkt dat op basis van sommige versies, met name de Duitse, de Griekse, de Engelse, de Nederlandse, de Slowaakse en de Zweedse, na grammaticale analyse ervan kan worden overwogen dat de „geneesmiddelen” in de zin van richtlijn 2001/83 slechts van het begrip „geregistreerde stof” zijn uitgesloten wanneer zij zodanig zijn vermengd dat de stoffen bedoeld in de relevante bijlagen bij verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 die het bevat, niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd.
- 46 Andere taalversies, zoals de Franse, de Italiaanse en de Portugese, laten een dergelijke uitlegging echter niet toe en sluiten „geneesmiddelen” in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 als zodanig van de definitie van „geregistreerde stof” in de zin van artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 uit, omdat de laatste zinsnede van deze definitie, namelijk „die geregistreerde stoffen bevatten die zodanig zijn vermengd dat ze niet gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kunnen worden gebruikt of geëxtraheerd”, volgens een uitlegging die op een grammaticale analyse is gebaseerd, geen betrekking kan hebben op met name geneesmiddelen.
- 47 Daarenboven kan in artikel 12, lid 14, van het verdrag van de Verenigde Naties van 1988, waaraan verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005 binnen de rechtsorde van de Unie uitvoering geven, geen bevestiging voor de ene of de andere uitlegging worden gevonden.
- 48 In dergelijke omstandigheden is het vaste rechtspraak dat de in een van de taalversies van een Unierechtelijke bepaling gebruikte formulering niet als enige grondslag voor de uitlegging van die bepaling kan dienen of in zoverre voorrang kan hebben boven de andere taalversies. Unierechtelijke bepalingen moeten uniform worden uitgelegd en toegepast tegen de achtergrond van de tekst in alle talen van de Unie (arrest *Ivansson e.a.*, C-307/13, EU:C:2014:2058, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 49 Wanneer er tussen de verschillende taalversies van een tekst van de Unie verschillen bestaan, moet bij de uitlegging van de betrokken bepaling worden gelet op de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (zie in die zin arrest *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 50 De uitdrukkelijke verwijzing door de Uniewetgever naar het begrip „geneesmiddel”, zoals gedefinieerd in richtlijn 2001/83, in artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005, is in dat verband van groot belang voor de uitlegging van die bepalingen.
- 51 Voor die uitlegging moet rekening worden gehouden met het feit dat dit begrip, in vergelijking met de overige begrippen die in deze bepaling worden gehanteerd, namelijk „farmaceutische preparaten”, „mengsels”, „natuurproducten” en andere „preparaten”, het enige begrip is dat nauwkeurig is afgebakend in een andere wettekst van de Unie, namelijk richtlijn 2001/83, die tot doel heeft om de vervaardiging, de distributie en het gebruik van de geneesmiddelen waarop zij betrekking heeft, te regelen.
- 52 Tegelijkertijd moet worden vastgesteld dat de Uniewetgever de regeling voor de drugsprecursoren gedetailleerd omschrijft in de verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005.

- 53 In die omstandigheden en naar behoren rekening houdend met de doelstellingen van verordeningen nr. 273/2004 en nr. 111/2005, die zijn vastgesteld om misbruik van stoffen die vaak worden gebruikt bij de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, te bestrijden door toezicht op de handel in deze stoffen in te voeren, vergezeld van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, kan het begrip „geregistreerde stof” niet worden uitgelegd zonder de rechtsregels voor geneesmiddelen, zoals gedefinieerd bij richtlijn 2001/83, in aanmerking te nemen, daaronder begrepen haar doelstellingen en werkingssfeer.
- 54 Wat in dat verband de rechtsregels voor geneesmiddelen binnen de interne markt betreft, moet erop worden gewezen dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 onder meer bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 726/2004 een vergunning is afgegeven voor de in de bijlage bij die verordening bedoelde geneesmiddelen (arrest Commissie/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 26).
- 55 Het mechanisme van voorafgaande goedkeuring wordt aangevuld met een afgerond geheel van regels voor de vervaardiging, de invoer en de groothandel in geneesmiddelen, waarbij voor de uitoefening van deze activiteiten een vergunningsplicht geldt, zoals blijkt uit met name de artikelen 40 en 77 van richtlijn 2001/83, vergelijkbaar met de vergunning voor het in bezit hebben en het in de handel brengen van geregistreerde stoffen die bij artikel 3, lid 2, van verordening nr. 273/2004 is voorgeschreven.
- 56 Wat de groothandel in geneesmiddelen betreft, vereist artikel 80, onder b) en c), van richtlijn 2001/83 met name dat de vergunninghouder zijn geneesmiddelen slechts bij personen betreft die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij van die vergunning zijn vrijgesteld, maar ook dat hij geneesmiddelen slechts aan personen levert die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Een dergelijke regeling is vergelijkbaar met die in artikel 3, lid 3, van verordening nr. 273/2004.
- 57 Bovendien en meer specifiek voor geneesmiddelen die een stof vermeld in bijlage I bij verordening nr. 273/2004 en de bijlage bij verordening nr. 111/2005 bevatten die gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd, bepaalt artikel 71, lid 1, tweede streepje, van richtlijn 2001/83 dat geneesmiddelen aan medisch recept moeten worden onderworpen indien zij „vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen”, zodat nog strenger toezicht op dergelijke geneesmiddelen kan worden gehouden, waarop de Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, de Portugese regering en de Commissie terecht hebben gewezen.
- 58 Daarmee zijn de regelingen voor de vergunning en het toezicht die de Uniewetgever bij respectievelijk verordening nr. 273/2004 en richtlijn 2001/83 heeft ingevoerd voor geregistreerde stoffen en voor geneesmiddelen, in wezen vergelijkbaar.
- 59 Uit niets blijkt dat verordening nr. 273/2004, in de versie die toepasselijk was ten tijde van de feiten die aan de hoofdzaken ten grondslag liggen, tot doel had om geneesmiddelen die een op de bijlage I daarbij vermelde stof bevatten die gemakkelijk met eenvoudige of economische rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd, aan een aanvullende regeling voor de vergunning en het toezicht wilde onderwerpen, anders dan die welke krachtens richtlijn 2001/83 voor geneesmiddelen geldt.

- 60 Voor deze vaststelling kan bevestiging worden gevonden in overweging 13 van verordening nr. 273/2004, waaruit volgt dat onnodige handelsbelemmeringen voor stoffen die legaal in grote hoeveelheden worden verhandeld, maar waarvan niettemin bekend is dat ze als precursoren bij de illegale vervaardiging van synthetische drugs en psychotrope stoffen worden gebruikt, beperkt moeten blijven.
- 61 Wat verordening nr. 111/2005 betreft, moet inderdaad worden vastgesteld dat die een afgerond geheel van nauwkeurig omschreven regels bevat die geen tegenhanger hebben in richtlijn 2001/83 inzake geneesmiddelen. Meer bepaald is in deel 5 van hoofdstuk II van deze verordening een specifieke regeling voor de vergunning voor en het toezicht op de uitvoer van geregistreerde stoffen gedefinieerd.
- 62 Uit dit enkele feit kan echter niet worden afgeleid dat de Uniewetgever geneesmiddelen die een in de bijlage bij verordening nr. 111/2005 genoemde stof bevatten die gemakkelijk met eenvoudige of economische rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd, niet alleen aan richtlijn 2001/83, maar ook aan deze verordening heeft willen onderwerpen.
- 63 Tot deze conclusie leidt ook de systematische analyse van de regeling voor drugsprecursoren. Uit artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 blijkt dat zij een identieke definitie van het begrip „geregistreerde stof” bevatten, waarmee het uitgesloten is dat geneesmiddelen die binnen de interne markt niet zijn onderworpen aan verordening nr. 273/2004, wel zouden zijn onderworpen aan verordening nr. 111/2005 wanneer het hun uitvoer naar derde landen betreft.
- 64 Overigens volgt uit de overwegingen 2, 3 en 7 van verordening nr. 1259/2013, tot wijziging van verordening nr. 111/2005, dat de Uniewetgever van mening is dat de handel in geneesmiddelen tot aan de inwerkingtreding van die verordening niet was onderworpen aan het toezicht in het kader van de regeling voor drugsprecursoren van de Unie, aangezien de geneesmiddelen onder de eerdere regeling van de definitie van „geregistreerde stof” waren uitgesloten.
- 65 Voorts is het ook om die reden dat de Uniewetgever in het kader van verordening nr. 1259/2013 heeft beslist om geneesmiddelen die twee geregistreerde stoffen bevatten, namelijk efedrine en pseudo-efedrine of zouten ervan, uitsluitend aan de regeling houdende toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren te onderwerpen.
- 66 Bijgevolg kan een product als dat in de hoofdzaken, dat voldoet aan de definitie van „geneesmiddel” in de zin van richtlijn 2001/83, niet worden gekwalificeerd als „geregistreerde stof” in de zin van artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005.
- 67 Gelet op een en ander moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 2, onder a), van verordening nr. 273/2004 en artikel 2, onder a), van verordening nr. 111/2005 aldus moeten worden uitgelegd dat een geneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, niet als zodanig als „geregistreerde stof” kan worden gekwalificeerd, zelfs gesteld dat het een stof genoemd in bijlage I bij verordening nr. 273/2004 en de bijlage bij verordening nr. 111/2005 bevat die gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd.

## **Kosten**

- 68 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

**Artikel 2, onder a), van verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, en artikel 2, onder a), van verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, moeten aldus worden uitgelegd dat een geneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006, niet als zodanig als „geregistreerde stof” kan worden gekwalificeerd, zelfs gesteld dat het een stof genoemd in bijlage I bij verordening nr. 273/2004 en de bijlage bij verordening nr. 111/2005 bevat die gemakkelijk met eenvoudige of economisch rendabele middelen kan worden gebruikt of geëxtraheerd.**

ondertekeningen