



## Rättsfallssamlingen

### Förenade målen C-627/13 och C-2/14 Miguel M. m.fl.

(begäran om förhandsavgörande, framställd av Bundesgerichtshof)

”Begäran om förhandsavgörande — Narkotikaprekursorer — Övervakning av handeln mellan medlemsstaterna — Förordning (EG) nr 273/2004 — Övervakning av handeln mellan Europeiska unionen och tredjeländer — Förordning (EG) nr 111/2005 — Handel med läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin — Begreppet förtecknat ämne — Sammansättning — Huruvida läkemedel som sådana är undantagna eller endast de läkemedel som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan utvinnas — Direktiv 2001/83/EG — Begreppet läkemedel”

Sammanfattning – Domstolens dom (femte avdelningen) av den 5 februari 2015

1. *Unionsrätt — Tolkning — Texter på flera språk — Enhetlig tolkning — Bristande överensstämmelse mellan de olika språkversionerna — Beaktande av den allmänna systematiken i och syftet med de aktuella föreskrifterna*
2. *Tillnärmning av lagstiftning — Kontroll av handeln med narkotikaprekursorer — Förordningarna nr 273/2004 och nr 111/2005 — Tillämpningsområde — Förtecknade ämnen — Begrepp — Läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 — Omfattas inte*

*(Europaparlamentets och rådets förordningar nr 273/2004, artikel 2 a och bilaga I, och nr 1259/2013; rådets förordning nr 111/2005, artikel 2 a och bilagan; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt förordning nr 190/2006, artikel 1 led 2)*

1. Se domen.

(se punkterna 48 och 49)

2. Artikel 2 a i förordning nr 273/2004 om narkotikaprekursorer och artikel 2 a i förordning nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer ska tolkas så, att ett läkemedel, enligt definitionen i artikel 1 led 2 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt förordning nr 1901/2006, inte som sådant kan klassificeras som ett förtecknat ämne, även om det antas att läkemedlet innehåller ett ämne som avses i bilaga I till förordning nr 273/2004 eller i bilagan till förordning nr 111/2005 och ämnet lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga.

Det finns emellertid inget i förordning nr 273/2004 som ger vid handen att syftet med denna förordning skulle vara att införa ett kompletterande tillstånds- och kontrollsystem för läkemedel som innehåller ett ämne som avses i bilaga I och som lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, annat än det system som gäller för läkemedel enligt direktiv 2001/83. Förordning nr 111/2005 innehåller visserligen ett antal tydliga regler som inte har

någon motsvarighet i direktiv 2001/83 angående läkemedel. Detta räcker emellertid inte som grund för att dra slutsatsen att unionslagstiftarens avsikt har varit att låta läkemedel, som innehåller ett ämne som avses i bilagan till förordning 111/2005 och som lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, omfattas inte bara av direktiv 2001/83 utan även av förordning 111/2005. Det är också av denna anledning som unionslagstiftaren i förordning nr 1259/2013 om ändring av förordning nr 111/2005 valt att endast låta läkemedel som innehåller två förtecknade ämnen omfattas av systemet för kontroll av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeland.

(se punkterna 59, 61, 62, 65 och 67 samt domslutet)