

MRF 2026.6

EU-Domstolens dom af 11. juni 2026, 9. afd., sag C-601/24, Gotka

Tabletter indeholdende ekstrakt af japansk søhest lovligt indkøbt i Ukraine og indført i Polen var omfattet af CITES-forordningens art. 2, men når tabletterne er indført til eget brug, kræver indførsel ikke importtilladelse, og CITES-forordningens art. 16 er til hinder for, at en medlemsstat i disse tilfælde pålægger strafferetlige sanktioner for indførslen.

Den ukrainske statsborger VB indførte i april 2024 fire æsker med 100 tabletter indeholdende ekstrakt af japansk søhest til Polen. Da japansk søhest er en dyreart omfattet af CITES-forordningen (338/97), rejste de polske myndigheder straffesag mod VB for at have indført tabletterne uden importtilladelse som omhandlet i forordningens art. 4, hvilket førte til en præjudiciel forelæggelse for EU-Domstolen om fortolkning af CITES-forordningen. EU-Domstolen fastslog, at når pillerne indeholder ekstrakt af japansk søhest, er der tale om en ”enhed” omfattet af CITES-forordningen, hvor der som udgangspunkt kræves importtilladelse ved indførsel fra tredjeland, jf. art. 4, stk. 2 (pr. 26-33). Det gælder, selvom de

pågældende piller anses for lægemidler (pr. 36). Det følger imidlertid af CITES-forordningens art. 7(3), som præciseret ved art. 57 i Kommissionens gennemførelsesforordning 865/2006, at bl.a. kravet om importtilladelse ikke gælder indførsel af døde enheder, når der er tale om personlige effekter tilhørende en privat person til egne terapeutiske formål og ikke til kommerciel brug, og denne person har sin sædvanlige bopæl i EU (pr. 43-54). Såfremt betingelserne for undtagelsen i art. 7(3) er opfyldt, således at der ikke er tale om en ulovlig indførsel i EU, er CITES-forordningens art. 16 til hinder for, at der af en medlemsstat pålægges strafferetlige sanktioner for indførslen (pr. 73).

Kommentar: Dommen understreger, at det er EU-Domstolen, der afgør, om indførsel i en medlemsstat af varer, som indeholder dele af dyr eller planter omfattet af CITES-forordningen, er i modstrid med CITES-konventionen (Washingtonkonventionen) om handel med udryddelsestruede dyre- og plantearter, hvilket også følger af fast retspraksis, jf. sag C-659/20 (**MRF 2022.156**). Samtidig viser dommen, at selvom det er medlemsstaterne, der står for den strafferetlige håndhævelse af ulovlig handel med udryddelsestruede arter, er det i modstrid med EU-retten, hvis medlemsstaterne straffer en indførsel, der er lovlig efter CITES-forordningen. Dette må tages som udtryk for, at forordningen i hvert fald med hensyn til kravet om importtilladelse har karakter af fuldstændig harmonisering (totalharmonisering), og dermed udelukker strengere nationale regler, smh. præambelbetragtning 3 til forordningen, hvorefter forordningen ikke til hinder for, at medlemsstaterne træffer eller opretholder skærpede foranstaltninger, ”navnlig med hensyn til opbevaring af enheder af arter, som er omfattet af denne forordning”. I modsætning til den tidligere CITES-forordnings (3626/82) artikel 15 indeholder 1997-forordningen derimod ikke en udtrykkelig bestemmelse, som generelt tillader medlemsstaterne at træffe eller opretholde skærpede foranstaltninger, for så vidt angår arter omfattet af forordningen.



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Niende Afdeling)

11. juni 2026*

»Præjudiciel forelæggelse – beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed – japansk søhest – forordning (EF) nr. 338/97 – artikel 2, litra t) – begrebet »enhed« – artikel 4, stk. 2 – importtilladelse – artikel 2, litra j), og artikel 7, stk. 3 – personlige effekter eller bohaver – artikel 16 – strafferetlige sanktioner – indførsel i Den Europæiske Union af enheder uden importtilladelse – forordning (EF) nr. 865/2006 – artikel 57 – indførsel i EU af personlige effekter eller bohaver«

I sag C-601/24 [Gotka]ⁱ,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Sąd Rejonowy w Jarosławiu Wydział II Karny (retten i første instans i Jarosław, anden afdeling for straffesager, Polen) ved afgørelse af 13. september 2024, indgået til Domstolen den 16. september 2024, i straffesagen mod

V.B.,

procesdeltager:

Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jarosławiu,

har

DOMSTOLEN (Niende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Condiñanzi, og dommerne R. Frendo og A. Kornezov (refererende dommer),

generaladvokat: D. Spielmann,

justitssekretær: fuldmægtig M. Siekierzyńska,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 28. januar 2026,

efter at der er afgivet indlæg af:

– den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,

* Processprog: polsk.

ⁱ Den foreliggende sags navn er et vedtaget navn. Det svarer ikke til et navn på en part i sagen.

- den tjekkiske regering ved L. Halajová, T. Paroulková, M. Smolek og J. Vlácil, som befuldmægtigede,
- den tyske regering ved J. Möller og P.E. Wagner, som befuldmægtigede,
- den østrigske regering ved A. Posch, J. Schmoll, F. Hagen, M. Kopetzki og B. Leitner, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved J. Jokubauskaitė og D. Milanowska, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, artikel 2, litra j) og t), og artikel 7, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed (EFT 1997, L 61, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 398/2009 af 23. april 2009 (EUT 2009, L 126, s. 5) (herefter »forordning nr. 338/97«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en straffesag mod V.B., der er ukrainsk statsborger, og som er tiltalt for uden importtilladelse at have indført æsker med tabletter indeholdende et ekstrakt af japansk søhest, en art, der er beskyttet i henhold til forordning nr. 338/97.

Retsforskrifter

Folkeretten

- 3 Konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter, undertegnet i Washington den 3. marts 1973 (*United Nations Treaty Series*, bind 993, nr. I-14537, herefter »CITES«), har til formål at sikre, at den internationale handel med arter, der er opført i dens bilag, samt dele eller produkter, som stammer herfra, ikke er til skade for bevaringen af den biologiske mangfoldighed og hviler på en bæredygtig udnyttelse af de vilde arter.
- 4 CITES, som Unionen er blevet part i den 8. juli 2015, blev gennemført inden for Unionen den 1. januar 1984 i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 3626/82 af 3. december 1982 om gennemførelse i Fællesskabet af Konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (EFT 1982, L 384, s. 1). Denne forordning blev ophævet ved forordning nr. 338/97.

- 5 Resolutionen vedtaget af CITES' partskonference med overskriften »Kontrol af handel med personlige effekter og bohaver« har følgende ordlyd: [Conf.13.7 (Rev. COP17)] (herefter »resolution 13.7 fra CITES' partskonference«):

»[...]

[CITES'] partskonference

1. bestemmer, at udtrykket »personlige effekter eller bohaver« i artikel VII, stk. 3, skal anvendes på enheder, der:
 - a) udgør personlig ejendom eller besiddes til ikke-kommercielle formål
 - b) er blevet erhvervet på lovlig vis, og
 - c) på tidspunktet for importen, eksporten eller reeksporten:
 - i) bæres, transporteres eller er indeholdt i personlig bagage, eller
 - ii) er en del af en flytning.

[...]«

EU-retten

Forordning (EF) nr. 338/97

- 6 Artikel 1 i forordning nr. 338/97 med overskriften »[Formål]« foreskriver følgende:
- »Formålet med denne forordning er at beskytte vilde dyr og planter, herunder at sikre deres bevarelse, ved at kontrollere, at handel hermed sker i overensstemmelse med nedenstående artikler.

Denne forordning finder anvendelse under overholdelse af den i artikel 2 definerede konventions formål, principper og bestemmelser.«

- 7 Denne forordnings artikel 2 med overskriften »Definitioner« fastsætter følgende i litra b), j) og t):
- »I denne forordning forstås ved:

[...]

b) »konventionen«: [CITES]

[...]

j) »personlige effekter eller bohaver«: døde enheder og dele og produkter heraf, som tilhører en privatperson, og som udgør en del af eller er bestemt til at udgøre en del af vedkommendes normale ejendom og løsøre

[...]

- t) »enhed«: ethvert dyr eller enhver plante, levende eller død, af de arter, der er opført i bilag A-D, enhver del heraf eller ethvert produkt fremstillet på grundlag heraf, uanset om det indgår i andre varer, såvel som enhver anden vare, hvis det af et ledsagedokument, emballagen, et mærke, en etiket eller på anden måde fremgår, at der er tale om dele eller produkter af disse dyre- eller plantearter, medmindre disse dele eller produkter specielt er undtaget fra bestemmelserne i denne forordning eller bestemmelserne vedrørende det bilag, hvori de pågældende arter er opført, ved en angivelse herom i de pågældende bilag.«
- 8 Den nævnte forordnings artikel 4 med overskriften »Indførsel i Fællesskabet« foreskriver følgende i stk. 2, første afsnit:
- »Indførsel i [Det Europæiske Fællesskab] af enheder af de i bilag B opførte arter er betinget af, at den nødvendige kontrol gennemføres, og af[,] at der ved grænsetoldstedet, hvor indførslen sker, forud forelægges en importtilladelse udstedt af et styrelsesråd i bestemmelsesmedlemsstaten.«
- 9 Samme forordnings artikel 7 med overskriften »Undtagelsesbestemmelser« fastsætter følgende i stk. 3:
- »Uanset artikel 4 og 5 finder bestemmelserne deri ikke anvendelse på døde enheder, dele og produkter af de i bilag A-D opførte arter, når der er tale om personlige effekter eller bohaver, der indføres i Fællesskabet eller eksporteres eller reeksporteres derfra i overensstemmelse med bestemmelser, der fastlægges af [Europa-]Kommissionen. [...]«
- 10 Artikel 16 i forordning nr. 338/97 med overskriften »Sanktioner« bestemmer følgende i stk. 1, litra a), og stk. 2:
- »1. Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til, at sanktioner tages i anvendelse for i hvert fald følgende overtrædelser af denne forordning:
- a) indførsel i eller eksport eller reeksport fra Fællesskabet af enheder uden de fornødne tilladelser og certifikater eller med falske, forfalskede eller ugyldige tilladelser og certifikater eller tilladelser og certifikater, der er ændret uden godkendelse fra den udstedende myndighed
- [...]
2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger skal svare til overtrædelsens karakter og alvor og indeholde bestemmelser med hensyn til enhedens beslaglæggelse og i påkommende tilfælde konfiskation.«
- 11 Bilag B til denne forordning indeholder »[Hippocampus spp. (II)]«.

Forordning (EF) nr. 865/2006

- 12 Første, anden og sjette betragtning til Kommissionens forordning (EF) nr. 865/2006 af 4. maj 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 338/97 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed (EUT 2006, L 166, s. 1), som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 100/2008 af 4. februar 2008 (EUT 2008, L 31, s. 3) (herefter »forordning nr. 865/2006«), har følgende ordlyd:

»(1) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser til gennemførelse af forordning (EF) nr. 338/97 og til sikring af fuld overensstemmelse med bestemmelserne i [CITES].

(2) For at sikre en ensartet gennemførelse af forordning (EF) nr. 338/97 bør der fastsættes detaljerede betingelser og kriterier for behandlingen af ansøgninger om tilladelser og certifikater samt for udstedelsen, gyldigheden og anvendelsen af sådanne dokumenter. Det er derfor hensigtsmæssigt at opstille modeller for disse dokumenter.

[...]

(6) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for mærkning af visse enheder af arter for at lette identificeringen heraf og sikre, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 338/97 gennemføres.«

- 13 Artikel 1 i forordning nr. 865/2006 med overskriften »Definitioner« bestemmer i nr. 5):

»[Ud over] de definitioner, der er anført i artikel 2 i forordning (EØF) nr. 338/97, finder følgende definitioner anvendelse i denne forordning:

[...]

5) »en person, der har sin sædvanlige bopæl i Fællesskabet«: en person, der opholder sig i Fællesskabet i mindst 185 dage hvert kalenderår som følge af erhvervsmæssig tilknytning, eller, når der er tale om en person uden erhvervsmæssig tilknytning, som følge af personlig tilknytning præget af et tæt forhold mellem personen og dennes bopælssted[.]«

- 14 Denne forordnings artikel 57 med overskriften »Indførsel og genindførsel i Fællesskabet af personlige effekter eller bohaver« foreskriver:

»1. Undtagelsen fra artikel 4 i forordning (EF) nr. 338/97 for personlige effekter eller bohaver som omhandlet i nævnte forordnings artikel 7, stk. 3, gælder ikke for enheder, der anvendes til at opnå kommerciel gevinst, sælges, udstilles med kommercielle formål, opbevares med henblik på salg, udbydes til salg eller transporteres med henblik på salg.

Undtagelsen gælder kun for enheder, herunder jagttrofæer, hvis de opfylder en af følgende betingelser:

a) De befinder sig i personlig bagage tilhørende rejsende, der kommer fra et tredjeland

b) De befinder sig i personlige ejendele tilhørende fysiske personer, der flytter deres sædvanlige bopæl fra et tredjeland til Fællesskabet.

c) De er jagttrofæer, der er erhvervet af en rejsende og indføres på et senere tidspunkt.

[...]

3. Indfører en person, der har sin sædvanlige bopæl i Fællesskabet, for første gang til Fællesskabet personlige effekter og bohaver, herunder jagttrofæer, som omfatter enheder af arter opført i bilag B til forordning (EF) nr. 338/97, kræves der ikke forelæggelse af en importtilladelse for toldmyndighederne, såfremt der forelægges en original af et (re)eksportdokument og en kopi deraf.

[...]

5. Uanset stk. 3 og 4 kræver indførsel eller genindførsel til Fællesskabet af følgende varer opført i bilag B til forordning (EF) nr. 338/97 ikke forelæggelse af et (re)eksportdokument eller en importtilladelse:

[...]

e) højst fire døde enheder af *Hippocampus* spp. pr. person

[...]«

Direktiv 2001/83

- 15 Artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved direktiv (EU) 2022/642 af 12. april 2022 (EUT 2022, L 118, s. 4) (herefter »direktiv 2001/83«), foreskriver:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

2) Lægemiddel:

- a) [E]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker.
- b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, anses ligeledes som lægemiddel.«

Polsk ret

- 16 Artikel 128, nr. 1, i ustawa o ochronie przyrody (lov om naturbeskyttelse) af 16. april 2004 (DZ. U nr. 92, pos. 880) i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (herefter »naturbeskyttelsesloven«), foreskrev:

»Den, der uden det krævede dokument [...] eller i strid med de [fastsatte] betingelser over grænsen til Den Europæiske Union transporterer en enhed af en art, der er beskyttet [...], straffes med fængsel fra tre måneder og op til fem år.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 17 Den 16. april 2024 indførte V.B., der er ukrainsk statsborger, 4 æsker med hver 100 tabletter til Polen uden importtilladelse af et præparat indeholdende et ekstrakt af japansk søhest (herefter »det i hovedsagen omhandlede præparat«), som vedkommende havde købt i Ukraine til eget brug.
- 18 Sąd Rejonowy w Jarosławiu Wydział II Karny (retten i første instans i Jarosław, anden afdeling for straffesager, Polen), som er den forelæggende ret, modtog et anklageskrift godkendt af Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jarosławiu (anklagemyndigheden i første instans i Jarosław, Polen) mod V.B., hvorefter de forhold, der er beskrevet i denne doms præmis 17, udgør en strafbar handling som omhandlet i naturbeskyttelseslovens artikel 128, nr. 1, der kan straffes med fængsel fra tre måneder og op til fem år.
- 19 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at spørgsmålet om, hvorvidt det er strafbart at indføre æsker med tabletter af det i hovedsagen omhandlede præparat i EU uden importtilladelse, henset til naturbeskyttelseslovens artikel 128, nr. 1, navnlig afhænger af fortolkningen af forordning nr. 338/97.
- 20 I denne henseende ønsker den forelæggende ret for det første oplyst, om et sådant præparat, for så vidt som det indeholder et ekstrakt af japansk søhest, skal anses for at være omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i denne forordnings artikel 2, litra t). Den forelæggende ret har nærmere angivet, at dette præparat opfylder betingelserne for at blive kvalificeret som lægemiddel, og den er navnlig i tvivl om, hvorvidt en sådan kvalificering har betydning for fortolkningen af begrebet »enhed«.
- 21 For det andet har den forelæggende ret anført, at V.B. købte det i hovedsagen omhandlede præparat som privatperson i et apotek i Ukraine, hvor det sælges lovligt, og indførte det i EU til sine egne eller en nærtstående persons terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om dette præparat under sådanne omstændigheder skal anses for at tilhøre den tiltaltes »personlige effekter eller bohaver« som omhandlet i artikel 2, litra j), i forordning nr. 338/97, som i overensstemmelse med denne forordnings artikel 7, stk. 3, er undtaget fra forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse ved indførslen i EU.
- 22 For det tredje og sidste ønsker den forelæggende ret oplyst, om EU-retten er til hinder for en national lovgivning, der gør det muligt at retsforfølge en forbruger, der uden importtilladelse indfører et præparat som det i hovedsagen omhandlede, der lovligt er købt i et tredjeland, til sine egne eller en nærtstående persons terapeutiske behov, hvis intet tyder på, at det er bestemt til kommercielle formål.

- 23 På denne baggrund har Sąd Rejonowy w Jarosławiu (retten i første instans i Jarosław) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Skal begrebet »enhed« i artikel 2, litra t), i [forordning nr. 338/97] forstås [således, at det omfatter] et lægemiddel, der er tilgængeligt i lovlig apoteksdistribution i et tredjeland, der ikke er medlem af Den Europæiske Union, og som i dets komplekse sammensætning [bl.a.] indeholder et ekstrakt fra den japanske søhest *Syngnathidae Hippocampus spp.* (II), der er opført i bilag B [til] den nævnte forordning?
 - 2) Skal artikel 1 i [forordning nr. 338/97], set i lyset af artikel 2, litra t), i den nævnte retsakt, fortolkes således, at den er til hinder for en national lovgivning, hvorefter en forbruger kan holdes strafferetligt ansvarlig for (uden tilladelse) at indføre et lægemiddel på Fællesskabets område til eget brug, købt i lovlig apoteksdistribution i et tredjeland, der ikke er medlem af Den Europæiske Union, og som i sin komplekse sammensætning [bl.a.] indeholder et ekstrakt fra den japanske søhest *Syngnathidae Hippocampus spp.* (II), der er opført i bilag B [til] den nævnte forordning, når ingen omstændigheder indikerer dets kommercielle formål?
 - 3) Skal begrebet »personlige effekter eller bohaver« i artikel 2, litra j), i [forordning nr. 338/97], som er undtaget fra kravet om, at der skal fremlægges en tilladelse i henhold til artikel 7, stk. 3, i den nævnte retsakt, fortolkes således, at det omfatter et lægemiddel, der er erhvervet til eget eller en nærtstående medicinske behov, købt i lovlig apoteksdistribution i et tredjeland, der ikke er medlem af Den Europæiske Union, og som i sin komplekse sammensætning [bl.a.] indeholder et ekstrakt fra den japanske søhest *Syngnathidae Hippocampus spp.* (II), der er opført i bilag B [til] den nævnte forordning, når ingen omstændigheder indikerer dets kommercielle formål?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 24 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97 skal fortolkes således, at et præparat, hvis komplekse sammensætning bl.a. indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til denne forordning, er omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i denne bestemmelse.
- 25 Ifølge fast praksis skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 17.11.1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, præmis 12, og af 2.7.2020, Magistrat der Stadt Wien (Den europæiske hamster), C-477/19, EU:C:2020:517, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis).
- 26 Hvad angår ordlyden af artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97 bemærkes, at denne bestemmelse definerer ordet »enhed« bredt, idet det ikke blot omfatter ethvert dyr eller enhver plante, levende eller død, men også »enhver del heraf eller ethvert produkt fremstillet på grundlag« af de arter, der er opført i bilag A-D hertil, uanset om de »indgår i andre varer«, samt »enhver anden vare«, hvis det af et ledsagedokument, emballagen, et mærke, en etiket eller på anden måde fremgår, at den indeholder dele eller produkter af disse dyre- eller plantearter, medmindre disse dele eller produkter specielt er undtaget fra anvendelsen af denne forordning.

- 27 Det må derfor fastslås, at ethvert produkt, der er fremstillet af en beskyttet art, og enhver vare, der indeholder et sådant produkt, principielt er omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97.
- 28 Denne fortolkning understøttes af den sammenhæng, hvori dette begreb indgår, og af det formål, der forfølges med forordning nr. 338/97. I denne henseende bemærkes, at i henhold til denne forordnings artikel 4, stk. 2, første afsnit, er indførsel i EU af enheder af de i bilag B hertil opførte arter betinget af, at den nødvendige kontrol gennemføres, og af, at der ved grænsetoldstedet, hvor indførslen sker, skal forelægges en importtilladelse udstedt af et styrelsesråd i bestemmelsesmedlemsstaten. Udstedelsen af en sådan importtilladelse er desuden underlagt flere betingelser og begrænsninger, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 4, stk. 2, andet afsnit, litra a)-c), og artikel 4, stk. 6.
- 29 En indskrænkende fortolkning af begrebet »enhed«, således at visse forarbejdede eller afledte produkter, der indeholder ekstrakter fra et beskyttet dyr eller en beskyttet plante, er udelukket herfra, ville medføre, at sådanne produkter undtages fra forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse ved deres indførsel i EU og dermed fra den kontrol af handelen hermed, der er indført ved forordning nr. 338/97, selv om denne forordning, således som det fremgår af dens artikel 1, har til formål at beskytte vilde dyr og planter samt at sikre deres bevarelse ved at kontrollere handel hermed. En sådan fortolkning ville således risikere at bringe beskyttelsen og bevarelsen af disse arter i fare.
- 30 I det foreliggende tilfælde fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at det i hovedsagen omhandlede præparat er en kompleks sammensætning, der blandt andre bestanddele indeholder et ekstrakt af japansk søhest, et dyr, der tilhører *Syngnathidae*-familien og slægten *Hippocampus*.
- 31 Alle *Syngnathidae*-arter af slægten *Hippocampus* er imidlertid opført i bilag B til forordning nr. 338/97, således at den japanske søhest, *Hippocampus japonicus*, er en art, der er omfattet af den beskyttelse, der er fastsat for de arter, der er nævnt i dette bilag B.
- 32 Det bemærkes endvidere, at denne art ikke er genstand for nogen specifik undtagelse fra anvendelsen af bestemmelserne i forordning nr. 338/97.
- 33 Under disse omstændigheder må det konkluderes, at et præparat, hvis komplekse sammensætning bl.a. indeholder et ekstrakt af japansk søhest, er omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97.
- 34 For så vidt som den forelæggende ret desuden ønsker oplyst, om kvalificeringen af dette præparat som »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 kan påvirke kvalificeringen heraf som »enhed« som omhandlet i artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97, skal det i første række bemærkes, at ordlyden af sidstnævnte bestemmelse ikke sondrer mellem anvendelsen eller formålet med varer eller produkter fremstillet af beskyttede arter.
- 35 I anden række er der ingen bestemmelse i forordning nr. 338/97, der gør det muligt at antage, at lægemidler er undtaget fra forordningens anvendelsesområde.
- 36 Det følger heraf, at kvalificeringen af et produkt som »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 ikke har betydning for fortolkningen af begrebet »enhed« som omhandlet i artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97.

- 37 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 2, litra t), i forordning nr. 338/97 skal fortolkes således, at et præparat, hvis komplekse sammensætning bl.a. indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til denne forordning, er omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i denne bestemmelse.

Det tredje spørgsmål

- 38 Indledningsvis bemærkes, at det af fast retspraksis fremgår, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer denne at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra dette synspunkt påhviler det Domstolen efter omstændighederne at omformulere de spørgsmål, den forelægges. Domstolen kan desuden inddrage EU-retlige regler, som den nationale ret ikke har henvist til i sine spørgsmål (dom af 20.3.1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, præmis 9, og af 5.12.2019, Centraal Justitieel Incassobureau (Anerkendelse og fuldbyrdelse af bødestrafte), C-671/18, EU:C:2019:1054, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).
- 39 Den omstændighed, at den forelæggende ret i sine spørgsmål formelt har henvist til visse bestemte EU-retlige bestemmelser, er nemlig ikke til hinder for, at Domstolen oplyser den om alle de momenter angående fortolkningen, som kan være til nytte ved afgørelsen af hovedsagen ved fra samtlige de oplysninger, der er fremlagt af denne retsinstans, og navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, at udlede de EU-retlige elementer, som det under hensyn til tvistens genstand er nødvendigt at fortolke (jf. dom 29.11.1978, Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, præmis 26, og af 22.1.2026, Secab, C-423/23, EU:C:2026:32, præmis 29).
- 40 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, som den forelæggende ret har nævnt i sit tredje spørgsmål, der skal undersøges før det andet spørgsmål, henviser til de bestemmelser, som Kommissionen har vedtaget med henblik på at fastsætte gennemførelsesbestemmelserne til samme forordning. Ved besvarelsen af dette spørgsmål skal der derfor også tages hensyn til artikel 57 i forordning nr. 865/2006, som regulerer betingelserne for indførsel og genindførsel af personlige effekter eller bohaver i EU.
- 41 Det skal således fastslås, at den forelæggende ret med det tredje spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 2, litra j), og artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, sammenholdt med artikel 57 i forordning nr. 865/2006, skal fortolkes således, at et præparat, hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, og som lovligt er købt i et tredjeland og indført i EU til en privatpersons eller en nærtstående persons egne terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål, skal anses for at være omfattet af begrebet »personlige effekter eller bohaver«, hvis indførsel i EU er undtaget fra forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse eller i givet fald et (re)eksportdokument.
- 42 Som det er anført i denne doms præmis 28, følger det af artikel 4, stk. 2, første afsnit, i forordning nr. 338/97, at der ved indførsel i EU af enheder af de i bilag B til forordningen opførte arter ved grænsetoldstedet, hvor indførslen sker, bl.a. skal forelægges en importtilladelse udstedt af et styrelsesråd i bestemmelsesmedlemsstaten.
- 43 Uanset artikel 4 i forordning nr. 338/97 fastsætter denne forordnings artikel 7, stk. 3, imidlertid, at forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse ikke finder anvendelse på døde enheder, dele og produkter af de i bilag A-D til nævnte forordning opførte arter, når der er tale om personlige

effekter eller bohaves, der indføres i EU eller eksporteres eller reeksporteres derfra i overensstemmelse med bestemmelser, der fastlægges af Kommissionen vedrørende gennemførelsesbestemmelser til samme forordning.

- 44 Ifølge definitionen i artikel 2, litra j), i forordning nr. 338/97 omfatter begrebet »personlige effekter eller bohaves« døde enheder og dele og produkter heraf, som tilhører en privatperson, og som udgør en del af eller er bestemt til at udgøre en del af vedkommendes normale ejendom og løsøre.
- 45 Det skal derfor konstateres, at ordlyden af denne bestemmelse ikke gør det muligt entydigt at afgøre, om anvendelsen af begrebet »personlige effekter eller bohaves« obligatorisk kræver, at importøren selv anvender eller forbruger de døde enheder og dele eller produkter heraf (dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 28).
- 46 Det kan således ikke udelukkes, at sådanne effekter, der besiddes eller indehaves personligt, efterfølgende kan overdrages vederlagsfrit af importøren til tredjemand som gave i stedet for at blive opbevaret af importøren til strengt individuel brug (jf. i denne retning dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 29).
- 47 I det foreliggende tilfælde skal et præparat som det i hovedsagen omhandlede af tilsvarende grunde som dem, der er anført i denne doms præmis 25-33, anses for at være et produkt af døde enheder eller dele af enheder som omhandlet i artikel 2, litra j), i forordning nr. 338/97, eftersom det i sin komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest.
- 48 Som det følger af denne forordnings artikel 7, stk. 3, skal indførsel i EU af et sådant produkt for at være omfattet af undtagelsen for personlige effekter eller bohaves som omhandlet i denne bestemmelse opfylde de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning nr. 865/2006.
- 49 I denne henseende bemærkes for det første, at artikel 57, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 865/2006 præciserer, at denne undtagelse ikke gælder for enheder, der anvendes til at opnå kommerciel gevinst, sælges, udstilles med kommercielle formål, opbevares med henblik på salg, udbydes til salg eller transporteres med henblik på salg.
- 50 Det fremgår i øvrigt af første betragtning til denne forordning, at denne har til formål at gennemføre forordning nr. 338/97 og at sikre fuld overensstemmelse med CITES. Resolution 13.7 fra CITES' partskonference, der gør det muligt at belyse fortolkningen af denne konventions bestemmelser, præciserer imidlertid i punkt 1, at begrebet »personlige effekter eller bohaves« finder anvendelse på enheder, der udgør personlig ejendom eller besiddes til ikke-kommercielle formål, er blevet erhvervet på lovlig vis, og som transporteres eller er indeholdt i personlig bagage, eller er en del af en flytning (dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 31).
- 51 Domstolen har således bemærket, at det både fremgår af ordlyden af artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 865/2006 og af ordlyden af resolution 13.7 fra CITES' partskonference, at den importerede enheds manglende kommercielle formål udgør et afgørende kriterium for, om den kan kvalificeres som en »personlig effekt eller bohaves«, idet denne fortolkning ligeledes understøttes af de formål, der forfølges med forordning nr. 338/97 (dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 33).

- 52 Det følger heraf, at indførsel i EU af et præparat, der indeholder produkter fremstillet af døde enheder eller dele heraf, til en privatpersons eller en nærtstående persons egne terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål kan være omfattet af den undtagelse, der finder anvendelse på »personlige effekter eller bohaver«, der er fastsat i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, for så vidt som de øvrige betingelser for anvendelsen af denne undtagelse, der er fastsat i artikel 57 i forordning nr. 865/2006, er opfyldt.
- 53 I denne henseende fastsætter artikel 57, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 865/2006, at denne undtagelse kun gælder for enheder, der befinder sig i personlig bagage tilhørende rejsende, der kommer fra et tredjeland, eller som befinder sig i personlige ejendele tilhørende fysiske personer, der flytter deres sædvanlige bopæl fra et tredjeland til en EU-medlemsstat, eller som er jagttrofæer.
- 54 Det tilkommer således den forelæggende ret, som er enekompetent til at fastslå de faktiske omstændigheder i hovedsagen, at efterprøve, om en af disse betingelser er opfyldt, med henblik på at afgøre, om den nævnte undtagelse finder anvendelse i hovedsagen.
- 55 For det andet præciseres det i artikel 57, stk. 3, i forordning nr. 865/2006, at indførsel for første gang i EU af enheder af de arter, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, foretaget af en person, der har sin sædvanlige bopæl der, af personlige effekter eller bohaver ikke kræver forelæggelse af en importtilladelse for toldmyndighederne, såfremt der forelægges en original af et (re)eksportdokument og en kopi deraf.
- 56 I denne henseende defineres i artikel 1, nr. 5), i forordning nr. 865/2006 »en person, der har sin sædvanlige bopæl i [EU]«, som en person, der opholder sig i EU i mindst 185 dage hvert kalenderår som følge af erhvervsmæssig tilknytning eller, når der er tale om en person uden erhvervsmæssig tilknytning, som følge af personlig tilknytning præget af et tæt forhold mellem personen og dennes bopælssted.
- 57 I det foreliggende tilfælde præciseres det ikke i anmodningen om præjudiciel afgørelse, om V.B. er en person, der har sin sædvanlige bopæl i EU som omhandlet i denne artikel 1, nr. 5). Det tilkommer derfor den forelæggende ret at tage stilling til, om dette er tilfældet i den sag, der er forelagt den. I bekræftende fald skal en sådan persons indførsel i EU af et præparat som det i hovedsagen omhandlede principielt ledsages af en original af et (re)eksportdokument og en kopi deraf.
- 58 Det skal i denne forbindelse præciseres, at uanset artikel 57, stk. 3, i forordning nr. 865/2006 er forelæggelse af et sådant (re)eksportdokument ikke påkrævet for indførsel i EU af japanske søheste, dog højst fire døde enheder pr. person i overensstemmelse med artikel 57, stk. 5, litra e).
- 59 Med forbehold af den efterprøvelse, som det tilkommer den forelæggende ret at foretage, fremgår det ikke, at det i hovedsagen omhandlede præparat kan være omfattet af undtagelsen i artikel 57, stk. 5, litra e), i forordning nr. 865/2006.
- 60 Artikel 57, stk. 5, litra e), i forordning nr. 865/2006 skal som en undtagelse fra forpligtelsen til at forelægge et (re)eksportdokument, der påhviler enhver person, der har sin sædvanlige bopæl i EU, nemlig fortolkes strengt (dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 43), således at den kun finder anvendelse på »døde enheder«, og dette inden for den ovennævnte kvantitative grænse.

- 61 Det fremgår imidlertid af forelæggelsesafgørelsen, at det i hovedsagen omhandlede præparat ikke er en »død enhed« som omhandlet i artikel 57, stk. 5, litra e), i forordning nr. 865/2006, men består af tabletter, hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest.
- 62 At antage, at artikel 57, stk. 5, litra e), i forordning nr. 865/2006 også kan omfatte produkter, hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af en død enhed, ville ikke alene gå ud over denne bestemmelses ordlyd og således være i strid med en streng fortolkning af bestemmelsen, men ligeledes give anledning til fortolknings- og anvendelsesvanskeligheder, for så vidt som det kan vise sig uforholdsmæssigt vanskeligt eller endog umuligt præcist at fastslå, om den kvantitative andel, der er udvundet af en sådan art, i et sådant komplekst produkt svarer til grænsen på fire døde enheder pr. person. En sådan fortolkning ville desuden være i strid med det formål, der er anført i 12. betragtning til forordning nr. 338/97 og i 2. og 6. betragtning til forordning nr. 865/2006, og som består i at lette toldprocedurerne og sikre effektiv kontrol (jf. i denne retning dom af 12.5.2021, Hauptzollamt B (Kaviar fra størarter), C-87/20, EU:C:2021:382, præmis 46).
- 63 Hvis den forelæggende ret derimod måtte fastslå, at V.B. er en person, der ikke har sin sædvanlige bopæl i EU som omhandlet i artikel 1, nr. 5), i forordning nr. 865/2006, ville den omstændighed, at undtagelsen i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97 finder anvendelse i hovedsagen, være tilstrækkelig til, at en af de betingelser, der er fastsat i artikel 57, stk. 1, i forordning nr. 865/2006, og som er nævnt i denne doms præmis 53, var opfyldt, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.
- 64 Når dette er afklaret, skal det bemærkes, at den tjekkiske, den østrigske og den polske regering har gjort gældende, at der foreligger en risiko for ulovlig handel med beskyttede enheder, der indføres i EU som »personlige effekter eller bohaver«, og som derfor er undtaget forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse, selv om der reelt ikke er tale om »personlige effekter eller bohaver«, men om et samordnet og ulovligt importnetværk af små mængder af sådanne enheder til kommercielle formål.
- 65 I denne henseende bemærkes, således som det er påpeget i denne doms præmis 51, at fraværet af et kommercielt formål med indførslen i EU af den importerede enhed, udgør et afgørende kriterium med henblik på at kvalificere den som »personlige effekter eller bohaver« som omhandlet i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97 og artikel 57 i forordning nr. 865/2006. Der er derfor intet til hinder for, at de kompetente nationale myndigheder godtgør, at indførslen i EU af den pågældende enhed trods det umiddelbare indtryk i virkeligheden sker til kommercielle formål, således at den undtagelse, der er fastsat i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97 og i artikel 57 i forordning nr. 865/2006, ikke finder anvendelse på sådanne indførsler.
- 66 Spørgsmålet om, hvorvidt dette kriterium er opfyldt i en konkret sag, er imidlertid et faktisk spørgsmål, der som sådan alene henhører under den nationale rets kompetence. I det foreliggende tilfælde fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at der ikke er noget, der tyder på, at V.B.s indførsel i EU af det i hovedsagen omhandlede præparat havde et kommercielt formål.
- 67 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 2, litra j), og artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97 skal fortolkes således, at et præparat, hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til denne forordning, og som er købt lovligt i et tredjeland og indført i EU til en privatpersons eller en nærtstående persons egne terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål, skal anses for at være omfattet af begrebet »personlige effekter eller bohaver«, hvis indførsel i EU er undtaget fra

forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse eller i givet fald et (re)eksportdokument, for så vidt som de betingelser, der er fastsat herfor i artikel 57, stk. 1 og 3, i forordning nr. 865/2006, er opfyldt.

Det andet spørgsmål

- 68 I henhold til den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 38 og 39, skal der inden for rammerne af det andet spørgsmål, som skal undersøges til sidst, og som vedrører spørgsmålet om, hvorvidt der kan pålægges strafferetlige sanktioner i tilfælde af ulovlig indførsel af enheder af beskyttede vilde dyr eller planter, tages hensyn til artikel 16 i forordning nr. 338/97, som regulerer de sanktioner, der kan pålægges i tilfælde af overtrædelse af denne forordnings bestemmelser.
- 69 Det skal følgelig lægges til grund, at den forelæggende ret med sit andet spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 16 i forordning nr. 338/97 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der pålægges strafferetlige sanktioner for indførsel i EU uden importtilladelse eller i givet fald uden et (re)eksportdokument af et præparat, der er købt lovligt i et tredjeland, og hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til denne forordning, foretaget af en privatperson til egne eller en nærtstående persons terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål.
- 70 Artikel 16 i forordning nr. 338/97 med overskriften »Sanktioner« bestemmer i stk. 1, at medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger til, at sanktioner tages i anvendelse for i hvert fald visse overtrædelser af denne forordnings bestemmelser. I henhold til denne bestemmelses litra a) vedrører denne bestemmelse indførsel i EU af enheder uden de fornødne tilladelser og certifikater eller med falske, forfalskede eller ugyldige tilladelser og certifikater eller tilladelser og certifikater, der er ændret uden godkendelse fra den udstedende myndighed.
- 71 I henhold til denne artikels stk. 2 skal disse foranstaltninger svare til overtrædelsens karakter og alvor og indeholde bestemmelser med hensyn til enhedens beslaglæggelse og i påkommende tilfælde konfiskation. Hverken den nævnte artikel eller nogen anden bestemmelse i denne forordning indeholder nærmere oplysninger, med hensyn til om disse sanktioner skal være af administrativ eller strafferetlig karakter.
- 72 Det følger heraf, at forordning nr. 338/97 ikke er til hinder for, at medlemsstaterne indfører strafferetlige sanktioner for en sådan overtrædelse, forudsat at de svarer til overtrædelsens karakter og alvor.
- 73 Såfremt den forelæggende ret i det foreliggende tilfælde måtte nå til den konklusion, at undtagelsen i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, som præciseret i artikel 57 i forordning nr. 865/2006, finder anvendelse i hovedsagen, kan indførslen i EU af den pågældende enhed ikke anses for at udgøre en overtrædelse af bestemmelserne i forordning nr. 338/97 som omhandlet i sidstnævnte forordnings artikel 16. I dette tilfælde er artikel 16 i forordning nr. 338/97 til hinder for en national lovgivning, der fastsætter en sanktion, uanset dens art, for en sådan indførsel i EU.
- 74 Hvis den forelæggende ret derimod skulle nå til den konklusion, at undtagelsen i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, som præciseret ved artikel 57 i forordning nr. 865/2006, ikke finder anvendelse i hovedsagen, udgør indførslen i EU af det i hovedsagen omhandlede præparat uden importtilladelse eller i givet fald uden et (re)eksportdokument som omhandlet i artikel 57, stk. 3, i forordning nr. 865/2006 en tilsidesættelse af bestemmelserne i forordning nr. 338/97.

- 75 I et sådant tilfælde skal denne ret således vurdere, om den strafferetlige sanktion, der består i en frihedsstraf på mellem tre måneder og fem år, svarer til denne overtrædelses karakter og alvor i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 338/97.
- 76 Med henblik herpå skal den nævnte ret tage hensyn til alle de relevante omstændigheder i den foreliggende sag, såsom bl.a. den omhandlede lovovertrædelses forsætlige eller uagtsomme karakter, mængden af enheder, der er genstand for lovovertrædelsen, samt den tiltaltes personlige situation, og anvende hele den skønsmargen, som den nationale ret indrømmer den, med henblik på at pålægge en strafferetlig sanktion, som overholder de krav om forholdsmæssighed, der er uløseligt forbundet med denne artikel 16, stk. 2, ved i givet fald bl.a. at gøre brug af de i den nationale lovgivning fastsatte nærmere regler for straffens udformning og fuldbyrdelse.
- 77 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 16 i forordning nr. 338/97 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der pålægges strafferetlige sanktioner for indførsel i EU uden importtilladelse eller i givet fald uden et (re)eksportdokument af et præparat, der er købt lovligt i et tredjeland, og hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, foretaget af en privatperson til egne eller en nærtstående persons terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål, når en sådan indførsel er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97 og præciseret i artikel 57 i forordning nr. 865/2006. Bestemmelsen er derimod ikke til hinder for en sådan national lovgivning, når indførslen i EU af et sådant præparat ikke er omfattet af denne undtagelse, forudsat at den strafferetlige sanktion, der finder anvendelse, er i overensstemmelse med de krav om forholdsmæssighed, der er uløseligt forbundet med artikel 16, stk. 2.

Sagsomkostninger

- 78 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Niende Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 2, litra t), i Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 398/2009 af 23. april 2009,**

skal fortolkes således, at

et præparat, hvis komplekse sammensætning bl.a. indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, som ændret, er omfattet af begrebet »enhed« som omhandlet i denne bestemmelse.

- 2) Artikel 2, litra j), og artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, som ændret ved forordning nr. 398/2009,**

skal fortolkes således, at

et præparat, hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, som ændret, og som er købt lovligt i et tredjeland og indført i Den Europæiske Union til en privatpersons eller en nærtstående persons egne terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål, skal anses for at være omfattet af begrebet »personlige effekter eller bohaver«, hvis indførsel i EU er undtaget fra forpligtelsen til at forelægge en importtilladelse eller i givet fald et (re)eksportdokument, for så vidt som de betingelser, der er fastsat herfor i artikel 57, stk. 1 og 3, i Kommissionens forordning (EF) nr. 865/2006 af 4. maj 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 338/97 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed, er opfyldt.

3) Artikel 16 i forordning nr. 338/97, som ændret ved forordning nr. 398/2009,

skal fortolkes således, at

den er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der pålægges strafferetlige sanktioner for indførsel i EU uden importtilladelse eller i givet fald uden et (re)eksportdokument af et præparat, der er købt lovligt i et tredjeland, og hvis komplekse sammensætning indeholder et ekstrakt af japansk søhest, der er opført i bilag B til forordning nr. 338/97, som ændret, foretaget af en privatperson til egne eller en nærtstående persons terapeutiske behov og ikke til kommercielle formål, når en sådan indførsel er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 7, stk. 3, i forordning nr. 338/97, som ændret, og præciseret i artikel 57 i forordning nr. 865/2006. Bestemmelsen er derimod ikke til hinder for en sådan national lovgivning, når indførslen i EU af et sådant præparat ikke er omfattet af denne undtagelse, forudsat at den strafferetlige sanktion, der finder anvendelse, er i overensstemmelse med de krav om forholdsmæssighed, der er uløseligt forbundet med artikel 16, stk. 2.

Underskrifter