Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (deveto vijeće)

11. lipnja 2026.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zaštita divlje faune i flore uređenjem trgovine njima – Japanski morski konjic – Uredba (EZ) br. 338/97 – Članak 2. točka (t) – Pojam ‚primjerak' – Članak 4. stavak 2. – Uvozna dozvola – Članak 2. točka (j) i članak 7. stavak 3. – Osobne ili kućne stvari – Članak 16. – Kaznene sankcije – Unošenje primjeraka bez uvozne dozvole u Europsku uniju – Uredba (EZ) br. 865/2006 – Članak 57. – Unošenje osobnih ili kućnih stvari u Uniju"

U predmetu C-601/24 [Gotka][i],

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Sąd Rejonowy w Jarosławiu Wydział II Karny (Općinski sud u Jarosławu, II. kazneni odjel, Poljska), odlukom od 13. rujna 2024., koju je Sud zaprimio 16. rujna 2024., u kaznenom postupku protiv

V. B.,

uz sudjelovanje:

Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jarosławiu,

SUD (deveto vijeće),

u sastavu: M. Condinanzi, predsjednik vijeća, R. Frendo i A. Kornezov (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: D. Spielmann,

tajnik: M. Siekierzyńska, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 28. siječnja 2026.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

– za češku vladu, L. Halajová, T. Paroulková, M. Smolek i J. Vláčil, u svojstvu agenata,

– za njemačku vladu, J. Möller i P. E. Wagner, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: poljski

[i] Naziv ovog predmeta je izmišljen. On ne odgovara stvarnom imenu nijedne stranke u postupku.

– za austrijsku vladu, A. Posch, J. Schmoll, F. Hagen, M. Kopetzki i B. Leitner, u svojstvu agenata,

– za Europsku komisiju, J. Jokubauskaitė i D. Milanowska, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 1., članka 2. točaka (j) i (t) i članka 7. stavka 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 338/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. prosinca 1996. o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine njima (SL 1997., L 61, str. 1.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 398/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. (SL 2009., L 126, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 32., str. 124.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 338/97).

2 Zahtjev je upućen u okviru kaznenog postupka protiv osobe V. B., ukrajinskog državljanina, optuženog za to da je u Europsku uniju bez uvozne dozvole unio pakiranja tableta koje sadržavaju ekstrakt japanskog morskog konjica, vrste zaštićene na temelju Uredbe br. 338/97.

Pravni okvir

Međunarodno pravo

3 Konvencija o međunarodnoj trgovini ugroženim vrstama divljih životinja i biljaka, potpisana u Washingtonu 3. ožujka 1973. (*Zbirka međunarodnih ugovora Ujedinjenih naroda*, sv. 993., br. I-14537; u daljnjem tekstu: CITES), ima za cilj osigurati da međunarodna trgovina vrstama navedenima u njezinim prilozima, kao i dijelovima i derivatima dobivenima od tih vrsta, ne šteti očuvanju bioraznolikosti i da se temelji na održivoj uporabi divljih vrsta.

4 CITES, kojem je Europska unija postala ugovornom stranom 8. srpnja 2015., počeo se provoditi u Uniji od 1. siječnja 1984. na temelju Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3626/82 od 3. prosinca 1982. o primjeni u Zajednici Konvencije o međunarodnoj trgovini ugroženim vrstama divljih životinja i biljaka (SL 1982., L 384, str. 1.). Ta je uredba stavljena izvan snage Uredbom br. 338/97.

5 U skladu s rezolucijom Konferencije ugovornih stranaka CITES-a, naslovljenom „Kontrola trgovine vrstama koje čine osobne ili kućne stvari” [Conf.13.7 (Rev. CoP17)] (u daljnjem tekstu: Rezolucija 13.7 Konferencije stranaka CITES-a):

„[…]

Konferencija ugovornih stranaka [CITES-a]

1. Odlučuje da se izraz ‚osobne ili kućne stvari’ iz članka VII. stavka 3. primjenjuje na primjerke koji:
   (a) se nalaze u osobnom posjedu ili vlasništvu u nekomercijalne svrhe;
   (b) su zakonito stečeni; i

(c) koji su prilikom uvoza, izvoza ili ponovnog izvoza:
i. nošeni, prevoženi ili sadržani u osobnoj prtljazi; ili
ii. koje se seli.

[...]”

Pravo Unije

Uredba br. 338/97

6 Člankom 1. Uredbe br. 338/97, naslovljenim „Cilj”, određuje se:

„Cilj ove Uredbe je zaštititi vrste divlje faune i flore te osigurati njihovo očuvanje uređenjem trgovine u tom području sukladno sljedećim člancima.

Ova se Uredba primjenjuje u skladu s ciljevima, načelima i odredbama Konvencije definirane u članku 2.”

7 Članak 2. te uredbe, naslovljen „Definicije”, u točkama (b), (j) i (t) predviđa:

„U smislu ove Uredbe:

[...]

(b) ‚Konvencija’ znači: [CITES];

[...]

(j) ‚osobne ili kućne stvari’ znači mrtvi primjerci, njihovi dijelovi i derivati koji pripadaju privatnoj osobi i čine dio njezinih uobičajenih dobara i imovine ili su tome namijenjeni;

[...]

(t) ‚primjerak’ znači svaka životinja ili biljka, bez obzira na to je li živa ili mrtva, koja pripada vrstama navedenima u prilozima od A do D, svaki njezin dio ili derivat, bez obzira na to jesu li oni sadržani u drugoj robi, kao i sva druga roba kod koje je iz popratne isprave, ambalaže, oznake ili etikete, ili nekih drugih okolnosti očito da predstavlja životinju ili biljku koja pripada tim vrstama ili da sadrži dijelove ili derivate životinja ili biljaka koje pripadaju tim vrstama, osim ako su takvi dijelovi ili derivati izričito izuzeti od odredaba ove Uredbe ili od odredaba koje se odnose na onaj Prilog u kojemu je predmetna vrsta navedena, putem napomena u tom smislu u predmetnim prilozima.”

8 Članak 4. navedene uredbe, naslovljen „Unošenje u Zajednicu”, u stavku 2. prvom podstavku određuje:

„Unos primjeraka vrsta navedenih u Prilogu B u Zajednicu podliježe izvršenju potrebnih provjera i prethodnom predočenju, na graničnoj carinarnici na mjestu unosa, uvozne dozvole koju je izdalo upravno tijelo odredišne države članice.”

9 Člankom 7. te uredbe, naslovljenim „Odstupanja”, u stavku 3. predviđa se:

„Odstupajući od odredaba članaka 4. i 5., njihove se odredbe ne primjenjuju na mrtve primjerke, dijelove i derivate vrsta navedenih u prilozima od A do D koji predstavljaju osobne ili kućne stvari koje se unose u Zajednicu, ili se iz nje izvoze, ili ponovno izvoze u skladu s odredbama koje određuje Komisija. […]”

10 Članak 16. Uredbe br. 338/97, naslovljen „Sankcije”, u stavku 1. točki (a) i stavku 2. određuje:

„1. Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale uvođenje sankcija za najmanje sljedeća kršenja ove Uredbe:

(a) unošenje u Zajednicu ili izvoz, ili ponovni izvoz iz Zajednice primjeraka bez odgovarajuće dozvole ili potvrde, ili s lažnom, krivotvorenom ili nevažećom dozvolom ili potvrdom, ili s dozvolom ili potvrdom koja je izmijenjena bez odobrenja tijela nadležnog za izdavanje;

[…]

2. Mjere iz stavka 1. primjerene su naravi i težini prekršaja i uključuju odredbe koje se odnose na oduzimanje i, prema potrebi, zapljenu primjeraka.”

11 U Prilogu B toj uredbi nalaze se „[Hippocampus spp. (II)]”

Uredba (EZ) br. 865/2006

12 Uvodne izjave 1., 2. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 865/2006 od 4. svibnja 2006. o utvrđivanju detaljnih pravila o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 338/97 o zaštiti divlje faune i flore uređenjem trgovine njima (SL 2006., L 166, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 10., str. 106.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 100/2008 od 4. veljače 2008. (SL 2008., L 31, str. 3.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 865/2006) određuju:

„(1) Potrebne su odredbe za provođenje Uredbe (EZ) br. 338/97 i za osiguravanje potpune sukladnosti s odredbama [CITES-a].

(2) Za osiguravanje ujednačene provedbe Uredbe (EZ) br. 338/97 potrebno je utvrditi iscrpne uvjete i kriterije za razmatranje zahtjeva za dozvole i potvrde, te za izdavanje, važenje i upotrebu takvih dokumenata. Sukladno tome, primjereno je utvrditi obrasce kojima ti dokumenti moraju odgovarati.

[…]

(6) Potrebno je utvrditi postupke za obilježavanje određenih primjeraka pojedinih vrsta kako bi se olakšala njihova identifikacija i osigurala provedba odredaba Uredbe (EZ) br. 338/97.”

13 Članak 1. Uredbe br. 865/2006, naslovljen „Definicije”, u točki 5. predviđa:

„Za potrebe ove Uredbe i kao dopuna definicijama utvrđenima u članku 2. Uredbe (EZ) br. 338/97, važe sljedeće definicije:

[…]

(5) ‚osoba koja uobičajeno boravi u Zajednici' znači osoba koja živi u Zajednici barem 185 dana svake kalendarske godine zbog posla ili, ako se radi o osobama koje nisu vezane poslom i žive u Zajednici iz osobnih razloga koji ukazuju na blisku povezanost između te osobe i mjesta u kojemu živi".

14 Članak 57. te uredbe, naslovljen „Unošenje i ponovno unošenje osobne i kućne imovine u [Uniju]", određuje:

„1. Odstupanje od članka 4. Uredbe (EZ) br. 338/97 vezano uz osobnu ili kućnu imovinu, predviđeno člankom 7. stavkom 3. te Uredbe, ne odnosi se na primjerke koji se koriste za ostvarenje komercijalne dobiti, koji se prodaju, izlažu u komercijalne svrhe, koji se čuvaju za prodaju, nude na prodaju ili prevoze radi prodaje.

Ovo se odstupanje odnosi samo na primjerke, uključujući i lovačke trofeje, koji ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

(a) ako čine dio osobne prtljage putnika koji dolaze iz neke treće zemlje;

(b) b) ako su dio osobne imovine fizičke osobe koja mijenja uobičajeno boravište preseljenjem iz neke treće zemlje u Zajednicu;

(c) ako su lovački trofeji koje je osvojio putnik, a koji se uvoze kasnije.

[...]

3. Kada osoba koja ima uobičajeno boravi u Zajednici prvi put unosi u Zajednicu osobnu i kućnu imovinu u kojoj su sadržani i lovački trofeji, koji uključuju primjerke vrsta navedenih u Prilogu B Uredbi (EZ) br. 338/97, carini nije potrebno podnošenje uvozne dozvole, ako se predoči izvornik dokumenta o (ponovnom) izvozu i jedna njegova kopija.

[...]

5. Odstupajući od stavaka 3. i 4., pri unošenju odnosno ponovnom unošenju sljedećih proizvoda iz Priloga B Uredbi (EZ) br. 338/97 u Zajednicu, nije potrebno predočiti dokument o (ponovnom) izvozu ili uvoznu dozvolu:

[...]

(e) Hippocampus spp., do četiri mrtva primjerka po osobi;

[...]"

Direktiva 2001/83

15 Člankom 1. točkom 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2022/642 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. travnja 2022. (SL 2022., L 118, str. 4.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) određuje se:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

[...]

2. Lijek:
   (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
   (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”

Poljsko pravo

16 Članak 128. točka 1. ustawe o ochronie przyrody (Zakon o zaštiti prirode) od 16. travnja 2004. (DZ. U br. 92, pozicija 880), u verziji koja se primjenjuje u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: Zakon o zaštiti prirode), određuje:

„Tko bez isprave koja se zahtijeva [...] ili protivno njezinim uvjetima preko granice Europske unije prevozi primjerak vrste zaštićene [...] kažnjava se kaznom zatvora u trajanju od tri mjeseca do pet godina.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

17 Osoba V. B., ukrajinski državljanin, unijela je 16. travnja 2024. u Poljsku, bez uvozne dozvole, četiri kutije, od kojih je svaka sadržavala 100 tableta, pripravka koji sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica (u daljnjem tekstu: pripravak o kojem je riječ u glavnom postupku), koji je kupila u Ukrajini za vlastitu uporabu.

18 Sąd Rejonowy w Jarosławiu Wydział II Karny (Općinski sud u Jarosławu, II. kazneni odjel, Poljska), sud koji je uputio zahtjev, zaprimio je optužnicu koju je potvrdio Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jarosławiu (državni odvjetnik Općinskog državnog odvjetništva u Jarosławu, Poljska) protiv osobe V. B., prema kojoj djela opisana u točki 17. ove presude predstavljaju kazneno djelo u smislu članka 128. točke 1. Zakona o zaštiti prirode za koje je propisana kazna zatvora u trajanju od tri mjeseca do pet godina.

19 Sud koji je uputio zahtjev smatra da kažnjivost, s obzirom na članak 128. točku 1. Zakona o zaštiti prirode, unošenja u Uniju bez uvozne dozvole kutija tableta pripravka o kojem je riječ u glavnom postupku ovisi osobito o tumačenju Uredbe br. 338/97.

20 U tom se pogledu pita, kao prvo, treba li smatrati da je takav pripravak, s obzirom na to da sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, obuhvaćen pojmom „primjerak” u smislu članka 2. točke (t) te uredbe. Pojašnjava da taj pripravak ispunjava uvjete da bi ga se kvalificiralo kao lijek i osobito pita utječe li takva kvalifikacija na tumačenje tog pojma „primjerak”.

21 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev ističe da je osoba V. B. kupila pripravak o kojem je riječ u glavnom postupku kao pojedinac u ljekarni u Ukrajini u kojoj se on zakonito prodaje te ga je unijela u Uniju za vlastite terapijske potrebe ili za potrebe bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe. Pita se treba li u takvim okolnostima smatrati da je taj pripravak obuhvaćen „osobnim ili kućnim stvarima” optuženika u smislu članka 2. točke (j) Uredbe br. 338/97, koje su, u skladu s člankom 7. stavkom 3. te uredbe, izuzete od obveze predočenja uvozne dozvole prilikom njihova unošenja u Uniju.

22 Kao treće i posljednje, sud koji je uputio zahtjev pita se protivi li se pravu Unije nacionalni propis koji omogućuje kazneni progon potrošača koji bez uvozne dozvole unese u Uniju za vlastite terapijske potrebe ili za potrebe bliske osobe pripravak poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku koji je zakonito kupljen u trećoj zemlji, ako ništa ne upućuje na to da je namijenjen za komercijalnu uporabu.

23 U tim je okolnostima Sąd Rejonowy w Jarosławiu (Općinski sud u Jarosławu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Je li lijek dostupan u zakonitoj distribuciji farmaceutskih proizvoda u ljekarnama u trećoj zemlji koja nije članica Europske unije, koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)* obuhvaćenog Prilogom B [Uredbi br. 338/97] obuhvaćen pojmom ‚primjerak’ iz članka 2. točke (t) te uredbe?

2. Treba li članak 1. [Uredbe br. 338/97], s obzirom na članak 2. točku (t) te uredbe, tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis na temelju kojeg je moguće proglasiti kazneno odgovornim potrošača koji (bez dozvole) na područje Unije uvozi lijek namijenjen vlastitoj uporabi kupljen u okviru zakonite distribucije farmaceutskih proizvoda u ljekarnama u trećoj zemlji koja nije članica Europske unije, koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)* iz Priloga B navedenoj uredbi, ako nijedna okolnost ne upućuje na njegovu komercijalnu namjenu?

3. Treba li pojam ‚osobne ili kućne stvari’ iz članka 2. točke (j) [Uredbe br. 338/97], na koji se primjenjuje izuzeće (odstupanje) od obveze predočenja dozvole na temelju članka 7. stavka 3. navedenog pravnog akta, tumačiti na način da obuhvaća lijek kupljen za vlastite terapijske potrebe ili terapijske potrebe bliske osobe u okviru zakonite distribucije farmaceutskih proizvoda u ljekarnama u trećoj zemlji koja nije članica Europske unije, koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)* iz Priloga B navedenoj uredbi, ako nijedna okolnost ne upućuje na njegovu komercijalnu namjenu?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

24 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 2. točku (t) Uredbe br. 338/97 tumačiti na način da pojam „primjerak” u smislu te odredbe obuhvaća pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica obuhvaćenog Prilogom B toj uredbi.

25 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, u svrhu tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo formulaciju te odredbe nego i kontekst u kojem se nalazi te ciljeve propisa kojeg je dio (presude od 17. studenoga 1983., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, t. 12. i od 2. srpnja 2020., Magistrat der Stadt Wien (Europski hrčak), C-477/19, EU:C:2020:517, t. 23. i navedenu sudsku praksu).

26 Kad je riječ o tekstu članka 2. točke (t) Uredbe br. 338/97, valja istaknuti da ta odredba široko definira pojam „primjerak”, koji ne obuhvaća samo svaku životinju ili biljku, bez obzira na to je li živa ili mrtva, nego i „svaki dio ili derivat” vrsta navedenih u njezinim prilozima A do D, bez obzira na to jesu li „oni sadržani u drugoj robi”, kao i „svu drugu robu” kod koje je iz popratne isprave, ambalaže, oznake ili etikete, ili nekih drugih okolnosti očito da sadrži dijelove ili derivate životinja ili biljaka koje pripadaju tim vrstama, osim ako su takvi dijelovi ili derivati izričito izuzeti od odredaba te uredbe.

27 Stoga valja smatrati da su načelno svi proizvodi koji su derivati zaštićene vrste kao i sva roba koja sadržava takav proizvod obuhvaćeni pojmom „primjerak” u smislu članka 2. točke (t) Uredbe br. 338/97.

28 To je tumačenje potkrijepljeno kontekstom u kojem se nalazi taj pojam i ciljem koji se želi postići Uredbom br. 338/97. U tom pogledu valja podsjetiti na to da, u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvim podstavkom te uredbe, unošenje u Uniju primjeraka vrsta navedenih u Prilogu B toj uredbi podliježe izvršenju potrebnih provjera i prethodnom predočenju, na graničnoj carinarnici na mjestu unosa, uvozne dozvole koju je izdalo upravno tijelo odredišne države članice. Usto, izdavanje takve uvozne dozvole podliježe nekoliko uvjeta i ograničenja predviđenih u članku 4. stavku 2. drugom podstavku točkama (a) do (c) i članku 4. stavku 6. navedene uredbe.

29 Međutim, usko tumačenje pojma „primjerak”, u smislu da su iz njega isključeni određeni prerađeni proizvodi ili derivati koji sadržavaju ekstrakte zaštićene životinje ili biljaka, imalo bi za posljedicu izuzimanje takvih proizvoda od obveze predočenja uvozne dozvole prilikom njihova unošenja u Uniju i stoga iz kontrola trgovine njima uvedenih Uredbom br. 338/97, iako je cilj te uredbe, kao što to proizlazi iz njezina članka 1., zaštititi vrste divlje faune i flore i osigurati njihovo očuvanje uređenjem trgovine njima. Stoga bi takvo tumačenje moglo ugroziti zaštitu i očuvanje tih vrsta.

30 U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuju prethodna pitanja proizlazi da je pripravak o kojem je riječ u glavnom postupku složena mješavina koja, među ostalim sastojcima, sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, životinje iz obitelji *Syngnathidae* i vrste *Hippocampus*.

31 Međutim, sve vrste *Syngnathidae* vrste *Hippocampus* nalaze se u Prilogu B Uredbi br. 338/97, tako da je japanski morski konjic *Hippocampus japonicus* predmet zaštite predviđene za vrste iz tog priloga B.

32 Usto valja istaknuti da ta vrsta nije predmet nikakvog posebnog izuzeća od primjene odredbi Uredbe br. 338/97.

33 U tim okolnostima valja zaključiti da je pripravak čiji složeni sastav sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica obuhvaćen pojmom „primjerak” u smislu članka 2. točke (t) Uredbe br. 338/97.

34 Budući da se sud koji je uputio zahtjev usto pita može li kvalifikacija tog pripravka kao „lijeka” u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 utjecati na njegovu kvalifikaciju kao „primjerka” u smislu članka 2. točke (t) Uredbe br. 338/97, valja istaknuti, s jedne strane, da se u tekstu potonje odredbe ne pravi nikakva razlika ovisno o uporabi ili namjeni robe ili proizvoda dobivenih od zaštićenih vrsta.

35 S druge strane, nijedna odredba Uredbe br. 338/97 ne dopušta zaključak da su lijekovi izuzeti iz njezina područja primjene.

36 Iz toga slijedi da kvalifikacija proizvoda kao „lijeka” u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83 ne utječe na tumačenje pojma „primjerak” u smislu članka 2. točke (t) Uredbe br. 338/97.

37 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo pitanje valja odgovoriti tako da članak 2. točku (t) Uredbe br. 338/97 treba tumačiti na način da pojam „primjerak” u smislu te odredbe obuhvaća pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica obuhvaćenog Prilogom B toj uredbi.

Treće pitanje

38 Uvodno valja podsjetiti na to da je prema ustaljenoj sudskoj praksi, u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda predviđene člankom 267. UFEU-a, dužnost Suda da nacionalnom sudu pruži koristan odgovor koji mu omogućuje rješavanje spora koji se pred njim vodi. U tom smislu Sud mora, ako je to potrebno, preoblikovati postavljena pitanja. Osim toga, Sud može uzeti u obzir pravila prava Unije na koja se nacionalni sud nije pozvao u svojem pitanju (presude od 20. ožujka 1986., Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, t. 9. i od 5. prosinca 2019., Centraal Justitieel Incassobureau (Priznavanje i izvršenje novčanih kazni), C-671/18, EU:C:2019:1054, t. 26. i navedenu sudsku praksu).

39 Stoga okolnost da se, formalno gledajući, sud koji je uputio zahtjev u svojim pitanjima pozvao na određene posebne odredbe prava Unije ne sprečava Sud da mu pruži sve elemente za tumačenje koji mogu biti korisni za odlučivanje u glavnom postupku, izvodeći iz svih elemenata koje mu je taj sud dostavio, osobito iz obrazloženja odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, elemente prava Unije koje treba tumačiti uzimajući u obzir predmet spora (vidjeti presude od 29. studenoga 1978., Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, t. 26. i od 22. siječnja 2026., Secab, C-423/23, EU:C:2026:32, t. 29.).

40 U tom pogledu valja istaknuti da članak 7. stavak 3. Uredbe br. 338/97, koji sud koji je uputio zahtjev navodi u svojem trećem pitanju, koje treba ispitati na drugom mjestu, upućuje na odredbe koje je Komisija donijela radi određivanja detaljnih pravila za primjenu iste uredbe. Stoga, kako bi se odgovorilo na to pitanje, također valja uzeti u obzir članak 57. Uredbe br. 865/2006, koji uređuje uvjete za unošenje i ponovno unošenje osobne ili kućne imovine u Uniju.

41 Stoga valja smatrati da svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 2. točku (j) i članak 7. stavak 3. Uredbe br. 338/97, u vezi s člankom 57. Uredbe br. 865/2006, tumačiti na način da pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, iz Priloga B Uredbi br. 338/97, koji je zakonito kupljen u trećoj zemlji i unesen u Uniju za vlastite terapijske potrebe fizičke osobe ili njezine bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, treba smatrati obuhvaćenim pojmom „osobne ili kućne stvari" čije je unošenje u Uniju izuzeto od obveze predočenja uvozne dozvole ili, prema potrebi, dokumenta o (ponovnom) izvozu.

42 Kao što je to navedeno u točki 28. ove presude, u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvim podstavkom Uredbe br. 338/97, unošenje u Uniju primjeraka vrsta navedenih u Prilogu B toj uredbi podliježe izvršenju potrebnih provjera i prethodnom predočenju, na graničnoj carinarnici na mjestu unosa, uvozne dozvole koju je izdalo upravno tijelo odredišne države članice.

43 Međutim, odstupajući od članka 4. Uredbe br. 338/97, članak 7. stavak 3. te uredbe predviđa da se obveza predočenja uvozne dozvole ne primjenjuje na mrtve primjerke, dijelove i derivate vrsta navedenih u prilozima od A do D navedenoj uredbi koji predstavljaju osobne ili kućne stvari koje se unose u Uniju, ili se iz nje izvoze, ili ponovno izvoze u skladu s odredbama koje je donijela Komisija o detaljnim pravilima za provedbu te uredbe.

44 U skladu s definicijom navedenom u članku 2. točki (j) Uredbe br. 338/97 „osobne ili kućne stvari" znači mrtvi primjerci, njihovi dijelovi i derivati koji pripadaju privatnoj osobi i čine dio njezinih uobičajenih dobara i imovine ili su tomu namijenjeni.

45 Tako valja utvrditi da tekst te odredbe ne omogućuje da se nedvojbeno utvrdi zahtijeva li primjenjivost pojma „osobne ili kućne stvari" obvezu da sâm uvoznik koristi ili konzumira navedene mrtve primjerke, njihove dijelove ili derivate (presuda od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Kavijar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 28.).

46 Naime, ne može se isključiti da takve stvari, u osobnom posjedu ili vlasništvu, uvoznik potom može besplatno prenijeti na treću osobu u obliku poklona, umjesto da ih zadrži samo za osobnu upotrebu (vidjeti u tom smislu presudu od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Kavijar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 29.).

47 U ovom slučaju, zbog razloga sličnih onima navedenima u točkama 25. do 33. ove presude, s obzirom na to da pripravak poput onoga o kojem je riječ u glavnom postupku u svojem složenom sastavu sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, treba ga smatrati mrtvim primjerkom, dijelovima ili derivatima vrsta u smislu članka 2. točke (j) Uredbe br. 338/97.

48 Kao što to proizlazi iz članka 7. stavka 3. te uredbe, kako bi bilo obuhvaćeno izuzećem za osobnu ili kućnu upotrebu iz te odredbe, unošenje takvog proizvoda u Uniju mora ispunjavati uvjete predviđene Uredbom Komisije br. 865/2006.

49 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da se u članku 57. stavku 1. prvom podstavku Uredbe br. 865/2006 pojašnjava da se to odstupanje ne odnosi na primjerke koji se koriste za ostvarenje komercijalne dobiti, koji se prodaju, izlažu u komercijalne svrhe, koji se čuvaju za prodaju, nude na prodaju ili prevoze radi prodaje.

50 Osim toga, iz uvodne izjave 1. te uredbe proizlazi da je njezin cilj provedba Uredbe br. 338/97 i osiguravanje potpune usklađenosti s CITES-om. Međutim, rezolucija 13.7 Konferencije stranaka CITES-a koja omogućuje pojašnjavanje odredbi te konvencije, u svojoj točki 1. navodi da se pojam „osobne ili kućne stvari" primjenjuje na primjerke koji se nalaze u osobnom posjedu ili vlasništvu u nekomercijalne svrhe, koji su zakonito stečeni i prevoze se ili su sadržani u osobnoj prtljazi ili ih se seli (presuda od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Caviar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 31.).

51 Sud je tako istaknuo da iz teksta članka 57. stavka 1. Uredbe br. 865/2006 i iz teksta rezolucije 13.7 Konferencije stranaka CITES-a proizlazi da nepostojanje komercijalne svrhe uvezenog primjerka čini odlučujući kriterij u svrhu njegove kvalifikacije kao „osobne ili kućne stvari", a to je tumačenje također potkrijepljeno i ciljevima Uredbe br. 338/97 (presuda od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Kavijar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 33.).

52 Iz toga proizlazi da unošenje u Uniju pripravka koji sadržava proizvode dobivene od mrtvih primjeraka ili dijelova primjeraka za vlastite terapijske potrebe pojedinca ili njegove bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, može biti obuhvaćeno izuzećem koje se primjenjuje na „osobne ili [kućne] stvari" iz članka 7. stavka 3. Uredbe br. 338/97, pod uvjetom da su ispunjeni drugi uvjeti za njegovu primjenu predviđeni člankom 57. Uredbe br. 865/2006.

53 U tom pogledu, članak 57. stavak 1. drugi podstavak Uredbe br. 865/2006 predviđa da se to odstupanje primjenjuje samo na primjerke koji čine dio osobne prtljage putnika koji dolaze iz neke treće zemlje ili su dio osobne imovine fizičke osobe koja mijenja uobičajeno boravište preseljenjem iz neke treće zemlje u Uniju ili su lovački trofeji.

54 Međutim, na sudu koji je uputio zahtjev, koji je jedini nadležan za utvrđivanje činjenica u glavnom postupku, jest da provjeri je li ispunjen jedan od tih uvjeta kako bi utvrdio može li se navedeno odstupanje primijeniti u glavnom postupku.

55 Kao drugo, u članku 57. stavku 3. Uredbe br. 865/2006 pojašnjava se da kada osoba koja ima uobičajeno boravište u Uniji prvi put unosi u Uniju primjerke vrsta navedenih u Prilogu B Uredbi br. 338/97 za osobnu ili kućnu upotrebu, carini nije potrebno podnošenje uvozne dozvole ako se predoči izvornik dokumenta o (ponovnom) izvozu i jedna njegova kopija.

56 U tom pogledu, članak 1. točka 5. Uredbe br. 865/2006 definira „osob[u] koja uobičajeno boravi u [Uniji]" kao osobu koja živi u Uniji barem 185 dana svake kalendarske godine zbog posla ili, ako se radi o osobama koje nisu vezane poslom, zbog osobnih razloga koji upućuju na blisku povezanost između te osobe i mjesta u kojemu živi.

57 U ovom slučaju, u zahtjevu za prethodnu odluku ne pojašnjava se je li osoba V. B. osoba koja uobičajeno boravi u Uniji u smislu tog članka 1. točke 5. Stoga je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri je li to slučaj. U slučaju potvrdnog odgovora, ako je takva osoba unijela u Uniju pripravak poput onog o kojem je riječ u glavnom postupku, on u načelu mora biti popraćen izvornikom dokumenta o (ponovnom) izvozu i jednom njegovom kopijom.

58 U tom pogledu valja pojasniti da se, odstupajući od članka 57. stavka 3. Uredbe br. 865/2006, predočenje takvog dokumenta o (ponovnom) izvozu ne zahtijeva za unošenje u Uniju japanskih morskih konjica, u okviru ograničenja od četiri mrtva primjerka po osobi, u skladu sa stavkom 5. točkom (e) tog članka 57.

59 Ne dovodeći u pitanje provjeru koju treba provesti sud koji je uputio zahtjev, ne čini se da priprema o kojoj je riječ u glavnom postupku može biti obuhvaćena odstupanjem predviđenim člankom 57. stavkom 5. točkom (e) Uredbe br. 865/2006.

60 Naime, kao oslobađanje od obveze predočenja dokumenta o (ponovnom) izvozu koju imaju sve osobe koje uobičajeno borave u Uniji, članak 57. stavak 5. točku (e) Uredbe br. 865/2006 treba usko tumačiti (presuda od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Kavijar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 43.) na način da se primjenjuje samo na „mrtve primjerke”, i to unutar prethodno navedenog količinskog ograničenja.

61 Međutim, iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da pripravak o kojem je riječ u glavnom postupku nije „mrtvi primjerak” u smislu članka 57. stavka 5. točke (e) Uredbe br. 865/2006, nego se sastoji od tableta čiji složeni sastav sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica.

62 Priznati da članak 57. stavak 5. točka (e) Uredbe br. 865/2006 može obuhvaćati i proizvode čiji složeni sastav sadržava ekstrakt mrtvog primjerka ne bi samo prekoračilo tekst te odredbe, čime bi se protivilo njezinu uskom tumačenju, nego bi također dovelo do poteškoća u tumačenju i primjeni jer bi se moglo pokazati pretjerano teškim, pa čak i nemogućim, precizno utvrditi odgovara li u takvom složenom proizvodu količinski omjer dobiven od takve vrste ograničenju od „četiri mrtva primjerka” po osobi. Osim toga, takvim bi se tumačenjem povrijedio cilj, naveden u uvodnoj izjavi 12. Uredbe br. 338/97 i uvodnim izjavama 2. i 6. Uredbe br. 865/2006, koji se sastoji od olakšavanja carinskih postupaka i osiguranja učinkovitih kontrola (vidjeti u tom smislu presudu od 12. svibnja 2021., Hauptzollamt B (Kavijar jesetrinih vrsta), C-87/20, EU:C:2021:382, t. 46.).

63 Suprotno tomu, ako sud koji je uputio zahtjev utvrdi da je osoba V. B. osoba koja uobičajeno ne boravi u Uniji u smislu članka 1. točke 5. Uredbe br. 865/2006, za primjenu odstupanja predviđenog člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97 u glavnom postupku dovoljno je da je ispunjen jedan od uvjeta iz članka 57. stavka 1. Uredbe br. 865/2006, navedenih u točki 53. ove presude, što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

64 S obzirom na navedeno, valja istaknuti da češka, austrijska i poljska vlada ističu postojanje opasnosti od nezakonite trgovine zaštićenim primjercima koji su uneseni u Uniju kao „osobne ili kućne stvari” i na temelju toga izuzeti od obveze predočenja uvozne dozvole, iako se zapravo ne radi o „osobnim ili kućnim stvarima”, nego o mreži koordiniranog i nezakonitog uvoza malih količina takvih primjeraka u komercijalne svrhe.

65 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, kao što je to istaknuto u točki 51. ove presude, nepostojanje komercijalne svrhe unošenja uvezenog primjerka u Uniju odlučujući kriterij za njegovu kvalifikaciju kao „osobne ili kućne stvari” u smislu članka 7. stavka 3. Uredbe br. 338/97 i članka 57. Uredbe br. 865/2006. Prema tome, ništa ne sprečava nadležna nacionalna tijela da dokažu da, unatoč izgledu, unošenje predmetnog primjerka u Uniju zapravo ima komercijalne svrhe, tako da se odstupanje predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97 i člankom 57. Uredbe br. 865/2006 ne primjenjuje na takva unošenja.

66 Međutim, pitanje je li taj kriterij ispunjen u konkretnom slučaju činjenično je pitanje koje je kao takvo u isključivoj nadležnosti nacionalnog suda. U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuju prethodna pitanja proizlazi da ništa ne upućuje na to da je unošenje u Uniju od strane osobe V. B. pripravka o kojem je riječ u glavnom postupku imalo komercijalnu svrhu.

67 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 2. točku (j) i članak 7. stavak 3. Uredbe br. 338/97 treba tumačiti na način da pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, iz Priloga B toj uredbi, koji je zakonito kupljen u trećoj zemlji i unesen u Uniju za vlastite terapijske potrebe fizičke osobe ili njezine bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, treba smatrati obuhvaćenim pojmom „osobne ili kućne stvari" čije je unošenje u Uniju izuzeto od obveze predočenja uvozne dozvole ili, prema potrebi, dokumenta o (ponovnom) izvozu, ako su ispunjeni uvjeti predviđeni u tu svrhu člankom 57. stavcima 1. i 3. Uredbe br. 865/2006.

Drugo pitanje

68 U skladu sa sudskom praksom navedenom u točkama 38. i 39. ove presude, u okviru drugog pitanja, koje treba ispitati na trećem mjestu i koje se odnosi na pitanje mogu li se izreći kaznene sankcije u slučaju nezakonitog uvoza primjeraka zaštićenih vrsta divlje faune i flore, valja uzeti u obzir članak 16. Uredbe br. 338/97, kojim se uređuju sankcije koje se mogu izreći u slučaju kršenja odredbi te uredbe.

69 Slijedom toga, valja smatrati da svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 16. Uredbe br. 338/97 tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis kojim se predviđa izricanje kaznenih sankcija za unošenje u Uniju, bez uvozne dozvole ili, ovisno o slučaju, bez dokumenta o (ponovnom) izvozu, pripravka zakonito kupljenog u trećoj zemlji, čiji složeni sastav sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica iz Priloga B toj uredbi, od strane pojedinca za vlastite terapijske potrebe ili terapijske potrebe bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe.

70 Članak 16. Uredbe br. 338/97, naslovljen „Sankcije", u stavku 1. određuje da države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale uvođenje sankcija za najmanje sljedeća kršenja te uredbe. U pogledu tih kršenja, točka (a) te odredbe odnosi se na unošenje u Uniju primjeraka bez odgovarajuće dozvole ili potvrde, ili s lažnom, krivotvorenom ili nevažećom dozvolom ili potvrdom, ili s dozvolom ili potvrdom koja je izmijenjena bez odobrenja tijela nadležnog za izdavanje.

71 U skladu sa stavkom 2. tog članka, te mjere moraju biti primjerene naravi i težini prekršaja i uključivati odredbe koje se odnose na oduzimanje i, prema potrebi, zapljenu primjeraka. Ni navedeni članak ni bilo koja druga odredba te uredbe ne pružaju pojašnjenja u pogledu upravne ili kaznene kvalifikacije tih sankcija.

72 Iz toga proizlazi da Uredba br. 338/97 ne sprečava države članice da za takav prekršaj uvedu kaznene sankcije, pod uvjetom da su primjerene naravi i težini tog prekršaja.

73 U ovom slučaju, ako sud koji je uputio zahtjev zaključi da se odstupanje predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97, kako je pojašnjeno u članku 57. Uredbe br. 865/2006, primjenjuje u glavnom postupku, unošenje predmetnog primjerka u Uniju ne može se stoga smatrati kršenjem odredaba Uredbe br. 338/97 u smislu članka 16. potonje uredbe. U tom bi se slučaju članku 16. Uredbe br. 338/97 protivio nacionalni propis kojim se uvodi sankcija, bez obzira na njezinu prirodu, za takvo unošenje u Uniju.

74 Suprotno tomu, ako sud koji je uputio zahtjev zaključi da se odstupanje predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97, kako je pojašnjeno člankom 57. Uredbe br. 865/2006, ne primjenjuje u glavnom postupku, unošenje u Uniju pripravka o kojem je riječ u glavnom postupku bez uvozne dozvole ili, ovisno o slučaju, bez dokumenta o (ponovnom) izvozu u smislu članka 57. stavka 3. Uredbe br. 865/2006, predstavljalo bi kršenje odredbi Uredbe br. 338/97.

75 U takvom bi slučaju taj sud stoga trebao ocijeniti je li kaznena sankcija koja se sastoji od kazne zatvora u trajanju od tri mjeseca do pet godina primjerena naravi i težini tog prekršaja, u skladu s člankom 16. stavkom 2. Uredbe br. 338/97.

76 U tu će svrhu navedeni sud morati uzeti u obzir sve relevantne okolnosti slučaja, kao što su, među ostalim, to je li prekršaj počinjen s namjerom ili iz nepažnje, količine primjeraka koji su predmet prekršaja kao i osobna situacija optuženika, te će iskoristiti svu marginu prosudbe koju mu nacionalno pravo dodjeljuje kako bi izrekao kaznenu sankciju kojom se poštuju zahtjevi proporcionalnosti iz tog članka 16. stavka 2., koristeći se, prema potrebi, načinima prilagodbe i izvršenja kazne predviđenima nacionalnim pravom.

77 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 16. Uredbe br. 338/97 treba tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis kojim se predviđa izricanje kaznenih sankcija za unošenje u Uniju, bez uvozne dozvole ili, ovisno o slučaju, bez dokumenta o (ponovnom) izvozu, pripravka zakonito kupljenog u trećoj zemlji, čiji složeni sastav sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica iz Priloga B toj uredbi, od strane pojedinca za vlastite terapijske potrebe ili terapijske potrebe bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, iako je takvo unošenje obuhvaćeno odstupanjem predviđenim člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97 i pojašnjenim u članku 57. Uredbe br. 865/2006. Suprotno tomu, ne protivi mu se takav nacionalni propis kada uvođenje takvog pripravka u Uniju nije obuhvaćeno tim odstupanjem, pod uvjetom da je primjenjiva kaznena sankcija u skladu sa zahtjevima proporcionalnosti iz stavka 2. tog članka 16.

Troškovi

78 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (deveto vijeće) odlučuje:

1. **Članak 2. točku (t) Uredbe Vijeća (EZ) br. 338/97 od 9. prosinca 1996. o zaštiti vrsta divlje faune i flore uređenjem trgovine njima, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 398/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009.,**

   treba tumačiti na način da:

   pojam „primjerak” u smislu te odredbe obuhvaća pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava, među ostalim, ekstrakt japanskog morskog konjica obuhvaćenog Prilogom B Uredbi br. 338/97, kako je izmijenjena.

2. **Članak 2. točku (j) i članak 7. stavak 3. Uredbe br. 338/97, kako je izmijenjena Uredbom br. 398/2009,**

treba tumačiti na način da:

pripravak koji u svojem složenom sastavu sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica, iz Priloga B Uredbi br. 338/97, kako je izmijenjena, koji je zakonito kupljen u trećoj zemlji i unesen u Europsku uniju za vlastite terapijske potrebe fizičke osobe ili njezine bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, treba smatrati obuhvaćenim pojmom „osobne ili kućne stvari” čije je unošenje u Uniju izuzeto od obveze predočenja uvozne dozvole ili, prema potrebi, dokumenta o (ponovnom) izvozu, ako su ispunjeni uvjeti predviđeni u tu svrhu člankom 57. stavcima 1. i 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 865/2006 od 4. svibnja 2006. o utvrđivanju detaljnih pravila o provedbi Uredbe Vijeća (EZ) br. 338/97 o zaštiti divlje faune i flore uređenjem trgovine njima.

3. **Članak 16. Uredbe br. 338/97, kako je izmijenjena Uredbom br. 398/2009,**

treba tumačiti na način da mu se:

protivi nacionalni propis kojim se predviđa izricanje kaznenih sankcija za unošenje u Europsku uniju, bez uvozne dozvole ili, ovisno o slučaju, bez dokumenta o (ponovnom) izvozu, pripravka zakonito kupljenog u trećoj zemlji, čiji složeni sastav sadržava ekstrakt japanskog morskog konjica iz Priloga B Uredbi br. 338/97, kako je izmijenjena, od strane pojedinca za vlastite terapijske potrebe ili terapijske potrebe bliske osobe, a ne u komercijalne svrhe, iako je takvo unošenje obuhvaćeno odstupanjem predviđenim člankom 7. stavkom 3. Uredbe br. 338/97, kako je izmijenjena, i pojašnjenim u članku 57. Uredbe br. 865/2006. Suprotno tomu, ne protivi mu se takav nacionalni propis kada uvođenje takvog pripravka u Uniju nije obuhvaćeno tim odstupanjem, pod uvjetom da je primjenjiva kaznena sankcija u skladu sa zahtjevima proporcionalnosti iz stavka 2. tog članka 16.

Potpisi