



Datum van inontvangstneming : 22/10/2024

**Zaak C-601/24 [Gotka]<sup>i</sup>**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

16 september 2024

**Verwijzende rechter:**

Sąd Rejonowy w Jarosławiu (Polen)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

13 september 2024

**Strafprocedure tegen:**

V.B.

---

[OMISSIS] [dossiernummer]

**BESLISSING**

Datum: 13 september 2024

Sąd Rejonowy w Jarosławiu (rechter in eerste aanleg Jarosław, Polen)  
Wydział II Karny (sector II voor behandeling van strafzaken)

in de volgende samenstelling: [OMISSIS] [naam van de rechter]

na behandeling ter zitting op 13 september 2024

in het kader van een strafprocedure betreffende een delict

ex artikel 128, punt 1, van de Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (wet van 16 april 2004 betreffende natuurbescherming)

betreffende een verzoek aan het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing

<sup>i</sup> Dit is een fictieve naam, die niet overeenkomt met de werkelijke naam van enige partij in de procedure.

krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

beslist

het Hof van Justitie van de Europese Unie te Luxemburg te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1. Moet het begrip „specimen” in artikel 2, onder t), van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (PB 1997, L 61, blz. 1) aldus worden opgevat dat het ook betrekking heeft op een geneesmiddel dat legaal verkrijgbaar is in apotheken van een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen?
2. Moet artikel 1 van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer in het licht van artikel 2, onder t), van deze verordening aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale regeling die het mogelijk maakt om een consument strafrechtelijk te vervolgen omdat hij (zonder vergunning) een voor eigen gebruik bestemd geneesmiddel in de Gemeenschap binnenbrengt dat legaal is gekocht in een apotheek in een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen, wanneer er geen aanwijzingen zijn dat dit geneesmiddel voor commerciële doeleinden is bedoeld?
3. Moet het begrip „persoonlijke bezittingen of huisraad” in artikel 2, onder j), van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (die op grond van artikel 7, lid 3, van deze verordening van de vergunningsplicht zijn vrijgesteld), aldus worden uitgelegd dat het ook een geneesmiddel omvat dat legaal – voor medisch gebruik door de koper of zijn naaste – is gekocht in een apotheek in een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat in zijn complexe samenstelling onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen, wanneer er geen aanwijzingen zijn dat dit geneesmiddel voor commerciële doeleinden is bedoeld?

MOTIVERING

Verwijzende rechter

Sąd Rejonowy w Jarosławiu, Wydział II Karny

## Partijen in het hoofdgeding

Verdachte[:] V.B.

Openbaar aanklager[:] openbaar aanklager van de Prokuratura Rejonowa w Jarosławiu (parket van eerste aanleg Jarosław, Polen)

## Voorwerp van het hoofdgeding

Strafrechtelijke aansprakelijkheid van V.B. voor een delict ex artikel 128, punt 1, van de Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. van 2023, volgnr. 1336, geconsolideerde tekst) dat volgens de aanklager zou bestaan in de invoer over de grens van de Europese Unie van een specimen van een soort die is beschermd krachtens de Overeenkomst van Washington van 3 maart 1973 inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten – CITES (PB 2015, L 75, blz. 4).

In de loop van de procedure zijn 4 verpakkingen van een geneesmiddel verbeurdverklaard wegens het ontbreken van een invoervergunning, die door de belanghebbende bij zijn aankomst in het douanegebied van de Gemeenschap had moeten worden overgelegd.

## Bepalingen van Unierecht

- Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (hierna: „verordening”)

Artikel 1: „Deze verordening heeft ten doel, in het wild levende dier- en plantensoorten te beschermen en in stand te houden door de controle op het desbetreffende handelsverkeer overeenkomstig de in de volgende artikelen vastgestelde bepalingen. Deze verordening is van toepassing met inachtneming van de doelstellingen, beginselen en bepalingen van de in artikel 2 omschreven Overeenkomst.”

Artikel 2, onder t): „Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder: [...] ‚specimen’: elk dier of elke plant, dood of levend, van de in de bijlagen A tot en met D genoemde soorten, elk deel daarvan en elk daarvan verkregen product, al dan niet in andere goederen vervat, alsmede alle goederen waarvan op grond van een bewijsstuk, verpakking, merkteken of etiket of enige andere omstandigheid moet worden aangenomen dat het gaat om delen of producten van tot deze soorten behorende dieren of planten, tenzij deze delen of producten door middel van een aanduiding in die zin in de bijlagen waarin de betrokken soorten genoemd worden, expliciet van het toepassingsgebied van deze verordening of van de bepalingen met betrekking tot de betrokken bijlage zijn uitgesloten.

Een specimen wordt beschouwd als een specimen behorend tot één van de in de bijlagen A tot en met D genoemde soorten indien het een dier of een plant is, dan wel een deel of een afgeleid product van een dier of een plant, waarvan ten minste één ‚ouder‘ tot een dergelijke soort behoort. Als de ‚ouders‘ van een dergelijk dier of een dergelijke plant behoren tot soorten die in verschillende bijlagen zijn opgenomen of soorten waarvan er slechts één is opgenomen, zijn de bepalingen van de strengere bijlage van toepassing, maar in het geval van hybride plantenspecimens, als een van de ‚ouders‘ behoort tot een soort die is opgenomen in bijlage A, zijn de bepalingen van de strengere bijlage alleen van toepassing als die soort als zodanig in de bijlage is vermeld.”

Artikel 2, onder j): „Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder: [...] ‚persoonlijke bezittingen of huisraad‘: dode specimens alsmede delen en producten daarvan, die een particulier toebehoren en die deel uitmaken van zijn gewone persoonlijke bezittingen of daartoe bestemd zijn”.

Artikel 7, lid 3: „In afwijking van de artikelen 4 en 5 zijn de daarin vervatte bepalingen niet van toepassing op dode specimens, delen daarvan of daaruit verkregen producten van soorten genoemd in de bijlagen A tot en met D bij deze verordening die vallen onder persoonlijke bezittingen of huisraad die in de Gemeenschap worden binnengebracht dan wel uit de Gemeenschap worden uitgevoerd of wederuitgevoerd, in overeenstemming met de bepalingen die door de Commissie worden vastgesteld. Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

#### Bepalingen van nationaal recht

- Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (wet van 16 april 2004 betreffende natuurbescherming; hierna: „u.o.p.”)

Artikel 128, punt 1: „Eenieder die zonder een document dat krachtens de in artikel 61, lid 1, bedoelde bepalingen vereist is of in strijd met de voorwaarden ervan een specimen van een soort die krachtens de in artikel 61, lid 1, bedoelde bepalingen is beschermd, over de grens van de Europese Unie vervoert, [...] wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar.”

Artikel [61], lid 1: „De administratieve instantie in de zin van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer is de voor het milieu bevoegde minister, en de wetenschappelijke autoriteit in de zin van de verordening is de Państwowa Rada Ochrony Przyrody [nationale raad voor natuurbescherming]”.

Artikel 5, punt 11a: „Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder: [...] ‚specimen van een soort‘: een plant, dier of schimmel van de betrokken soort, levend of dood, elk deel en elke ontwikkelingsvorm ervan, een ei of eischaal

ervan, alsmede een daarvan verkregen product, ook als het in andere goederen is vervat, en goederen waarvan op grond van een bewijsstuk, verpakking, merkteken of etiket of enige andere omstandigheid moet worden aangenomen dat het gaat om delen of producten van tot de betrokken soort behorende dieren, planten of schimmels”.

#### Voorwerp van de prejudiciële verwijzing

Uitlegging van het begrip specimen in artikel 2, onder t), van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer, en in het bijzonder beoordeling of dit begrip ook betrekking heeft op een geneesmiddel dat legaal verkrijgbaar is in apotheken van een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen.

Uitlegging van artikel 1 van deze verordening in het licht van artikel 2, onder t), ervan en beantwoording van de vraag of de bepalingen van de verordening aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een nationale regeling die het mogelijk maakt om een consument strafrechtelijk te vervolgen omdat hij een voor eigen gebruik bestemd geneesmiddel in de Gemeenschap binnenbrengt dat legaal is gekocht in een apotheek in een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen.

Uitlegging van het begrip „persoonlijke bezittingen of huisraad” in artikel 2, onder j), van de verordening, en in het bijzonder beoordeling of onder dit begrip ook een geneesmiddel valt dat legaal – voor medisch gebruik door de koper of zijn naaste – is gekocht in een apotheek in een derde land dat geen lid is van de Europese Unie en dat onder andere een extract bevat van de hippocampus japonicus *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, die in bijlage B bij deze verordening is opgenomen, wanneer er geen aanwijzingen zijn dat dit geneesmiddel voor commerciële doeleinden is bedoeld. „Persoonlijke bezittingen of huisraad” zijn namelijk op grond van artikel 7, lid 3, van de verordening vrijgesteld van de vergunningsplicht bij invoer.

#### Korte beschrijving van de feiten en het geding

De aanleiding van deze prejudiciële verwijzing is een zaak ex artikel 128, punt 1, u.o.p. betreffende de strafrechtelijke aansprakelijkheid van een natuurlijke persoon die – als consument – in Oekraïne voor eigen gebruik 4 verpakkingen (100 tabletten per verpakking) heeft gekocht van een preparaat dat een extract bevat van de hippocampus japonicus, en vervolgens met dit product het grondgebied van de Gemeenschap is binnengekomen. Het product is in Indonesië

geproduceerd en is door V.B. vervoerd zonder vergunning van de Poolse nationale autoriteiten.

Bij de Sąd Rejonowy w Jarosławiu is een door een openbaar aanklager van de Prokuratura Rejonowa w Jarosławiu goedgekeurde tenlastelegging tegen de Oekraïense staatsburger V.B. binnengekomen.

Aan de verdachte is ten laste gelegd dat hij „op 16 juni 2024 uit Oekraïne naar Polen via de weggrensovergang in Korczowa, woiwodschap Subkarpaten, in een personenauto van het merk Opel met het kenteken CA 1166BX, zonder de vereiste bewijsstukken en vergunningen 4 verpakkingen Golden Seahorse-tabletten (100 tabletten per verpakking) heeft vervoerd die een extract bevatten van de hippocampus japonicus, die is opgenomen op de lijst van bedreigde diersoorten in bijlage B van verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle, te weten het strafbare feit ex artikel 128, punt 1, u.o.p.

Op dit delict staat een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar.

In de loop van het vooronderzoek heeft de verdachte V.B. bekend het ten laste gelegde feit te hebben gepleegd en verklaard het geneesmiddel voor ongeveer 2168 hryvnia (UAH) bij een legaal medisch centrum in Oekraïne te hebben gekocht. De verklaringen van de verdachte dienen als geloofwaardig te worden beschouwd. De aan hem ten laste gelegde gedraging wordt ook bevestigd door de getuigenverklaringen van de douanebeambten die het vervoerde product hebben ontdekt, alsmede door het proces-verbaal van inbeslagneming van deze goederen (4 verpakkingen tabletten).

Bij het debat op tegenspraak (inleidende zitting) van 13 september 2024 is de verdachte niet verschenen omdat hij zich buiten de Gemeenschap bevond. De bij de zitting aanwezige openbaar aanklager van de Prokuratura Rejonowa w Jarosławiu heeft het standpunt ingenomen dat de verdachte, V.B[.], dient te worden veroordeeld met strafoplegging, waarbij hij aangaf dat aan alle voorwaarden voor strafrechtelijke aansprakelijkheid was voldaan.

#### Motivering van de prejudiciële verwijzing

Overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is het Hof van Justitie van de Europese Unie bevoegd om bij wijze van prejudiciële beslissing een uitspraak te doen over de uitlegging van de handelingen van de Unie.

Van de uitlegging van het Unierecht door het Hof hangt af of de verdachte strafrechtelijk aansprakelijk is. Indien het Hof de eerste vraag van deze verwijzing ontkennend beantwoordt, moet de nationale rechter oordelen dat de verdachte een product vervoerde dat geen specimen van een beschermd soort was, zodat V.B. volledig van zijn strafrechtelijke aansprakelijkheid wordt ontslagen.

Indien het Hof oordeelt dat een geneesmiddel dat in zijn samenstelling een extract van de hippocampus japonicus bevat, als een specimen van een beschermde soort moet worden beschouwd (en dus de eerste vraag bevestigend beantwoordt), moet de nationale rechter de gedraging van de verdachte beoordelen rekening houdend met de in de tweede vraag beschreven voorwaarden. Het antwoord van het Hof op de tweede vraag zal van invloed zijn op de toerekenbaarheid van het aan V.B. ten laste gelegde feit. Het tenlastegelegde kan aan de verdachte worden toegerekend indien het Hof oordeelt dat de voornoemde bepalingen van het Unierecht zich niet verzetten tegen de Poolse wettelijke regeling die de invoer van een dergelijk geneesmiddel in de Gemeenschap strafbaar stelt wanneer het binnenbrengen ervan in de Gemeenschap zonder vergunning heeft plaatsgevonden.

Wanneer echter wordt geoordeeld dat een uit een specimen van een beschermde soort verkregen geneesmiddel onder „persoonlijke bezittingen of huisraad” valt, waarvan de invoer in de Gemeenschap van de vergunningsplicht is vrijgesteld, zal de nationale rechter de verdachte V.B. moeten ontslaan van rechtsvervolging.

#### Motivering van de prejudiciële verwijzing

De in dit verzoek beschreven juridische kwestie is van cruciaal belang voor de reikwijdte van de rechten van zowel EU-burgers als burgers van derde landen die op het grondgebied van de Gemeenschap verblijven, al is het maar voor een korte periode. De aan de orde gestelde problematiek is des te belangrijker daar de schending van het verbod om specimens van beschermde dier- en plantensoorten in de Unie in te voeren tot strafrechtelijke aansprakelijkheid kan leiden. Dat betekent dat de strengste instrumenten van de nationale wetgeving worden toegepast, met verregaande gevolgen voor de rechten en vrijheden van een verdachte. Een ondubbelzinnige uitspraak over de betekenis van het begrip „specimen van een soort” is van belang omdat het binnenbrengen van een geneesmiddel in de Gemeenschap door de publieke opinie niet meteen als een delict wordt beschouwd. Integendeel, het is een positieve gedraging, een blijk van bezorgdheid om de eigen gezondheid of die van een naaste. De overheden van alle lidstaten van de Gemeenschap moeten dus een uniforme uitlegging hanteren met betrekking tot de vraag welke verwerkte producten binnen de werkingssfeer van de verordening vallen, zodat ze de burgers duidelijk kunnen informeren over hun verplichtingen. Dit is vooral noodzakelijk nu er op grote schaal naar het buitenland wordt gereisd, ook naar ontwikkelingslanden waar de natuurbescherming op een laag niveau staat en waar in de detailhandel producten worden verkocht waarvan de productie in strijd is met de normen die zijn opgenomen in de Overeenkomst van Washington van 3 maart 1973 inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten (CITES).

De Uniewetgever geeft aan dat onder „specimen” ook moet worden verstaan: „[een] daarvan verkregen product, al dan niet in andere goederen vevat, alsmede alle goederen waarvan op grond van een bewijsstuk, verpakking, merkteken of etiket of enige andere omstandigheid moet worden aangenomen dat het gaat om



delen of producten van tot deze soorten behorende dieren of planten” [artikel 2, onder t), van de verordening]. Bij de reconstructie van de rechtsregel die uit het aangehaalde deel van de bepaling voortvloeit, moet de aandacht vooral uitgaan naar de definitie van de uitdrukking „delen of producten van tot deze soorten behorende dieren of planten”.

De verwijzende rechter stelt voor deze uitdrukking aldus op te vatten dat zij ook betrekking heeft op alle delen van dieren, schimmels en planten van beschermde soorten die zijn verwerkt, zelfs in zulke verregaande mate dat zij in het eindproduct niet meer gemakkelijk identificeerbaar zijn. Volgens de verwijzende rechter moeten hieronder worden verstaan alle soorten extracten en aftreksels van hele individuen of hun weefsels, alle door de organen van deze planten en dieren voortgebrachte producten, met inbegrip van zaden, schors, bladeren, bloemen en delen daarvan, eieren en eischalen, veren, haren, exuvia, bloed en klierproducten. Ook moeten hieronder worden verstaan crèmes, lotions en andere cosmetica voor de productie waarvan delen van beschermde soorten worden gebruikt, aangezien dit producten zijn die van een dier of plant zijn verkregen.

Een dergelijke uitlegging van deze bepaling strookt het meest met de doelstelling van artikel 1 van de verordening, namelijk het beschermen en in stand houden van in het wild levende dier- en plantensoorten. Een verbod op invoer van dergelijke goederen in de Gemeenschap (zonder vergunning van de bevoegde autoriteit) zal de productie ervan minimaliseren, waardoor de verwoesting van bedreigde soorten zal afnemen. Als er in de ontwikkelde landen geen vraag is naar deze goederen, zullen het aanbod en de productie ervan in ontwikkelingslanden automatisch afnemen.

Het toestaan van de invoer van dergelijke goederen zou nadelig zijn voor de situatie van in het wild levende bedreigde populaties en een negatieve invloed hebben op de bescherming van deze soorten of op de omvang van het gebied dat door deze soorten wordt bewoond. Gezien de hedendaagse logistieke mogelijkheden, die massale distributie van goederen door heel Europa mogelijk maken, en de verwachte omvang van de handel als gevolg van de belangstelling van consumenten voor natuurlijke producten, valt te verwachten dat het uitsluiten van afgeleide producten uit het begrip „specimen van een soort” een negatief effect op het milieu zal hebben en in strijd is met de doelstellingen van de EU-regelgeving, waarin het duurzaamheidsbeleid op verstandige exploitatie van de natuur is gebaseerd.

Dat standpunt kan worden toegepast op alle afgeleide producten die uit beschermde dier- en plantensoorten zijn verkregen, voor zover het gaat om verzamel-, sier-, ontspannings-, cosmetica- of voedingsproducten. De noodzaak om het milieu wereldwijd te beschermen moet immers voorrang krijgen, terwijl individuele wensen van consumenten als minder belangrijk moeten worden beschouwd.

Dat is anders voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om ziekten bij mensen te voorkomen of te behandelen. Het kan gaan om verschillende soorten preparaten met therapeutische eigenschappen, zoals zalven, tabletten, vloeibare preparaten, sappen of extracten. In dat geval botsen verschillende wettelijk beschermde rechten met elkaar, waarbij het belang van (huidige en toekomstige generaties van) samenlevingen over de hele wereld die de biodiversiteit en het welzijn van de natuur willen behouden, moet worden afgezet tegen het welzijn van een individuele, concrete persoon – een patiënt die zijn gezondheidstoestand wil verbeteren – en, in bredere zin, ook tegen een tastbaar voordeel voor de hele bevolking die gezondheidszorg ontvangt.

Deze botsing van wettelijk beschermde rechten moet worden beoordeeld met inachtneming van overweging 2 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 61), die luidt als volgt: „Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben”.

Er zij op gewezen dat bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet alleen rekening moet worden gehouden met de letterlijke bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen van de regelgeving waarvan deze bepaling deel uitmaakt.

Het door de verdachte vervoerde preparaat kan als geneesmiddel worden gekwalificeerd. In het nationaal recht is de wettelijke definitie van een geneesmiddel opgenomen in artikel 2, punt 32, van de Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (wet van 6 september 2001 betreffende geneesmiddelen) (Dz. U. van 2024, volgnr. 686, geconsolideerde tekst) die luidt: „een geneesmiddel is een enkelvoudige of samengestelde substantie met profylactische of therapeutische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mensen of dieren, of een substantie die wordt toegediend om een diagnose te stellen dan wel om fysiologische functies van het lichaam te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect”.

In het Unierecht is een definitie met dezelfde betekenis te vinden in artikel 1, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In de definitie van een geneesmiddel heeft de nationale wetgever duidelijk aangegeven dat het niet alleen gaat om een product dat daadwerkelijk de in de bepaling opgesomde eigenschappen bezit, maar ook om een product dat wordt gepresenteerd als een product met dergelijke eigenschappen. Dat heeft tot gevolg dat ook moet worden afgegaan op promotionele activiteiten van fabrikanten die de in de voornoemde definitie vervatte eigenschappen aan verschillende producten

toeschrijven. De EU-regelgeving vereist alleen gevalideerde klinische onderzoeken voor preparaten die de status van geneesmiddel hebben gekregen. In het geval van voedingssupplementen is het niet noodzakelijk dat er betrouwbare klinische onderzoeken worden uitgevoerd naar de effecten van deze supplementen op het menselijk lichaam, en in de praktijk gebeurt dat zelden. Deze omstandigheid wordt nog belangrijker in het geval van sterk bewerkte goederen die tot stand zijn gekomen in een complex productieproces en waarbij een onderzoek naar hun samenstelling (zelfs door middel van genetische tests) mogelijk geen antwoord geeft op de vraag of zij daadwerkelijk op basis van beschermde natuursorten zijn vervaardigd.

Uit een vertaling van de bijsluiters bij het van de verdachte V.B. in beslag genomen preparaat volgt dat het preparaat bedoeld is om „de urogenitale functie te verbeteren (impotentie) en een aanvullende bron is van organische zuren, panaxosiden, flavonoïden en mineralen”. Op het internet beschikbare bronnen vermelden dat het preparaat ook wordt gebruikt bij nierstenen, jicht en als hulpmiddel bij ontstekingen van de urinewegen.

In aanvulling op de bovenstaande overwegingen moet worden verwezen naar de inhoud van artikel 3a van de Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne betreffende zogenaamde grensproducten (*borderline products*). Dit artikel luidt als volgt: „De bepalingen van deze wet zijn van toepassing op een product dat zowel voldoet aan de criteria van een geneesmiddel als aan de criteria van een ander type product, met name een voedingssupplement, een cosmetisch product of een medisch hulpmiddel, zoals omschreven in andere wetsbepalingen.”

Het antwoord op de vraag of het door de verdachte V.B. ingevoerde preparaat dat een extract van de *hippocampus japonicus* bevat, een geneesmiddel of een voedingssupplement is, is niet alleen irrelevant voor het aan hem ten laste gelegde feit (en voor de gegrondheid van deze prejudiciële verwijzing) maar ook onmogelijk te geven, gelet op het feit dat dit product momenteel niet meer in apotheken binnen de Gemeenschap mag worden verhandeld en derhalve niet is opgenomen in het register van geneesmiddelen die in Polen mogen worden verhandeld, noch in het Unieregister van geneesmiddelen. Aangezien dit product door de fabrikant is gepresenteerd als een middel met therapeutische eigenschappen met betrekking tot ziekten, bedoeld om fysiologische functies van het lichaam te verbeteren, moeten de vervoerde tabletten van de *hippocampus japonicus* als geneesmiddelen worden beschouwd.

De kwestie die in deze prejudiciële verwijzing aan de orde wordt gesteld, moet worden onderzocht in het licht van de leidende beginselen van primair recht van de Europese Unie en in het bijzonder van artikel 169, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, dat als volgt luidt: „Om de belangen van de consumenten te bevorderen en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, draagt de Unie bij tot de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de economische belangen van de

consumenten alsmede tot de bevordering van hun recht op voorlichting en vorming, en hun recht van vereniging om hun belangen te behartigen.”

De verdachte V.B. heeft het preparaat als consument gekocht. Hij is namelijk een natuurlijke persoon die het product van een onderneming (apotheek) heeft gekocht, en de aankoop hield geen rechtstreeks verband met zijn handels- of beroepsactiviteiten. De verdachte is chauffeur, heeft geen medische opleiding genoten, houdt zich niet bezig met distributie van medische producten en verricht dergelijke activiteit niet op een permanente, duurzame en georganiseerde wijze. De rechtshandeling heeft weliswaar op het grondgebied van Oekraïne plaatsgevonden, dat wil zeggen buiten de jurisdictie van de Europese Unie, maar aangezien de verdachte V.B. de goederen in de Gemeenschap heeft binnengebracht en de douaneautoriteiten van een lidstaat de wettigheid van zijn handelen in twijfel hebben getrokken, moet bij de interpretatie van alle handelingen van verdachte rekening worden gehouden met de beginselen van artikel 169, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Het ligt in de rede om een onderscheid te maken tussen een situatie waarin een persoon vanuit een derde land dat geen lid is van de Gemeenschap, een product meebrengt dat een extract van de hippocampus japonicus bevat en bedoeld is voor eigen medisch gebruik en in een hoeveelheid die met de behoeften van één patiënt overeenkomt, en een situatie van een tussenpersoon, distributeur of importeur die een grote hoeveelheid van het product invoert om het vervolgens met winst door te verkopen. In dat laatste geval zouden bij de beoordeling van dergelijk handelen strengere criteria moeten worden gehanteerd, maar dat is een kwestie die verder gaat dan de onderhavige prejudiciële vraag, die betrekking heeft op de invoer van 4 verpakkingen van een preparaat (100 tabletten per verpakking) door een persoon die als consument wordt beschouwd.

De juiste uitlegging van het begrip „eigen gebruik” [in het licht van de in artikel 2, onder j), gebruikte term „persoonlijke bezittingen of huisraad”] kan zich niet beperken tot de patiënt die het geneesmiddel in kwestie gebruikt. Een dergelijke beperking zou ongerechtvaardigd zijn en niet aansluiten bij de werkelijke verhoudingen in de maatschappij. Bovendien zou een dergelijke beperking tot absurde situaties leiden waarin de norm in kwestie niet mag worden toegepast in gevallen waarin een andere persoon – zelfs als die samen met de patiënt de grens overschrijdt – de geneesmiddelen vervoert, bijvoorbeeld als ze zich in de bagage van de echtgenoot van de patiënt of in de tas van een ouder van een minderjarige patiënt bevinden. Het komt vaak voor dat bepaalde geneesmiddelen vanuit het buitenland door andere personen dan de patiënt zelf worden meegebracht, bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddel niet in een bepaald land beschikbaar is en uit het buitenland wordt meegebracht door familieleden of vrienden van de patiënt die wonen in of reizen vanuit een ander land waar het geneesmiddel in kwestie wel beschikbaar is. Een tegenovergesteld standpunt zou onredelijk zijn en de principes van functionele (doelgerichte) uitlegging aanzienlijk ondermijnen door het beperken van het recht van het individu om de medische behandeling te kiezen, ook met behulp van geneesmiddelen die in andere landen beschikbaar zijn.

De juiste uitlegging van „eigen medische behoeften” zou moeten inhouden dat men elk motief aanvaardt van een persoon die geneesmiddelen voor een andere persoon uit het buitenland meebrengt, mits dit geen winstoogmerk heeft (uiteeraard met uitzondering van een geringe en gebruikelijke vergoeding voor een vriendendienst). Wanneer een persoon een geneesmiddel niet in het kader van zijn regelmatige, georganiseerde en financieel winstgevende bedrijfsuitoefening invoert, maar dit doet ten behoeve van een persoon met wie hij een persoonlijke band heeft, in het bijzonder een familielid of een persoon met wie hij een sociale band heeft, of zelfs ten behoeve van een volledig vreemde persoon maar wel uit altruïstische motieven, moeten de overheidsinstanties ervan uitgaan dat daarmee wordt voldaan aan de voorwaarde van „eigen medische behoeften”, met inachtneming van een functionele (doelgerichte) uitlegging van het begrip „persoonlijke bezittingen of huisraad” in artikel 2, onder j), van de verordening.

Samengevat is de nationale rechter van mening dat de hierboven voorgestelde uitlegging de instandhouding van de diversiteit van ecosystemen niet in gevaar brengt en zich niet verzet tegen duurzame exploitatie van in het wild levende soorten.

Anderzijds dient te worden erkend dat invoer van geneesmiddelen die een specimen van een beschermde soort bevatten, aan een vergunningsplicht moet worden onderworpen wanneer dergelijke activiteiten met winstoogmerk en voor commercieel gebruik worden ondernomen.

Tot slot moet worden opgemerkt dat tabletten die qua samenstelling vergelijkbaar zijn met het door de verdachte V.B. vervoerde product, door de nationale gerechtelijke autoriteiten zijn gekwalificeerd als een specimen in de zin van de verordening in kwestie. Zie hiervoor bijvoorbeeld de uitspraak van de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (bestuursrechter in eerste aanleg Warschau, Polen) van 27 februari 2009, zaaknummer: IV SA/Wa 1931/08, en de uitspraak van de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie van 7 december 2009, zaaknummer: IV SA/Wa 1347/09.

Bovenstaande argumenten hebben de verwijzende rechter ertoe aangezet om het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing te verzoeken teneinde de voornoemde kwesties te verduidelijken.