

Importazione di preparati contenenti specie protette per esigenze terapeutiche

Corte di giustizia, Sez. IX 11 giugno 2026, in causa C-601/24 [Gotka] - Condinanzi, pres.; Kornezov, est.; Spielmann, avv. gen. - V.B. c. Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jaroslaviu.

Animali – Protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio – Ippocampo giapponese – Regolamento (CE) n. 338/97 – Articolo 2, lettera t) – Nozione di “esemplare” – Articolo 4, paragrafo 2 – Licenza di importazione – Articolo 2, lettera j), e articolo 7, paragrafo 3 – Oggetti personali o domestici – Articolo 16 – Sanzioni penali – Introduzione nell’Unione europea di esemplari privi di licenza di importazione – Regolamento (CE) n. 865/2006 – Articolo 57 – Introduzione di oggetti personali o domestici nell’Unione »

(*Omissis*)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull’interpretazione dell’articolo 1, dell’articolo 2, lettere j) e t), e dell’articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU 1997, L 61, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) n. 398/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009 (GU 2009, L 126, pag. 5) (in prosieguo: il «regolamento n. 338/97»).

2 Tale domanda è stata presentata nell’ambito di un procedimento penale a carico di V.B., cittadino ucraino, accusato di aver introdotto nell’Unione europea, senza permesso di importazione, scatole di compresse contenenti un estratto di ippocampo giapponese, specie protetta ai sensi del regolamento n. 338/97.

Contesto normativo

Diritto internazionale

3 La Convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e di flora selvatiche minacciate di estinzione, sottoscritta a Washington il 3 marzo 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, vol. 993, n. I-14537; in prosieguo: la «CITES»), ha lo scopo di garantire che il commercio internazionale delle specie elencate nei suoi allegati, nonché delle parti o dei prodotti da esse derivati, non pregiudichi la conservazione della biodiversità e si fondi su un utilizzo durevole delle specie selvatiche.

4 La CITES, della quale l’Unione europea è divenuta parte l’8 luglio 2015, è stata attuata in seno all’Unione dal 1° gennaio 1984 in forza del regolamento (CEE) n. 3626/82 del Consiglio, del 3 dicembre 1982, relativo all’applicazione nella Comunità della Convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e flora selvatiche minacciate di estinzione (GU 1982, L 384, pag. 1). Detto regolamento è stato abrogato dal regolamento n. 338/97.

5 Ai sensi della risoluzione della Conferenza delle Parti della CITES intitolata «Controllo del commercio di esemplari costituenti oggetti personali o domestici» [Conf.13.7 (Rev. CoP17)] (in prosieguo: la «risoluzione 13.7 della Conferenza delle Parti della CITES»):

«(...)

La Conferenza delle Parti della [CITES]

1. Decide che l’espressione “effetti personali o domestici”, di cui all’articolo VII, paragrafo 3, si applica agli esemplari:

- a) di proprietà o posseduti a titolo personale per scopi non commerciali;
- b) acquisiti legalmente; e che
- c) al momento dell’importazione, dell’esportazione o della riesportazione:
 - i) sono indossati, trasportati o inclusi nel bagaglio personale; oppure
 - ii) rientrano in un trasloco.

(...».

Diritto dell’Unione

Regolamento n. 338/97

6 L’articolo 1 del regolamento n. 338/97, intitolato «Obiettivo», così dispone:

«L’obiettivo del presente regolamento è proteggere le specie della fauna e della flora selvatiche nonché assicurare la loro conservazione controllandone il commercio secondo le disposizioni stabilite nei seguenti articoli.

Il presente regolamento si applica nel rispetto degli obiettivi, dei principi e delle disposizioni della Convenzione definit[a] all’articolo 2».

7 L’articolo 2 di detto regolamento, intitolato «Definizioni», nelle lettere b), j) e t) prevede quanto segue:



«Ai fini del presente regolamento, si intende per:

(...)

b) “Convenzione”, la [CITES];

(...)

j) “oggetti personali o domestici”, esemplari morti, parti e prodotti derivati, che appartengano a un privato e che facciano parte o siano destinati a far parte normalmente dei suoi beni ed effetti personali;

(...)

t) “esemplare”, qualsiasi pianta o animale, vivo o morto, delle specie elencate negli allegati da A a D; qualsiasi parte o prodotto che da essi derivi, contenuto o meno in altre merci, nonché qualsiasi altra merce, se da un documento di accompagnamento, ovvero dall’imballaggio, dal marchio, dall’etichetta o da ogni altra circostanza, risulti trattarsi di parti o di prodotti derivati da animali o da piante appartenenti a queste specie, salvo esplicita esclusione di tali parti o prodotti dall’applicazione delle disposizioni del presente regolamento o di quelle correlate all’allegato ove è elencata la relativa specie, in base ad una indicazione in tal senso contenuta nei rispettivi allegati».

8 L’articolo 4 di detto regolamento, intitolato «Introduzione nella Comunità», nel paragrafo 2, primo comma, così dispone:

«L’introduzione nella Comunità [europea] di esemplari di specie elencate nell’allegato B del presente regolamento è subordinata all’attuazione delle verifiche necessarie e alle previa presentazione, presso l’ufficio doganale frontaliero d’introduzione, di una licenza d’importazione rilasciata da un organo di gestione dello Stato membro di destinazione».

9 L’articolo 7 dello stesso regolamento, intitolato «Deroghe», nel paragrafo 3 prevede quanto segue:

«Le disposizioni degli articoli 4 e 5 non si applicano agli esemplari morti, alle parti o ai prodotti derivati dalle specie elencate negli allegati da A a D che siano oggetti personali o domestici introdotti nella Comunità, ovvero esportati o riesportati dalla stessa, in osservanza delle disposizioni stabilite dalla Commissione [europea]. (...)».

10 L’articolo 16 del regolamento n. 338/97, intitolato «Sanzioni», nel paragrafo 1, lettera a), e nel paragrafo 2, così dispone:

«1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati per garantire che siano irrogate sanzioni almeno per le seguenti violazioni del presente regolamento:

a) introduzione di esemplari nella Comunità ovvero esportazione o riesportazione dalla stessa, senza il prescritto certificato o licenza ovvero con certificato o licenza falsi, falsificati o non validi, ovvero alterati senza l’autorizzazione dell’organo che li ha rilasciati;

(...)

2. I provvedimenti di cui al paragrafo 1 debbono essere commisurati alla natura e alla gravità delle violazioni e contemplare norme sul sequestro e, se del caso, sulla confisca degli esemplari».

11 Nell’allegato B a tale regolamento figurano gli «[Hippocampus spp. (II)]».

Regolamento (CE) n. 865/2006

12 I considerando 1, 2 e 6 del regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione, del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU 2006, L 166, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) n. 100/2008 della Commissione, del 4 febbraio 2008 (GU 2008, L 31, pag. 3) (in prosieguo: il «regolamento n. 865/2006»), così recitano:

«(1) Per applicare il regolamento (CE) n. 338/97 e garantire il pieno rispetto delle disposizioni della [CITES] (...) sono necessarie apposite disposizioni.

(2) Per assicurare l’applicazione uniforme del regolamento (CE) n. 338/97, occorre stabilire condizioni e criteri dettagliati per la valutazione delle domande relative a licenze e certificati, nonché per il rilascio, la validità e l’uso di tali documenti. È pertanto opportuno definire i modelli a cui tali documenti devono attenersi.

(...)

(6) Occorre stabilire procedure per la marcatura degli esemplari di alcune specie, per facilitarne l’identificazione e garantire che le disposizioni del regolamento (CE) n. 338/97 vengano rispettate».

13 L’articolo 1 del regolamento n. 865/2006, intitolato «Definizioni», nel punto 5 prevede quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni di cui all’articolo 2 del regolamento (CE) n. 338/97, si applicano le definizioni seguenti:

(...)

5) “soggetto abitualmente residente nella Comunità” è un privato cittadino che abiti nella Comunità almeno 185 giorni ogni anno solare per ragioni di lavoro o, nel caso tali ragioni non sussistano, per ragioni personali che presentino uno stretto legame tra il soggetto medesimo e il luogo in cui vive».

14 L’articolo 57 di tale regolamento, intitolato «Introduzione e reintroduzione nella Comunità di oggetti personali e domestici», dispone quanto segue:

«1. La deroga all’articolo 4 del regolamento (CE) n. 338/97, nel caso di oggetti personali e domestici di cui all’articolo

7, paragrafo 3, di detto regolamento non si applica agli esemplari utilizzati a scopo di lucro, venduti, esposti a fini commerciali o detenuti, offerti o trasportati a fini di vendita.

Tale deroga si applica unicamente a esemplari, compresi i trofei di caccia,

- a) facenti parte del bagaglio personale di viaggiatori provenienti da un paese terzo;
- b) facenti parte dei beni personali di una persona fisica che stia trasferendo il luogo abituale di residenza da un paese terzo alla Comunità;
- c) che siano trofei di caccia prelevati da un viaggiatore e successivamente importati.

(...)

3. Per la prima introduzione nella Comunità da parte di un soggetto che vi risieda abitualmente di oggetti personali e domestici, compresi i trofei di caccia, che comportino esemplari delle specie iscritte nell'allegato B del regolamento (CE) n. 338/97, non è richiesta la presentazione alle autorità doganali di una licenza di importazione se vengono presentati l'originale e una copia di un documento di esportazione o riesportazione.

(...)

5. In deroga al disposto dei paragrafi 3 e 4, per introdurre o reintrodurre nella Comunità le seguenti voci dell'allegato B del regolamento (CE) n. 338/97 non è necessario presentare un documento di (ri)esportazione o una licenza di importazione:

(...)

- e) *Hippocampus* spp. fino a un massimo di quattro esemplari morti per persona;

(...)).

Direttiva 2001/83

15 L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022 (GU 2022, L 118, pag. 4) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), prevede quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

medicinale:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

Diritto polacco

16 L'articolo 128, punto 1, della ustawa o ochronie przyrody (legge in materia di tutela dell'ambiente), del 16 aprile 2004 (DZ. U n. 92, posizione 880), nella versione vigente per il procedimento principale (in prosieguo: la «legge sulla tutela dell'ambiente»), disponeva che:

«Chiunque, senza il documento richiesto (...) o in violazione delle condizioni [in esso previste], trasporti attraverso il confine dell'Unione europea un esemplare di una specie protetta (...) è punito con la pena della reclusione da tre mesi a cinque anni».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

17 Il 16 aprile 2024 V.B., cittadino ucraino, ha introdotto in Polonia, senza licenza di importazione, quattro scatole, di 100 compresse ciascuna, di un preparato contenente un estratto di ippocampo giapponese (in prosieguo: il «preparato in questione nel procedimento principale»), che aveva acquistato in Ucraina per uso personale.

18 Il Sąd Rejonowy w Jarosławiu Wydział II Karny (Tribunale circondariale di Jarosław, Seconda Sezione Penale, Polonia), giudice del rinvio, è stato adito in base a una denuncia, approvata dal Prokurator Prokuratury Rejonowej w Jarosławiu (procuratore della procura distrettuale di Jarosław, Polonia), a carico di V.B., secondo la quale i fatti descritti nel punto 17 della presente sentenza costituiscono un reato, ai sensi dell'articolo 128, punto 1, della legge sulla tutela dell'ambiente, punibile con pena privativa della libertà da tre mesi a cinque anni.

19 Il giudice del rinvio ritiene che l'illiceità, alla luce dell'articolo 128, punto 1, della legge sulla tutela dell'ambiente, dell'introduzione nell'Unione, senza licenza d'importazione, delle scatole di compresse del preparato in questione nel procedimento principale dipenda, in particolare, dall'interpretazione del regolamento n. 338/97.

20 A tal riguardo esso si chiede, in primo luogo, se un siffatto preparato, nella misura in cui contiene un estratto di ippocampo giapponese, debba essere considerato rientrante nella nozione di «esemplare», ai sensi dell'articolo 2, lettera t), di tale regolamento. Esso precisa che tale preparato soddisfa le condizioni per essere qualificato come medicinale e si chiede, in particolare, se una siffatta qualificazione incida sull'interpretazione di detta nozione di «esemplare».

21 In secondo luogo, il giudice del rinvio rileva che V.B. ha acquistato il preparato in questione nel procedimento

principale in qualità di privato in una farmacia in Ucraina, dove quest'ultimo è venduta legalmente, e l'ha introdotto nell'Unione per le proprie esigenze terapeutiche o per quelle di un parente, e non a fini commerciali. Esso si chiede se, in tali circostanze, tale preparato debba essere considerato come appartenente agli «oggetti personali o domestici» dell'imputato, ai sensi dell'articolo 2, lettera j), del regolamento n. 338/97, i quali, conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento, sono esenti dall'obbligo di presentare una licenza di importazione al momento della loro introduzione nell'Unione.

22 In terzo e ultimo luogo, il giudice del rinvio si chiede se il diritto dell'Unione osti a una normativa nazionale che consente di perseguire penalmente un consumatore che introduce nell'Unione, senza licenza di importazione, per le proprie esigenze terapeutiche o per quelle di un parente, un preparato come quello in questione nel procedimento principale, legalmente acquistato in un paese terzo, qualora nulla indichi che esso sia destinato ad un uso commerciale.

23 In tale contesto, il Sąd Rejonowy w Jarosław (Tribunale circondariale di Jarosław) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la nozione di «esemplare» usata nell'articolo 2, lettera t), del [regolamento n. 338/97] debba essere intesa come comprensiva di un medicinale legalmente disponibile presso le farmacie di un paese terzo, che non sia membro dell'Unione europea, e che contenga nella sua composizione, in particolare, l'estratto di ippocampo giapponese *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, elencato nell'allegato B al suddetto regolamento.

2) Se l'articolo 1 del [regolamento n. 338/97], esaminato alla luce dell'articolo 2, lettera t), del medesimo atto normativo, debba essere interpretato nel senso che esso osta a una disciplina nazionale in forza della quale un consumatore può essere ritenuto penalmente responsabile per aver importato nel territorio dell'Unione europea (senza autorizzazione) per uso personale un medicinale, legalmente acquistato presso le farmacie di un paese terzo che non sia membro dell'Unione europea, contenente nella sua composizione, in particolare, l'estratto di ippocampo giapponese *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, elencato nell'allegato B a tale regolamento, qualora nessuna circostanza dimostri la sua destinazione commerciale.

3) Se la nozione, contenuta nell'articolo 2, lettera j), del [regolamento n. 338/97], di «oggetti personali o domestici» rientranti tra le esclusioni (eccezioni) dall'obbligo di autorizzazione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del medesimo atto normativo, debba essere interpretata nel senso che essa comprende un medicinale legalmente acquistato, per uso proprio o di una persona cara, presso le farmacie di un paese terzo, che non sia membro dell'Unione europea, e che contenga nella sua composizione, in particolare, l'estratto di ippocampo giapponese *Syngnathidae Hippocampus spp. (II)*, elencato nell'allegato B al suddetto regolamento, qualora nessuna circostanza dimostri la sua destinazione commerciale».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

24 Con la sua prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97 debba essere interpretato nel senso che rientra nella nozione di «esemplare», ai sensi di tale disposizione, un preparato la cui composizione contiene, in particolare, un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B a tale regolamento.

25 Secondo una giurisprudenza costante, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [sentenze del 17 novembre 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punto 12, e del 2 luglio 2020, Magistrat der Stadt Wien (Criceto comune), C-477/19, EU:C:2020:517, punto 23 e giurisprudenza ivi citata].

26 Per quanto riguarda la formulazione dell'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97, occorre rilevare che tale disposizione definisce il termine «esemplare» in modo ampio, comprendendo in esso non solo qualsiasi animale o pianta, vivo o morto, ma anche «qualsiasi parte o prodotto che (...) derivi» dalle specie elencate negli allegati da A a D di quest'ultimo, «contenut[i] o meno in altre merci», così come «qualsiasi altra merce», se da un documento di accompagnamento, ovvero dall'imballaggio, dal marchio, dall'etichetta o da ogni altra circostanza risulti trattarsi di parti o di prodotti derivati da animali o da piante appartenenti a queste specie, salvo esplicita esclusione di tali parti o prodotti dall'applicazione delle disposizioni del regolamento di cui trattasi.

27 Pertanto occorre considerare che, in linea di principio, qualsiasi prodotto derivato da una specie protetta nonché qualsiasi merce contenente un siffatto prodotto rientrano nella nozione di «esemplare», ai sensi dell'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97.

28 Quest'interpretazione è corroborata dal contesto in cui si inserisce tale nozione e dall'obiettivo perseguito dal regolamento n. 338/97. A questo proposito occorre ricordare che ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, di detto regolamento, l'introduzione nell'Unione di esemplari di specie elencate nell'allegato B al medesimo è subordinata all'attuazione delle verifiche necessarie e alla previa presentazione, presso l'ufficio doganale frontaliero d'introduzione, di una licenza di importazione rilasciata da un organo di gestione dello Stato membro di destinazione. Inoltre, il rilascio di una siffatta licenza di importazione è soggetto a diverse condizioni e restrizioni, previste dall'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, lettere da a) a c), e paragrafo 6, di detto regolamento.



29 Orbene, un'interpretazione restrittiva della nozione di «esemplare», nel senso che ne sarebbero esclusi taluni prodotti trasformati o derivati contenenti estratti di un animale o di una pianta protetti, avrebbe la conseguenza di sottrarre tali prodotti dall'obbligo di presentazione di una licenza di importazione al momento della loro introduzione nell'Unione e, quindi, dai controlli sul loro commercio istituiti dal regolamento n. 338/97, quando invece tale regolamento ha l'obiettivo, come risulta dal suo articolo 1, di proteggere le specie di fauna e flora selvatiche e di garantirne la conservazione controllandone il commercio. Pertanto, una siffatta interpretazione rischierebbe di compromettere la protezione e la conservazione di tali specie.

30 Nel caso in esame, dalla decisione di rinvio risulta che il preparato di cui trattasi nel procedimento principale è un preparato contenente, tra le altre componenti, un estratto di ippocampo giapponese, un animale appartenente alla famiglia dei *Syngnathidae* e al genere *Hippocampus*.

31 Orbene, tutte le specie di *Syngnathidae* del genere *Hippocampus* figurano nell'allegato B al regolamento n. 338/97, di modo che l'ippocampo giapponese *Hippocampus japonicus* è una specie oggetto della protezione prevista per le specie che figurano in tale allegato B.

32 Occorre rilevare, inoltre, che tale specie non è oggetto di alcuna esenzione specifica dall'applicazione delle disposizioni del regolamento n. 338/97.

33 In tali circostanze, è giocoforza concludere che un preparato la cui composizione contiene, in particolare, un estratto di ippocampo giapponese rientra nella nozione di «esemplare», ai sensi dell'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97.

34 Nei limiti in cui il giudice del rinvio si chiede, inoltre, se la qualificazione di tale preparato come «medicinale», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, possa influire sulla sua qualificazione come «esemplare», ai sensi dell'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97, occorre rilevare, da un lato, che la formulazione di quest'ultima disposizione non fa nessuna distinzione secondo l'uso o la destinazione delle merci o dei prodotti derivati da specie protette.

35 D'altro canto, nessuna disposizione del regolamento n. 338/97 consente di ritenere che i medicinali siano esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultimo.

36 Ne consegue che la qualificazione di un prodotto come «medicinale», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, non incide sull'interpretazione della nozione di «esemplare», ai sensi dell'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97.

37 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 2, lettera t), del regolamento n. 338/97 dev'essere interpretato nel senso che rientra nella nozione di «esemplare», ai sensi di tale disposizione, un preparato la cui composizione contiene, in particolare, un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B a tale regolamento.

Sulla terza questione

38 In via preliminare occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte istituita dall'articolo 267 TFUE, spetta a quest'ultima fornire al giudice nazionale una soluzione utile che gli consenta di dirimere la controversia che gli è sottoposta. In tale prospettiva, spetta alla Corte, se necessario, riformulare le questioni che le sono sottoposte. Inoltre, la Corte può essere indotta a prendere in considerazione norme di diritto dell'Unione alle quali il giudice nazionale non ha fatto riferimento nel formulare la questione [sentenze del 20 marzo 1986, Tissier, C-35/85, EU:C:1986:143, punto 9, e del 5 dicembre 2019, Centraal Justitieel Incassobureau (Riconoscimento ed esecuzione delle sanzioni pecuniarie), C-671/18, EU:C:2019:1054, punto 26 e giurisprudenza ivi citata].

39 Infatti la circostanza che, formalmente, il giudice del rinvio abbia incluso, nelle sue questioni, talune determinate disposizioni del diritto dell'Unione non impedisce alla Corte di fornirgli tutti gli elementi interpretativi che possano essere utili per definire il procedimento principale, traendo dall'insieme degli elementi forniti da tale giudice e, in particolare, dalla motivazione della decisione di rinvio gli elementi del diritto dell'Unione che richiedono un'interpretazione, tenuto conto dell'oggetto della controversia (v. sentenze del 29 novembre 1978, Redmond, 83/78, EU:C:1978:214, punto 26, e del 22 gennaio 2026, Secab, C-423/23, EU:C:2026:32, punto 29).

40 A tal riguardo occorre rilevare che l'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, menzionato dal giudice del rinvio nella sua terza questione, che dev'essere esaminata in secondo luogo, rinvia alle disposizioni adottate dalla Commissione ai fini della determinazione delle modalità di applicazione del medesimo regolamento. Pertanto, per rispondere a tale questione occorre prendere in considerazione anche l'articolo 57 del regolamento n. 865/2006, che disciplina le condizioni di introduzione e reintroduzione di oggetti personali o domestici nell'Unione.

41 Occorre quindi considerare che, con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 2, lettera j), e l'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, in combinato disposto con l'articolo 57 del regolamento n. 865/2006, debbano essere interpretati nel senso che un preparato la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B al regolamento n. 338/97, legalmente acquistato in un paese terzo e introdotto nell'Unione per le esigenze terapeutiche proprie di un privato o per quelle di un parente, e non a fini commerciali, dev'es-



sere considerato come rientrante nella nozione di «oggetti personali o domestici», la cui introduzione nell'Unione è sottratta all'obbligo di presentazione di una licenza di importazione o, se del caso, di un documento di (ri)esportazione.

42 Come ricordato nel punto 28 della presente sentenza, in forza dell'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 338/97, l'introduzione nell'Unione di esemplari delle specie elencate nell'allegato B a quest'ultimo è subordinata, in particolare, alla previa presentazione, all'ufficio doganale frontaliero di introduzione, di una licenza di importazione rilasciata da un organo di gestione dello Stato membro di destinazione.

43 Tuttavia, in deroga all'articolo 4 del regolamento n. 338/97 l'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento prevede che l'obbligo di presentare una licenza di importazione non si applica agli esemplari morti o alle parti e ai prodotti derivati da esemplari delle specie elencate negli allegati da A a D a detto regolamento, quando si tratta di oggetti personali o domestici introdotti nell'Unione o esportati o riesportati dall'Unione in conformità alle disposizioni adottate dalla Commissione recanti modalità di applicazione del medesimo regolamento.

44 Secondo la definizione enunciata nell'articolo 2, lettera j), del regolamento n. 338/97, rientrano nella nozione di «oggetti personali o domestici» esemplari morti, parti e prodotti derivati che appartengano a un privato e che facciano parte o siano destinati a far parte normalmente dei suoi beni ed effetti personali.

45 Pertanto è giocoforza constatare che il tenore letterale di tale disposizione non consente di stabilire univocamente se l'applicabilità della nozione di «oggetti personali o domestici» richieda obbligatoriamente un uso o un consumo, da parte dell'importatore stesso, di detti esemplari morti, parti e prodotti da essi derivati [sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione), C-87/20, EU:C:2021:382, punto 28].

46 Infatti, non si può escludere che tali oggetti, di proprietà o posseduti a titolo personale, possano essere successivamente ceduti gratuitamente dall'importatore a terzi a titolo di dono, anziché essere conservati da quest'ultimo per un uso strettamente personale [v., in tal senso, sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione), C-87/20, EU:C:2021:382, punto 29].

47 Nel caso di specie, per motivi analoghi a quelli esposti nei punti da 25 a 33 della presente sentenza, posto che un preparato come quello di cui trattasi nel procedimento principale contiene, nella sua composizione, un estratto di ippocampo giapponese, esso dev'essere considerato un prodotto derivato da esemplari morti o da parti di esemplari, ai sensi dell'articolo 2, lettera j), del regolamento n. 338/97.

48 Come discende dall'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento, per rientrare nella deroga per gli oggetti personali o domestici di cui a tale disposizione, l'introduzione nell'Unione di un prodotto siffatto deve soddisfare le condizioni previste dal regolamento n. 865/2006 della Commissione.

49 A tal riguardo, in primo luogo, occorre rilevare che l'articolo 57, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 865/2006 precisa che tale deroga non si applica agli esemplari utilizzati a scopo di lucro, venduti, esposti a fini commerciali, detenuti, messi in vendita o trasportati a fini di vendita.

50 Peraltro, dal considerando 1 di tale regolamento risulta che quest'ultimo mira ad attuare il regolamento n. 338/97 e a garantire il pieno rispetto della CITES. Orbene, la risoluzione 13.7 della Conferenza delle Parti della CITES, che consente di chiarire l'interpretazione delle disposizioni di tale convenzione, nel suo punto 1 precisa che la nozione di «effetti personali o domestici», si applica agli esemplari di proprietà o posseduti a titolo personale, per scopi non commerciali, acquistati legalmente e trasportati o inclusi nel bagaglio personale o che rientrano in un trasloco [sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione), C-87/20, EU:C:2021:382, punto 31].

51 La Corte ha quindi rilevato che sia dalla formulazione dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 865/2006 sia da quella della risoluzione 13.7 della Conferenza delle Parti della CITES risulta che l'assenza di finalità commerciali dell'esemplare importato costituisce un criterio decisivo ai fini della sua qualificazione come «oggetto personale o domestico», interpretazione altresì corroborata dagli scopi perseguiti dal regolamento n. 338/97 [sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione), C-87/20, EU:C:2021:382, punto 33].

52 Da ciò consegue che l'introduzione nell'Unione di un preparato contenente prodotti derivati da esemplari morti o da parti di esemplari, per le esigenze terapeutiche proprie di un privato o per quelle di un parente, e non a fini commerciali, può rientrare nella deroga applicabile agli «oggetti personali o domestici» prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, purché siano soddisfatte le altre condizioni ai fini dell'applicazione di quest'ultima, previste dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006.

53 A tal riguardo, l'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento n. 865/2006 prevede che tale deroga si applichi unicamente agli esemplari che fanno parte del bagaglio personale di un viaggiatore proveniente da un paese terzo, o che fanno parte dei beni mobili di una persona fisica che trasferisce la sua residenza normale da un paese terzo verso uno Stato membro dell'Unione, oppure che costituiscono trofei di caccia.

54 Orbene spetterà al giudice del rinvio, il solo competente ad accertare i fatti di cui al procedimento principale, verificare se una di tali condizioni sia soddisfatta al fine di determinare se detta deroga sia applicabile nel procedimento principale.

55 In secondo luogo, dal canto suo l'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento n. 865/2006 precisa che la prima introduzione nell'Unione di esemplari di specie elencate nell'allegato B al regolamento n. 338/97, da parte di una persona che

vi risieda abitualmente, di oggetti personali o domestici non richiede la presentazione in dogana di una licenza di importazione, purché siano presentati l'originale di un documento di (ri)esportazione e una copia di quest'ultimo.

56 A tal riguardo l'articolo 1, punto 5, del regolamento n. 865/2006 definisce il «soggetto abitualmente residente [nell'Unione]» come un privato cittadino che abiti nell'Unione almeno 185 giorni ogni anno solare per ragioni di lavoro o, nel caso tali ragioni non sussistano, per ragioni personali che presentino uno stretto legame tra il soggetto medesimo e il luogo in cui vive.

57 Nel caso di specie la domanda di pronuncia pregiudiziale non precisa se V.B. sia una persona che risiede abitualmente nell'Unione, ai sensi di tale articolo 1, punto 5. Spetterà pertanto al giudice del rinvio verificare se ciò si verifichi effettivamente. In caso affermativo, l'introduzione nell'Unione da parte di una tale persona di un preparato come quello di cui trattasi nel procedimento principale dev'essere accompagnata, in linea di principio, dall'originale di un documento di (ri)esportazione e da una copia di quest'ultimo.

58 A tal riguardo occorre precisare che, in deroga all'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento n. 865/2006, la presentazione di un siffatto documento di (ri)esportazione non è richiesta per l'introduzione nell'Unione di ippocampi giapponesi, nei limiti di quattro esemplari morti per persona, conformemente al paragrafo 5, lettera e), di detto articolo 57.

59 Fatta salva la verifica che spetterà al giudice del rinvio effettuare, non risulta che il preparato di cui trattasi nel procedimento principale possa rientrare nella deroga prevista dall'articolo 57, paragrafo 5, lettera e), del regolamento n. 865/2006.

60 Infatti, in quanto deroga all'obbligo di presentare un documento di (ri)esportazione gravante su chiunque risieda normalmente nell'Unione, l'articolo 57, paragrafo 5, lettera e), del regolamento n. 865/2006 dev'essere interpretato restrittivamente [sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione), C-87/20, EU:C:2021:382, punto 43], nel senso che esso è destinato ad applicarsi ai soli «esemplari morti», e nel rispetto delle quantità summenzionate.

61 Orbene, dalla decisione di rinvio risulta che il preparato di cui trattasi nel procedimento principale non è un «esemplare morto», ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 5, lettera e), del regolamento n. 865/2006, ma consiste in compresse la cui composizione contiene un estratto di ippocampi giapponesi.

62 Ammettere che l'articolo 57, paragrafo 5, lettera e), del regolamento n. 865/2006 possa comprendere anche i prodotti la cui composizione contiene un estratto di un esemplare morto non solo andrebbe oltre il tenore letterale di tale disposizione, contrastando così con l'interpretazione restrittiva di quest'ultima, ma condurrebbe altresì a difficoltà di interpretazione e applicazione in quanto potrebbe risultare eccessivamente difficile, se non impossibile, determinare con precisione se, in un siffatto prodotto, la proporzione quantitativa ottenuta a partire da una siffatta specie corrisponda al limite di «quattro esemplari morti» per persona. Inoltre, una siffatta interpretazione violerebbe l'obiettivo enunciato nel considerando 12 del regolamento n. 338/97 nonché nei considerando 2 e 6 del regolamento n. 865/2006, consistente nell'agevolare le procedure doganali e garantire controlli efficaci [v., in tal senso, sentenza del 12 maggio 2021, Hauptzollamt B (Caviale delle specie di storione) (C-87/20, EU:C:2021:382, punto 46)].

63 Viceversa, se il giudice del rinvio dovesse constatare che V.B. è una persona che non risiede normalmente nell'Unione, ai sensi dell'articolo 1, punto 5, del regolamento n. 865/2006, affinché la deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97 trovi applicazione nel procedimento principale sarebbe sufficiente che sia soddisfatta una delle condizioni previste dall'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 865/2006, ricordate nel punto 53 della presente sentenza, circostanza che spetterà al giudice del rinvio verificare.

64 Ciò precisato occorre rilevare che i governi ceco, austriaco e polacco sostengono l'esistenza di un rischio di commercio illegale di esemplari protetti introdotti nell'Unione come «oggetti personali o domestici» e sottratti, a tale titolo, all'obbligo di presentazione di una licenza di importazione laddove, in realtà, non si tratterebbe di «oggetti personali o domestici» bensì di una rete di importazioni coordinate e illecite di piccoli quantitativi di tali esemplari a fini commerciali.

65 A tal riguardo occorre ricordare, come sottolineato nel punto 51 della presente sentenza, che l'assenza di finalità commerciali dell'introduzione nell'Unione dell'esemplare importato costituisce un criterio decisivo ai fini della sua qualificazione come «oggetto personale o domestico», ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97 e dell'articolo 57 del regolamento n. 865/2006. Pertanto, nulla impedisce alle autorità nazionali competenti di dimostrare che, nonostante le apparenze, l'introduzione nell'Unione dell'esemplare di cui trattasi persegue, in realtà, scopi commerciali, cosicché la deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97 e dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006 non sarebbe applicabile a siffatte introduzioni.

66 Orbene, la questione relativa al soddisfacimento di un tale criterio in un caso concreto è una questione di fatto che rientra, come tale, nella competenza esclusiva del giudice nazionale. Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio risulta che nulla indica che l'introduzione nell'Unione da parte di VB del preparato di cui trattasi nel procedimento principale avesse una finalità commerciale.

67 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 2, lettera j), e l'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97 devono essere interpretati nel senso che un preparato la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B a detto regolamento, legalmente acquistato in un paese terzo e introdotto nell'Unione per le esigenze terapeutiche proprie di un privato o per quelle di un

parente, e non a fini commerciali, dev'essere considerato come rientrante nella nozione di «oggetti personali o domestici», la cui introduzione nell'Unione è sottratta all'obbligo di presentazione di una licenza di importazione o, se del caso, di un documento di (ri)esportazione, purché siano soddisfatte le condizioni previste a tal fine dall'articolo 57, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 865/2006.

Sulla seconda questione

68 In applicazione della giurisprudenza citata nei punti 38 e 39 della presente sentenza, nell'ambito della seconda questione, che dev'essere esaminata in terzo luogo e che mira a stabilire se possano essere inflitte sanzioni penali in caso di importazione illecita di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette, occorre prendere in considerazione l'articolo 16 del regolamento n. 338/97, che disciplina le sanzioni che possono essere inflitte in caso di violazione delle disposizioni di tale regolamento.

69 Di conseguenza occorre considerare che, con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 16 del regolamento n. 338/97 debba essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che prevede l'imposizione di sanzioni penali per l'introduzione nell'Unione, senza licenza di importazione o, eventualmente, senza un documento di (ri)esportazione, di un preparato legalmente acquistato in un paese terzo, la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese elencato nell'allegato B a tale regolamento, da parte di un privato, per le esigenze terapeutiche proprie o per quelle di un parente e non a fini commerciali.

70 L'articolo 16 del regolamento n. 338/97, intitolato «Sanzioni», nel paragrafo 1 dispone che gli Stati membri adottano le misure necessarie per sanzionare almeno talune violazioni delle disposizioni di tale regolamento. A titolo di dette violazioni, la lettera a) della disposizione citata ha ad oggetto l'introduzione di esemplari nell'Unione senza il prescritto certificato o licenza ovvero con certificato o licenza falsi, falsificati o non validi, ovvero alterati senza l'autorizzazione dell'organo che li ha rilasciati.

71 Conformemente al paragrafo 2 di detto articolo, tali provvedimenti debbono essere commisurati alla natura e alla gravità delle violazioni e contemplare norme sul sequestro e, se del caso, sulla confisca degli esemplari. Né detto articolo né nessun'altra disposizione di tale regolamento forniscono precisazioni quanto alla qualificazione, amministrativa o penale, delle sanzioni di cui trattasi.

72 Da ciò discende che il regolamento n. 338/97 non impedisce agli Stati membri di istituire sanzioni penali per una siffatta infrazione, a condizione che esse siano adeguate alla natura e alla gravità di quest'ultima.

73 Nel caso di specie, se il giudice del rinvio dovesse giungere alla conclusione che la deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, come precisata dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006, va applicata nel procedimento principale, l'introduzione nell'Unione dell'esemplare di cui trattasi non potrebbe essere allora considerata una violazione delle disposizioni del regolamento n. 338/97, ai sensi dell'articolo 16 di quest'ultimo regolamento. In tale ipotesi, l'articolo 16 del regolamento n. 338/97 osterebbe a una normativa nazionale che istituisca una sanzione, qualunque ne sia la natura, per una siffatta introduzione nell'Unione.

74 Viceversa, se il giudice del rinvio dovesse giungere alla conclusione che la deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, come precisata dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006, non va applicata nel procedimento principale, l'introduzione nell'Unione del preparato di cui trattasi nel procedimento principale senza licenza di importazione o, eventualmente, senza un documento di (ri)esportazione, ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento n. 865/2006, costituirebbe una violazione delle disposizioni del regolamento n. 338/97.

75 In un caso del genere detto giudice dovrebbe allora valutare se la sanzione penale, consistente in una pena privativa della libertà da tre mesi a cinque anni, sia adeguata alla natura e alla gravità di tale reato, conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento n. 338/97.

76 A tal fine detto giudice dovrà tenere conto di tutte le circostanze rilevanti del caso di specie quali, in particolare, il carattere doloso o colposo del reato di cui trattasi, il numero di esemplari oggetto del reato nonché la situazione personale dell'imputato, e utilizzare tutto il margine di discrezionalità che il diritto nazionale gli concede al fine di infliggere una sanzione penale che rispetti i requisiti di proporzionalità inerenti a tale articolo 16, paragrafo 2, avvalendosi in particolare, se del caso, delle modalità di adattamento ed esecuzione della pena previste dal diritto nazionale.

77 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 16 del regolamento n. 338/97 dev'essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che prevede l'imposizione di sanzioni penali per l'introduzione nell'Unione, senza licenza di importazione o, eventualmente, senza un documento di (ri)esportazione, di un preparato legalmente acquistato in un paese terzo, la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese elencato nell'allegato B a tale regolamento, da parte di un privato, per le esigenze terapeutiche proprie o per quelle di un parente e non a fini commerciali, per di più rientrando una siffatta introduzione nella deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97 e precisata dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006. Viceversa, esso non osta a una siffatta normativa nazionale quando l'introduzione nell'Unione di un siffatto preparato non rientra in tale deroga, a condizione che la sanzione penale applicabile sia conforme ai requisiti di proporzionalità inerenti al paragrafo 2 di detto articolo 16.

Sulle spese

78 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Nona Sezione) dichiara:

1) **L'articolo 2, lettera t), del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio, come modificato dal regolamento (CE) n. 398/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009,**

dev'essere interpretato nel senso che:

rientra nella nozione di «esemplare», ai sensi di tale disposizione, un preparato la cui composizione contiene, in particolare, un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B al regolamento n. 338/97, come modificato.

2) **L'articolo 2, lettera j), e l'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, come modificato dal regolamento n. 398/2009,**

devono essere interpretati nel senso che:

un preparato la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese, elencato nell'allegato B al regolamento n. 338/97, come modificato, legalmente acquistato in un paese terzo e introdotto nell'Unione europea per le esigenze terapeutiche proprie di un privato o per quelle di un parente, e non a fini commerciali, dev'essere considerato come rientrante nella nozione di «oggetti personali o domestici», la cui introduzione nell'Unione è sottratta all'obbligo di presentazione di una licenza di importazione o, se del caso, di un documento di (ri)esportazione, purché siano soddisfatte le condizioni previste a tal fine dall'articolo 57, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione, del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio.

3) **L'articolo 16 del regolamento n. 338/97, come modificato dal regolamento n. 398/2009,**

dev'essere interpretato nel senso che:

esso osta a una normativa nazionale che prevede l'imposizione di sanzioni penali per l'introduzione nell'Unione europea, senza licenza di importazione o, eventualmente, senza un documento di (ri)esportazione, di un preparato legalmente acquistato in un paese terzo, la cui composizione contiene un estratto di ippocampo giapponese elencato nell'allegato B al regolamento n. 338/97, come modificato, da parte di un privato, per le esigenze terapeutiche proprie o per quelle di un parente e non a fini commerciali, per di più rientrando una siffatta introduzione nella deroga prevista dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 338/97, come modificato, e precisata dall'articolo 57 del regolamento n. 865/2006. Viceversa, esso non osta a una siffatta normativa nazionale quando l'introduzione nell'Unione di un siffatto preparato non rientra in tale deroga, a condizione che la sanzione penale applicabile sia conforme ai requisiti di proporzionalità inerenti al paragrafo 2 di detto articolo 16.

(Omissis)