

## Дело C-941/19

## Преюдициално запитване

## Дата на постъпване в Съда:

27 декември 2019 г.

## Запитваща юрисдикция:

Krajský soud v Ostravě (Чешка република)

## Дата на акта за преюдициално запитване:

13 декември 2019 г.

## Жалбоподател:

Samohýl group, a. s.

## Ответник:

Generální ředitelství cel

[...]

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Krajský soud v Ostravě (Окръжен съд Острава, Чешка република) [...] [съдебен състав], по делото на

жалбоподателя:

**Samohýl group, a. s.**

със седалище [...] Ломнице над Попелкоу (Чешка република)

[...]

[...]

срещу

ответника:

**Generální ředitelství cel**

със седалище [...] Прага 4 (Чешка република)

образувано по жалба против решение на ответника от 11 септември 2018 г. [...] във връзка с обвързваща тарифна информация,

определи:

I. **Отправя** до Съда на Европейския съюз на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз следния преюдициален въпрос:

В позиция 3004 от Комбинираната номенклатура по митническата тарифа ли следва да се класифицира стока с наименование „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky“, предлагана в пипети (0,5 мл), съдържаща активното вещество фипронил (50 мг в една пипета) и помощните вещества бутилхидроксианизол Е 320, бутилхидрокситолуен Е 321, бензилов алкохол и диетиленгликолмоноетилов етер, или в позиция 3008 от тази номенклатура?

II. **Спира** производството по делото.

### Мотиви:

#### I. Развитие на производството до този момент

- 1 На 27 май 2015 г. жалбоподателят подава молба за издаване на обвързваща тарифна информация (наричана по-нататък „молбата за ОТИ“) във връзка с „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky“ (Bob Martin Clear 50 мг, разтвор за спот-он приложение за котки) (наричан по-нататък „стоката“), с която иска за митнически цели стоката да се класира в подпозиция 3004 90 00 от Комбинираната номенклатура (наричана по-нататък „КН“).
- 2 На 24 юни 2015 г. Celní úřad pro Olomoucký kraj (Митническо учреждение Оломоуцка област, Чешка република) издава обвързваща тарифна информация, в съответствие с която стоката е класирана в подпозиция 3808 91 90 КН, като по аналогия са приложени Регламент (ЕО) № 455/2007 на Комисията от 25 април 2007 година относно класирането на някои продукти в Комбинираната номенклатура (т. 1) [от приложението], както и мнение за класиране на Световната митническа организация (СМО) 3808 91/2 и 3, а в мотивите е посочено, че стоката на жалбоподателя не може да се класира в предлаганата подпозиция 3004 90 00, тъй като не става дума за медикамент по смисъла на позиция 3004. Жалбоподателят обжалва това решение пред висшестоящия административен орган. С решение от 17 август 2015 г. Generální ředitelství cel (Генерална дирекция „Митници“, Чешка република) отхвърля жалбата и оставя в сила обжалваното решение. Жалбоподателят подава **[ориг. 2]** жалба против решението за отхвърляне на подадената пред висшестоящия административен орган жалба до Krajský soud v Ostravě (Окръжен съд Острава), който с решение от 16 май 2017 г. отменя решението на Generální ředitelství cel (Генерална дирекция „Митници“) и ѝ връща преписката за продължаване на производството по нея.

- 3 След повторно разглеждане на преписката на 17 май 2018 г. Celní úřad pro Olomoucký kraj (Митническо учреждение Оломоуцка област) издава обвързваща тарифна информация относно процесната стока, по силата на която отново класира стоката в подпозиция 3808 91 90 КН, позовавайки се на общи правила 1, 3а, 5б и 6 за тълкуване на Комбинираната номенклатура, Регламент (ЕО) № 455/2007 на Комисията (т. 1), обяснителните бележки във връзка с позиция 3808 от Хармонизираната система и обяснителните бележки по КН към глава 30 и текстовете на позиции 3808 и 3808 91 90. Жалбоподателят обжалва това решение пред висшестоящия административен орган. С решение от 11 септември 2018 г. Generální ředitelství cel (Генерална дирекция „Митници“) отхвърля жалбата и оставя обжалваното решение в сила.
- 4 Жалбоподателят отново е несъгласен с това решение и го обжалва пред Krajský soud v Ostravě (Окръжен съд Острава). В жалбата посочва по-специално, че проблемът по делото е относно активното вещество фипронил, тъй като когато жалбоподателят представя на митническото учреждение за оценка продукта „Moxiclear 400 + 100 mg“, който във всяко отношение е идентичен с продукта „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky“, но има само друго активно вещество и е предназначен за кучета, които са застрашени или засегнати от смесени вътрешно- или външнопаразитни инфекции, тази стоката е била класирана в подпозиция 3004 90 00 (вж. ОТИ от 15 октомври 2018 г. [...]), без да се разглеждат профилактичното, нито терапевтично действие на този продукт. Moxiclear, за разлика от процесната стока, попада в кръвта на животното и се отделя чрез нея.
- 5 В отговора по жалбата ответникът посочва, че жалбоподателят смесва целта на митническото класиране с обхвата на ветеринарно-медицинските грижи, тъй като макар определен продукт да може да бъде ветеринарно-медицински, не е необходимо същият да бъде медикамент по смисъла на митническите разпоредби. Освен това ответникът сочи, че при класирането на стоката е приложил правно-обвързваща разпоредба с директно приложение, уреждаща митническото класиране на конкретен продукт, от която произтича обвързващото действие на тази класификация в случая на много сходен продукт, какъвто е разглежданата стока. Ако митническият орган класирал по друг начин стоката за митнически цели, той би нарушил правно-обвързваща разпоредба и решението му не би било в съответствие със закона.

## II. Предмет

- 6 Предмет на спора между страните е митническото класиране на стоката на жалбоподателя, която по настоящото дело е с търговско наименование „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky“, тоест въпросът е дали в съответствие разпоредбите на Съюза тази стока следва да

се класира в позиция 3004 (като медикамент) или по-скоро в позиция 3808 (като инсектицидно и акарицидно средство) от КН по митническата тарифа.

- 7 Отправна точка, както установява окръжният съд въз основа на представената му документация, е това, че стоката се предлага в пипети с обем 0,5 мл, във всяка пипета се съдържа 50 мг от активното вещество Fipronilum (фипронил), а останалите помощни вещества са бутилхидроксианизол Е 320, бутилхидрокситолуен Е 321, бензилов алкохол и диетиленгликолмоноетилов етер, стоката е предназначена за котки, прилага се върху кожата и се прилага за лечение при заразяване с бълхи (бълхите се унищожават в рамките на 24 часа) и кърлежи (унищожават се в рамките на 48 часа или седмица).
- 8 Освен това от документ, озаглавен „Кратка характеристика на лекарствения продукт“, следва също, че стоката попада във фармако-терапевтична група „Средства против външни паразити за локално приложение“. В документа фипронил е описан като инсектицид (против бълхи) и акарицид (против кърлежи), инхибитор на ГАМК комплекса, предизвикващ нарушаване на нервните импулси и смърт у насекоми и акари. Съществено е обстоятелството, че при *in vitro* приложение фипронил се метаболизира като чернодробна подклетъчна фракция преди всичко до метаболит на сулфона, но това може да има само ограничено значение при условия *in vivo*, тъй като при котките фипронил се абсорбира в незначителна степен, а концентрацията му в козината намалява с течение на времето. Разтворът не следва да се прилага върху козината, а върху кожата, като не се налага да бъде втриван.
- 9 Съгласно „sdělení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních [biopreparátů a] léčiv“ [съобщение на института за държавен контрол на ветеринарните биопрепарати и лекарствени продукти (наричан по-нататък „институтът“) от 14 януари 2014 г. стоката е разрешена за търговия като ветеринарен лекарствен продукт. Жалбоподателят подчертава неколккратно това обстоятелство. **[ориг. 3]**
- 10 От „odborné[ho] vyjádření ÚSKVBL“ (експертиза на института) от 22 ноември 2017 г. следва, че бълхите и кърлежите предизвикват кожни заболявания у животните, промени в кръвната морфология, включително неврологични изменения, например парализа и апатия, и увеличаване на лимфните възли, а същевременно като преносители могат да причинят напр. борелиоза, пироплазмоза и пр. Ако паразитите бъдат ефективно премахнати от животното, може да се приеме, че не могат да му причинят посочените заболявания. Действието на процесната стока се изразява в унищожаването на бълхи и кърлежи.
- 11 В съответствие с „френско ветеринарно-медицинско становище от 2008—2009 г. (Ecole Nationale Vétérinaire, Тулуза, Лион и Laboratoire de Parasitologie et Mycologie medicale, Лион)“, представено от жалбоподателя,

стоката е средство, идентично с генеричния продукт Frontline, произвеждан след изтичане на срока на изключителните патентни права, има същия състав и показания за приложение и е била разрешена за търговия по същия ред. Активното вещество в състава на продукта Frontline също както и в състава на стоката е фипронил, който е средство с терапевтично и превантивно действие, в смисъл че се използва за лечение при заразяване с външни паразити чрез тяхното унищожаване. Тъй като фипронил се натрупва в мастните жлези у животното и се отделя постепенно, той има и превантивно действие.

- 12 Във Франция е издадена ОТИ за стока с търговско наименование Frontline, съгласно която всички продукти се класират в позиция 3808 ХС чрез позоваване на Регламент (ЕО) № 455/2017 на Комисията (ОТИ № [...] [пореден номер на ОТИ, издавани във Франция]). На следващо място се установява, че продуктът Frontline е разрешен за търговия и като ветеринарен лекарствен продукт.
- 13 Митническото учреждение търси ОТИ, издадени за същите или подобни стоки в други държави — членки на Съюза, за същата разфасовка (разтвор в пипети със същата концентрация на активното вещество фипронил), и така попада на ОТИ № [...] [пореден номер на ОТИ, издавани в Словения]. Всички такива продукти са предназначени за животни и имат инсектицидно и акарицидно действие (някои действат и против въшки).
- 14 От „ОТИ от 15 октомври 2018 г. [...]“ е видно, че продуктът Moxiclear 400 + 100 мг е ветеринарен лекарствен продукт под формата на разтвор, предназначен е за кучета, застрашени или засегнати от смесени вътрешно-или външнопаразитни инфекции, прилага се като спот-он върху кожата, съдържа активните вещества имидаклоприд и моксидектин и помощните вещества бутилхидрокситолуен Е 321 и бензилов алкохол, и е класиран в подпозиция 3004 90 00 КН. Средството се предлага в пипети (0,4 мл) в опаковки за продажба на дребно.
- 15 В обясненията си жалбоподателят сочи преди всичко, че ответникът преценил самостоятелно отделните доказателства, а същевременно ако съпоставел констатациите в кратката характеристика на лекарствения продукт с решението, с което се разрешава търговията с него, с експертизата на института или с френското ветеринарно-медицинско становище, той не би могъл да стигне до извода, че стоката е предназначена за унищожаване на насекоми, а че е предназначена за лечение при заразяване с бълхи, докато за унищожаването на насекоми поначало се използват инсектициди, които понастоящем не се признават за медикаменти против насекоми, а за средства за тяхното унищожаване. Според жалбоподателя в цитираната експертиза на института еднозначно е посочено, че стоката има терапевтично и превантивно действие, обяснено е какви прояви у животните предизвикват бълхите и кърлежите и че без лечение, изразяващо се в премахване на причините (заразяването с бълхи), не е възможно да се излекуват болестни

прояви, като също е потвърдено, че това е средство с продължително, дълготрайно действие, което има значение от гледна точка на превенцията.

III. Разпоредби на правото и релевантна практика на Съда на Европейския съюз

- 16 По настоящото дело трябва да се приложи Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 година относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа в редакцията съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1925 на Комисията, като освен това се съобрази и Регламент (ЕО) № 455/2007 на Комисията от 25 април 2007 година относно класирането на някои продукти в Комбинираната номенклатура. Последният от цитираните регламенти предвижда в член 1, че стоките, описани в колона 1 на таблицата от приложението, трябва да бъдат класирани в Комбинираната номенклатура с кодовете по КН, посочени в колона 2 на същата таблица. По настоящото дело митническият орган прилага точка 1 от приложението, в съответствие с която: **[ориг. 4]**

**Описание на стоките**

**Класиране Основания  
(код по КН)**

(1)	(2)	(3)
<p>Препарат под формата на алкохолен разтвор, за продажба на дребно в шишенца с гутатор. Има следния състав:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– фипронил (ISO) 10 g</li> <li>– бутилхидроксианизол (БХА, Е0,02 g 320)</li> <li>– бутилхидрокситолуол (БХТ, Е0,01 g 321)</li> <li>– ексципиент 100 ml</li> </ul> <p><i>Препаратът съдържа субстанция, която има инсектицидно и акарицидно действие против паразити като бълхи, кърлежи и въшки и се прилага външно върху домашните животни (кучета и котки).</i></p>	<p>3808 91 90</p>	<p>Класирането се определя от разпоредбите на общи правила 1, 3а и 6 за тълкуване на Комбинираната номенклатура, както и от текста на кодове по КН 3808, 3808 91 и 3808 91 90.</p> <p>Виж също Обяснителните бележки към Хармонизираната система за позиция 3808 и подпозиции от 3808 91 до 3808 99.</p> <p><i>Препаратът не е предназначен за употреба с терапевтична или профилактична цел по смисъла на позиция</i></p>

		3004.
--	--	-------

- 17 В разрез с изложеното жалбоподателя цели класиране на стоката в подпозиция 3004 90 00 КН и излага доводи в следния смисъл:

<b>код по КН (1)</b>	<b>Описание на стоката (2)</b>	<b>Конвенционални мита (%) (3)</b>	<b>Допълнителна мерна единица (4)</b>
3004	Медикаменти (с изключение на продуктите от № 3002, 3005 или 3006), съставени от смесени или несмесени продукти, приготвени за терапевтични или профилактични цели, представени под формата на дози (включително тези за трансдермално приложение) или пригодени за продажба на дребно		
...	...	...	...
3004 90 00	– Други	Осв.	–

- 18 До момента Съдът не е разглеждал въпроса за класирането на процесната стока или на друг подобен продукт в рамките на митническата тарифа в позиции 3004 или 3808.
- 19 Тъй като в основата на спора е дали стоката може да се класира като „медикамент“ по смисъла на митническите разпоредби, следва да се приеме, че е релевантно определение на Съда от 9 януари 2007 г., Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, в което Съдът се произнася във връзка с преюдициално запитване за тълкуване на позиция 3004 КН. В това определение (т. 22) Съдът приема, че „[ш]о се отнася до позиция 3004 от КН, от една страна Съдът е приел, че по смисъла на тази позиция „медикаменти“ са продуктите

с ясно изразен терапевтичен или профилактичен профил, чието действие се съсредоточава върху точно определени функции на човешкия организъм (вж. в този смисъл Решение от 14 януари 1993 г. по дело Bioforce, C-177/91, Recueil, стр. I-45, точка 12; Решение от 15 май 1997 г. по дело Bioforce, C-405/95, Recueil, стр. I-2581, точка 18; Решение от 12 март 1998 г. по дело Laboratoires Sarget, C-270/96, Recueil, стр. I-1121, точка 28 и Решение от 10 декември 1998 г. по дело Glob-Sped, C-328/97, Recueil, стр. I-8357, точки 29 и 30)“.

- 20 Във връзка с тази дефиниция следва под внимание да се вземе и решение на Съда от 30 април 2014 г., Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, където в точки 20—23 Съдът приема, че „[с]ъгласно постоянната съдебна практика, за да се класират продукти в глава 30 от [КН], трябва да се провери дали те имат **ясно изразена терапевтична или профилактична насоченост, чието действие се съсредоточава срещу точно определени функции на човешкия организъм, както и дали е възможно прилагането им за превенция или лечение на дадена болест или състояние.** Дори когато съответният продукт няма собствено терапевтично действие, но се прилага в лечението или превенцията на дадена болест или състояние, трябва да се счита за приготвен с терапевтична цел, доколкото е предназначен за такава употреба (вж. по-специално решение TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, точки 40 и 42). **[ориг. 5]** От съдебната практика, припомнена в предходните две точки, следва, че **предназначението на продукта може да бъде обективен критерий за класиране, доколкото това предназначение е вътрешноприсъщо на този продукт, като последното трябва да може да бъде преценено в зависимост от обективните характеристики и свойства на продукта** (вж. по-специално решение Krings, EU:C:2004:122, точка 30 и цитираната съдебна практика). Съгласно практиката на Съда продукт, който поради своите обективни характеристики и свойства по естествен начин е предназначен за медицинска употреба, може да бъде класиран в глава 30 от КН (вж. решение Thyssen Haniel Logistic, EU:C:1995:160, точка 14 и решение TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, точка 41). Следва да се добави, че Съдът вече е приел, като се е позовал на самия текст на позиция 3004, че **фактът, че продуктите са представени под формата на дози или са пригодени за продажба на дребно, представлява условие за прилагането на тази разпоредба** (вж. определение Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, точка 23 и цитираната съдебна практика). Важно е също да се припомни, че **признаването или не на болест в правен акт на Съюза, различен от тези, които се отнасят до класирането в КН, не е от решаващо значение за класирането на даден продукт в позиция 3004 от нея** (вж. в този смисъл определение SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, точка 44)“.
- 21 Митническото учреждение прилага Регламент (ЕО) № 455/2007 на Комисията, който приема за обвързващ и от чието прилагане не може да отстъпи, тъй като в противен случай би се стигнало до противозаконно решение. В този контекст окръжният съд все пак обръща внимание на



решение на Съда от 15 май 2019 г., Korado, C-306/18, EU:C:2019:414, в което Съдът отново приема, че когато с отговора си на преюдициален въпрос Съдът е предоставил на запитващата юрисдикция всички необходими сведения за класирането на стока в подходящата позиция от КН, не е необходимо да се прилага регламентът за изпълнение (в този смисъл решение от 26 април 2017 г., Stryker EMEA Supply Chain Services, C-51/16, EU:C:2017:298, т. 62). С оглед на изложеното следва да се приеме, че ако Съдът стигне до друг (сходен) извод, неговият акт има предимство пред прилагането на цитирания регламент.

#### IV. Анализ и допустимост на отправеното преюдициално запитване

- 22 Стоката е класирана в позиция 3808 КН преди всичко на основание Регламент (ЕО) № 455/2007 на Комисията, по силата на който продуктите, съдържащи активното вещество фипронил в посоченото в него количество, се класират единствено в тази позиция от Комбинираната номенклатура. Окръжният съд обаче отбелязва, че по настоящото дело следва да се вземат предвид обективните характеристики на процесната стока и нейното превантивно действие. Както бе установено по-горе, макар единственото активно вещество в нея да е фипронил, който е инсектицид и акарицид, стоката има превантивно, но няма терапевтично действие, като без прилагането ѝ не е възможно да се избегнат заболявания, свързани с появата на бълхи и кърлежи по тялото на котката.
- 23 Окръжният съд отбелязва, че в разрез със становището на ответника, стоката не следва да се класира в позиция 3808 КН, а в позиция 3004, и по-конкретно в подпозиция 3004 90 00. Причината за това е, че в съответствие с представените документи стоката има профилактично действие, с други думи поради естеството на нещата предотвратява появата на бълхи (както и на кърлежи) у животните и благодарение на това предотвратява заболявания, които се причиняват именно от ухапванията от тези паразити. Ако няма първоначално унищожаване на паразитите, а оттам и превенция, не би могло да се стигне до лечение на вторичните прояви от заразяването с тези паразити. Според окръжния съд описаното действие на стоката върху организма на животното се изразява в това, че активното вещество в състава на стоката се натрупва в мастните жлези на животните (включително котката), откъдето постепенно се освобождава и благодарение на това постига превантивно действие за продължителен период от време след прилагане и за продължително време предотвратява заразяването с паразити. Според съда процесната стока се използва най-вече за предотвратяване на вторичните заболявания, предизвикани от ухапванията на бълхи и кърлежи, както се установява в точка 10 по-горе.
- 24 При все това не може да се обвърже признаването на стоката за ветеринарен продукт (медикамент) и признаването ѝ за медикамент по смисъла на митническите разпоредби, а вместо това следва да се вземе предвид текстът на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6

ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, разрешително за пускане на пазара следва да бъде отказвано, **[ориг. б]** когато лекарственият продукт няма терапевтичен ефект. В съответствие с член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО, „ветеринарен лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, което отговаря на поне едно от следните условия: а) заявено е, че притежава свойства за лечение или профилактика на болести по животните; б) предназначено е за употреба или прилагане при животни с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции посредством фармакологично, имунологично или метаболитно действие; в) предназначено е за употреба при животни с цел поставяне на медицинска диагноза; г) предназначено е за евтаназия на животни. След като стоката е получила разрешение за търговия като ветеринарен лекарствен продукт, следва да се приеме, че по същество притежава терапевтично (евентуално профилактично) действие и е недопустимо да се класира в позиция 3808 КН, а не в 3004 КН само поради това че съдържа активното вещество фипронил.

- 25 На окръжния съд е известно, че в съответствие с ОТИ, цитирана в точка 13, подобни продукти са били класирани в позиция 3808 КН. Съществува също сходно средство, „Moxiclear“, предназначено за кучета, което съдържа друго активно вещество, но върху тялото на кучето има идентично действие като процесната стока върху тялото на котката. Поради това следва да се зададе въпросът дали целта на [Регламент] № 455/2007 [на Комисията] е в позиция 3808 да се класират и продукти, подобни на процесната стока, или пък там се класират само инсектициди и акарициди с еднократно действие, без никакво натрупване в тялото на животното и без никакво превантивно действие, които само еднократно, непосредствено след прилагане, премахват паразитите. Това обстоятелство също подкрепя становището на съда, представено в точка 22.
- 26 Стоката притежава други характерни черти на медикамент по смисъла на позиция 3004 КН. Предоставя се в пипети с обем 0,5 мл, тоест под формата на дози и е пригоден за продажба на дребно.
- 27 Макар съдът да представя своето становище относно възможния отговор на представения преюдициален въпрос, този отговор не е достатъчно ясен и безспорен, за да може да се произнесе по делото. В случая тълкуването на правото на Съюза (на митническата тарифа и Комбинираната номенклатура) е необходимо за конкретното прилагане на правната уредба по разглежданото дело. Липсва заварена, подходяща за отговор на преюдициалния въпрос практика на Съда, на основание на която би могло [...] пряко и с пълна сигурност да се изведе правно тълкуване. С оглед на това съдът определя да се поиска от Съда на Европейския съюз отговор на

преюдициалното запитване, съдържащо се в диспозитива на настоящото определение.

V. Спиране на производството

28 [...] [вътрешноправни процесуални въпроси]

**Указания:**

[...] [Указания относно възможностите за обжалване]

Острава, 13 декември 2019 г.

[...] [Подпис][...]

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ