

Υπόθεση C-941/19

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία καταθέσεως:

27 Δεκεμβρίου 2019

Αιτούν δικαστήριο:

Krajský soud v Ostravě (Τσεχική Δημοκρατία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

13 Δεκεμβρίου 2019

Προσφεύγουσα:

Samohýl group, a. s.

Καθής:

Generální ředitelství cel

[...]

ΔΙΑΤΑΞΗ

Το Krajský soud v Ostravě (περιφερειακό δικαστήριο Οστράβα, Τσεχική Δημοκρατία), στη διαφορά μεταξύ

της
προσφεύγουσας:

Samohýl group, a. s.

με έδρα [παραλειπόμενα] το Lomnice nad Popelkou
(Τσεχική Δημοκρατία)
[παραλειπόμενα]
[παραλειπόμενα]

κατά της
καθής:

Generální ředitelství cel

με έδρα [παραλειπόμενα] την Πράγα, τομέας 4 (Τσεχική Δημοκρατία)

με αντικείμενο προσφυγή ακυρώσεως κατά της απόφασης της καθής, της 11ης Σεπτεμβρίου 2018, [παραλειπόμενα] σχετικά με δεσμευτική δασμολογική πληροφορία,

αποφασίζει:

I. **Υποβάλλει** στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δυνάμει του άρθρου 267 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης με το εξής ερώτημα:

Πρέπει το προϊόν με την ονομασία «Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky» (Bob Martin Clear 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες), διατιθέμενο σε δοσομετρικά φιαλίδια (0,5 ml), το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φιπρονίλη (50 mg ανά φιαλίδιο) και τα έκδοχα βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη E 320, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο E 321, βενζυλική αλκοόλη και μονοαιθυλαιθέρα της διαιθυλενογλυκόλης, να καταταγεί στην κλάση 3004 ή στην κλάση 3808 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας του Δασμολογίου;

II. **Αναστέλλει** την ενώπιόν του διαδικασία.

Σκεπτικό:

I.- Η εξέλιξη της διαδικασίας

- 1 Στις 27 Μαΐου 2015, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση παροχής δεσμευτικής δασμολογικής πληροφορίας (στο εξής: αίτηση παροχής ΔΔΠ) για το σκεύασμα «Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky» (Bob Martin Clear 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες) (στο εξής: εμπόρευμα ή επίμαχο εμπόρευμα), ζητώντας τη δασμολογική κατάταξη του εμπορεύματος στη διάκριση 3004 90 00 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (στο εξής: ΣΟ).
- 2 Το Celní úřad pro Olomoucký kraj (τελωνείο της περιοχής Olomouc, Τσεχική Δημοκρατία) παρέσχε, στις 24 Ιουνίου 2015, δεσμευτική δασμολογική πληροφορία σύμφωνα με την οποία το εμπόρευμα κατετάγη στη διάκριση 3808 91 90 της ΣΟ, μέσω κατ' αναλογία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 455/2007 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2007, για κατάταξη εμπορευμάτων στη Συνδυασμένη Ονοματολογία (σημείο 1 [του παραρτήματος]) και της γνωμοδότησης περί δασμολογικής κατάταξης του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων (ΠΟΤ) 3808 91/2 και 3, με την αιτιολογία ότι το εμπόρευμα της προσφεύγουσας δεν μπορούσε να καταταγεί στην προτεινόμενη διάκριση 3004 90 00, διότι δεν επρόκειτο για φάρμακο κατά την έννοια της κλάσης 3004. Η προσφεύγουσα άσκησε διοικητική προσφυγή κατά της απόφασης αυτής. Με απόφαση της Generální ředitelství cel (γενικής διεύθυνσης τελωνείων, Τσεχική Δημοκρατία), της 17ης Αυγούστου 2015, απορρίφθηκε η διοικητική προσφυγή της προσφεύγουσας και η προσβαλλόμενη απόφαση διατηρήθηκε σε ισχύ. Η

προσφεύγουσα άσκησε [Σελίδα 2 του πρωτοτύπου] προσφυγή ενώπιον του Krajský soud v Ostravě (περιφερειακού δικαστηρίου Οστράβα), το οποίο, με απόφαση της 16ης Μαΐου 2017, ακύρωσε την απόφαση της Generální ředitelství cel (γενικής διεύθυνσης τελωνείων) και ανέπεμψε την υπόθεση στην εκδούσα αρχή για την έκδοση νέας απόφασης.

- 3 Κατόπιν επανεξέτασης της υπόθεσης, το Celní úřad pro Olomoucký kraj (τελωνείο της περιοχής Olomouc) παρέσχε, στις 17 Μαΐου 2018, δεσμευτική δασμολογική πληροφορία σχετικά με το επίμαχο εμπόρευμα, δυνάμει της οποίας το κατέταξε εκ νέου στη διάκριση 3808 91 90 της ΣΟ παραπέμποντας στους γενικούς κανόνες για την ερμηνεία της Συνδυασμένης Ονοματολογίας αριθ. 1, 3α, 5β, και 6 του κανονισμού (ΕΚ) 455/2007 της Επιτροπής (σημείο 1), στις επεξηγηματικές σημειώσεις του ΕΣ [Εναρμονισμένου Συστήματος] για την κλάση 3808 και στις επεξηγηματικές σημειώσεις της ΣΟ – επεξηγηματικές σημειώσεις για το κεφάλαιο 30 και το γράμμα των κλάσεων 3808, 3808 91 90 ΣΟ. Η αναιρεσείουσα άσκησε διοικητική προσφυγή κατά της απόφασης αυτής. Με απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2018, η Generální ředitelství cel (γενική διεύθυνση τελωνείων) απέρριψε την προσφυγή και διατήρησε την προσβαλλόμενη απόφαση σε ισχύ.
- 4 Η προσφεύγουσα προσέβαλε εκ νέου την απόφαση αυτή ασκώντας προσφυγή ενώπιον του Krajský soud v Ostravě (περιφερειακού δικαστηρίου Οστράβα). Με το δικόγραφο της προσφυγής της, υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι το ζήτημα που τίθεται στην υπόθεση αυτή αφορά τη δραστική ουσία φιπρονίλη, για τον λόγο ότι, όταν η προσφεύγουσα υπέβαλε στο τελωνείο το προϊόν «Moxiclear 400 + 100 mg» προς εκτίμηση, το οποίο είναι, ως προς κάθε πτυχή του, πανομοιότυπο με το προϊόν «Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky», πλην του ότι έχει άλλη δραστική ουσία και προορίζεται για σκύλους απειλούμενους με ή προσβληθέντες από μεικτές παρασιτικές λοιμώξεις, εσωτερικού ή εξωτερικού τύπου, το εμπόρευμα αυτό κατετάγη στη διάκριση 3004 90 00 (βλ. ΔΔΠ της 15ης Οκτωβρίου 2018 [παραλειπόμενα]), χωρίς εξέταση των θεραπευτικών ή προφυλακτικών αποτελεσμάτων του προϊόντος αυτού. Το Moxiclear, σε αντίθεση προς το επίμαχο εμπόρευμα, εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος του ζώου και από εκεί απελευθερώνεται.
- 5 Με το υπόμνημα αντίκρουσης, η καθής επισήμανε ότι η προσφεύγουσα συγχέει τον σκοπό της τελωνειακής κατάταξης με τον τομέα της κτηνιατρικής περίθαλψης, καθόσον, μολονότι ένα συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να είναι κτηνιατρικό, δεν απαιτείται κατ' ανάγκη να είναι φάρμακο υπό την έννοια της τελωνειακής νομοθεσίας. Περαιτέρω, η καθής υποστήριξε ότι, κατατάσσοντας το εμπόρευμα, εφάρμοσε μια νομικά δεσμευτική και άμεσα εφαρμοστέα διάταξη, η οποία ρυθμίζει τη δασμολογική κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος και από την οποία προκύπτει σύνδεση με την δασμολογική κατάταξη πολύ παρεμφερούς προϊόντος, ήτοι του επίμαχου προϊόντος. Αν η τελωνειακή αρχή είχε καταλήξει με την απόφασή της σε διαφορετική δασμολογική κατάταξη του εμπορεύματος, θα παραβίαζε νομικώς δεσμευτική διάταξη και η απόφασή της θα ήταν παράνομη.

II. Αντικείμενο της υπόθεσης

- 6 Αντικείμενο της διαφοράς μεταξύ των διαδίκων αποτελεί η δασμολογική κατάταξη του εμπορεύματος της προσφεύγουσας το οποίο φέρει, εν προκειμένω, την εμπορική ονομασία «Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakarání na kůži – spot-on pro kočky», δηλαδή το ζήτημα αν, σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, το προϊόν αυτό πρέπει να καταταγεί στην κλάση 3004 (φάρμακο) ή στην κλάση 3808 (εντομοκτόνα και ακαρεοκτόνα) της Συνδυασμένης Ονοματολογίας του Δασμολογίου.
- 7 Γίνεται δεκτό ότι, όπως διαπίστωσε το αιτούν δικαστήριο βάσει της δικογραφίας που υποβλήθηκε στην κρίση του, το εμπόρευμα διατίθεται σε δοσομετρικά φιαλίδια των 0,5 ml, ότι κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg της δραστικής ουσίας Fipronilum (φιπρονίλη), αλλά επιπλέον και τα έκδοχα βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη E 320, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο E 321, βενζυλική αλκοόλη και μονοαιθυλαιθέρα της διαιθυλενογλυκόλης, ότι το προϊόν προορίζεται για γάτες, τοποθετείται στο δέρμα και χορηγείται για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (οι ψύλλοι εξολοθρεύονται εντός 24 ωρών) και κρότωνες (εξολοθρεύονται εντός 48 ωρών ή μιας εβδομάδας).
- 8 Εκτός αυτού, από το έγγραφο με τίτλο «Περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος», προκύπτει ότι το εμπόρευμα συγκαταλέγεται στην φαρμακοθεραπευτική ομάδα «Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση». Η φιπρονίλη περιγράφεται στο έγγραφο αυτό ως εντομοκτόνο (εντομοκτόνο κατά των ψύλλων) και ακαρεοκτόνο (ακαρεοκτόνο κατά των κροτώνων), το οποίο δρα αναστέλλοντας το σύμπλοκο GABA, με αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του νευρικού συστήματος και τον θάνατο των εντόμων ή ακάρεων. Ουσιώδους σημασίας είναι το γεγονός ότι η φιπρονίλη, όταν χρησιμοποιείται *in vitro*, μεταβολίζεται στα υποκυτταρικά κλάσματα ήπατος κυρίως σε σουλφονικό μεταβολίτη, τούτο όμως μπορεί να έχει περιορισμένη σημασία υπό συνθήκες *in vivo*, δεδομένου ότι, στις γάτες, η φιπρονίλη απορροφάται σε μικρό βαθμό, και η συγκέντρωσή της στο τρίχωμα ελαττώνεται με την πάροδο του χρόνου. Το διάλυμα δεν τοποθετείται στο τρίχωμα, αλλά στο δέρμα, χωρίς όμως να τριφτεί πάνω σε αυτό.
- 9 Κατά την «sdělení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních [biopreparátů a] léčiv» [ανακοίνωση του ιδρύματος κρατικού ελέγχου των κτηνιατρικών βιολογικών παρασκευασμάτων και των φαρμακευτικών προϊόντων (στο εξής: ίδρυμα)], της 14ης Ιανουαρίου 2014, το εμπόρευμα έλαβε άδεια κυκλοφορίας ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η προσφεύγουσα επισήμανε επανειλημμένως το γεγονός αυτό. **[Σελίδα 3 του πρωτοτύπου]**
- 10 Από την «odborné[ho] vyjádření ÚSKVBL» (πραγματογνωμοσύνη του ιδρύματος), της 22ας Νοεμβρίου 2017, προκύπτει ότι οι ψύλλοι και οι κρότωνες προκαλούν στο ζώο δερματοπάθειες, αλλαγές στη μορφολογία του αίματος, συμπεριλαμβανομένων και των νευρολογικών αλλαγών, όπως είναι η παράλυση, η απάθεια και η διόγκωση των λεμφαδένων, ταυτοχρόνως δε μπορούν –ως

φορείς– να μεταδώσουν βορρελίωση (νόσο του Lyme) ή πυροπλάσμωση κλπ. Αν τα παράσιτα εξολοθρευθούν με επιτυχία στο ζώο, τότε μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν μπορούν να προκαλέσουν σε αυτό τις προαναφερθείσες νόσους. Το επίμαχο εμπόρευμα εξολοθρεύει ψύλλους και κρότνες.

- 11 Σύμφωνα με τη «γνωμοδότηση των γαλλικών κτηνιατρικών ιδρυμάτων» (École Nationale Vétérinaire de Toulouse, École nationale vétérinaire de Lyon και Laboratoire de Parasitologie et mycologie médicale de Lyon) των ετών 2008 και 2009, την οποία προσκόμισε η προσφεύγουσα, το εμπόρευμα αποτελεί γενόσημο φάρμακο πανομοιότυπο με το προϊόν Frontline, παρασκευασθέν μετά το τέλος της περιόδου χάριτος της ευρεσιτεχνίας, με την ίδια σύνθεση και τις ίδιες ενδείξεις χρήσης και με άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα κατά τον ίδιο τρόπο. Η δραστική ουσία στη σύνθεση του προϊόντος Frontline, όπως και στη σύνθεση του επίμαχου προϊόντος, είναι η φιπρονίλη, το προϊόν δε αυτό έχει θεραπευτικά ή προληπτικά αποτελέσματα, υπό την έννοια ότι θεραπεύει τα εξωπαράσιτα εξολοθρεύοντάς τα. Δεδομένου ότι φιπρονίλη συγκεντρώνεται στους σμηγματογόνους αδένες των ζώων και απελευθερώνεται σταδιακά, δρα επίσης προληπτικά.
- 12 Στη Γαλλία, χορηγήθηκε ΔΔΠ για το προϊόν με την εμπορική ονομασία Frontline, σύμφωνα με την οποία όλα τα προϊόντα κατετάγησαν στην κλάση 3808 του ΕΣ, με παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) 455/2017 της Επιτροπής (ΔΔΠ υπ' αριθ. [αριθμοί διαφόρων ΔΔΠ χορηγηθεισών στη Γαλλία]). Στη συνέχεια, διαπιστώθηκε ότι το προϊόν της Frontline έλαβε άδεια κυκλοφορίας και ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- 13 Το τελωνείο εξέτασε επίσης μήπως είχαν χορηγηθεί δεσμευτικές ΔΔΠ όσον αφορά πανομοιότυπα ή παρόμοια προϊόντα σε άλλα κράτη μέλη της Ένωσης, εφόσον επρόκειτο για πανομοιότυπη μορφή προϊόντος (διάλυμα περιλαμβανόμενο σε δοσομετρικά φιαλίδια με την ίδια περιεκτικότητα στη δραστική ουσία φιπρονίλη) και εντόπισε την περίπτωση των ΔΔΠ υπ' αριθ. [αριθμοί διαφόρων ΔΔΠ στη χορηγηθεισών στη Σλοβενία]. Όλα αυτά τα προϊόντα προορίζονται για ζώα και έχουν εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση (ορισμένα ενδείκνυται επίσης και κατά των ψειρών).
- 14 Από τη «ΔΔΠ της 15ης Οκτωβρίου 2018 [παραλειπόμενα]» προκύπτει ότι το προϊόν Moxiclear 400 + 100 mg, το οποίο είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπό μορφή διαλύματος, προορίζεται για σκύλους απειλούμενους με ή προσβληθέντες από μεικτές παρασιτικές λοιμώξεις, εσωτερικού ή εξωτερικού τύπου, χορηγείται με επίχυση στο δέρμα και περιέχει τις δραστικές ουσίες ιμιδακλοπρίδη και μοξιδεκτίνη και τα έκδοχα βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο E 321 και βενζυλική αλκοόλη, κατατάσσεται δε στη διάκριση 3004 90 00 ΣΟ. Το προϊόν αυτό διατίθεται σε δοσομετρικά φιαλίδια (των 0,4 ml), σε συσκευασίες λιανικής πώλησης.
- 15 Η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε κατ' ουσίαν, με τις παρατηρήσεις της, ότι η καθής εκτίμησε τα διάφορα αποδεικτικά στοιχεία χωριστά και ότι, αντιθέτως, αν είχε αντιπαραβάλει τις διαπιστώσεις που περιλαμβάνονταν στην περίληψη των

χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος με την απόφαση περί χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, την πραγματογνωμοσύνη του ιδρύματος και τη γνωμοδότηση των γαλλικών κτηνιατρικών ιδρυμάτων, δεν θα μπορούσε να έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το εμπόρευμα προορίζεται για εξολόθρευση εντόμων, αλλά ότι σκοπός του είναι η αντιμετώπιση των επιθέσεων ψύλλων και ότι για την εξολόθρευση των εντόμων χρησιμοποιούνται συνήθως εντομοκτόνα, τα οποία επί του παρόντος δεν θεωρούνται φάρμακα κατά των εντόμων, αλλά μέσα εξολόθρευσής τους. Ωστόσο, κατά την προσφεύγουσα, στην προαναφερθείσα πραγματογνωμοσύνη του ιδρύματος επισημαίνεται ρητώς ότι το προϊόν έχει θεραπευτικά και προληπτικά αποτελέσματα, παρατίθενται οι νόσοι που προκαλούνται στα ζώα από τους ψύλλους και τους κρότωνες και διευκρινίζεται ότι χωρίς θεραπεία συνιστάμενη στην εξάλειψη της αιτίας (επίθεση ψύλλων) δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν τα συμπτώματα της ασθένειας, και επιβεβαιώνεται ότι πρόκειται για προϊόν μακράς – μακροχρόνιας δράσης, πράγμα που έχει σημασία από πλευράς πρόληψης.

III. Η εφαρμοστέα νομοθεσία και η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- 16 Εν προκειμένω, πρέπει να εφαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1925 της Επιτροπής, και, επιπλέον, να ληφθεί υπόψη ο κανονισμός (ΕΚ) 455/2007 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2007, για την κατάταξη εμπορευμάτων στη Συνδυασμένη Ονοματολογία. Ο τελευταίος αυτός κανονισμός προβλέπει, στο άρθρο 1, ότι τα εμπορεύματα που περιγράφονται στη στήλη 1 του πίνακα του παραρτήματος κατατάσσονται στη συνδυασμένη ονοματολογία στους αντίστοιχους κωδικούς ΣΟ που σημειώνονται στη στήλη 2 του εν λόγω πίνακα. Εν προκειμένω, η τελωνειακή αρχή εφάρμοσε το σημείο 1 του παραρτήματος, κατά το οποίο: **[Σελίδα 4 του πρωτοτύπου]**

<i>Περιγραφή εμπορευμάτων</i>	<i>Κατάταξη (Κωδικός ΣΟ)</i>	<i>Αιτιολογία</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>
Παρασκεύασμα υπό μορφή αλκοολικού διαλύματος, συσκευασμένο σε δοσομετρικά φιαλίδια για τη λιανική πώληση. Το προϊόν έχει την ακόλουθη σύνθεση: — Φιπρονίλ [fipronil (ISO)] 10 g — βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (BHA, E 320) 0,02 g — βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT, E 321) 0,01 g — έκδοχο q.s.p. 100 ml Το παρασκεύασμα, που περιέχει μια ουσία με εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση	3808 91 90	Η κατάταξη καθορίζεται από τους γενικούς κανόνες 1, 3α και 6 για την ερμηνεία της συνδυασμένης ονοματολογίας, καθώς και από το κείμενο των κωδικών ΣΟ 3808, 3808 91 και 3808 91 90. Βλέπε επίσης τις επεξηγηματικές σημειώσεις του

για την καταπολέμηση παρασίτων όπως οι ψύλλοι, οι κρότωνες (τσιμπούρια) και οι ψείρες, προορίζεται για εξωτερική χρήση σε οικόσιτα ζώα (σκύλους και γάτες).		εναρμονισμένου συστήματος για την κλάση 3808 και τις διακρίσεις 3808 91 έως 3808 99. Το παρασκεύασμα δεν έχει θεραπευτική ή προφυλακτική δράση κατά την έννοια της κλάσης 3004.
---	--	--

- 17 Η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας προσκρούει προς τα ανωτέρω, καθόσον με αυτήν ζητείται η κατάταξη του εμπορεύματος στη διάκριση 3004 90 00 της ΣΟ, ως εξής:

Κωδικός ΣΟ	Περιγραφή εμπορευμάτων	Συμβατικοί δασμοί (%)	Συμπληρωματική μονάδα
(1)	(2)	(3)	(4)
3004	Φάρμακα (με εξαίρεση τα προϊόντα των κλάσεων 3002, 3005 ή 3006) που αποτελούνται από προϊόντα αναμειγμένα ή μη αναμειγμένα, παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων (στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προορίζονται να χορηγηθούν διαδερμικά) ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση	[παραλειπόμενα] ατελώς	[παραλειπόμενα] —
[παραλειπόμενα] 3004 90 00	[παραλειπόμενα] — Άλλα	[παραλειπόμενα] ατελώς	[παραλειπόμενα] —

- 18 Το Δικαστήριο δεν έχει ακόμη αποφανθεί επί της δασμολογικής κατάταξης του επίμαχου εμπορεύματος ή άλλου ομοειδούς προϊόντος στις κλάσεις 3004 ή 3808.

- 19 Δεδομένου ότι η βάση της διαφοράς έγκειται στο αν ένα αγαθό μπορεί να οριστεί ως «φάρμακο» κατά την έννοια της τελωνειακής νομοθεσίας, πρέπει να γίνει δεκτό ότι κρίσιμη είναι η διάταξη του Δικαστηρίου της 9ης Ιανουαρίου 2007 στην υπόθεση *Juets Pharma* (C-40/06, ECLI:EU:C:2007:2), με την οποία το Δικαστήριο αποφάνθηκε επί προδικαστικού ερωτήματος ως προς την ερμηνεία της κλάσης 3004 της ΣΟ. Με την ανωτέρω διάταξη (σκέψη 22), το Δικαστήριο έκρινε ότι «[ό]σον αφορά την κλάση 3004 της ΣΟ, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι είναι “φάρμακα”, υπό την έννοια της εν λόγω κλάσεως, τα προϊόντα που παρουσιάζουν **θεραπευτικές ιδιότητες ή χρησιμοποιούνται για σαφώς καθορισμένους προληπτικούς σκοπούς, η δράση των οποίων επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρωπίνου οργανισμού** (βλ., συναφώς, προαναφερθείσες αποφάσεις της 14ης Ιανουαρίου 1993, C-177/91, *Bioforce*, Συλλογή 1993, σ. I-45, σκέψη 12· της 15ης Μαΐου 1997, C-405/95, *Bioforce*, Συλλογή 1997, σ. I-2581, σκέψη 18· της 12ης Μαρτίου 1998, C-270/96, *Laboratoires Sarget*, Συλλογή 1998, σ. I-1121, σκέψη 28, καθώς και της 10ης Δεκεμβρίου 1998, C-328/97, *Glob-Sped*, Συλλογή 1998, σ. I-8357, σκέψεις 29 και 30)».
- 20 Σε σχέση με τον ανωτέρω ορισμό του φαρμάκου, είναι σημαντικό επίσης να ληφθεί υπόψη η απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Απριλίου 2014, *Nutricia* (C-267/13, ECLI:EU:C:2014:277), με τις σκέψεις 20 έως 23 της οποίας το Δικαστήριο έκρινε ότι «[κ]ατά πάγια νομολογία, για την κατάταξη προϊόντων στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, πρέπει να διερευνάται αν τα προϊόντα αυτά έχουν **σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες ή χαρακτηριστικά, η επίδραση των οποίων επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρωπίνου οργανισμού, ή, ακόμη, αν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθένειας ή παθήσεως**. Ακόμη και όταν το οικείο προϊόν δεν έχει ίδια θεραπευτική επίδραση, αλλά είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθένειας ή παθήσεως, πρέπει, στο μέτρο που προορίζεται ειδικώς για μια τέτοια χρήση, να θεωρείται ως παρασκευασθέν για θεραπευτικές χρήσεις [βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση *TNT Freight Management* (Amsterdam), EU:C:2012:459, σκέψεις 40 και 42]. **[Σελίδα 5 του πρωτοτύπου]** Από τη νομολογία που υπομνήσθηκε στις δύο προηγούμενες σκέψεις προκύπτει ότι **ο προορισμός του προϊόντος μπορεί να αποτελεί αντικειμενικό κριτήριο για την κατάταξη, εφόσον είναι συμφυής με το εν λόγω προϊόν, ο συμφυής δε αυτός χαρακτήρας πρέπει να μπορεί να εκτιμηθεί με γνώμονα τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και τις αντικειμενικές ιδιότητες του προϊόντος αυτού** (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση *Krings*, EU:C:2004:122, σκέψη 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το προϊόν το οποίο, λόγω των αντικειμενικών του χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων, είναι φύσει προορισμένο για ιατρική χρήση μπορεί να καταταγεί στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ [βλ. αποφάσεις *Thyssen Haniel Logistic*, EU:C:1995:160, σκέψη 14, και *TNT Freight Management* (Amsterdam), EU:C:2012:459, σκέψη 41]. Προσθετόν ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει, στηριζόμενο στο γράμμα της κλάσεως 3004, ότι το γεγονός ότι **τα προϊόντα αυτά παρουσιάζονται υπό τη μορφή δόσεων ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση συνιστά, όπως προκύπτει από το γράμμα της κλάσεως 3004,**

προϋπόθεση για την εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως (βλ. διάταξη Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, σκέψη 23 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Επιβάλλεται επίσης η υπόμνηση ότι **η αναγνώριση ή μη ασθενείας σε νομοθέτημα της Ένωσης πέραν αυτών που αφορούν την κατάταξη στη ΣΟ δεν έχει καθοριστική σημασία** για την κατάταξη προϊόντος στην κλάση 3004 της ΣΟ (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, σκέψη 44).»

- 21 Το τελωνείο εφάρμοσε τον κανονισμό (ΕΚ) 455/2007 της Επιτροπής, τον οποίο θεώρησε δεσμευτικό και από την εφαρμογή του οποίου δεν μπορούσε να αποκλίνει, άλλως θα εξέδιδε παράνομη απόφαση. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο επιστά, πάντως, την προσοχή στην απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Μαΐου 2019, Korado (C-306/18, ECLI:EU:C:2019:414), με την οποία το Δικαστήριο έκρινε εκ νέου ότι, όταν, με την απάντησή του επί προδικαστικού ερωτήματος, **παρέχει στο αιτούν δικαστήριο όλα τα αναγκαία στοιχεία για την κατάταξη προϊόντος στην ενδεδειγμένη κλάση της ΣΟ, δεν είναι αναγκαία η εφαρμογή του εκτελεστικού κανονισμού** (ομοίως, απόφαση της 26ης Απριλίου 2017, Stryker EMEA Supply Chain Services, C-51/16, EU:C:2017:298, σκέψη 62). Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, όταν το Δικαστήριο επιλαμβάνεται (παρεμφερούς) αίτησης, η απόφασή του υπερισχύει της εφαρμογής του προαναφερθέντος κανονισμού.

IV. Ανάλυση και παραδεκτό της υποβολής προδικαστικού ερωτήματος

- 22 Το εμπόρευμα κατετάγη στην κλάση 3808 της ΣΟ κυρίως βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 455/2007 της Επιτροπής, δυνάμει του οποίου τα προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία φιπρονίλη στην εκεί αναγραφόμενη ποσότητα κατατάσσονται αποκλειστικά στην εν λόγω κλάση της Συνδυασμένης Ονοματολογίας. Ωστόσο, το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, εν προκειμένω, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά του επίμαχου προϊόντος καθώς και η προληπτική του δράση. Όπως διαπιστώθηκε ανωτέρω, μολονότι η μόνη δραστική ουσία του είναι η φιπρονίλη, η οποία συγκαταλέγεται στα εντομοκτόνα και στα ακαρεοκτόνα, εντούτοις το εμπόρευμα έχει προληπτική και όχι θεραπευτική δράση, χωρίς τη χρήση του όμως δεν μπορεί να αποτραπεί η εμφάνιση ασθενειών συνδεδεμένων με την παρουσία ψύλλων και κροτώνων στο σώμα της γάτας.
- 23 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η καθής, το επίμαχο εμπόρευμα δεν πρέπει να καταταγεί στην κλάση 3808 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας, αλλά στην κλάση 3004, ειδικότερα δε στη διάκριση 3004 90 00. Τούτο ισχύει διότι, σύμφωνα με τα προσκομισθέντα έγγραφα, το εμπόρευμα έχει προφυλακτική δράση, με άλλα λόγια, αποτρέπει εγγενώς την εμφάνιση ψύλλων (καθώς και κροτώνων) στα ζώα και προλαμβάνει ασθένειες οφειλόμενες ακριβώς σε τσιμπήματα αυτών των παρασίτων. Αν δεν υπήρχε η αρχική εξολόθρευση των παρασίτων, και επομένως πρόληψη, δεν θα ήταν δυνατή η θεραπεία των δευτερογενών συμπτωμάτων των παρασίτων αυτών. Κατά το αιτούν δικαστήριο, η συγκεκριμένη δράση του επίμαχου εμπορεύματος στον οργανισμό του ζώου συνίσταται στο γεγονός ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στη σύνθεση του εν

λόγω εμπορεύματος συγκεντρώνεται στους σμηγματογόνους αδένες του ζώου (εν προκειμένω της γάτας) από όπου απελευθερώνεται σταδιακά, γεγονός χάρη στο οποίο δρα επίσης προληπτικά για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση και αποτρέπει για μεγάλο χρονικό διάστημα τις επιθέσεις παρασίτων. Κατά το αιτούν δικαστήριο, το επίμαχο εμπόρευμα χρησιμοποιείται κατ' αρχάς για να αποτρέψει την εμφάνιση δευτερογενών ασθενειών οφειλόμενων σε τσιμπήματα ψύλλων και κροτώνων, όπως αναφέρεται στη σκέψη 10 ανωτέρω.

- 24 Ακόμη και αν δεν είναι δυνατόν να συνδεθεί η αναγνώριση ενός προϊόντος ως κτηνιατρικού προϊόντος (φαρμάκου) με τον χαρακτηρισμό του ως φαρμάκου υπό την έννοια της τελωνειακής νομοθεσίας, εντούτοις πρέπει σε αυτό το σημείο να δοθεί έμφαση στο γράμμα της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, κατά την οποία δεν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό προϊόν, **[Σελίδα 6 του πρωτοτύπου]** όταν αυτό δεν έχει θεραπευτική ενέργεια. Σύμφωνα με το άρθρο 4, σημείο 1, του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, ως κτηνιατρικό φάρμακο νοείται κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) χαρακτηρίζεται ως προϊόν με θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι νόσων των ζώων, β) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ζώα με στόχο την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, γ) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί σε ζώα για να γίνει ιατρική διάγνωση, δ) σκοπός του είναι να χρησιμοποιηθεί για ευθανασία ζώων. Επομένως, εφόσον το εμπόρευμα έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως κτηνιατρικό φάρμακο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, κατ' ουσίαν, έχει θεραπευτικά (και ενδεχομένως προφυλακτικά) αποτελέσματα και ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτή η κατάταξή του στην κλάση 3808 ΣΟ αντί της 3004 ΣΟ για τον λόγο και μόνον ότι περιέχει τη δραστική ουσία φιπρονίλη.
- 25 Το αιτούν δικαστήριο έχει επίγνωση του γεγονότος ότι παρόμοια προϊόντα κατετάγησαν, δυνάμει των ΔΔΠ που παρατίθενται στη σκέψη 13, στην κλάση 3808 της ΣΟ. Εντούτοις, υφίσταται επίσης το παρόμοιο προϊόν «Moxiclear», το οποίο προορίζεται για σκύλους και περιέχει άλλη δραστική ουσία, η δράση του όμως στο σώμα του σκύλου είναι πανομοιότυπη με εκείνη που έχει το επίμαχο προϊόν στο σώμα της γάτας. Επομένως, το ζήτημα που τίθεται είναι αν σκοπός του [κανονισμού] 455/2007 [της Επιτροπής] ήταν η κατάταξη στην κλάση 3808 και των παρόμοιων με το επίμαχο εμπόρευμα προϊόντων ή η κατάταξη στην κλάση αυτή μόνον των εντομοκτόνων και των ακαρεοκτόνων, τα οποία ενεργούν εφάπαξ, δεν συγκεντρώνονται με κανέναν τρόπο στο σώμα του ζώου και δεν έχουν κανένα προληπτικό αποτέλεσμα, αλλά εξολοθρεύουν τα παράσιτα μία και μοναδική φορά, αμέσως μετά τη χορήγησή τους. Το γεγονός αυτό συνηγορεί επίσης υπέρ της θέσης που εκθέτει το αιτούν δικαστήριο στη σκέψη 22.

- 26 Το επίμαχο εμπόρευμα παρουσιάζει και άλλα χαρακτηριστικά φαρμάκου κατά την έννοια της κλάσης 3004 της ΣΟ. Διατίθεται σε δοσομετρικά φιαλίδια των 0,5 ml, ήτοι υπό τη μορφή δόσεων, και σε συσκευασίες λιανικής πώλησης.
- 27 Μολονότι το αιτούν δικαστήριο εξέθεσε ανωτέρω την άποψή του σχετικά με την πιθανή απάντηση στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα, η απάντηση αυτή δεν είναι αρκούντως σαφής και βέβαιη ώστε να είναι δυνατή η έκδοση απόφασης επί της διαφοράς. Στην προκειμένη περίπτωση, η ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης (του δασμολογίου και της Συνδυασμένης Ονοματολογίας) είναι αναγκαία για τη συγκεκριμένη εφαρμογή της νομοθεσίας στην υπό κρίση υπόθεση. Δεν υπάρχει προηγούμενη νομολογία του Δικαστηρίου κατάλληλη να δώσει απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα και βάσει της οποίας να μπορεί να συναχθεί [παραλειπόμενα] ευθέως και με απόλυτη βεβαιότητα η ερμηνεία του δικαίου. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το αιτούν δικαστήριο αποφάσισε να υποβάλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αίτηση προδικαστικής αποφάσεως με το προδικαστικό ερώτημα που παρατίθεται στο διατακτικό της παρούσας διάταξης.

V. Αναστολή της διαδικασίας

- 28 [παραλειπόμενα] [δικονομικά ζητήματα του εθνικού δικαίου]

Ενημέρωση:

[παραλειπόμενα] [ενημέρωση για τα διαθέσιμα ένδικα μέσα]

Οστράβα, 13 Δεκεμβρίου 2019

[παραλειπόμενα] [Υπογραφή] [παραλειπόμενα]