

C-941/19. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem****A benyújtás napja:**

2019. december 27.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Krajský soud v Ostravě (Cseh Köztársaság)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2019. december 13.

Felperes:

Samohýl group, a. s.

Alperes:

Generální ředitelství cel

[omissis]

VÉGZÉS

A Krajský soud v Ostravě (ostravai regionális bíróság, Cseh Köztársaság) [omissis] [bíróság összetétele] a

felperes:

Samohýl group, a. s.

székhely: [omissis] Lomnice nad Popelkou (Cseh Köztársaság)

[omissis]

[omissis]

kontra

alperes:

Generální ředitelství cel

székhely: [omissis] Prága 4 (Cseh Köztársaság)

az alperes [omissis] kötelező érvényű tarifális felvilágosítással kapcsolatos 2018. szeptember 11-i határozatával szemben benyújtott kereset tárgyában folyamatban lévő eljárásban

a következőképpen határozott:

I. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést **terjeszti** az Európai Unió Bírósága elé:

A pipettákban (0,5 ml) hozzáférhető „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky” megnevezésű árut, amely fipronil hatóanyagot (pipettánként 50 mg), butil-hidroxi-anizol E320, butil-hidroxitoluol E321, benzín-alkohol és dietilén-glikol-monoetil-éter segédanyagot tartalmaz, a Vámtarifa Kombinált Nomenklatúrájában a 3004 vagy 3008 vámtarifaszám alá kell-e besorolni?

II. az eljárást **felfüggeszti**.

Indokolás

I. Az eljárás eddigi menete

- 1 2015. május 27-én a felperes a „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky” (Bob Martin Clear Spot on 50 mg rácsepegtető oldat macskáknak) (a továbbiakban: termék) tekintetében kötelező érvényű tarifális felvilágosítás iránti kérelmet (a továbbiakban: KTF-kérelem) nyújtott be, amelyben kérte, hogy vámügyintézés érdekében a terméket a Kombinált Nomenklatúra (a továbbiakban: KN) 3004 90 00 vámtarifaalszáma alá sorolják be.
- 2 A Celní úřad pro Olomoucký kraj (olomouci regionális vámhatóság, Cseh Köztársaság) 2015. június 24-én kötelező érvényű tarifális felvilágosítást adott ki, amelyben az egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról szóló, 2007. április 25-i 455/2007/EK bizottsági rendelet mellékletének 1. pontját, valamint a Vámigazgatások Világszervezetének 3808 91/2 és 3808 91/3 számú áruosztályozási véleményét analógia útján alkalmazva a terméket KN 3808 91 90 alszám alá sorolta be, indokolásképpen pedig előadta, hogy a felperes termékét nem lehet a javasolt 3004 90 00 alszám alá sorolni, mivel nem a 3004 vámtarifaszám értelmében vett gyógyszerről van szó. A felperes e határozattal szemben fellebbezést nyújtott be. A Generální ředitelství cel (vámügyi főigazgatóság, Cseh Köztársaság) a felperes fellebbezését 2015. augusztus 17-i határozatával elutasította, a megtámadott határozatot pedig hatályában fenntartotta. A felperes **[eredeti 2. o.]** az elutasító határozattal szemben közigazgatási keresetet nyújtott be a Krajský soud v Ostravě-hoz (ostravai regionális bíróság), amely 2017. május 16-i ítéletével hatályon kívül helyezte a határozatot, és az ügyet visszautalta a Generální ředitelství cel (vámügyi főigazgatóság) elé.
- 3 Az ügy újratárgyalása során a Celní úřad pro Olomoucký kraj (olomouci regionális vámhatóság) 2018. május 17-én az érintett termékre vonatkozóan kötelező érvényű tarifális felvilágosítást adott ki, amely alapján a Kombinált Nomenklatúra értelmezésére vonatkozó 1., 3.a), 5.b) és 6. általános szabályra, a 455/2007/EK bizottsági rendeletre (1. pont), a 3808 vámtarifaszámhoz tartozó

Harmonizált Rendszer Magyarázatra, valamint a KN magyarázó megjegyzésekre – a 30. árucsoportjához fűzött magyarázó megjegyzésre és a KN 3808, 3808 91 90 vámtarifaszám szövegére – hivatkozva a terméket ismételten e KN 3808 91 90 alszám alá sorolta be. E határozattal szemben a felperes fellebbezést nyújtott be. A 2018. szeptember 11-i határozatával a Generální ředitelství cel (vámügyi főigazgatóság) elutasította a fellebbezést, és hatályában fenntartotta a megtámadott határozat.

- 4 A felperes ismételten nem fogadta el ezt a határozatot, és a Krajský soud v Ostravě-hoz (ostravai regionális bíróság) benyújtott keresettel támadta meg. Keresetében többek között úgy érvelt, hogy az ügyben a probléma a fipronil hatóanyaggal kapcsolatban merül fel, mivel amikor a felperes vizsgálat céljából a vámhatóságnak bemutatta a „Moxiclear 400 + 100 mg” terméket, amely minden szempontból megegyezik a „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky” termékkel, egyedül hatóanyagában tér el, és abban, hogy azt élősködők által okozott belső vagy külső kevert fertőzésnek kitett vagy azzal fertőzött kutyákra kell használni, e terméket a 3004 90 00 alszám alá sorolták be (lásd: 2018. október 15-i KTF [omissis]) anélkül, hogy e termék betegséget megelőző vagy terápiás hatásait vizsgálták volna. Az érintett terméktől eltérően a Moxiclear az állat vérébe jut be, és onnan szabadul fel.
- 5 Az alperes az ellenkérelmében kiemelte, hogy a felperes a vámbesorolás célját összetéveszti az állatorvosi ellátás területével, mivel attól, hogy az adott termék állatgyógyászati készítmény, nem feltétlenül minősül a vámszabályozás értelmében vett gyógyszernek. Az alperes hangsúlyozta továbbá, hogy a termék besorolása során jogilag kötelező erejű és közvetlenül alkalmazandó rendelkezést alkalmazott, amely konkrét termék vámtarifális besorolását szabályozta, és amely alapján a vizsgált termékhez nagy mértékben hasonló áru osztályozását végezték el. Ha a vámhatóság a termék eltérő vámbesorolásáról határozott volna, megsértette volna a jogilag kötelező erejű rendelkezést, és határozata jogsértő lett volna.

II. Az ügy tárgya

- 6 A felek közötti jogvita tárgyát jelen ügyben a felperes „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky” kereskedelmi megnevezésű termékének vámtarifális besorolása, azaz az a kérdés képezi, hogy az uniós jogszabályok értelmében e terméket a kombinált vámtarifa-nómenklátúra 3004 (gyógyszer), vagy 3808 (rovarölő és atkaölő) vámtarifaszáma alá kell-e besorolni.
- 7 A kiindulópont az – amint azt a regionális bíróság az elé terjesztett iratok alapján megállapította –, hogy a terméket 0,5 ml térfogatú pipettákban hozták forgalomba, hatóanyaga pipettánként 50 mg fipronilum (fipronil), továbbá butil-hidroxil-anizol E320, butil-hidroxitoluol E321, benzín-alkohol és dietilén-glikol-monoetil éter segédanyagot tartalmaz, macskákon használatos, bőrre kell rácséppenteni, a bolhák (a bolhákat 24 órán belül elpusztítja) és kullancsok (a kullancsokat 48 órán vagy egy héten belül pusztítja le) csípéseinek kezelésére alkalmazandó.

- 8 Ezenkívül a „készítmény jellemzőinek összefoglalója” elnevezésű dokumentumból következik, hogy a termék „helyi alkalmazásra szánt, ektoparaziták elleni készítmények” gyógyterápiás csoportjába tartozik. E dokumentum a fipronil rovarölő szerként (bolha elleni rovarölő szer) és atkaölő szerként (kullancsok elleni atkaölő szer) határozza meg, amely a gamma-amino-vajsav gátlása útján az idegrendszer nem megfelelő működését, és a rovar, illetve akta pusztulását eredményezi. Fontos körülmény, hogy az *in vitro* alkalmazott fipronil a máj sejtszintű frakciójában mindenekelőtt szulfon metabolittá alakul át, ami csak korlátozott mértékben releváns az *in vivo* vizsgálatok tekintetében, mivel a macskáknál a fipronil csak kis mértékben szívódik fel, míg a szőrön a koncentrációja idővel csökken. Az oldatot nem a szőrre, hanem a bőrre kell cseppenteni, de nem kell beledörzsölni a bőrbe.
- 9 A 2014. január 14-i „sdělení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních [biopreparátů a] léčiv” (állatgyógyászati biológiai készítmények és gyógyszerek állami ellenőrzéséért felelős intézet [a továbbiakban: intézet] közleménye) szerint a terméket állatgyógyászati készítményként hozták forgalomba. A felperes több alkalommal hivatkozott erre. **[eredeti 3. o.]**
- 10 A 2017. november 22-i „odborné[ho] vyjádření ÚSKVBL” (az intézet szakértői véleménye) szerint a bolhák és kullancsok az állatoknál bőrbetegséget, a vérkép megváltozását, ezen belül idegrendszeri változásokat, mint például bénulást és apátiát, valamint nyirokcsomó-duzzanatokat okoznak, emellett pedig hordozóként például Lyme-kórt, babesiózist, stb. idézhetnek elő. Ha az élősködőket hatékonyan eltávolítják az állatról, akkor megállapítható, hogy azok nem idézik elő a fentiekben említett betegségeket. A szóban forgó termék a bolhák és kullancsok elpusztításával fejtí ki a hatását.
- 11 A felperes által benyújtott „2008–2009. évekből származó francia állatorvosi vélemény (a toulouse-i és lyoni Ecole Nationale Vétérinaire és a lyoni Laboratoire de Parasitologie et Mycologie médicale)” szerint a termék a Frontline termékkel azonos, a szabadalmi oltalmi idő lejártát követően kifejlesztett termék, összetétele és alkalmazási előírása azzal megegyezik, valamint ugyanolyan módon engedélyezték. A termékhez hasonlóan a Frontline termék hatóanyaga a fipronil, és ennek a készítménynek terápiás és betegséget megelőző hatása van abban az értelemben, hogy a külső élősködők csípéseit azok elpusztításával kezeli. Tekintettel arra, hogy a fipronil az állat faggyúmirigyeiben halmozódik fel, és fokozatosan ürül ki, betegséget megelőző hatással is rendelkezik.
- 12 Franciaországban adták ki a Frontline kereskedelmi megnevezésű termékre vonatkozó KTF-et, amelyben a 455/2017/EK bizottsági rendeletre hivatkozva valamennyi terméket a HR 3808 vámtarifaszám alá soroltak be (KTF [omissis] szám [a Franciaországban kiadott egyes KTF-ek száma]). Megállapították továbbá, hogy a Frontline terméket állatgyógyászati készítményként engedélyezték.

- 13 A vámhatóság az azonos vagy hasonló termékek tekintetében más uniós tagállamokban kiadott KTF-eket is megvizsgált, ha ugyanolyan formájú termékről volt szó (pipettában kiszerelt, a fipronil hatóanyag azonos koncentrációját tartalmazó oldat), és ilyen termékeket a [omissis] számú KFT esetében talált [egyresz Szlovéniában kiadott KFT-ek száma]. Az összes ilyen terméket állatok számára szánták, és rovar- és atkaölő hatással bírnak (egyresz termékek tetvek ellen is hatásosak).
- 14 A „2018. október 15-i [omissis] KTF-ből” kiderül, hogy az oldatos állatgyógyászati készítménynek minősülő Moxiclear 400 + 100 mg termék élősködők által okozott belső vagy külső kevert fertőzésnek kitett vagy azzal fertőzött kutyák számára készült, a bőrre kell csepegtetni, és imidakloprid és moxidectin hatóanyagot, valamint butil-hidroxi-toluol E21 és benzin-alkohol segédanyagot tartalmaz, és a KN 3004 90 00 alszám alá sorolták be. A készítmény pipettákban (0,4 ml), kiskereskedelmi forgalomban történő felhasználásra szánt kiszerelésben férhető hozzá.
- 15 A felperes nyilatkozataiban mindenekelőtt azzal érvelt, hogy az alperes az egyes bizonyítékokat elkülönülten vizsgálta, ha összehasonlította volna azonban az alkalmazási előírás megállapításait a forgalomba hozatal engedélyezéséről szóló határozattal, az intézet szakvéleményével és a francia állatorvosi véleménnyel, akkor nem jutott volna arra a következtetésre, hogy a termék rovarok irtására szolgál, hanem megállapította volna, hogy azt bolhacsípések kezelésére szánták, a rovarok irtására ugyanis általában rovarölő szereket használnak, amelyek jelenleg nem rovarok elleni gyógyszernek, hanem azok irtására szolgáló szernek minősülnek. A felperes álláspontja szerint az intézet fentiekben hivatkozott szakvéleménye ugyanakkor megállapítja, hogy a termék terápiás és betegséget megelőző hatással rendelkezik, kiemeli, hogy a bolhák és a kullancsok milyen betegségeket okoznak az állatoknál, és hogy az ok (bolhacsípés) megszüntetésén alapuló kezelés nélkül nem gyógyíthatók a betegségek tünetei, továbbá megerősíti, hogy hosszú távú hatású termékről van szó, ami a megelőzés szempontjából bír jelentőséggel.

III. A releváns jogi háttér és az Európai Unió Bíróságának ítélezési gyakorlata

- 16 A jelen ügyben a (EU) 2017/1925 bizottsági végrehajtási rendelettel módosított, a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendeletet kellett alkalmazni, továbbá az egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról szóló, 2007. április 25-i 455/2007/EK bizottsági rendeletet kellett figyelembe venni. Az utolsó hivatkozott rendelet 1. cikke szerint a melléklet táblázatának 1. oszlopában leírt árukat a Kombinált Nomenklatúrában a táblázat 2. oszlopában feltüntetett KN-kódok alá kell besorolni. A jelen ügyben a vámhatóság a melléklet 1. pontját alkalmazta, amely szerint: **[eredeti 4. o.]**

<i>Árumegnevezés</i>	<i>Besorolás (KN-kód)</i>	<i>Indokolás</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>

<p><i>1. Készítmény alkoholos oldat formájában, a kiskereskedelem számára pipettákban kiszerve. Összetétele a következő:</i></p> <p><i>fipronil (ISO) 10 g</i> <i>–butil-hidroxi-anizol (BHA, E 320) 0,02 g</i> <i>–butil-hidroxi-toluol (BHT, E 321) 0,01 g</i> <i>–segédanyag q.s.p. 100 ml</i></p> <p><i>fipronil (ISO)</i> <i>–butil-hidroxi-anizol (BHA, E 320) 0,02 g</i> <i>–butil-hidroxi-toluol (BHT, E 321) 0,01 g</i> <i>segédanyag q.s.p. 100 ml</i></p> <p><i>Az olyan paraziták, mint a bolha, kullancs és tetű elleni rovar- és atkaölő hatású anyagot tartalmazó készítmény külsőleg háziállatokon (kutyákon és macskákon) használatos.</i></p>	<p>3808 91 90</p>	<p><i>A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó 1., 3.a) és 6. általános szabály, valamint a 3808, 3808 91 és 3808 91 90 KN-kódok szövege határozza meg. Lásd még a 3808 vámtarifaszámhoz és a 3808 91–3808 99 alszámokhoz tartozó HR magyarázatot. A készítménynek a 3004 vtsz. értelmében nincs terápiás vagy betegséget megelőző hatása.</i></p>
---	-------------------	---

- 17 A fentieknek ellentmond a felperes érvelése, aki a termék KN 3004 90 00 alszám alá való besorolását kéri a következők szerint:

<i>KN-kód</i>	<i>Megnevezés</i>	<i>Szerződéses vámtétel (%)</i>	<i>Kieg. mértékegység</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>	<i>(4)</i>
3004	<i>Gyógyszerek (a 3002, 3005 vagy a 3006 vtsz. alá tartozó termékek kivételével), amelyek kevert vagy nem kevert termékekből készültek, terápiás vagy megelőzési célra, kimért adagokban vagy formákban (beleértve a bőrön keresztül ható formába kiszerve készítményeket) vagy a kiskereskedelemben szokásos kiszervezésben</i>		
...
3004 90 00	– Más	mentes	

- 18 A Bíróság mindeddig nem foglalkozott azzal a kérdéssel, hogy a jelen ügy tárgyát képező vagy azokhoz hasonló árukat a 3004 vagy a 3808 vámtarifaszám alá kell-e besorolni.
- 19 Mivel a jogvita alapjául az a kérdés szolgált, hogy a termék meghatározható-e a vámszabályozás értelmében vett „gyógyszerként”, relevánsnak kell tekinteni az Európai Unió Bíróságának 2007. január 9-i Juers Pharma ítéletét (C-40/06, ECLI:EU:C:2007:2), amelyben a Bíróság KN 3004 vámtarifaszám értelmezésével kapcsolatos előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéstről határozott. A szóban forgó ítéletben (22. pont) az Európai Unió Bírósága megállapította, hogy „[a]mi a

KN 3004 vámtarifaszámot illeti, a Bíróság egyfelől úgy ítélte meg, hogy e vámtarifaszám szerint gyógyszernek azon termékek minősülnek, **amelyeket egyértelműen meghatározott terápiás vagy megelőzési célra szánnak, és amelyek az emberi szervezet egyes funkcióira fejtik ki hatásukat** (e tekintetben lásd a C-177/91. sz. Bioforce-ügyben 1993. január 14-én hozott ítélet [EBHT 1993., I-45. o.] 12. pontját, a C-405/95. sz. Bioforce ügyben 1997. május 15-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-2581. o.] 18. pontját, a C-270/96. sz. Laboratoires Sarget ügyben hozott ítélet [EBHT 1998., I-1121. o.] 28. pontját és a C-328/97. sz. Glob Sped-ügyben hozott ítélet [EBHT 1998., I-8357. o.] 29. és 30. pontját).

- 20 A gyógyszer ezen meghatározásával kapcsolatban fel kell hívni a figyelmet a Bíróság 2014. április 30-i Nutricia ítéletére (C-267/13, ECLI:EU:C:2014:277), amelynek 20–23. pontjában a Bíróság megállapította, hogy „[a]z állandó ítélkezési gyakorlat szerint a termékeknek a KN 30. árucsoportba való besorolásához azt kell vizsgálni, hogy **e termékek olyan, egyértelműen meghatározott terápiás vagy megelőzési jellemzővel bírnak- e, amely az emberi szervezet egyes funkcióira fejti ki hatását, illetve hogy alkalmazhatók voltak- e valamely betegség vagy fertőzés megelőzése vagy kezelése során.** Még ha az érintett terméknek önmagában nincs is terápiás hatása, de azt valamely betegség vagy fertőzés megelőzése vagy kezelése során alkalmazzák, ha kifejezetten ilyen felhasználási célra szolgál, úgy kell tekinteni, hogy az terápiás célú felhasználásra lett előkészítve (lásd különösen: TNT Freight Management [Amsterdam] ítélet, EU:C:2012:459, 40. és 42. pont). **[eredeti 5. o.]** Az előző két pontban felidézett ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy **a termék rendeltetése a besorolás objektív szempontját képezheti, amennyiben az szorosan az adott áruhoz tartozik, amely kötődést az áru objektív jellemzői és tulajdonságai alapján kell értékelni** (lásd különösen: Krings ítélet, EU:C:2004:122, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a KN 30. árucsoportba sorolható az a termék, amely objektív jellemzői és tulajdonságai miatt természetesen gyógyászati felhasználásra szolgál (lásd: Thyssen Haniel Logistic ítélet, EU:C:1995:160, 14. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat, és TNT Freight Management [Amsterdam] ítélet, EU:C:2012:459, 41. pont). Hozzá kell fűzni, hogy a Bíróság ugyanezen 3004 vámtarifaszám szövege alapján már megállapította, hogy az a tény, hogy **a termékek kimért adagokban vagy a kiskereskedelemben szokásos kiszerelésben jelennek meg, e rendelkezés alkalmazásának egyik feltételét jelenti** (lásd: Juers Pharma végzés, C-40/06, EU:C:2007:2, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Emlékeztetni kell arra is, hogy valamely terméknek a KN 3004 vámtarifaszám alá történő besorolására **nincs hatással az, hogy valamely betegséget elismer-e más uniós jogi aktus azon a jogi aktuson kívül, amely a KN-besorolásra hivatkozik** (lásd ebben az értelemben: SmithKline Beecham végzés, C-206/03, EU:C:2005:31, 44. pont).”
- 21 A vámhatóság a 455/2007/EK bizottsági rendeletet alkalmazta, amelyet kötelező erejűnek minősített, és amelynek alkalmazásától nem tekinthetett el, mivel máskülönben jogszerűtlen határozat született volna. Ebben az összefüggésben

azonban a regionális bíróság felhívja a figyelmet a Bíróság 2019. május 15-i Korado ítéletére (C-306/18, ECLI:EU:C:2019:414), amelyben a Bíróság ismételten megállapította, hogy a **végrehajtási rendelet alkalmazása nem szükséges**, ha az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adott válaszában **minden szükséges elemet megad a kérdést előterjesztő bíróság számára valamely terméknek a megfelelő KN-vámtarifaszám alá való besorolásához** (lásd ebben az értelemben: 2017. április 26-i Stryker EMEA Supply Chain Services ítélet, C-51/16, EU:C:2017:298, 62. pont). A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy ha a Bíróság más (hasonló) következtetésre jut, határozata elsőbbséget élvez a hivatkozott rendelet alkalmazásához képest.

IV. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés vizsgálata és elfogadhatósága

- 22 A terméket mindenekelőtt a 455/2007/EK bizottsági rendelet alapján sorolták be a KN 3808 vámtarifaszám alá, amely rendelet szerint a fipronil hatóanyagot az abban meghatározott mennyiségben tartalmazó termékek kizárólag a Kombinált Nomenklátúra ezen vámtarifaszáma alá sorolhatók be. A regionális bíróság azonban úgy véli, hogy jelen ügyben a szóban forgó termék objektív tulajdonságait, valamint betegséget megelőző hatását kell figyelembe venni. Amint a fentiekben megállapításra került, bár a termék egyedüli hatóanyaga a rovarölőnek és atkaölőnek minősülő fipronil, rendelkezik betegséget megelőző hatással, de nincs terápiás hatása, ugyanakkor alkalmazása nélkül nem előzhető meg a bolhák és kullancsok macska testén való megjelenésével kapcsolatos betegségek.
- 23 A regionális bíróság úgy véli, hogy a terméket az alperes álláspontjával szemben nem a Kombinált Nomenklátúra 3808 vámtarifaszáma, hanem 3004 vámtarifaszáma, pontosabban a 3004 90 00 alszáma alá kell besorolni. Ennek az oka, hogy a termék a benyújtott iratok szerint megelőző hatású, más szóval jellegénél fogva megelőzi, hogy a bolhák (és egyúttal a kullancsok) az állatra kerüljenek, és ennél fogva megelőzi azokat a betegségeket, amelyeket éppen ezen élősködők csípései okoznak. Ha elsődlegesen nem kerülne sor az élősködők elpusztítására, vagyis a megelőzésre, akkor nem kerülhetne sor ezen élősködők csípései másodlagos tüneteinek gyógyítására. A regionális bíróság álláspontja szerint a terméknek az állat szervezetére gyakorolt konkrét hatásai azon alapulnak, hogy a termékben található hatóanyag felhalmozódik az állat (jelen esetben a macska) faggyúmirigyében, ahonnan fokozatosan kiürül, és ennek köszönhetően fejt ki megelőző hatását a használattól számított hosszabb időn keresztül, és hosszabb időn keresztül megakadályozza az élősködők csípéseit. A bíróság szerint a szóban forgó terméket – amint a fenti 10. pontban megállapításra került – mindenekelőtt a bolha- és kullancscsípés által okozott másodlagos betegségek kialakulásának megelőzése érdekében használják.
- 24 A termék állatgyógyászati készítményként (gyógyszerként) való elismerése ugyan nem kapcsolható össze a termék vámszabályok értelmében vett gyógyszerként való elismerésével, figyelembe kell azonban itt venni az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai

parlamentari és tanácsi irányelv szövegét, amely szerint a gyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye nem adható meg, [eredeti 6. o.] ha terápiás hatékonysága nincs. Az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 1. pontja szerint állatgyógyászati készítmény bármely anyag vagy anyagok bármely keveréke, amely esetében teljesül az alábbi feltételek legalább egyike: a) olyan készítmény, amelynek az állati betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló jellemzőket tulajdonítanak; b) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az állatok valamely élettani funkciójának helyreállítására, javítására vagy módosítására állatokon történő alkalmazásra vagy állatoknak történő beadásra szánják; c) orvosi diagnózis felállítása érdekében állatokon történő alkalmazásra szánják; d) állatok eutanáziájára szánják. Mivel a termék állatgyógyászati készítményként kapott forgalomba hozatali engedélyt, megállapítható, hogy ténylegesen rendelkezik terápiás (esetleg megelőző) hatással, és a KN 3004 vámtarifaszám helyett nem sorolható be a KN 3808 vámtarifaszám alá csak azért, mert fipronil hatóanyagot tartalmaz.

- 25 A regionális bíróság tisztában van azzal, hogy hasonló termékeket a 13. pontban hivatkozott KTF-ek alapján a KN 3808 vámtarifaszám alá soroltak be. A „Moxiclear” hasonló terméként kutyákon használatos, és ugyan más hatóanyagot tartalmaz, a kutyák testén kifejtett hatása azonban megegyezik a szóban forgó termék macskák testén kifejtett hatásával. Felmerül tehát a kérdés, hogy a 455/2007 [bizottsági rendelet] arra irányul-e, hogy a szóban forgó termékhez hasonló termékeket is a 3808 vámtarifaszám alá sorolják be, vagy e vámtarifaszám alá kizárólag az olyan rovar- és atkaölő szerek sorolhatók be, amelyek hatásukat egyszer fejtik ki, az állatok testén semmilyen módon nem halmozódnak fel, nincsen semmilyen betegséget megelőző hatásuk, és az élősködőket csak egyszer, közvetlenül a használatot követően pusztítják el. E körülmény is a bíróság 22. pontban ismertetett álláspontjának elfogadása mellett szól.
- 26 A termék a KN 3004 vámtarifaszám szerinti gyógyszerekre jellemző más tulajdonságokkal is rendelkezik. A termék 0,5 ml térfogatú pipettákban, azaz kimért adagokban, a kiskereskedelmi forgalomban szokásos kiserelésben érhető el.
- 27 A bíróság ugyan már a fentiekben kifejtette az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adható válasszal kapcsolatos álláspontját, e válasz azonban nem kellőképpen világos és egyértelmű ahhoz, hogy az ügyet el lehessen bírálni. Ebben az esetben a vámtarifára – kombinált nomenklatúrára vonatkozó uniós jog értelmezése a jogszabályok jelen ügyben való konkrét alkalmazása miatt szükséges. Az Európai Unió Bíróságának nincs az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adott válasz szempontjából releváns olyan korábbi ítélezési gyakorlata, amelyből a jog értelmezése közvetlenül és teljes bizonyossággal levezethető lehet. Ezért a bíróság azt kéri az Európai Unió

Bíróságától, hogy válaszolja meg az előzetes döntéshozatal céljából a jelen végzés rendelkező részében előterjesztett kérdést.

V. Eljárás felfüggesztése

28 [omissis] [A nemzeti jog eljárásjogi kérdései]

Tájékoztatás:

[omissis] [a jogorvoslati eszközökre vonatkozó tájékoztatás]

Ostrava, 2019. december 13.

[omissis] [aláírás][omissis]

MUNKADOKUMENTUM