



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 13. května 2020  
sj.d(2020)2802441

*Dokumenty v soudním řízení*

**PŘEDSEDOVI A ČLENŮM  
SOUDNÍHO DVORA**

**VYJÁDŘENÍ**

podávané podle čl. 23 druhého pododstavce Protokolu o statutu Soudního dvora  
Evropské unie

**EVROPSKOU KOMISÍ**, kterou zastupují pan Jan HRADIL a paní Magda SALYKOVÁ, členové její právní služby, jednající jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Bruselu, Právní služba, *Greffé contentieux*, BERL 1/169, 1049 Bruxelles, kteří souhlasí s tím, aby jim byly doručovány veškeré procesní písemnosti prostřednictvím aplikace e-Curia,

**v řízení o předběžné otázce,**

kteřou podle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie  
podal Krajský soud v Ostravě

**v právní věci C-941/19**

**Samohýl group, a.s., proti Generálnímu ředitelství cel**

týkající se výkladu čísel 3004 a 3808 a dalších ustanovení kombinované nomenklatury uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382), ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1101/2014 ze dne 16. října 2014 (Úř. věst. L 312, 31.10.2014, s. 1) (dále jen „kombinovaná nomenklatura“ či „KN“).

Evropská komise (dále jen „Komise“) si dovoluje sdělit Soudnímu dvoru své vyjádření.

**OBSAH**

<b>I. SKUTKOVÉ OKOLNOSTI A ŘÍZENÍ PŘED VNITROSTÁTNÍMI ORGÁNY .....</b>	<b>3</b>
<b>II. PŘEDBĚŽNÁ OTÁZKA .....</b>	<b>4</b>
<b>III. PRÁVNÍ RÁMEC .....</b>	<b>4</b>
<i>III.1 Nařízení (EHS) č. 2658/87 .....</i>	<i>4</i>
<i>III.2 Nařízení Komise (ES) č. 455/2007 .....</i>	<i>6</i>
<i>III.3 Vysvětlivky k harmonizovanému systému (HS).....</i>	<i>7</i>
<i>III.4 Vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře Evropské unie.....</i>	<i>8</i>
<b>IV. PRÁVNÍ ROZBOR.....</b>	<b>8</b>
<i>IV.1 Sazební zařazení dotčeného výrobku.....</i>	<i>8</i>
<b>V. ZÁVĚR .....</b>	<b>14</b>

## I. SKUTKOVÉ OKOLNOSTI A ŘÍZENÍ PŘED VNITROSTÁTNÍMI ORGÁNY

1. Společnost *Samohyl Group, a. s.* (dále jen „žalobkyně v původním řízení“ či „žalobkyně“) podala dne 27. května 2015 žádost o závaznou informaci o sazebním zařazení zboží („ZISZ“) ohledně výrobku „*Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky*“ (dále také jako „předmětný výrobek“). Žalobkyně požadovala zařadit předmětný výrobek do podpoložky 3004 90 00 KN.
2. Dne 24. června 2015 *Celní úřad pro Olomoucký kraj* vydal ZISZ zařazující výrobek do podpoložky 3808 91 90 KN především s odkazem na analogické použití bodu 1 přílohy nařízení Komise (ES) č. 455/2007<sup>1</sup>. Po neúspěšném odvolání ke *Generálnímu ředitelství cel* bylo rozhodnutí tohoto odvolacího orgánu zrušeno *Krajským soudem v Ostravě*.
3. Dne 17. května 2018 vydal *Celní úřad pro Olomoucký kraj* novou ZISZ (č. *CZ BTI 35/036539/2015-580000-04/02*, příloha I k tomuto vyjádření), kterou předmětný výrobek opětovně zařadil do podpoložky 3808 91 90 KN.
4. Žalobkyně po druhém neúspěšném odvolání ke *Generálnímu ředitelství cel* (dále jen „žalovaný v původním řízení“) opět podala žalobu ke *Krajskému soudu v Ostravě* (dále jen „předkládající soud“).
5. Podle žalobkyně je předmětný výrobek ve všech ohledech totožný s výrobkem *Moxiclear 400 + 100 mg*, s výjimkou toho, že má jinou účinnou látku. *Moxiclear* byl českými celními orgány zařazen do podpoložky 3004 90 00 (viz ZISZ ze dne 15. října 2018, č. *CZ BTI 31/078442/2018-580000-04/01*, příloha II k tomuto vyjádření), aniž by údajně došlo ke zkoumání jeho profylaktických a terapeutických účinků (bod 4 předkládacího usnesení).
6. Žalovaný v původním řízení ve svém vyjádření k žalobě uvedl, že žalobkyně směřuje účel sazebního zařazování a oblast veterinární péče, přičemž i přesto, že je určitý výrobek veterinárním prostředkem, nemusí být nutně lékem dle celních předpisů. Žalovaný dále argumentoval tím, že pro zařazení výrobku byl vázán zařazením velmi podobného výrobku v *nařízení Komise (ES) č. 455/2007* (bod 5 předkládacího usnesení).
7. Předkládající soud se rozhodl předložit Soudnímu dvoru Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) otázku výkladu kombinované nomenklatury v souladu s čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).
8. Pro další informace ohledně řízení předcházejícího podání předběžné otázky Soudnímu dvoru Komise odkazuje na body 1 až 5 předkládacího usnesení. Pro úplné informace ohledně argumentů vznesených účastníky původního řízení před předkládajícím soudem se odkazuje na body 6 až 15 předkládacího usnesení.

---

<sup>1</sup> Nařízení Komise (ES) č. 455/2007 ze dne 25. dubna 2007 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury, Úř. věst. L 109, 26.4.2007, s. 30

## II. PŘEDBĚŽNÁ OTÁZKA

9. Předložená předběžná otázka:

*„Je třeba zboží označované jako „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky“ dodávaný v pipetách (0,5 ml) obsahující účinnou látku Fipronilum (v jedné pipetě 50 mg) a pomocné látky butylhydroxyanisol E320, butylhydroxytoluen E321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter, zařadit do čísla 3004 nebo do čísla 3808 kombinované nomenklatury celního sazebníku?“*

## III. PRÁVNÍ RÁMEC

### III.1 Nařízení (EHS) č. 2658/87

10. Jak je uvedeno v úvodu vyjádření, v době skutkových okolností (rok 2015) bylo účinné nařízení (EHS) č. 2658/87, ve znění prováděcího nařízení (EU) č. 1101/2014<sup>2</sup>. Ustanovení jeho přílohy I (kombinované nomenklatury) relevantní v projednávané věci zní následovně:

*Příloha I, část první (Úvodní ustanovení), hlava I (Všeobecná pravidla):*

*„A. Všeobecná pravidla pro výklad kombinované nomenklatury*

*Zařazení zboží do kombinované nomenklatury se řídí těmito zásadami:*

1. *Názvy tříd, kapitol a podkapitol jsou pouze orientační; pro právní účely jsou pro zařazení směrodatná znění čísel a příslušných poznámek ke třídám nebo kapitolám a následující ustanovení, pokud znění těchto čísel nebo poznámek nestanoví jinak.*

*[...]*

3. *Zboží, které lze podle pravidla 2 b) nebo z jiných důvodů zařadit prima facie do dvou nebo více čísel, se zařazuje takto:*

- a) *číslo, které obsahuje nejspecifičtější popis má přednost před čísly s obecnějším popisem. Jestliže se však každé ze dvou nebo více čísel vztahuje pouze na část materiálů nebo látek obsažených ve smíšeném nebo složeném zboží nebo pouze na část položek soupravy (sady) v balení pro drobný prodej, považují se tato čísla za stejně specifická ve vztahu k tomuto zboží, i když jedno z nich obsahuje úplnější nebo přesnější popis zboží;*

- b) *směsi, zboží složené z různých materiálů nebo zhotovené z různých*

<sup>2</sup> Z předkládacího usnesení nelze s jistotou dovodit, zda druhé řízení před vnitrostátními orgány, během něhož bylo vydáno druhé ZISZ (ze dne 17. května 2018, viz bod 3 předkládacího usnesení), bezprostředně navazovalo na první řízení. Proto je možné, že je pro určení účinného znění nařízení rozhodný časový okamžik žádosti/vydání až tohoto druhého ZISZ. V takovém případě by bylo účinné nařízení (EHS) č. 2658/87, ve znění prováděcího nařízení (EU) č. 2017/1925. Obě znění jsou však ohledně relevantních ustanovení uvedených níže shodná.

komponentů a zboží v soupravách (sadách) v balení pro drobný prodej, které nelze zařadit podle pravidla 3 a), se zařadí podle materiálu nebo komponentu, který jim dává podstatné rysy, je-li možno takový materiál nebo komponent určit;

[...]

6. Zařazení zboží do položek a podpoložek určitého čísla je pro právní účely stanoveno zněním těchto položek a podpoložek a příslušných poznámek k položkám a podpoložkám, jakož i mutatis mutandis výše uvedenými pravidly, přičemž se rozumí, že srovnávány mohou být pouze položky a podpoložky stejné úrovně. Není-li stanoveno jinak, uplatňují se pro účely tohoto pravidla rovněž příslušné poznámky ke třídě a kapitole.“

*Příloha I, část druhá (Celní sazebník), třída VI (Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví), Kapitola 30 (Farmaceutické výrobky), číslo 3004:*

„3004	Léky (kromě zboží čísel 3002, 3005 nebo 3006) sestávající ze smíšených nebo nesmíšených výrobků k terapeutickým nebo profylaktickým účelům, v odměřených dávkách (včetně těch, které jsou ve formě transdermálních aplikačních systémů) nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej		
[...]			
3004 90 00	– Ostatní	bez	—“

*Příloha I, část druhá (Celní sazebník), třída VI (Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví), Kapitola 38 (Různé chemické výrobky):*

„Poznámky

1. Do této kapitoly nepatří:

a) samostatné chemicky definované prvky nebo sloučeniny, kromě následujících:

[...]

2) insekticidy, rodenticidy, fungicidy, herbicidy, přípravky proti klíčení a regulátory růstu rostlin, dezinfekční prostředky a podobné výrobky upravené tak, jak je popsáno v čísle 3808;

[...]

d) léky (číslo 3003 nebo 3004);

[...]

3808	Insekticidy, rodenticidy, fungicidy, herbicidy, přípravky proti klíčení a regulátory růstu rostlin, dezinfekční prostředky a podobné výrobky, v úpravě nebo balení pro drobný prodej nebo jako		
------	--	--	--

	přípravky nebo výrobky (například sirné pásy, knoty a svíčky a mucholapky)		
	[...]		
	– Ostatní		
3808 91	-- Insekticidy		
3808 91 10	---- Na bázi pyrethroidů	6	—
3808 91 20	---- Na bázi chlorovaných uhlovodíků	6	—
3808 91 30	---- Na bázi karbamátů	6	—
3808 91 40	---- Na bázi organofosforečných sloučenin	6	—
3808 91 90	---- Ostatní	6	—“

### III.2 Nařízení Komise (ES) č. 455/2007

11. Příslušná ustanovení nařízení Komise (ES) č. 455/2007 zní následovně:

„Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódů KN uvedených ve sloupci 2 této tabulky.

[...]

#### PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
<p>1. Přípravek ve formě alkoholického roztoku, který je dávkován v pipetách pro drobný prodej. Složení je následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fipronil (ISO) 10 g</li> <li>– butylhydroxyanisol 0,02 g (BHA, E 320)</li> <li>– butylhydroxytoluen 0,01 g (BHT, E 321)</li> <li>– excipient q.s.p. 100 ml</li> </ul> <p>Přípravek obsahující látku s insekticidními a akaricidními účinky proti parazitům, jako jsou blechy, klíšťata a vši. Je určen k vnějšímu použití pro domácí zvířata (psy a kočky).</p>	3808 91 90	<p>Zařazení je stanoveno podle všeobecných pravidel 1, 3 a) a 6 pro výklad kombinované nomenklatury a podle znění kódů KN 3808, 3808 91 a 3808 91 90.</p> <p>Viz také vysvětlivky k HS k číslu 3808 a položkám 3808 91 až 3808 99.</p> <p>Přípravek nemá terapeutické nebo profylaktické účinky ve smyslu čísla 3004.</p>
<p>2. Přípravek ve formě alkoholického roztoku, který je předkládán ve spreji (rozprašovač) pro drobný prodej.</p>	3808 91 90	<p>Zařazení je stanoveno podle všeobecných pravidel 1, 3 a) a 6 pro výklad kombinované</p>

<p>Složení je následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fipronil (ISO) 0,25 g</li> <li>– excipient q.s.p. 100 ml</li> </ul> <p>Přípravek obsahující látku s insekticidními a akaricidními účinky proti parazitům, jako jsou blechy, klíšťata a vši. Je určen k vnějšímu použití pro domácí zvířata (psy a kočky).</p>		<p>nomenklatury a podle znění kódů KN 3808, 3808 91 a 3808 91 90.</p> <p>Viz také vysvětlivky k HS k číslu 3808 a položkám 3808 91 až 3808 99.</p> <p>Přípravek nemá terapeutické nebo profylaktické účinky ve smyslu čísla 3004.</p> <p>Přípravek neobsahuje žádné složky, které by mu dávaly vlastnosti toaletního přípravku pro zvířata. Proto je vyloučen z čísla 3307.</p>
---	--	---

“

### III.3 Vysvětlivky k harmonizovanému systému (HS)

12. Vysvětlivky k HS nejsou k dispozici v oficiálním českém znění. Znění vysvětlivek nejvíce relevantních v projednávané věci, ve znění relevantním v rozhodné době, jsou proto uvedena níže v neoficiálním překladu. Úplné znění vysvětlivek HS k číslům 3004 a 3808 je uvedeno v anglické a francouzské verzi v příloze III k tomuto vyjádření.

#### Vysvětlivky HS k číslu 3004:

„[...]

Toto číslo též nezahrnuje:

[...]

(e) Insekticidy, dezinfekční prostředky atd. čísla 3808, neupravené pro vnitřní nebo vnější použití jako léčivé přípravky.

[...]<sup>3</sup>

#### Vysvětlivky HS k číslu 3808:

„[...]

Toto číslo zahrnuje řadu výrobků (kromě těch, které mají povahu léků, včetně veterinárních léků – číslo 3003 nebo 3004), které jsou určeny ke zničení patogenních zárodků, hmyzu (komárů, molů, mandelinky bramborové, švábů atd.), mechů a plísní, plevelů, hlodavců, volně žijících ptáků atd. Výrobky určené k odpuzování škůdců nebo k dezinfekci osiva se zde rovněž zařazují.

[...]

Výrobky čísla 3808 lze rozdělit do následujících skupin:

(I) Insekticidy

<sup>3</sup> Vlastní překlad Komise.

Insekticidy zahrnují nejen výrobky pro usmrcování hmyzu, ale i přípravky, které mají repelentní nebo atraktivní účinek. Výrobky mohou být v různých formách, jako např. spreje nebo bloky (proti molům), oleje nebo tyčinky (proti komárům), prášek (proti mravencům), pásy (proti mouchám), kyanový plyn pohlčený v diatomitu nebo v lepence (proti blechám a vším).

[...]

Toto číslo rovněž zahrnuje výrobky pro kontrolu roztočů a klišťat (akaricidy), měkkýšů (moluskocidy), háďátek (nematocidy), hlodavců (rodenticidy), ptáků (avicidy) a dalších škůdců (např. lampreycidy, predacidy).

[...]“<sup>4</sup>

### III.4 Vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře Evropské unie

13. Vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře Evropské unie, ve znění relevantním v rozhodné době<sup>5</sup>, ke kapitole 30 KN obsahují následující text:

„Všeobecné vysvětlivky

Označení výrobku jako lék v legislativě Evropské unie (jiné, než která se týká specificky zařazení do kombinované nomenklatury) nebo v národní legislativě členských států, nebo v jakémkoli lékopise, není rozhodujícím faktorem, pokud jde o zařazování do této kapitoly.“

## **IV. PRÁVNÍ ROZBOR**

### IV.1 Sazební zařazení dotčeného výrobku

#### *Obecná judikatura Soudního dvora k sazebnímu zařazení zboží*

14. Úvodem je třeba připomenout ustálenou judikaturu ohledně základních zásad sazebního zařazení zboží v rámci KN.
15. Ze všeobecných pravidel pro výklad KN vyplývá, že pro právní účely jsou pro zařazení výrobků směrodatná znění čísla, položky, jakož i poznámky ke třídám nebo kapitolám nomenklatury, které jsou právně závazné.<sup>6</sup>
16. Rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží je obecně nutno hledat v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním čísla KN a poznámek ke třídám nebo kapitolám.<sup>7</sup>
17. Objektivní charakteristiky a vlastnosti zboží se posuzují tak, jak se jeví v okamžiku předložení zboží k proclení.<sup>8</sup>

<sup>4</sup> Vlastní překlad Komise.

<sup>5</sup> Úř. věst. C 76, 3.4.2015, s. 1.

<sup>6</sup> Např. rozsudky ze dne 12. července 2012, *TNT Freight Management (Amsterdam)*, C-291/11, EU:C:2012:459, bod 31 a ze dne 12. prosince 2013, *HARK Kamin- und Kachelofenbau*, C-450/12, EU:C:2013:824, bod 31.

<sup>7</sup> Např. rozsudky ze dne 23. dubna 2015, *SC ALKA CO SRL*, C-635/13, EU:C:2015:268, bod 37; ze dne 12. února 2015 *Raytek GmbH & Fluke Europe BV*, C-134/13, EU:C:2015:82, bod 31 a ze dne 16. června 2011, *Unomedical*, C-152/10, EU:C:2011:402, bod 25.



18. Vysvětlivky k HS vypracované *Světovou celní organizací* (World Customs Organisation (WCO)) představují důležité prostředky k zajištění jednotného použití tohoto sazebníku a jako takové poskytují poznatky využitelné pro jeho výklad. Přispívají totiž významným způsobem k výkladu dosahu jednotlivých čísel a položek sazebníku, i když nejsou právně závazné.<sup>9</sup>
19. Podle ustálené judikatury může také účel použití výrobku představovat objektivní kritérium pro zařazení, pokud je inherentní uvedenému výrobku, přičemž tato skutečnost musí být posouzena v závislosti na objektivních charakteristikách a vlastnostech výrobku<sup>10</sup>.
20. Je třeba připomenout, že rozhoduje-li Soudní dvůr v řízení o předběžné otázce ve věci sazebního zařazení, spočívá jeho úloha spíše v tom, že vnitrostátnímu soudu objasní kritéria, jejichž uplatnění umožní posledně uvedenému soudu dotčené výrobky správně zařadit v KN, než v tom, že zařazení provede samotný Soudní dvůr, a to především proto, že k tomu nutně nemá k dispozici všechny potřebné údaje. Vnitrostátní soud se tak v každém případě jeví jako vhodnější k provedení tohoto zařazení. Soudní dvůr však může vnitrostátnímu soudu v zájmu podání užitečné odpovědi v duchu spolupráce s vnitrostátními soudy poskytnout všechny údaje, o nichž má za to, že jsou nezbytné.<sup>11</sup>
21. Podle ustálené judikatury Soudního dvora má nařízení o sazebním zařazení zboží obecnou působnost, jelikož se nepoužije jen na určitý hospodářský subjekt, ale všeobecně na všechny výrobky totožné s tím, jenž byl předmětem tohoto zařazení<sup>12</sup>. Při výkladu nařízení o sazebním zařazení zboží je za účelem určení jeho působnosti třeba mimo jiné přihlédnout k důvodům v něm uvedeným<sup>13</sup>.
22. Není-li nařízení o sazebním zařazení zboží na dotčené výrobky přímo použitelné, lze jej za určitých podmínek na tyto výrobky použít analogicky. Analogické použití nařízení o sazebním zařazení zboží ve vztahu k výrobkům podobným těm, na které se uvedené nařízení vztahuje, podporuje soudržný výklad KN jakož i rovné zacházení mezi subjekty<sup>14</sup>. Nařízení lze použít analogicky, pokud jsou výrobky, které je třeba klasifikovat, dostatečně podobné těm, na něž se toto nařízení vztahuje.<sup>15</sup>

---

<sup>8</sup> Viz např. rozsudky ze dne 28. července 2011, *Pacific World Limited*, C-215/10, EU:C:2011:528, bod 40 a *SC ALKA CO SRL*, C-635/13, citovaný výše, bod 37.

<sup>9</sup> Např. rozsudky ze dne 13. července 2006, *Uroplasty*, C-514/04, EU:C:2006:464, bod 41 a ze dne 26. dubna 2017, *Stryker EMEA Supply Chain Services*, C-51/16, EU:C:2017:298, bod 45.

<sup>10</sup> Např. rozsudky *Uroplasty*, C-514/04, citovaný výše, bod 42; ze dne 22. prosince 2010, *Premis Medical*, C-273/09, EU:C:2010:809, bod 43; *HARK Kamin- und Kachelofenbau*, C-450/12, citovaný výše, bod 33, a *Stryker EMEA Supply Chain Services*, C-51/16, citovaný výše, bod 40.

<sup>11</sup> Viz zejména rozsudky ze dne 5. března 2015, *Vario Tek GmbH*, C-178/14, EU:C:2015:152, bod 18; ze dne 20. května 2010, *Data I/O*, C-370/08, EU:C:2010:284, bod 24 a ze dne 15. května, *Data I/O*, C-297/13, EU:C:2014:331, bod 36.

<sup>12</sup> Např. rozsudky ze dne 17. května 2001, *Hewlett Packard*, C-119/99, EU:C:2001:277, bod 19; ze dne 4. března 2004, *Krings*, C-130/02, EU:C:2004:122, bod 33 a ze dne 19. února 2009, *Kamino International Logistics*, C-376/07, EU:C:2009:105, bod 63.

<sup>13</sup> Např. rozsudky *Hewlett Packard*, C-119/99, citovaný výše, bod 20 a *Krings*, C-130/02, citovaný výše, bod 33.

<sup>14</sup> *Krings*, C-130/02, citováno výše, bod 35

<sup>15</sup> *Kamino International Logistics*, C-376/07, citováno výše, bod 67

Posouzení Komise

23. Předkládající soud se ptá, zda dotčený výrobek *Bob Martin Clear 50 mg* má být zařazen pod číslo 3004 (jako lék) nebo pod číslo 3808 (jako insekticid, případně akaricid) kombinované nomenklatury.

*Obecné informace o číslech 3004 a 3808*

24. Do čísla 3004 patří: „*Léky (kromě zboží čísel 3002, 3005 nebo 3006) sestávající ze smíšených nebo nesmíšených výrobků k terapeutickým nebo profylaktickým účelům, v odměřených dávkách (včetně těch, které jsou ve formě transdermálních aplikačních systémů) nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej*“.
25. Podle ustálené judikatury je pro účely zařazení výrobků do kapitoly 30 KN třeba zkoumat, zda tyto výrobky mají jasně definované terapeutické nebo profylaktické vlastnosti, které mají účinek, který se soustředí na určité funkce lidského organismu, nebo zda mohou být použity při prevenci nebo léčbě onemocnění. I když dotčený výrobek nemá vlastní terapeutický účinek, ale je použit při prevenci nebo léčbě nemoci nebo choroby, musí být považován za připravený pro terapeutické použití, pokud je specificky určen pro takové použití.<sup>16</sup>
26. Z judikatury vyplývá, že účel použití výrobku může představovat objektivní kritérium pro zařazení, pokud je inherentní tomuto výrobku, přičemž tato inherentní povaha musí být posuzována na základě objektivních charakteristik a vlastností výrobku. Podle judikatury Soudního dvora může být výrobek, který je z důvodu svých objektivních vlastností a vlastností jasně určen k použití pro lékařské účely, zařazen do kapitoly 30 KN.<sup>17</sup>
27. V souladu s vysvětlivkami k HS, číslo 3004 mimo jiné nezahrnuje: „*insekticidy, dezinfekční prostředky atd. čísla 3808, neupravené pro vnitřní nebo vnější použití jako léčivé přípravky*“.
28. Číslo 3808 zahrnuje různé výrobky proti škůdcům (insekticidy, rodenticidy, fungicidy, herbicidy, atd.), dezinfekční prostředky a podobné výrobky, které jsou nabízeny v úpravě nebo balení pro drobný prodej, ve formě přípravků nebo předmětů.
29. Podle vysvětlivky HS k číslu 3808: „*Toto číslo zahrnuje řadu výrobků (kromě těch, které mají povahu léků, včetně veterinárních léků – číslo 3003 nebo 3004), které jsou určeny ke zničení patogenních zárodků, hmyzu (komárů, molů, mandelinka bramborová, švábů atd.), mechů a plísni, plevelů, hlodavců, volně žijících ptáků atd. Výrobky určené k odpuzování škůdců nebo k dezinfekci osiva se zde rovněž zařazují*“.
30. V bodě I) HS k číslu 3808 se rovněž uvádí, že:
- „Insekticidy zahrnují nejen výrobky pro usmrcování hmyzu, ale i přípravky, které mají repelentní nebo atraktivní účinek. Výrobky mohou být v různých formách, jako např. spreje nebo bloky (proti molům), oleje nebo tyčinky (proti komárům), prášek (proti mravencům), pásky (proti mouchám), kyanový plyn pohlcený v diatomitu nebo v lepence (proti blechám a vším).“*

<sup>16</sup> Viz zejména rozsudek ze dne 30. dubna 2014, *Nutricia NV*, C-267/13, EU:C:2014:277, bod 20 a *TNT Freight Management*, C-291/11, citovaný výše, body 40-42

<sup>17</sup> Viz zejména rozsudek *Nutricia NV*, citovaný výše, bod 21

*Klasifikace dotčeného výrobku*

31. Žalobkyně v původním řízení tvrdí, že dotčený výrobek *Bob Martin Clear 50 mg* by měl být zařazen do stejného čísla KN jako výrobek *Moxiclear 400 + 100 mg*, tedy 3004, neboť oba výrobky jsou údajně „ve všech směrech totožné“ (bod 4 předkládacího usnesení).
32. Komise uznává, že oba výrobky se mohou jevit podobnými z důvodu, že jsou určeny pro zvířata zpravidla žijící s lidmi v domácnosti postižená parazity, jsou dodávány v podobném provedení (pipety) a mají stejný způsob aplikace (na kůži).
33. Mezi oběma výrobky jsou však značné rozdíly, zejména pokud jde o použité účinné látky, způsob jejich působení i druhy parazitů, proti nimž jsou zaměřené. Tyto rozdíly jsou ostatně patrné i z předkládacího usnesení. Podle Komise by v důsledku těchto rozdílů měly tyto výrobky být klasifikovány odlišně.
34. Pokud jde o předmětný výrobek *Bob Martin Clear 50 mg*, tento výrobek využívá účinnou látku *fipronil*, je určen pro kočky, pro ošetření napadení blechami (usmrcení během 24 hodin) a klíšťaty (usmrcení do 48 hodin nebo týdne).
35. Účinná látka *fipronil* je širokospektrální insekticid (insekticidní účinek proti blechám) a akaricid (akaricidní účinek proti klíšťatům nebo roztočům). I když je pravda, že *fipronil* je kůži v určité míře absorbován do zvířecího organismu, je míra této absorpce u koček velice nízká<sup>18</sup> a jeho účinek proti parazitům je na této absorpci nezávislý. Díky tomu, že je *fipronil* rozpustný v tucích, zůstává poměrně dlouho na kůži, včetně rohové vrstvy (*stratum corneum*), živé epidermis a pilo-sebaceosních jednotek<sup>19</sup> (viz též poslední věta bodu 11 předkládacího usnesení). Tento fakt však nic nemění na tom, že *fipronil* účinkuje na povrchu zvířete, kde pouze usmrcuje dotčené vnější parazity, kteří mohou být přenašeči různých onemocnění. To je potvrzeno v dokumentu nazvaném „Souhrn údajů o přípravku“, na který odkazuje předkládající soud a podle něhož je výrobek mimo jiné popsán jako ektoparazitikum pro lokální aplikaci, s nízkou mírou absorpce u koček, přičemž se nemá vtírat do kůže (bod 8 předkládacího usnesení).
36. Podle Komise z důvodu tohoto vnějšího působení na vnější parazity nelze tvrdit, že se tento výrobek soustředí na určité funkce zvířecího organismu či že má jasně definované terapeutické nebo profylaktické vlastnosti na zvířecí organismus, ve smyslu citované judikatury Soudního dvora. Jednoduše řečeno, tento výrobek pouze zabíjí blechy a klíšťata.
37. Pokud jde o údajné preventivní účinky tohoto výrobku, Komise je toho názoru, že obecnou prevenci proti různým možným nákazám přenášeným ektoparazity prostřednictvím zahubení těchto parazitů na kůži nebo v srsti zvířete nelze směřovat s léčebnými či preventivními účinky, jimiž se vyznačují výrobky spadající pod číslo 3004 a jež působí vůči (zpravidla konkrétně indikovaným) onemocněním nebo stavům bezprostředně, nikoli pouze vůči jejich přenašečům. Komise zde též poukazuje na to, že onemocnění způsobené ektoparazity, jako jsou blechy nebo klíšťata (např. borelióza, viz též bod 10 předkládacího

<sup>18</sup> Bod 5.2 informací o produktu dostupných na <https://myhealthbox.eu/en/bob-martin-clear-spot-on-solution-50mg-for-cats/3349209>

<sup>19</sup> Viz např. popis *fipronilu* v publikaci *Veterinary Toxicology for Australia and New Zealand* (2017, Pages 87-109), dostupné na <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-420227-6.00008-6>

usnesení), pokud nastane, nelze léčit likvidací těchto parazitů, ale pouze přípravky zaměřenými vůči danému konkrétnímu onemocnění.

38. Komise má v tomto ohledu za to, že pokud by měl výrobek *Bob Martin Clear 50 mg* být považován za lék čísla 3004 KN z důvodu jeho delší přítomnosti na/v kůži či pro jeho nepřímý preventivní účinek, bylo by pravděpodobně nutné považovat za lék též mnoho dalších repelentních či insekticidních přípravků. Je obecně známo, že se mnohé repelentní přípravky či insekticidní přípravky aplikují na kůži (např. repelenty proti komárům či klíšťatům). Bylo by pak nutné řadit takové přípravky mezi léky jen podle toho, do jaké míry pronikají do kůže a jak dlouho jsou na ní schopni působit? Komáři mohou též přenášet nemoci a repelentní přípravek tedy může v důsledku (nepřímo) zamezit nemocem, které komáři přenášejí. Bylo by pak nutné takový repelentní přípravek proti komárům považovat za lék mající preventivní účinek ve smyslu judikatury Soudního dvora? Komise má za to, že je třeba na tyto otázky odpovědět negativně.
39. Pokud jde o výrobek *Moxiclear 400 + 100 mg*, tento obsahuje účinné látky imidaklopid (100 g/l) a moxidektin (25 g/l), nikoli fipronil. Je určen pro psy trpící nebo ohrožené smíšenými parazitickými infekcemi vnitřního nebo vnějšího charakteru (bod 14 předkládacího usnesení).
40. Účinná látka *Imidaklopid* je antiparazitikum účinné proti larvám blech a dospělým blechám a při dermální aplikaci působí podobně jako *fipronil* – tedy působí v kůži zvířete a do těla zvířete se téměř neabsorbují.<sup>20</sup>
41. Avšak další účinná látka *moxidektin* je antiparazitikum účinné proti mnohým vnějším i vnitřním parazitům, mimo jiné parazitům napadajícím krevní oběh, trávicí soustavu nebo plíce (např. proti larvám vlasovce psího (*Dirofilaria immitis*) či gastrointestinálním a plicním nematodům (hlísticím)), které se absorbuje kůží do těla, přičemž se u psů dosahuje maximální koncentrace v plazmě přibližně 4 až 9 dní po ošetření. Po absorpci přes kůži se *moxidektin* distribuuje do celého těla a je z plazmy pomalu eliminován, což se projevuje detekovatelnou koncentrací moxidektinu v plazmě po dobu jednoho měsíce léčby. Výsledkem léčby je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem a/nebo vypuzením parazita.<sup>21</sup>
42. Z výše uvedeného vyplývá, že na rozdíl od *Bob Martin Clear 50 mg* se *Moxiclear 400 + 100 mg* díky působení jedné ze svých účinných látek zaměřuje na specifické funkce zvířete a působí proti konkrétním onemocněním. Obsahuje účinnou látku, která se rozvádí do celého těla zvířete a působí i proti vnitřním parazitům, kteří jsou přímými původci onemocnění orgánů. Vzhledem ke svým specifickým účinkům v těle zvířete je tedy třeba tento výrobek považovat za lék čísla 3004 a ne za výrobek čísla 3808.
43. Pokud jde o argument žalobkyně v původním řízení, že *Moxiclear 400 + 100 mg* byl zařazen v české ZISZ (č. CZ BTI 31/078442/2018-580000-04/01, příloha II k tomuto vyjádření) do podpoložky 3004 90 00, aniž by byly přezkoumány jeho

<sup>20</sup> Viz popis imidaklopidu v publikaci *Veterinary Toxicology for Australia and New Zealand* (2017, Pages 87-109), dostupné na <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-420227-6.00008-6> a v *NOAH Compendium* dostupném na <https://www.noahcompendium.co.uk/?id=-471512>, v češtině viz body 5.1 a 5.2 „SPC dokument“ ke stáhnutí na: <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp/detail-pipravku-vlp?Id=0910f7c7814067ae>.

<sup>21</sup> Viz popis *Moxiclearu* v *NOAH Compendium* dostupném na <http://www.noahcompendium.co.uk/?id=-471512>, v češtině viz. body 5.1 a 5.2 „SPC dokument“ ke stáhnutí na: <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp/detail-pipravku-vlp?Id=0910f7c7814067ae>

profylaktické nebo terapeutické účinky (bod 4 předkládacího usnesení), není jasné, na čem se tento argument zakládá. Objektivní charakteristiky a vlastnosti výrobku mohly být posuzovány na základě vlastností jeho účinných látek, které byly českým orgánům známé. Přípravek velice podobný *Moxiclearu* byl do čísla 3004 zařazen například i v německé ZSIS z roku 2018 (ref. *DE BTI 59687/18-1*, příloha IV k tomuto vyjádření), kde je navíc vysvětleno, že jej nelze zařadit pod číslo 3808 kvůli jeho vnitřnímu účinku.

44. Naproti tomu stejné či obdobné výrobky výrobku *Bob Martin Clear 50 mg* byly zařazeny do čísla 3808 minimálně ve dvou dalších členských státech (FR-PRO-2012-000018, FR-RTC-2015-006087, FR-RTC-2015-006933, ZISZ č. SI 2013/0019, č. SI 2013/0020, č. SI 2013/0021, č. SI 2013/0022, č. SI 2013/0023, viz body 12 a 13 předkládacího usnesení). Též WCO zařadilo *obojek pro psy z plastů, impregnovaný insekticidem a akaricidem, k ochraně psů před blechami a klíšťaty* do čísla 3808 (stanovisko k sazebnímu zařazení 380891/3); pod stejné číslo byl zařazen i *přípravek pro ošetření vši na pokožce hlavy* (stanovisko k sazebnímu zařazení 380891/2).
45. V neposlední řadě je *Bob Martin clean 50 mg* výrobcem inzerován jako výrobek „*chráníci vaše domácí zvíře a váš domov, což je nezbytné, když je v domácnosti 95 % blech, zatímco na zvířeti pouze 5%*“, který doplňkově působí „*ve vašem domově, přičemž brání rozvoji bleších vajíček, larev a kukel a jakékoli případné opětovné infestaci*“<sup>22</sup>. Zdá se tedy, že výrobek není ani výrobcem považován za lék mající terapeutický či profylaktický účinek ve smyslu výrobků čísla 3004. Tento výrobek se ve skutečnosti spíše jeví jako ochrana zvířat a prostředí okolo zvířete proti šíření dotčených vnějších parazitů, tedy spíše jako insekticid než lék.
46. Konečně skutečnost, že předmětný výrobek byl schválen k uvedení na trh jako veterinární léčivý přípravek, nemá rozhodující vliv na jeho sazební zařazení.
47. *Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích*<sup>23</sup> sleduje odlišné cíle od cílů KN. Podle judikatury Soudního dvora za účelem zachování soudržnosti mezi výkladem KN a HS, kterou je zakládá mezinárodní úmluva, jejíž je Unie smluvní stranou, nemůže mít skutečnost, že výrobek je v Unii registrován jako veterinární léčivý přípravek, rozhodující význam pro posouzení, zda tento výrobek spadá do kategorie „léky“ ve smyslu čísla 3004 KN.<sup>24</sup>
48. Tuto judikaturu odráží i všeobecná vysvětlivka ke kapitole 30 KN (viz vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře Evropské unie), která uvádí: „*Označení výrobku jako lék v legislativě Evropské unie (jiné, než která se týká specificky zařazení do kombinované nomenklatury) nebo v národní legislativě členských států, nebo v jakémkoli lékopise, není rozhodujícím faktorem, pokud jde o zařazování do této kapitoly.*“
49. Pro úplnost Komise uvádí, že podnětem pro přijetí *nařízení Komise (ES) č. 455/2007*, bodu 1 přílohy, byl produkt *Frontline* uvedený v bodech 11 a 12 předkládacího usnesení. V bodě 1 přílohy tohoto nařízení se uvádí, že výrobek

<sup>22</sup> Viz <https://www.bobmartin.co.uk/our-brands/brand-article-pages/bob-martin-clear-plus/>

<sup>23</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43

<sup>24</sup> Podobně viz rozsudek ze dne 15. prosince 2016, *LEK*, C-700/15, EU:C:2016:959, body 32 až 36. Stejně tak Soudní dvůr postupuje v případě celního zařazení výrobků, které podle jiných právních předpisů Unie mohou být klasifikovány jako zdravotnické prostředky (rozsudek ze dne 4. března 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 53) nebo potraviny (rozsudek ze dne 28. dubna 2016, *Oniors Bio*, C-233/15, EU:C:2016:305, body 52 až 56).

obsahuje *fipronil* a že se jedná o: „[p]řípravek obsahující látku s insekticidními a akaricidními účinky proti parazitům, jako jsou blechy, klíšťata a vši. Je určen k vnějšímu použití pro domácí zvířata (psy a kočky).“ Nařízení jej zařazuje do podpoložky 3808 91 90 jako insekticid, neboť uvedený přípravek nemá terapeutický nebo profylaktický účinek ve smyslu čísla 3004. Z těchto informací o složení a určení výrobku vyplývá, že je velice podobný výrobku jako *Bob Martin Clear 50 mg* a proto se Komisi jeví, že by se proto toto nařízení mělo použít analogicky též na výrobek *Bob Martin Clear 50 mg*.

50. V tomto ohledu nelze potvrdit domněnku předkládajícího soudu, že výrobky zařazené do *nařízení Komise (ES) č. 455/2007* působí pouze jednorázově a že se v organismu žádným způsobem neusazují (bod 25 předkládacího usnesení). Podle dostupných informací je *fipronil* taková účinná látka, která je na kůži přítomná delší dobu<sup>25</sup> po její aplikaci a nedá se tedy tvrdit, že produkty, které ji obsahují, působí jednorázově.
51. Na základě všeho výše uvedeného Komise uzavírá, že v souladu s inherentní povahou produktu *Bob Martin Clear 50 mg*, která je posuzována na základě objektivních vlastností výrobku a vlastností popsaných výše, by tento výrobek měl být zařazen jako insekticid do podpoložky 3808 91 90, neboť nemá jasné definované terapeutické nebo profylaktické vlastnosti, které mají účinek, jež se soustředí na určité funkce zvířecího organismu, a ani není specificky určen pro terapeutické použití (léčbu či prevenci) ve smyslu judikatury Soudního dvora. Tento výrobek proto nemůže být považován za „lék“ ve smyslu čísla 3004.

## V. ZÁVĚR

Komise navrhuje, aby Soudní dvůr na otázky předkládajícího soudu odpověděl následovně:

*„Výrobek označený jako „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži-spot-on pro kočky“, dodávaný v pipetách (0,5 ml) obsahující účinnou látku Fipronilum (v jedné pipetě 50 mg) a pomocné látky butylhydroxyanisol E320, butylhydroxytoluen E321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter, je třeba zařadit do čísla 3808 kombinované nomenklatury celního sazebníku.“*

Jan HRADIL

Magda SALYKOVÁ

*Zmocněnci Komise*

<sup>25</sup> Viz např. popis *fipronilu* v publikaci *Veterinary Toxicology for Australia and New Zealand* (2017, Pages 87-109), dostupné na <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-420227-6.00008-6>