



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (devátého senátu)

10. března 2021 *

„Řízení o předběžné otázce – Společný celní sazebník – Sazební zařazení –
Kombinovaná nomenklatura – Čísla 3004 a 3808 – Výklad – Nařízení (ES) č. 455/2007 – Roztok pro
nakapání na kůži – *spot-on* pro kočky proti napadení blechami a klíšťaty – Terapeutické nebo
profylaktické účinky“

Ve věci C-941/19,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná
rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě (Česká republika) ze dne 13. prosince 2019, došlým
Soudnímu dvoru dne 27. prosince 2019, v řízení

Samohýl group a.s.

proti

Generálnímu ředitelství cel,

SOUDNÍ DVŮR (devátý senát),

ve složení N. Piçarra (zpravodaj), předseda senátu, D. Šváby a K. Jürimäe, soudci,

generální advokát: G. Hogan,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za českou vládu M. Smolkem, J. Vláčilem a O. Serdulou, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi J. Hradilem a M. Salykovou, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez
stanoviska,

vydává tento

* Jednací jazyk: čeština.

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čísel 3004 a 3808 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. 1987, L 256, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382), ve znění vyplývajícím z prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1101/2014 ze dne 16. října 2014 (Úř. věst. 2014, L 312, s. 1) (dále jen „KN“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Samohýl group a.s. (dále jen „Samohýl“) a Generálním ředitelstvím cel (Česká republika) ve věci závazných informací o sazebním zařazení (dále jen „ZISZ“) vydaných pro výrobek označený jako „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – *spot-on* pro kočky“.

Právní rámec

KN

- 3 Celní zařazení zboží dováženého do Evropské unie se řídí podle KN, která je založena na harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „HS“) zavedeném Mezinárodní úmluvou o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží, která byla uzavřena v Bruselu dne 14. června 1983 na půdě Světové celní organizace (WCO) a spolu s protokolem o její změně ze dne 24. června 1986 byla jménem Evropského hospodářského společenství schválena rozhodnutím Rady 87/369/EHS ze dne 7. dubna 1987 (Úř. věst. 1987, L 198, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 288, dále jen „HS“).
- 4 KN přejímá čísla a šestimístné položky z HS, přičemž jen sedmá a osmá číslice tvoří její vlastní podúroveň třídění.
- 5 Podle čl. 12 odst. 1 nařízení č. 2658/87 přijme Evropská komise každoročně nařízením úplnou verzi KN a celních sazeb vyplývajících z opatření přijatých Radou Evropské unie nebo Komisí. Takové nařízení se použije od 1. ledna následujícího roku.
- 6 Na skutkový stav v původním řízení se použije, jak vyplývá ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, verze KN pro rok 2015 vycházející z nařízení č. 1101/2014.
- 7 Část první KN obsahuje hlavu I věnovanou všeobecným pravidlům, jejíž oddíl A, nadepsaný „Všeobecná pravidla pro výklad [KN]“, stanoví:

„Zařazení zboží do [KN] 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 nejspěšnější 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 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 podstatný charakter, 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 [...]. Není-li stanoveno jinak, uplatňují se pro účely tohoto pravidla rovněž příslušné poznámky ke třídě a kapitole.“
- 8 Část druhá KN, nadepsaná „Celní sazebník“, je rozdělena do 21 tříd. Třída VI této části, nadepsaná „Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví“, obsahuje kapitolu 30, nadepsanou „Farmaceutické výrobky“, v jejíž doplňkové poznámce se uvádí:

„Do čísla 3004 patří bylinné léčivé přípravky a přípravky založené na následujících aktivních látkách: vitaminy, minerály, esenciální aminokyseliny nebo mastné kyseliny, v balení pro drobný prodej. Tyto přípravky se zařazují do čísla 3004, mají-li na etiketě, obalu nebo v doprovodných uživatelských pokynech uvedeny následující údaje o:

- a) konkrétních nemocí, onemocněních nebo jejich symptomech, pro které má být výrobek použit;
- b) koncentraci aktivní látky nebo látek obsažených ve výrobku;
- c) dávkování; a
- d) způsobu použití.

Do tohoto čísla patří homeopatické léčivé přípravky, pokud splňují podmínky uvedené výše v písmenech a), c) a d).

V případě přípravků založených na vitamínech, minerálech, esenciálních aminokyselinách nebo mastných kyselinách, množství jedné z těchto látek na doporučenou denní dávku uvedenou na etiketě musí být značně vyšší než doporučený denní příjem k udržení zdraví nebo pohody.“

- 9 Kapitola 30 KN obsahuje mimo jiné následující číslo a podpoložku:

Kód KN	Popis zboží	Smluvní celní sazba (%)	Doplňková jednotka
(1)	(2)	(3)	(4)
[...]	[...]	[...]	[...]
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	–
[...]	[...]	[...]	[...]

- 10 Ve vysvětlivkách ke KN (Úř. věst. 2015, C 76, s. 1) přijatých v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení č. 2658/87 se v části týkající se kapitoly 30 této nomenklatury – v rámci „Všeobecných vysvětlivek“ – uvádí, že „[o]značení 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“.

- 11 V kapitole 38, která je rovněž obsažena v třídě VI části druhé KN a je nadepsána „Různé chemické výrobky“, se v poznámce 1 uvádí:

„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); [...]

[...]“

12 Tato kapitola obsahuje mimo jiné následující číslo, položku a podpoložky:

Kód KN	Popis zboží	Smluvní celní sazba (%)	Doplňková jednotka
(1)	(2)	(3)	(4)
[...]	[...]	[...]	[...]
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):		
[...]	[...]	[...]	[...]
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	—
[...]	[...]	[...]	[...]

Vysvětlivky k HS

13 Ve vysvětlivkách k HS k číslu 3808, na které odkazují vysvětlivky ke KN týkající se podpoložek 3808 91 10 až 3808 91 90, se uvádí:

„[...]

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

Insekticidy zahrnují nejen výrobky určené k hubení hmyzu, ale i přípravky, které mají repelentní nebo atraktivní účinek. Výrobky existují 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 klíšťat (akaricidy), měkkýšů (moluskocidy), háďátek (nematocidy), hlodavců (rodenticidy), ptáků (avicidy) a dalších škůdců (např. lampreycidy, predacidy).

[...]“

- 14 Podle vysvětlivek k HS k číslu 3004 písm. e) toto číslo nezahrnuje „(i)nsekticidy, dezinfekční prostředky atd. čísla 3808, neupravené k profylaktickému použití v humánním nebo veterinárním lékařství“.

Narřízení (ES) č. 455/2007

- 15 Článek 1 nařízení Komise (ES) č. 455/2007 ze dne 25. dubna 2007 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury (Úř. věst. 2007, L 109, s. 1) stanoví:

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

- 16 Tabulka obsažená v příloze tohoto nařízení vypadá takto:

Popis zboží	Zařazení (Kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
1. Přípravek ve formě alkoholického roztoku, který je dávkován v pipetách pro drobný prodej. Složení je následující: fipronil (ISO) 10 g butylhydroxyanisol 0,02 g (BHA, E 320) butylhydroxytoluen 0,01 g (BHT, E 321) excipient q.s.p. 100 ml Přípravek obsahující látku s insekticidními a akaricidními účinky proti parazitům, jako jsou blechy, klíšťata a vši. Je určen k vnějšmu použití pro domácí zvířata (psy a kočky). [...]	3808 91 90	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. Viz také vysvětlivky k HS k číslu 3808 a položkám 3808 91 až 3808 99. Přípravek nemá terapeutické nebo profylaktické účinky ve smyslu čísla 3004.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 17 Dne 27. května 2015 podala společnost Samohýl žádost o ZISZ pro výrobek označený jako „Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – *spot-on* pro kočky“ (dále jen „předmětný výrobek“). Požadovala zařazení tohoto výrobku do podpoložky 3004 90 00 KN, pro niž je stanoveno osvobození od cla.

- 18 Tento výrobek byl již dříve registrován jako veterinární léčivý přípravek. Je určen pro kočky, aplikuje se na kůži a slouží k léčbě napadení blechami, které jsou usmrceny během 24 hodin od podání, a klíšťaty, která jsou usmrcena do 48 hodin nebo během týdne od podání. Je dodáván v pipetách o objemu 0,5 ml, přičemž jedna pipeta obsahuje 50 mg účinné látky fipronil a pomocné látky butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytoluen E 321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter.
- 19 Podle listiny nazvané „Shrnutí údajů o přípravku“, na niž poukazuje předkládající soud, je předmětný výrobek zařazen do farmakoterapeutické skupiny „Ektoparazitika pro lokální aplikaci“. Fipronil je v ní popsán jako insekticid (insekticidní účinek proti blechám) a akaricid (akaricidní účinek proti klíšťatům).
- 20 Dne 24. června 2015 vydal Celní úřad pro Olomoucký kraj (Česká republika) (dále jen „celní úřad“) ZISZ, dle které zařadil předmětný výrobek do podpoložky 3808 91 90 KN jakožto insekticid, přičemž užil analogicky nařízení č. 455/2007. Celní úřad usoudil, že tento výrobek nelze zařadit do podpoložky 3004 90 00 KN, jak navrhovala společnost Samohýl, neboť se nejedná o lék ve smyslu čísla 3004 KN.
- 21 Vzhledem k tomu, že odvolání podané proti tomuto rozhodnutí bylo dne 17. srpna 2015 Generálním ředitelstvím cel zamítnuto, podala společnost Samohýl žalobu k předkládajícímu soudu, který rozhodnutím ze dne 16. května 2017 zrušil rozhodnutí ze dne 17. srpna 2015 a vrátil věc Generálnímu ředitelství cel k dalšímu řízení.
- 22 Dne 17. května 2018 vydal celní úřad novou ZISZ, kterou byl předmětný výrobek opětovně zařazen do podpoložky 3808 91 90 KN jakožto insekticid. Odvolání podané proti tomuto rozhodnutí bylo Generálním ředitelstvím cel dne 11. září 2018 zamítnuto.
- 23 Společnost Samohýl následně podala proti tomuto zamítavému rozhodnutí žalobu k předkládajícímu soudu, v níž tvrdila, že výsledek sporu závisí na otázce sazebního zařazení výrobku obsahujícího účinnou látku zvanou fipronil. Uvedla, že když požádala celní úřad o zařazení přípravku „Moxiclear 400 + 100 mg“ určeného pro psy ohrožené nebo napadené smíšenými parazitárními infekcemi, který je podle ní srovnatelný s předmětným výrobkem v projednávané věci, byl tento přípravek zařazen do podpoložky 3004 90 00 KN, aniž došlo ke zkoumání profylaktických a terapeutických účinků.
- 24 Předkládající soud upřesňuje, že podstatou sporu je, zda je možné předmětný výrobek definovat jako „lék“ podle celních předpisů. Odkazuje na „názory francouzské veterinární vědy v období 2008–2009 (École nationale vétérinaire v Toulouse a Lyonu a Laboratoire de parasitologie et de mycologie médicale v Lyonu)“, které předložila společnost Samohýl a z nichž vyplývá, že předmětný výrobek je identické generikum vyráběné po uplynutí ochranné patentové lhůty přípravku Frontline a má totožné složení, totožnou indikaci a totožnou registraci jakožto veterinární léčivý přípravek. Předkládající soud uvádí, že účinnou látkou obsaženou v přípravku Frontline je stejně jako v předmětném výrobku fipronil a že přípravek Frontline má léčebné a preventivní účinky v tom smyslu, že léčí nákazu ektoparazitů jejich zahubením. Poukazuje rovněž na to, že ve Francii byly vydány ZISZ na zboží s obchodním označením Frontline, přičemž všechny výrobky byly zařazeny do čísla 3808 KN s odkazem na nařízení č. 455/2007.
- 25 Předkládající soud konstatuje, že předmětný výrobek má dle doložených písemností profylaktické účinky, tzn. že jeho podstatou je zabránit výskytu blech nebo klíšťat na zvířeti, a předejít tak onemocněním, která mají původ právě v kousnutí těmito parazity. Dodává, že bez prvotní likvidace parazitů by nemohlo dojít k léčení druhotných projevů napadení těmito parazity. Z toho vyvozuje, že tento výrobek nelze zařadit do čísla 3808 KN jakožto insekticid, nýbrž je třeba ho zařadit do čísla 3004, konkrétně do podpoložky 3004 90 00 KN, jakožto lék.

- 26 Za těchto podmínek se Krajský soud v Ostravě (Česká republika) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je třeba zboží označované jako ‚Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – *spot-on* pro kočky‘ dodávané v pipetách (0,5 ml) obsahující účinnou látku Fipronilum (v jedné pipetě 50 mg) a pomocné látky butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytoluen E 321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter zařadit do čísla 3004, nebo do čísla 3808 [KN]?“

K předběžné otázce

- 27 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda musí být KN vykládána v tom smyslu, že výrobek tvořený roztokem určeným pro kočky, který se musí aplikovat nakapáním na kůži (*spot-on*) pomocí pipety (0,5 ml) a který obsahuje účinnou látku zvanou fipronil (50 mg na pipetu) a pomocné látky, jako je butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytoluen E 321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter, spadá do čísla 3004 této nomenklatury jakožto lék, nebo do jejího čísla 3808 jakožto insekticid.
- 28 Nejprve 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 posledně uvedenému soudu umožní dané výrobky správně zařadit do KN, než v tom, že zařazení provede samotný Soudní dvůr. Kvalifikace daného zboží totiž vyplývá z čistě skutkového zjištění, které Soudnímu dvoru v řízení o předběžné otázce nepřísluší provádět (viz rozsudek ze dne 15. května 2019, Korado, C-306/18, EU:C:2019:414, bod 33 a citovaná judikatura, a usnesení ze dne 3. prosince 2020, Siebenburgisches Nugat, C-99/20, nezveřejněné, EU:C:2020:993, bod 25 a citovaná judikatura).
- 29 Dále podle ustálené judikatury platí, že za účelem zajištění právní jistoty a usnadnění kontrol je třeba hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním čísla KN a poznámek ke třídám nebo kapitolám [viz zejména rozsudky ze dne 12. července 2012, TNT Freight Management (Amsterdam), C-291/11, EU:C:2012:459, bod 30, ze dne 19. prosince 2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, bod 40, a ze dne 26. března 2020, Pfizer Consumer Healthcare, C-182/19, EU:C:2020:243, bod 37].
- 30 Konečně Soudní dvůr opakovaně rozhodl, že vysvětlivky ke KN a k HS jsou navzdory skutečnosti, že nemají závaznou povahu, důležitými nástroji k zajištění jednotného použití společného celního sazebníku a jako takové poskytují informace využitelné pro jeho výklad (viz zejména rozsudek ze dne 15. května 2019, Korado, C-306/18, EU:C:2019:414, bod 35 a citovaná judikatura, a usnesení ze dne 3. prosince 2020, Siebenburgisches Nugat, C-99/20, nezveřejněné, EU:C:2020:993, bod 28 a citovaná judikatura).
- 31 Pokud jde zprv o číslo 3004 KN, je třeba připomenout, že pro účely zařazení výrobků do kapitoly 30 KN, kam toto číslo spadá, je třeba zkoumat, zda mají výrobky jasně definovaný terapeutický nebo profylaktický profil, jehož účinek se soustředí na určité funkce zvířecího organismu, nebo také zda je lze využít při prevenci či léčení onemocnění či choroby. Dále je třeba připomenout, že do kapitoly 30 KN může být zařazen výrobek, který je na základě svých objektivních charakteristik a vlastností přirozeně určen k lékařskému použití (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. dubna 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, body 20 a 21 a citovaná judikatura).
- 32 V projednávaném případě z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že je předmětný výrobek určen k likvidaci kočičích parazitů, a sice blech a klíšťat. Aplikuje se nakapáním na kůži (*spot-on*). Míra absorpce účinné látky tohoto výrobku, kterou je fipronil, je u koček nízká. Podle „Souhrnu údajů o přípravku“ spadá předmětný výrobek do farmakoterapeutické skupiny „Ektoparazitika pro lokální aplikaci“. Tento dokument mimoto popisuje fipronil jako insekticid a akaricid působící inhibicí GABA komplexu, což způsobuje nekoordinovanou činnost nervového systému hmyzu a roztočů a jejich smrt.

- 33 Předkládající soud uvádí, že předmětný výrobek může mít preventivní účinek u onemocnění navázaných na výskyt blech a klíšťat na těle kočky. Zároveň však upřesňuje, že tento výrobek nemá terapeutické účinky, ale způsobuje prvotní likvidaci parazitů, bez které by nemohlo dojít k léčení druhotných projevů napadení těmito parazity.
- 34 V tomto ohledu Komise zdůrazňuje, že účinná látka předmětného výrobku, tj. fipronil, účinkuje na povrchu zvířete, kde pouze usmrcuje vnější parazity, kteří mohou být přenašeči různých onemocnění.
- 35 Je tedy patrné, že účinek spočívající v prevenci různých potenciálních infekcí přenášených parazity je druhotný ve vztahu k insekticidnímu a akaricidnímu účinku předmětného výrobku. Tento preventivní účinek tudíž nelze zaměňovat s terapeutickými nebo profylaktickými účinky, jimiž se vyznačují výrobky spadající do čísla 3004 KN.
- 36 Pokud jde o argument společnosti Samohýl uplatněný před předkládajícím soudem a vycházející z toho, že přípravek „Moxiclear 400 + 100 mg“ byl zařazen do čísla 3004 KN jako lék, z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že přípravek „Moxiclear 400 + 100 mg“ obsahuje účinné látky imidakloprid a moxidektin, nikoli však fipronil, a že je určen pro psy ohrožené nebo napadené smíšenými parazitárními infekcemi vnitřními i vnějšími. Komise ve svém písemném vyjádření upřesňuje, že se účinná látka moxidektin absorbuje kůží zvířete a po absorpci se distribuuje do celého těla, přičemž působí proti mnohým vnitřním parazitům, mimo jiné parazitům napadajícím krevní oběh, trávicí soustavu nebo plíce.
- 37 Za těchto podmínek je na předkládajícím soudu, aby ověřil, zda – jak tvrdí česká vláda a Komise – je třeba mít za to, že předmětný výrobek nemá jasné definovaný terapeutický nebo profylaktický profil, jehož účinek se soustředí na určité funkce zvířecího organismu, ve smyslu judikatury citované v bodě 31 tohoto rozsudku.
- 38 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle vysvětlivek k HS k číslu 3004 toto číslo nezahrnuje insekticidy, dezinfekční prostředky atd. čísla 3808, neupravené k profylaktickému použití v humánním nebo veterinárním lékařství. Soudní dvůr již také judikoval, že registrace výrobků jako léčivých přípravků v členských státech, ve kterých jsou uváděny na trh, není rozhodující pro jejich zařazení do kapitoly 30 KN (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 15. prosince 2016, LEK, C-700/15, EU:C:2016:959, bod 36 a citovaná judikatura).
- 39 Pokud jde zadruhé o číslo 3808 KN, je třeba poukázat na to, že v souladu s článkem 1 nařízení č. 455/2007 se do podpoložky 3808 91 90 KN zařazuje přípravek popsáný v bodě 1 sloupce 1 tabulky v příloze tohoto nařízení, tj. přípravek ve formě alkoholického roztoku, který je dávkován v pipetách pro drobný prodej, složený z fipronilu (ISO) 10 g, butylhydroxyanisolu (BHA, E 320) 0,02 g, butylhydroxytoluenu (BHT, E 321) 0,01 g a excipientu q.s.p. 100 ml. V tomto bodě 1 se rovněž upřesňuje, že tento přípravek obsahující látku s insekticidními a akaricidními účinky proti parazitům, jako jsou blechy, klíšťata a vši, je určen k vnějšímu použití pro domácí zvířata, a sice pro psy a kočky.
- 40 K tomuto je třeba připomenout, že nařízení o sazebním zařazení je obecně závazným aktem, neboť se nevztahuje na určitý konkrétní subjekt, nýbrž na všechny výrobky totožné s výrobkem, který byl zkoumán Výborem pro celní kodex. Analogickým použitím nařízení o sazebním zařazení, jako je nařízení č. 455/2007, na výrobky srovnatelné s výrobky, které jsou uvedeny v tomto nařízení, je podpořen soudržný výklad KN, jakož i rovné zacházení se subjekty (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. března 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, body 55 a 57 a citovaná judikatura).
- 41 V projednávaném případě z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že předmětný výrobek obsahuje tutéž koncentraci účinné látky fipronil jako přípravek uvedený v bodě 1 sloupce 1 tabulky v příloze nařízení č. 455/2007. Obsahuje rovněž pomocné látky butylhydroxyanisol a butylhydroxytoluen. Předmětný výrobek se tak jeví být svým složením srovnatelný s uvedeným přípravkem.

- 42 Tato analýza je podpořena odůvodněním nařízení č. 455/2007, k němuž je třeba při určování rozsahu jeho působnosti přihlídnout (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, bod 31 a citovaná judikatura).
- 43 Ze sloupce 3 tabulky v příloze nařízení č. 455/2007 totiž předně vyplývá, že zařazení přípravku popsaného v bodě 1 sloupce 1 této tabulky je stanoveno mimo jiné „podle znění kódů KN 3808, 3808 91 a 3808 91 90“. Posledně uvedená podpoložka se přitom vztahuje na „ostatní“ „insekticidy“, tj. jiné než na bázi pyrethroidů, chlorovaných uhlovodíků, karbamátů nebo organofosforečných sloučenin. Dále se v tomto slupci 3 odkazuje na „vysvětlivky k HS k číslu 3808 a položkám 3808 91 až 3808 99“, v nichž je upřesněno, že insekticidy se rozumí výrobky určené k hubení hmyzu a že tyto výrobky existují v různých formách. Konečně se v tomto odůvodnění uvádí, že „[p]řípravek [uvedený v bodě 1 sloupce 1 tabulky v příloze nařízení č. 455/2007] nemá terapeutické nebo profylaktické účinky ve smyslu čísla 3004“.
- 44 Důvody, ze kterých byl přípravek popsaný v bodě 1 sloupce 1 tabulky uvedené v příloze nařízení č. 455/2007 zařazen do podpoložky 3808 91 90 KN, jsou přitom použitelné i na předmětný výrobek. S výhradou ověření, které přísluší předkládajícímu soudu, totiž tento výrobek podle všeho obsahuje ve stejných poměrech tutéž účinnou látku, která je obsažena ve složení shora uvedeného přípravku, a tytéž pomocné látky. Z předkládacího rozhodnutí rovněž vyplývá, že předmětný výrobek má stejnou funkci a stejné použití jako shora uvedený přípravek, a sice insekticidní a akaricidní funkci proti parazitům, jako jsou blechy a klíšťata, a lokální vnější použití pro domácí zvířata, a sice kočky.
- 45 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že KN musí být vykládána v tom smyslu, že výrobek tvořený roztokem určeným pro kočky, který se musí aplikovat nakapáním na kůži (*spot-on*) pomocí pipet (0,5 ml) a který obsahuje účinnou látku zvanou fipronil (50 mg na pipetu) a pomocné látky, jako je butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytoluen E 321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter, spadá – s výhradou, že předkládající soud posoudí všechny skutkové okolnosti, které má k dispozici – do čísla 3808 této nomenklatury jakožto „insekticid“.

K nákladům řízení

- 46 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (devátý senát) rozhodl takto:

Kombinovaná nomenklatura uvedená v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění vyplývajícím z prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1101/2014 ze dne 16. října 2014, musí být vykládána v tom smyslu, že výrobek tvořený roztokem určeným pro kočky, který se musí aplikovat nakapáním na kůži (spot-on) pomocí pipet (0,5 ml) a který obsahuje účinnou látku zvanou fipronil (50 mg na pipetu) a pomocné látky, jako je butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytoluen E 321, benzylalkohol a diethylenglykol-monoethyleter, spadá – s výhradou, že předkládající soud posoudí všechny skutkové okolnosti, které má k dispozici – do čísla 3808 této nomenklatury jakožto „insekticid“.

Piçarra

Šváby

Jürimäe

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 10. března 2021.

Vedoucí soudní kanceláře
A. Calot Escobar

Předseda devátého senátu
N. Piçarra