



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (deveto vijeće)

10. ožujka 2021.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zajednička carinska tarifa – Tarifno razvrstavanje – Kombinirana nomenklatura – Tarifni brojevi 3004 i 3808 – Tumačenje – Uredba (EZ) br. 455/2007 – Otopina za *spot-on* primjenu za mačke protiv infestacije buhama i krpeljima – Terapeutski ili profilaktični učinak”

U predmetu C-941/19,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Krajský soud v Ostravě (Okružni sud u Ostravi, Češka Republika), odlukom od 13. prosinca 2019., koju je Sud zaprimio 27. prosinca 2019., u postupku

**Samohýl group a.s.**

protiv

**Generální ředitelství cel**

SUD (deveto vijeće),

u sastavu: N. Piçarra (izvjestitelj), predsjednik vijeća, D. Šváby i K. Jürimäe, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Hogan,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za češku vladu, M. Smolek, J. Vláčil i O. Serdula, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, J. Hradil i M. Salyková, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

\* Jezik postupka: češki

## Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje tarifnih brojeva 3004 i 3808 kombinirane nomenklature koja je sadržana u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL 1987., L 256, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 3.), u verziji koja proizlazi iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 1101/2014 od 16. listopada 2014. (SL 2014., L 312, str. 1.) (u daljnjem tekstu: KN).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Samohýl group a. s. (u daljnjem tekstu: Samohýl) i Generálnog ředitelství cel (Opća carinska uprava, Češka Republika) u vezi s obvezujućim tarifnim informacijama (u daljnjem tekstu: OTI) izdanima za proizvod pod nazivom „Bob Martin Clear 50 mg – *spot-on* otopina za mačke”.

### Pravni okvir

#### KN

- 3 Carinsko razvrstavanje robe uvezene u Europsku uniju uređeno je KN-om koji se temelji na harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe koji je uspostavila Svjetska carinska organizacija (WCO) Međunarodnom konvencijom o Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe sklopljenom u Bruxellesu 14. lipnja 1983. i prihvaćenom zajedno s Protokolom o njezinim izmjenama od 24. lipnja 1986. u ime Europske ekonomske zajednice Odlukom Vijeća 87/369/EEZ od 7. travnja 1987. (SL 1987., L 198, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 6., str. 3.; u daljnjem tekstu: HS)
- 4 KN je preuzeo šest znamenki tarifnih brojeva i podbrojeva iz HS-a, dok su sedma i osma znamenka dio njegova vlastitog razvrstavanja.
- 5 Na temelju članka 12. stavka 1. Uredbe br. 2658/87, Europska komisija svake godine uredbom donosi cjelokupnu verziju KN-a i carinske stope, kako proizlazi iz mjera koje su usvojili Vijeće Europske unije ili Komisija. Ta se uredba primjenjuje od 1. siječnja sljedeće godine.
- 6 Verzija KN-a mjerodavna za činjenice u glavnom postupku je, kao što proizlazi iz spisa dostavljenog Sudu, ona za 2015., koja proizlazi iz Uredbe br. 1101/2014.
- 7 Prvi dio KN-a sadržava odsjek I., posvećen općim pravilima, čiji odjeljak A, naslovljen „Opća pravila za tumačenje [KN-a]”, određuje:

„Razvrstavanje robe u [KN] uređuju sljedeća načela:

1. Naslovi odsjeka, poglavlja i potpoglavlja služe samo za lakše snalaženje; za zakonske potrebe, razvrstavanje se vrši na temelju naziva tarifnih brojeva i svih odgovarajućih napomena uz odsjeke i poglavlja, te na temelju sljedećih pravila pod uvjetom da iz naziva tarifnih brojeva ili napomena ne proizlazi drukčije.

[...]

3. Proizvode koje bi se, primjenom općeg pravila 2(b) ili zbog bilo kojeg drugog razloga, na prvi pogled moglo razvrstati u dva ili više tarifnih brojeva, razvrstava se na sljedeći način:
- (a) tarifni broj koji sadrži najodređeniji opis ima prednost u odnosu na tarifne brojeve s općenitijim opisom. Međutim, ako se u nazivu svakog od tih tarifnih brojeva navodi samo dio materijala ili tvari sadržanih u mješavini ili složenoj robi ili samo dio proizvoda pripremljenih u setu za pojedinačnu prodaju, te se tarifne brojeve smatra podjednako određenima u odnosu na predmetnu robu, čak i kada jedan od njih sadrži potpuniji ili određeniji opis robe;
  - (b) mješavine, složenu robu koja se sastoji od različitih materijala ili je izrađena od različitih komponenti i proizvode pripremljene u setovima za pojedinačnu prodaju, koje se ne može razvrstati primjenom općeg pravila 3.a, razvrstava se kao da se sastoje od materijala ili komponente koja im daje bitnu značajku, u mjeri u kojoj se taj kriterij može primijeniti;

[...]

[...]

6. Za zakonske potrebe, razvrstavanje robe u podbrojeve tarifnog broja vrši se sukladno nazivu tih podbrojeva i svih odgovarajućih napomena za podbrojeve [...]. U smislu ovog pravila, primjenjuju se i odgovarajuće napomene uz odsjeke i poglavlja, osim ako iz konteksta ne proizlazi drukčije.”
8. Drugi dio KN-a naslovljen „Popis carinskih stopa” podijeljen je na 21 odsjek. Odjeljak VI. tog dijela, naslovljen „Proizvodi kemijske industrije ili sličnih industrija”, sadržava poglavlje 30., naslovljeno „Farmaceutski proizvodi”, koje u dodatnoj napomeni navodi:

„U tarifni se broj 3004 razvrstava biljne medicinske pripravke i pripravke na temelju sljedećih aktivnih tvari: vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, u pakiranjima pripremljenim za pojedinačnu prodaju. Ove se pripravke razvrstava u tarifni broj 3004 ako imaju na naljepnici, pakiranju ili na popratnoj uputi o uporabi navedene sljedeće podatke:

- (a) određenu bolest, slabost ili njihove simptome radi kojih se proizvod primjenjuje;
- (b) koncentraciju aktivne tvari i ostalih tvari sadržanih u njima;
- (c) doziranje; i
- (d) način primjene.

U ovaj se tarifni broj razvrstava i homeopatske medicinske pripravke kada oni udovoljavaju prije spomenutim uvjetima iz točaka (a), (c) i (d).

U slučaju pripravaka na osnovi vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, razina jedne od tih tvari u preporučenoj dnevnoj dozi navedenoj na naljepnici mora biti znatno viša od one preporučene dnevne količine za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja.”

9 Poglavlje 30. KN-a obuhvaća, među ostalim, sljedeće brojeve i podbrojeve:

Oznaka KN	Naziv	Ugovorna stopa carine (%)	Dodatna mjerna jedinica
(1)	(2)	(3)	(4)
[...]	[...]	[...]	[...]
3004	Lijekovi (osim proizvoda iz tarifnih brojeva 3002, 3005 ili 3006) koji se sastoje od pomiješanih ili nepomiješanih proizvoda za terapijsku ili profilaktičnu uporabu, pripremljeni u odmjerene doze (uključujući i one u oblicima za transdermalni sustav primjene) ili u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju		
[...]	[...]	[...]	[...]
3004 90 00	– ostalo	Slobodno	–
[...]	[...]	[...]	[...]

10 Napomene s objašnjenjem KN-a (SL 2015., C 76, str. 1.), donesene na temelju članka 9. stavka 1. Uredbe br. 2658/87, u dijelu koji se odnosi na poglavlje 30. te nomenklature, navode, kao „Opće odredbe”, da „[z]a razvrstavanje u to poglavlje nema odlučujući značaj opis proizvoda kao lijeka u zakonodavstvu Europske unije (osim onoga koji se odnosi na razvrstavanje u kombiniranu nomenklaturu), u nacionalnom zakonodavstvu država članica ili u cijeloj farmakopeji”.

11 Poglavlje 38., koje se također nalazi u Odjeljku VI. drugog dijela KN-a, naslovljeno „Razni kemijski proizvodi”, u napomeni 1. navodi:

„Ovo poglavlje ne obuhvaća:

(a) pojedinačne kemijske elemente ili kemijski određene spojeve, s izuzetkom sljedećeg:

[...]

2. insekticida, rodenticida, fungicida, herbicida, sredstava protiv klijanja, sredstava za reguliranje rasta bilja, dezinficijensa i sličnih proizvoda, pripremljenih u oblicima ili pakiranjima opisanim u tarifnom broju 3808;

[...]

(d) lijekove (tarifni broj 3003 ili 3004); ili

[...]”

12 To poglavlje obuhvaća, među ostalim, sljedeće brojeve i podbrojeve:

Oznaka KN	Naziv	Ugovorna stopa carine (%)	Dodatna mjerna jedinica
(1)	(2)	(3)	(4)
[...]	[...]	[...]	[...]
3808	Insekticidi, rodenticidi, fungicidi, herbicidi, sredstva protiv klijanja, sredstva za reguliranje rasta biljaka, dezinficijensi i slični proizvodi, pripremljeni u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju ili kao pripravci ili proizvodi (na primjer, posumporene vrpce, fitilji, svijeće i papiri za muhe):		
[...]	[...]	[...]	[...]
3808 91	– – insekticidi		
3808 91 10	– – – na temelju piretroida	6	—
3808 91 20	– – – na temelju kloriranih ugljikovodika	6	—
3808 91 30	– – – na temelju karbamata	6	—
3808 91 40	– – – na temelju organofosfornih spojeva	6	—
3808 91 90	– ostalo	6	—
[...]	[...]	[...]	[...]

### *Napomene s objašnjenjem HS-a*

13 Napomene s objašnjenjem HS-a koje se odnose na tarifni broj 3808, na koje upućuju napomene s objašnjenjem KN-a koje se odnose na podbrojeve 3808 91 10 do 3808 91 90, glase:

„[...]

Ovaj tarifni broj obuhvaća skup proizvoda (osim onih koji imaju karakter lijekova za humanu ili veterinarsku medicinu u smislu tarifnih brojeva 3003 ili 3004) koji su namijenjeni za uništavanje patogenih bakterija, insekata (komarci, grinje, kukci, žohari itd.), mahovine i plijesni, korova, glodavaca, ptica itd.; repelenti ili proizvodi koji služe za dezinfekciju sjemena također su uključeni u ovaj tarifni broj.

[...]

Proizvodi pod brojem 3808 mogu se opisati kao u nastavku.

#### I. Insekticidi

Insekticidi ne obuhvaćaju samo proizvode osmišljene za uklanjanje insekata nego i proizvode koji ih odbijaju ili privlače. Proizvodi se pojavljuju u različitim oblicima kao što su raspršivači ili sredstva (za uništavanje moljaca), ulja i štapići (protiv komaraca), prah (protiv mravi), trake (protiv muha), cijanogeni dijatomit ili impregnirani karton (protiv buha i uši).

[...]

Ovaj tarifni broj obuhvaća i proizvode namijenjene suzbijanju grinja (akaricidi), mekušaca, oblića (nematocidi), glodavaca (proizvodi protiv glodavaca), ptica (avicidi) i drugih štetnih životinja (proizvodi namijenjeni suzbijanju paklara, grabežljivaca itd.).

[...]”.

- 14 S druge strane, napomene s objašnjenjem HS-a koje se odnose na tarifni broj 3004, točku (e) isključuju „iz tarifnog broja 3808 insekticidne pripravke, dezinfekcijske pripravke itd. koji nisu predstavljeni za uporabu u humanoj ili veterinarskoj medicini.” [neslužbeni prijevod]

### **Uredba (EZ) br. 455/2007**

- 15 Članak 1. Provedbene uredbe Komisije (EZ) br. 455/2007 od 25. travnja 2007. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu (SL 2007., L 109, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2. svezak 8., str. 236.) predviđa:

„Roba iz stupca 1 tablice iz Priloga razvrstava se u kombiniranu nomenklaturu u skladu s odgovarajućim oznakama KN iz stupca 2 te tablice.”

- 16 Tablica koja se nalazi u prilogu toj uredbi glasi kako slijedi:

Opis	Razvrstavanje (oznaka KN)	Obrazloženje
(1)	(2)	(3)
<p>1. Pripravak u obliku alkoholne otopine u ampulama namijenjen maloprodaji. Sastav je sljedeći:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— fipronil (ISO) 10 g</li> <li>— butilhidroksianisol 0,02 g (BHA, E 320)</li> <li>— butilhidroksitoluen 0,01 g (BHT, E 321)</li> <li>— ekscipijent q.s.p. 100 ml</li> </ul> <p>Pripravak koji sadrži tvari koje pokazuju insekticidno i akaricidno djelovanje protiv parazita kao što su buhe, krpelji i uši koristi se za vanjsku uporabu za ljubimce (pse i mačke).</p> <p>[...]</p>	3808 91 90	<p>Razvrstavanje se utvrđuje u skladu s odredbama Općih pravila 1., 3.a i 6. o tumačenju kombinirane nomenklature i tekstem oznaka KN 3808, 3808 91 i 3808 91 90.</p> <p>Vidjeti također napomene s objašnjenjem HS-a koje se odnose na tarifni broj 3808 i tarifne podbrojeve 3808 91 do 3808 99.</p> <p>Pripravak nema učinak liječenja ili profilakse u smislu tarifnog broja 3004.</p>

### **Glavni postupak i prethodno pitanje**

- 17 Dana 27. svibnja 2015. društvo Samohýl podnijelo je zahtjev za OTI za razvrstavanje proizvoda pod nazivom „Bob Martin Clear 50 mg – *spot-on* otopina za mačke” (u daljnjem tekstu: predmetni proizvod). Zatražio je da se taj proizvod razvrsta u tarifni podbroj 3004 90 00 KN-a, koji predviđa izuzimanje od carine.

- 18 Za taj je proizvod izdano za stavljanje na tržište kao veterinarsko-medicinskog proizvoda. Namijenjen je mačkama, nanosi se na kožu i namijenjen je liječenju infestacije buhama, koje ugibaju u roku 24 sata od početka nanošenja, i krpeljima, koji ugibaju u roku 48 sati ili u tjednu od kada je nanesen. Dostupan je u ampulama od 0,5 ml, od kojih svaka sadržava 50 mg djelatne tvari fipronil, kao i pomoćne tvari butilhidroksianisol E 320, butilhidroksitoluen E 321, benzil alkohol i dietilen glikol monoetil eter.
- 19 U skladu s dokumentom „Sažetak opisa svojstava lijeka”, na koji upućuje sud koji je uputio zahtjev, predmetni proizvod pripada farmakoterapijskoj skupini „Ektoparaziticidi za lokalnu primjenu”. Fipronil je ondje opisan kao insekticid (insekticid protiv buha) i akaricid (sredstvo protiv krpelja).
- 20 Celní úřad pro Olomoucký kraj (carinska uprava za regiju Olomouc, Češka Republika) (u daljnjem tekstu: carinska uprava) izdao je 24. lipnja 2015. OTI koji predmetni proizvod razvrstava u tarifni podbroj 3808 91 90 KN-a kao insekticid, analogno primjenjujući Uredbu br. 455/2007. Ta je uprava smatrala da se razvrstavanje tog proizvoda u tarifni podbroj 3004 90 00 KN-a, koje je zatražilo društvo Samohýl, ne može prihvatiti jer navedeni proizvod nije lijek u smislu tarifnog broja 3004 KN-a.
- 21 Budući da je Opća carinska uprava 17. kolovoza 2015. odbila žalbu u upravnom postupku protiv te odluke, društvo Samohýl podnijelo je tužbu pred sudom koji je uputio zahtjev, koji je odlukom od 16. svibnja 2017. poništio odluku od 17. kolovoza 2015. i vratio predmet toj općoj upravi.
- 22 Carinska uprava izdala je 17. svibnja 2018. novi OTI, kojim je predmetni proizvod ponovno razvrstan u tarifni podbroj 3808 91 90 KN-a kao insekticid. Glavna carinska uprava odbila je upravnu žalbu protiv te odluke 11. rujna 2018.
- 23 Društvo Samohýl je stoga sudu koji je uputio zahtjev podnijelo tužbu protiv odluke o odbijanju, ističući da ishod spora ovisi o pitanju tarifnog razvrstavanja proizvoda koji sadržava djelatnu tvar pod nazivom fipronil. Navelo je da je, kada je od carinske uprave zatražilo razvrstavanje proizvoda „Moxiclear 400 + 100 mg” namijenjenog psima koji su ugroženi ili pogođeni vanjskim ili unutarnjim parazitskim infekcijama, koji je istovjetan proizvodu o kojem je riječ u ovom predmetu, taj proizvod razvrstan u tarifni podbroj 3004 90 00 KN-a a da se pritom nisu ispitali profilaktični i terapijski učinci tog proizvoda.
- 24 Sud koji je uputio zahtjev pojašnjava da se meritum spora odnosi na pitanje može li se predmetni proizvod definirati kao „lijek” s obzirom na carinske propise. Upućuje na „mišljenje francuske veterine od 2008. do 2009. (Ecole Nationale Vétérinaire u Toulousu, u Lyonu i Laboratoire de Parasitologie et Mycologie medicale u Lyonu)” koje je dostavilo društvo Samohýl, iz kojeg proizlazi da je predmetni proizvod isto generičko sredstvo kao i proizvod Frontline koji se počeo proizvoditi nakon isteka trajanja njegova patenta, ima isti sastav i način primjene kao i predmetni proizvod te je predmet istog odobrenja za stavljanje u promet kao veterinarsko-medicinski proizvod. Taj sud ističe, s jedne strane, da je aktivna tvar u sastavu proizvoda Frontline, kao i u sastavu predmetnog proizvoda, fipronil, i s druge strane, da Frontline ima terapijske i preventivne učinke jer liječi infestaciju vanjskim parazitima tako da ih uklanja. Također ističe da su u Francuskoj OTI-ji bili izdani za robu koja nosi komercijalni naziv Frontline, koja je sva razvrstana u tarifni broj 3808 KN-a u skladu s Uredbom br. 455/2007.
- 25 Sud koji je uputio zahtjev navodi da iz pisanih dokaza proizlazi da predmetni proizvod ima profilaktične učinke, to jest da mu je cilj spriječiti pojavu buha ili krpelja na životinji i spriječiti bolesti čiji su uzrok upravo ugrizi tih parazita. Dodaje da se bez početnog uništenja parazita ne mogu liječiti sekundarni simptomi infestacije tim parazitima. Iz toga zaključuje da taj proizvod ne treba razvrstati u tarifni broj 3808 KN-a kao insekticid, nego u tarifni broj 3004, konkretnije u podbroj 3004 90 00 KN-a kao lijek.

- 26 U tim uvjetima, Krajský soud v Ostravě (Okružni sud u Ostravi, Češka Republika), odlučio je prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Trebali li robu pod nazivom ‚Bob Martin Clear 50 mg – otopina za *spot-on* primjenu za mačke‘, dostupnu u apulama (0,5 ml) koja sadržava aktivnu tvar fipronil (50 mg po ampuli) i pomoćne tvari butilhidroksianisol E 320, butilhidroksitoluen E 321, benzil alkohol i dietilen glikol monoetil eter, razvrstati u tarifni broj 3004 ili 3808 [KN-a]?”

### O prethodnom pitanju

- 27 Svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li KN tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od otopine za mačke i koji se nanosi na kožu (*spot-on*) putem ampula (0,5 ml) i koji sadržava aktivnu tvar naziva fipronil (50 mg po ampuli) kao i pomoćne tvari butilhidroksianisol E 320, butilhidroksitoluen E 321, benzil alkohol i dietilen glikol monoetil eter, obuhvaćen tarifnim brojem 3004 te nomenklature, kao lijek, ili njezinim tarifnim brojem 3808, kao insekticid.
- 28 Najprije je potrebno podsjetiti na to da se, u situaciji kada je Sudu podnesen zahtjev za prethodnu odluku o tarifnom razvrstavanju, njegova uloga sastoji više u tome da nacionalnom sudu razjasni kriterije čija će primjena tom sudu omogućiti da proizvode o kojima je riječ pravilno razvrsta u KN, nego u tome da sâm provodi to razvrstavanje. Naime, kvalifikacija predmetne robe proizlazi iz isključivo činjeničnog utvrđenja koje Sud nije dužan provesti u okviru zahtjeva za prethodnu odluku (vidjeti presudu od 15. svibnja 2019., *Korado*, C-306/18, EU:C:2019:414, t. 33. i navedenu sudsku praksu i rješenje od 3. prosinca 2020., *Siebenburgisches Nugat*, C-99/20, neobjavljeno, EU:C:2020:993, t. 25. i navedenu sudsku praksu).
- 29 Nadalje, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u interesu pravne sigurnosti i jednostavnosti nadzora, odlučujući kriterij za tarifno razvrstavanje robe općenito treba tražiti u njezinim objektivnim značajkama i svojstvima, kako su oni određeni u tekstu tarifnog broja KN-a i napomenama odsjeka ili poglavlja (vidjeti osobito presude od 12. srpnja 2012., *TNT Freight Management (Amsterdam)*, C-291/11, EU:C:2012:459, t. 30.; od 19. prosinca 2019., *Amoena*, C-677/18, EU:C:2019:1142, t. 40. i od 26. ožujka 2020., *Pfizer Consumer Healthcare*, C-182/19, EU:C:2020:243, t. 37.).
- 30 Naposljetku, Sud je više puta presudio da, unatoč tomu što nemaju obvezujuću pravnu snagu, napomene s objašnjenjem HS-a i KN-a predstavljaju važne instrumente za osiguranje ujednačene primjene zajedničke carinske tarife i kao takve predstavljaju valjane elemente za njezino tumačenje (vidjeti osobito presudu od 15. svibnja 2019., *Korado*, C-306/18, EU:C:2019:414, t. 35. i navedenu sudsku praksu i rješenje od 3. prosinca 2020., *Siebenburgisches Nugat*, C-99/20, neobjavljeno, EU:C:2020:993, t. 28. i navedenu sudsku praksu).
- 31 Kao prvo, što se tiče tarifnog broja 3004 KN-a, s jedne strane treba podsjetiti da za razvrstavanje proizvoda u poglavlje 30. KN-a, kojim je taj broj obuhvaćen, valja provjeriti imaju li oni jasno određenu terapijsku ili profilaktičnu svrhu čiji je učinak usmjeren na točno određene funkcije životinjskog organizma ili još jesu li prikladni za primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti. S druge strane, proizvod koji je zbog svojih objektivnih karakteristika i svojstava po naravi namijenjen medicinskoj uporabi može se razvrstati u poglavlje 30. KN-a (vidjeti u tom smislu presudu od 30. travnja 2014., *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, t. 20. i 21. i navedenu sudsku praksu).
- 32 U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je predmetni proizvod namijenjen uništenju parazita, to jest buha i krpelja kod mačaka. Nanosi se na kožu (*spot-on*). Stopa apsorpcije aktivne tvari tog proizvoda, fipronila, niska je kod mačaka. Iz „Sažetka opisa svojstava lijeka” proizlazi da predmetni proizvod pripada farmakoterapijskoj skupini „Ektoparazitocidi za lokalnu



primjenu”. Osim toga, u potonjem dokumentu fipronil se opisuje kao insekticid i akaricid koji inhibira GABA kompleks, što dovodi do neusklađene funkcije živčanog sustava insekata i grinja te njihove smrti.

- 33 Sud koji je uputio zahtjev ističe da predmetni proizvod može imati preventivni učinak za bolesti povezane s prisutnošću buha i krpelja na tijelu mačaka. Međutim, taj isti sud pojašnjava da taj proizvod nema terapijske učinke, nego dovodi do početnog uništenja parazita, bez kojeg se ne bi moglo spriječiti sekundarne simptome infestacije tim parazitima.
- 34 U tom pogledu, Komisija naglašava da aktivna tvar predmetnog proizvoda fipronil ima svoj učinak na površini životinje, pri čemu uklanja samo vanjske parazite koji mogu biti nositelji različitih bolesti.
- 35 Stoga se čini da je preventivni učinak za različite potencijalne zaraze koje se prenose parazitima sekundaran u odnosu na učinak insekticida i akaricida predmetnog proizvoda. Taj preventivni učinak ne smije se stoga pomiješati s terapijskim ili profilaktičnim učincima koji karakteriziraju proizvode obuhvaćene tarifnim brojem 3004 KN-a.
- 36 Što se tiče argumenta koji je društvo Samohýl iznijelo pred sudom koji je uputio zahtjev, a koji se temelji na tome da je proizvod „Moxiclear 400 + 100 mg” razvrstan u tarifni broj 3004 KN-a kao lijek, iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da proizvod „Moxiclear 400 + 100 mg” sadržava aktivne tvari imidakloprid i moksidektin, ali ne i fipronil, te da je namijenjen psima koji su ugroženi vanjskim ili unutarnjim parazitskim infekcijama ili rizikom od takvih infekcija. U svojim pisanim očitovanjima Komisija pojašnjava da se aktivna tvar moksidektin apsorbira kroz kožu životinja i da se nakon apsorpcije oslobađa u cijelom organizmu, djelujući protiv brojnih unutarnjih parazita, osobito onih koji se vežu za krvožilni sustav, probavni sustav i pluća.
- 37 U tim je okolnostima na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri može li se smatrati, kao što to tvrde češka vlada i Komisija, da predmetni proizvod ima jasno određenu terapijsku ili profilaktičnu svrhu, čiji je učinak usmjeren na točno određene funkcije životinjskog organizma, u smislu sudske prakse navedene u točki 31. ove presude.
- 38 U tom pogledu valja podsjetiti, s jedne strane, da su, u skladu s napomenama s objašnjenjem HS-a koje se odnose na tarifni broj 3004, iz njega isključeni insekticidni pripravci, dezinficijensi i drugi, obuhvaćeni tarifnim brojem 3808, koji nemaju profilaktičnu uporabu u humanoj ili veterinarskoj medicini. S druge strane, Sud je već presudio da činjenica da proizvodi u državama članicama u kojima se stavljaju na tržište imaju odobrenje za stavljanje u promet kao lijekovi nema odlučujuću važnost za njihovo razvrstavanje u poglavlje 30. KN-a (vidjeti u tom smislu presudu od 15. prosinca 2016., LEK, C-700/15, EU:C:2016:959, t. 36. i navedenu sudsku praksu).
- 39 Kao drugo, što se tiče broja 3808 KN-a, treba istaknuti da je, na temelju članka 1. Uredbe br. 455/2007, pripravak opisan u točki 1. stupca 1. tablice koja je sadržana u prilogu te uredbe koji predstavlja alkoholnu otopinu u ampulama za pojedinačnu prodaju koja sadržava fipronil (ISO) 10 g, butilhidroksianisol (BHA, E 320) 0,02 g, butilhidroksitoluen (BHT, E 321) 0,01 g i ekscipijent q.s.p. 100 ml., razvrstan u tarifni podbroj 3808 91 90 KN-a. Ta točka 1. nadalje detaljnije opisuje da se taj pripravak, koji sadržava tvar koja pokazuje insekticidno i akaricidno djelovanje protiv parazita kao što su buhe, krpelji i uši koristi za vanjsku uporabu na ljubimcima odnosno psima i mačkama.
- 40 U tom pogledu valja podsjetiti da Uredba o razvrstavanju ima opći doseg jer se ne primjenjuje na zasebni subjekt nego općenito na proizvode koji su istovjetni onima koje je ispitao Odbor za Carinski zakonik. Primjena Uredbe o razvrstavanju po analogiji, poput Uredbe br. 455/2007, na proizvode koji su slični onima iz te uredbe potiče dosljedno tumačenje KN-a kao i jednako postupanje prema subjektima (vidjeti, u tom smislu, presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 55. i 57. i navedenu sudsku praksu).

- 41 U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da predmetni proizvod sadržava istu koncentraciju aktivne tvari fipronila kao i pripravak iz točke 1. stupca 1. tablice koja je sadržana u prilogu Uredbi br. 455/2007. Također sadržava pomoćne tvari butilhidroksianisol i butilhidroksitoluen. Stoga se predmetni proizvod svojim sastavom može usporediti s navedenim pripravkom.
- 42 Tu ocjenu potvrđuje i obrazloženje Uredbe br. 455/2007 koje treba uzeti u obzir kako bi se utvrdilo njezino područje primjene (vidjeti u tom smislu presudu od 19. prosinca 2019., Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, t. 31. i navedenu sudsku praksu).
- 43 Naime, iz stupca 3. tablice iz priloga Uredbi br. 455/2007 najprije proizlazi da se razvrstavanje pripravka opisanog u točki 1. stupca 1. te tablice određuje osobito „tekstom oznaka KN 3808, 3808 91 i 3808 91 90”. Međutim, potonji podbroj odnosi se na „insekticide” „različite od” onih na osnovi piretroida, kloriranih ugljikovodika, karbamata ili organofosfornih spojeva. Nadalje, upućuje se na „Napomene s objašnjenjem HS-a koje se odnose na tarifni broj 3808 i podbrojeve 3808 91 do 3808 99”, u kojima se pojašnjava da pod insekticidima treba razumjeti proizvode osmišljene za ubijanje insekata i da se ti proizvodi pojavljuju u različitim oblicima. Konačno, u navedenom obrazloženju navodi se da „[p]ripravak [iz točke 1. stupca 1. tablice iz priloga Uredbi br. 455/2007] nije namijenjen terapijskoj ili profilaktičnoj primjeni u smislu tarifnog broja 3004”.
- 44 Međutim, razlozi zbog kojih je pripravak opisan u točki 1. stupca 1. tablice iz Priloga Uredbi br. 455/2007 razvrstan u tarifni podbroj 3808 91 90 KN-a mogu se primijeniti na predmetni proizvod. Naime, pod uvjetom provjera koje treba provesti sud koji je uputio zahtjev, čini se da taj proizvod u jednakim omjerima sadržava istu aktivnu tvar poput one koja ulazi u sastav pripreme, kao i iste pomoćne tvari, kao i taj potonji. Osim toga, iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da predmetni proizvod ima isto djelovanje i namjenu kao i oni proizvodi tog sastava, odnosno insekticidno i akaricidno djelovanje protiv parazita kao što su buhe i krpelji te se koristi za vanjsku uporabu na ljubimcima odnosno mačkama.
- 45 S obzirom na prethodna razmatranja, na postavljeno pitanje valja odgovoriti tako da KN treba tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od otopine za mačke i koji se nanosi na kožu (*spot-on*) putem ampula (0,5 ml) i koji sadržava aktivnu tvar naziva fipronil (50 mg po ampuli) i pomoćne tvari poput butilhidroksianisola E 320, butilhidroksitoluena E 321, benzil alkohola i dietilen glikol monoetil etera, pod uvjetom da sud koji je uputio zahtjev ocijeni sve činjenice kojima raspolaže, obuhvaćen tarifnim brojem 3808 te nomenklature kao „insekticid”.

## **Troškovi**

- 46 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (deveto vijeće) odlučuje:

**Kombiniranu nomenklaturu koja je sadržana u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi, u verziji koja proizlazi iz Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 1101/2014 od 16. listopada 2014. treba tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od otopine za mačke i koji se nanosi na kožu (*spot-on*) putem ampula (0,5 ml) i koji sadržava aktivnu tvar naziva fipronil (50 mg po ampuli) i pomoćne tvari poput butilhidroksianisola E 320, butilhidroksitoluena E 321, benzil alkohola i dietilen glikol monoetil etera, pod uvjetom da sud koji je uputio zahtjev ocijeni sve činjenice kojima raspolaže, obuhvaćen tarifnim brojem 3808 te nomenklature kao „insekticid”.**

Potpisi