



Datum van inontvangstneming : 10/02/2020

**Zaak C-941/19****Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

27 december 2019

**Verwijzende rechter:**

Krajský soud v Ostravě (Tsjechië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

13 december 2019

**Verzoekende partij:**

Samohýl group, a. s.

**Verwerende partij:**

Generální ředitelství cel

[...]

**BESLISSING**

De Krajský soud v Ostrava (rechter in eerste aanleg Ostrava, Tsjechië; hierna: „Krajský soud”) [samenstelling van de rechtsprekende formatie] heeft in de zaak van

verzoekende  
partij:

**Samohýl group, a. s.**

gevestigd te [...] (Tsjechië)

[...]

[...]

tegen  
verwerende  
partij:

**Generální ředitelství cel**

gevestigd te [...] Praag 4 (Tsjechië)

**betreffende het beroep tegen het besluit van de verwerende partij van 11 september 2018 [...] inzake een bindende tariefinlichting,**

**beslist als volgt:**

I. Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de hiernavolgende prejudiciële vraag **voorgelegd**:

Moet het goed met de naam „[REDACTED] Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky”, dat verkrijgbaar is in pipetten (0,5 ml) en de werkzame stof Fipronil (50 mg per pipet) alsmede de oplosmiddelen butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytolueen E 321, benzylalcohol en diethyleenglycolmonoethylether bevat, worden ingedeeld onder post 3004 of onder post 3808 van de gecombineerde tariefnomenclatuur?

II. De behandeling van de zaak wordt **geschorst**.

**Motivering:**

I. Verloop van de procedure

- 1 Op 27 mei 2015 heeft de verzoekende partij een bindende tariefinlichting (hierna ook: „BTI”) aangevraagd voor „[REDACTED] Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky” ([REDACTED] Clear 50 mg spot-on-oplossing voor katten; hierna ook: „[REDACTED] Clear”). Daarbij heeft de verzoekende partij voorgesteld het goed in te delen onder postonderverdeling 3004 90 00 van de gecombineerde nomenclatuur (hierna: „GN”).
- 2 De Celní úřad pro Olomoucký kraj (douanekantoor voor de regio Olomouc, Tsjechië; hierna: „Celní úřad” of „douanekantoor”) heeft op 24 juni 2015 een bindende tariefinlichting verstrekt op grond waarvan het product is ingedeeld onder GN-postonderverdeling 3808 91 90, naar analogie met verordening (EG) nr. 455/2007 van de Commissie van 25 april 2007 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur (punt 1) [bijlage] en het indelingsadvies van de Werelddouaneorganisatie (WDO) nr. 3808 91/2 en 3. In de motivering van de bindende tariefinlichting is aangegeven dat het goed van de verzoekende partij niet kan worden ingedeeld onder de voorgestelde postonderverdeling 3004 90 00, omdat het geen geneesmiddel in de zin van post 3004 betreft. De verzoekende partij heeft tegen dit besluit bezwaar ingediens. Bij besluit van de Generální ředitelství cel (directoraat-generaal douane, Tsjechië; hierna: „G.ř.c.”) van 17 augustus 2015 is het bezwaar van de verzoekende partij verworpen en is het bestreden besluit bevestigd. De verzoekende partij heeft **[Or. 2]** administratief beroep tegen het besluit tot verwerping ingesteld bij de Krajský soud, die het besluit van de G.ř.c. bij beslissing van 16 mei 2017 nietig heeft verklaard en de zaak voor verdere afdoening naar laatstgenoemde heeft terugverwezen.
- 3 Na heroverweging van de zaak heeft de Celní úřad op 17 mei 2018 een bindende tariefinlichting betreffende het goed verstrekt en dit daarbij opnieuw ingedeeld onder GN-postonderverdeling 3808 91 90. Daarbij heeft de Celní úřad verwezen

naar de Algemene regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur nr. 1, 3 a), 5 b) en 6, naar verordening (EG) nr. 455/2007 van de Commissie (punt 1), naar de GS-toelichtingen [toelichtingen bij het geharmoniseerde systeem] op post 3808 en naar de GN-toelichtingen – toelichtingen op hoofdstuk 30 en op de formulering van de GN-posten 3808 en 3808 91 90. De verzoekende partij heeft tegen dit besluit bezwaar ingediend. Bij besluit van 11 september 2018 heeft de G.ř.c. dit bezwaar verworpen en het bestreden besluit bevestigd.

- 4 De verzoekende partij heeft wederom niet ingestemd met dit besluit en heeft daartegen beroep ingesteld bij de Krajský soud. In haar verzoekschrift heeft de verzoekende partij met name aangevoerd dat het probleem in deze zaak is gelegen bij de werkzame stof fipronil: het product „Moxiclear 400 + 100 mg”, dat in alle opzichten hetzelfde is als ██████████ Clear, slechts een andere werkzame stof bevat en bestemd is voor honden die gevaar lopen voor of lijden onder gemengde infecties door endo- en ectoparasieten, is naar aanleiding van haar verzoek aan het douanekantoor om beoordeling van dat product namelijk ingedeeld onder postonderverdeling 3004 90 00 (zie BTI van 15 oktober 2018 [...]), zonder dat de profylactische en therapeutische effecten van het product zijn onderzocht. Anders dan ██████████ Clear, komt Moxiclear in het bloed van het dier terecht en komt van daaruit vrij.
- 5 De verwerende partij heeft in haar antwoord op het verzoekschrift aangevoerd dat de verzoekende partij het doel van de douane-indeling verwacht met het gebied van de diergeneeskunde: een bepaald product kan weliswaar een diergeneeskundig product zijn, maar is daarom nog geen geneesmiddel in de zin van de douaneregelgeving. Voorts heeft de verwerende partij aangevoerd dat zij voor de indeling van de goederen een wettelijk bindende en rechtstreeks toepasselijke bepaling heeft toegepast waarbij de douane-indeling van een ander specifiek product is geregeld. Daaruit volgt dat deze indeling ook bindend is voor ██████████ Clear, omdat het er zo sterk op lijkt. Als het douanekantoor had besloten het goed ██████████ Clear anders in te delen, zou dit in strijd zijn geweest met deze wettelijk bindende bepaling en zou het gegeven besluit onrechtmatig zijn geweest.

## II. Voorwerp van het geding

- 6 Het voorwerp van het geschil tussen partijen is de douane-indeling van het goed van de verzoekende partij met de handelsnaam „██████████ Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky”. De vraag luidt of dit goed overeenkomstig de voorschriften van het Unierecht moet worden ingedeeld onder post 3004 (geneesmiddelen) of veeleer onder post 3808 (insectendodende middelen en acariciden) van de gecombineerde nomenclatuur.
- 7 Zoals de rechter heeft vastgesteld op basis van de hem overgelegde documentatie, is het uitgangspunt dat het goed verkrijgbaar is in pipetten van 0,5 ml, dat de werkzame stof Fipronilum (fipronil) per pipet 50 mg bedraagt en dat de overige

oplosmiddelen butylhydroxyanisol E 320, butylhydroxytolueen E 321, benzylalcohol en diethyleenglycolmonoethylether zijn. Het goed is bedoeld voor katten, wordt aangebracht op de huid en moet worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen van vlooiën (die binnen 24 uur worden geëlimineerd) en teken (die binnen 48 uur of een week worden geëlimineerd).

- 8 Bovendien volgt uit het document „Kenmerken van het geneesmiddel” dat het goed behoort tot de farmacotherapeutische groep van „Plaatselijk aan te brengen geneesmiddelen tegen ectoparasieten”. Fipronil wordt daarin beschreven als een insectendodend middel (vlooiëndodend middel) en acaricide (mijten- en tekendodend middel) met een GABA-inhiberende werking. Het leidt tot een ongecoördineerde werking van het zenuwstelsel en tot de dood van insecten en mijten of teken. Er zij opgemerkt dat in vitro toegepaste fipronil in de subcellulaire fractie van de lever voornamelijk wordt omgezet in de metaboliet sulfon, maar dat dit in vivo mogelijk slechts beperkte effecten heeft, aangezien fipronil bij katten in geringe mate wordt geabsorbeerd en de concentratie ervan op de vacht na verloop van tijd afneemt. De oplossing wordt niet op de vacht maar op de huid aangebracht en mag niet in de huid worden ingewreven.
- 9 Volgens de „sdělení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv” (mededeling van het Instituut voor overheidstoezicht op (biologische) geneesmiddelen voor diergeneeskundige toepassingen; hierna: „instituut”) van 14 januari 2014 is voor het goed een vergunning verstrekt om als diergeneesmiddel in de handel te worden gebracht. De verzoekende partij heeft daar meermaals op gewezen. **[Or. 3]**
- 10 Uit de „odborné vyjádření ÚSKVBL” (deskundigenrapport van het instituut) van 22 november 2017 volgt dat vlooiën en teken bij dieren huidziekten, veranderingen in de bloedmorfologie, met inbegrip van neurologische laesies zoals verlamming en apathie, alsmede een vergroting van de lymfeklieren veroorzaken en dat zij als dragers tegelijkertijd bijvoorbeeld borreliose, babesiose, enzovoort kunnen veroorzaken. Indien de parasieten op effectieve wijze worden geëlimineerd op het dier, kan worden aangenomen dat zij deze ziekten niet meer kunnen veroorzaken. ██████████ Clear werkt aldus dat het vlooiën en teken elimineert.
- 11 Volgens het door de verzoekende partij overgelegde „advies van de Franse instituten voor diergeneeskunde (Ecole Nationale Vétérinaire te Toulouse en Lyon en Laboratoire de Parasitologie et Mycologie médicale te Lyon)” uit de jaren 2008-2009 is ██████████ Clear een generiek geneesmiddel dat identiek is aan het product Frontline en is het vervaardigd na afloop van de octrooiperiode van Frontline. Het heeft dezelfde samenstelling en dezelfde gebruiksindicaties en is op dezelfde wijze in de handel gebracht. De werkzame stof in de formulering van Frontline is, zoals bij ██████████ Clear, fipronil. Dit middel heeft een therapeutische en preventieve werking in die zin dat het aanvallen van ectoparasieten tegengaat door deze te elimineren. Aangezien er zich fipronil in de

talgklieren van het dier ophoopt en deze stof geleidelijk vrijkomt, heeft het tevens een preventieve werking.

- 12 In Frankrijk is voor het goed met de handelsnaam Frontline een BTI afgegeven waarin alle goederen onder verwijzing naar verordening (EG) nr. 455/2017 van de Commissie zijn ingedeeld onder GS-post 3808 [BTI-nummer [...] (individuele BTI-nummers die in Frankrijk zijn afgegeven)]. Voorts is vastgesteld dat Frontline eveneens is toegelaten als diergeneesmiddel.
- 13 Het douanekantoor heeft tevens onderzocht of in andere lidstaten BTI's voor dezelfde of soortgelijke goederen bestaan, op voorwaarde dat deze in dezelfde vorm worden aangeboden (als oplossing in pipetten met dezelfde concentratie van de werkzame stof fipronil). Het heeft deze gevonden voor BTI-nummer [individuele BTI-nummers die zijn afgegeven in Slovenië]. Al deze goederen zijn bedoeld voor dieren en hebben een insecten- en mijten- of tekendodend effect (sommige werken ook tegen zuigluizen).
- 14 Uit de „BTI van 15 oktober 2018 [...]” volgt dat Moxiclear 400 + 100 mg, een diergeneesmiddel dat als oplossing wordt aangeboden, bestemd is voor honden die gevaar lopen voor of lijden onder gemengde infestaties door endo- en ectoparasieten. Het wordt als spot-on-oplossing aangebracht op de huid en bevat de werkzame stoffen imidacloprid en moxidectine, alsmede de oplosmiddelen butylhydroxytolueen E 321 en benzylalcohol. Het wordt ingedeeld onder GN-onderverdeling 3004 90 00 en is verkrijgbaar in pipetten (0,4 ml) die voor de verkoop in het klein worden aangeboden.
- 15 In haar toelichtingen heeft de verzoekende partij met name betoogd dat de verwerende partij de verschillende bewijselementen afzonderlijk heeft beoordeeld en dat, indien zij de bevindingen van de Kenmerken van het geneesmiddel had vergeleken met het besluit inzake de vergunning voor het in de handel brengen, het deskundigenrapport van het instituut en het advies van de Franse instituten voor diergeneeskunde, zij niet had kunnen concluderen dat ██████████ Clear bedoeld is om insecten te elimineren, maar dat het bedoeld is om vlooienaanvallen tegen te gaan, terwijl voor het elimineren van insecten gewoonlijk insectendodende middelen worden gebruikt, welke momenteel niet als geneesmiddelen tegen insecten worden aangemerkt maar als middelen om insecten te elimineren. Volgens de verzoekende partij wordt in het bovengenoemde deskundigenrapport van het instituut evenwel duidelijk aangegeven dat ██████████ Clear een therapeutische en preventieve werking heeft. In het rapport wordt uitgelegd welke kwalen door vlooiën en teken bij dieren worden veroorzaakt en dat het zonder behandeling waardoor de oorzaak (de vlooienaanvallen) wordt weggenomen niet mogelijk is de symptomen van de aandoening te genezen. Volgens de verzoekende partij bevestigt het rapport tevens dat ██████████ Clear een middel met een permanente en langdurige werking is, hetgeen vanuit preventief oogpunt van belang is.

III. Toepasselijke bepalingen en rechtspraak van het Hof

- 16 De onderhavige zaak valt binnen de werkingssfeer van verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief, zoals gewijzigd bij uitvoeringsverordening (EU) 2017/1925 van de Commissie. Bovendien zijn in deze zaak de bepalingen van verordening (EG) nr. 455/2007 van de Commissie van 25 april 2007 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur van toepassing. Artikel 1 van deze laatste verordening bepaalt dat de goederen omschreven in kolom 1 van de in de bijlage opgenomen tabel in de gecombineerde nomenclatuur worden ingedeeld onder de corresponderende GN-codes vermeld in kolom 2 van voornoemde tabel. In de onderhavige zaak heeft het douanekantoor punt 1 van de bijlage toegepast. Daarin is bepaald: **[Or. 4]**

<b>Omschrijving</b>	<b>Indeling (GN-code)</b>	<b>Motivering</b>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>
<p><i>Een bereiding in de vorm van een alcoholische oplossing in pipetten die voor de verkoop in het klein wordt aangeboden.</i></p> <p><i>–fipronil (ISO) 10 g</i></p> <p><i>–butylhydroxyanisool (BHA, E 320) 0,02 g</i></p> <p><i>–butylhydroxytolueen (BHT, E 321) 0,01 g</i></p> <p><i>–de vereiste hoeveelheid oplosmiddel tot 100 ml</i></p> <p><i>De bereiding, die een insecticide en een acaricide werking heeft tegen parasieten zoals vlooien, teken en luizen, is bestemd voor uitwendig gebruik bij huisdieren (honden en katten).</i></p>	3808 91 90	<p><i>De indeling is vastgesteld op basis van de algemene regels 1, 3, onder a) en 6 voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur en de tekst van de GN-codes 3808, 3808 91 en 3808 91 90.</i></p> <p><i>Zie ook de GS-toelichting op post 3808 en op de onderverdelingen 3808 91 tot en met 3808 99.</i></p> <p><i>De bereiding kan niet worden aangemerkt als een therapeutische of profylactische bereiding in de zin van post 3004.</i></p>

- 17 In tegenstelling tot voornoemde gegevens betoogt de verzoekende partij dat het product op de hiernavolgende wijze moeten worden ingedeeld onder GN-onderverdeling 3004 90 00:

<i>GN-code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Conventioneel douanerecht (%)</i>	<i>Bijzondere maatstaf</i>
<b>(1)</b>	<b>(2)</b>	<b>(3)</b>	<b>(4)</b>
3004	<i>Geneesmiddelen (andere dan producten bedoeld bij de posten 3002, 3005 en 3006), bestaande uit al dan niet vermengde producten voor therapeutisch of profylactisch gebruik, in afgemeten hoeveelheden (ook die in de vorm van systemen voor gereguleerde toediening door de huid), dan wel opgemaakt voor de verkoop in het klein.</i>		
...	...	...	...
3004 90 00	– <i>Andere:</i>	<i>vrij</i>	–

- 18 Het Hof heeft zich tot dusver niet uitgesproken over de indeling van het goed of van een ander soortgelijk product onder de tariefposten 3004 of 3808.
- 19 Aangezien het geschil in wezen gebaseerd is op de vraag of ██████████ Clear kan worden gedefinieerd als „geneesmiddel” in de zin van de douaneregelgeving, moet de beschikking van het Hof van 9 januari 2007 in de zaak ██████████ Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, in aanmerking worden genomen, waarin het Hof zich heeft uitgesproken over een prejudiciële vraag betreffende de uitlegging van GN-post 3004 . In punt 22 heeft het Hof vastgesteld dat het Hof „[m]et betrekking tot GN-post 3004 heeft [...] geoordeeld dat als ‚geneesmiddelen’ in de zin van deze post moeten worden aangemerkt, producten **die nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische kenmerken hebben, waarvan de werking zich op specifieke functies van het menselijk organisme richt** (zie in die zin, arresten van 14 januari 1993, Bioforce, C-177/91, Jurispr. blz. I-45, punt 12; 15 mei 1997, Bioforce, C-405/95, Jurispr. blz. I-2581, punt 18; 12 maart 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, Jurispr. blz. I-1121, punt 28, alsmede 10 december 1998, Glob-Sped, C-328/97, Jurispr. blz. I-8357, punten 29 en 30)”.
- 20 Met betrekking tot deze definitie van een geneesmiddel zij verwezen naar het arrest van het Hof van 30 april 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277. In de punten 20 tot en met 23 van dit arrest heeft het Hof geoordeeld dat „[v]olgens vaste rechtspraak [...] voor de indeling van producten onder hoofdstuk 30 van de GN [moet] worden onderzocht of deze producten **nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen hebben, waarvan de werking zich op welbepaalde functies van het menselijk organisme richt, of kunnen**



worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening. Zelfs wanneer het betreffende product geen eigen therapeutische werking heeft, maar wordt gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening, moet het worden beschouwd als voor therapeutische doeleinden bereid, voor zover het specifiek voor een dergelijk gebruik is bestemd [zie met name arrest TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, punten 40 en 42]. **[Or. 5]** Uit de in de vorige twee punten aangehaalde rechtspraak volgt dat **de bestemming van het product een objectief indelingscriterium kan zijn, wanneer die bestemming inherent is aan het product. De inherentie moet kunnen worden beoordeeld aan de hand van de objectieve kenmerken en eigenschappen van het product** (zie met name arrest ██████ EU:C:2004:122, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Volgens de rechtspraak van het Hof kan een product dat wegens zijn objectieve kenmerken en eigenschappen naar zijn aard voor medisch gebruik bestemd is, onder hoofdstuk 30 van de GN worden ingedeeld [zie arresten ██████ Logistic, EU:C:1995:160, punt 14, en TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, punt 41]. Daarnaast heeft het Hof op basis van de bewoordingen van post 3004 al geoordeeld dat de omstandigheid dat **producten worden aangeboden in afgemeten hoeveelheden dan wel worden opgemaakt voor de verkoop in het klein, een voorwaarde voor de toepasselijkheid van deze bepaling is** (zie beschikking ██████ Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Voorts moet worden opgemerkt dat het voor de indeling van een product in GN-post 3004 **niet doorslaggevend is of een ziekte al dan niet wordt erkend in andere rechtshandelingen van de Unie dan die welke de GN-indeling betreffen** (zie in die zin beschikking SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, punt 44).”

- 21 Het douanekantoor heeft verordening (EG) nr. 455/2007 van de Commissie toegepast. Het heeft deze verordening als bindend beschouwd en is ervan uitgegaan dat daarvan niet kon worden afgeweken, omdat er anders een onrechtmatig besluit zou zijn gegeven. In dit verband wijst de Krajský soud evenwel op het arrest van het Hof van 15 mei 2019 in de zaak ██████ C-306/18, EU:C:2019:414, waarin het Hof opnieuw heeft geoordeeld dat **de toepassing van de uitvoeringsverordening niet noodzakelijk is wanneer het met zijn antwoord op een prejudiciële vraag de verwijzende rechter alle benodigde gegevens heeft verstrekt voor de indeling van een product onder de juiste GN-post** (in die zin arrest van 26 april 2017, ██████ EMEA Supply Chain Services, C-51/16, EU:C:2017:298, punt 62). Gelet op het bovenstaande moet worden aangenomen dat indien het Hof tot een andere (soortgelijke) conclusie komt, deze uitspraak voorrang heeft op de toepassing van de aangehaalde verordening.

#### IV. Analyse en ontvankelijkheid van de voorgelegde prejudiciële vraag

- 22 Het goed is hoofdzakelijk onder GN-post 3808 ingedeeld op basis van verordening (EG) nr. 455/2007 van de Commissie. Volgens deze verordening mogen producten die de werkzame stof fipronil in de daarin aangegeven hoeveelheid bevatten uitsluitend onder die post van de gecombineerde

nomenclatuur worden ingedeeld. De Krajský soud is evenwel van mening dat in de onderhavige zaak rekening moet worden gehouden met de objectieve kenmerken van het goed alsook met de preventieve werking ervan. Zoals hierboven reeds is vastgesteld, heeft ██████████ Clear, hoewel fipronil het enige werkzame bestanddeel ervan is en deze stof tot de categorie van insectendodende middelen en acariciden behoort, een preventieve maar geen therapeutische werking. Zonder de toepassing van deze stof is het echter niet mogelijk om het optreden van vlooien- en tekengerelateerde ziekten op het lichaam van katten te voorkomen.

- 23 De Krajský soud is van mening dat – anders dan de verwerende partij betoogt – het goed niet moet worden ingedeeld onder post 3808 van de gecombineerde nomenclatuur maar onder post 3004, en meer bepaald onder postonderverdeling 3004 90 00. Dit komt omdat het goed volgens de ingediende documenten een profylactisch effect heeft en met andere woorden door zijn aard voorkomt dat er vlooien (en teken) op het dier verschijnen en ziekten voorkomt die worden veroorzaakt door parasitaire aanvallen. Zonder de primaire eliminatie van deze parasieten, dat wil zeggen zonder de preventieve werking, zou de behandeling van de secundaire symptomen van de aanvallen niet mogelijk zijn. Volgens de Krajský soud bestaat het specifieke effect van het goed op het organisme van het dier erin dat de werkzame stof in het product zich ophoopt in de talgklieren van het dier (in dit geval de kat) en van daaruit geleidelijk vrijkomt, en dus dat het gedurende een langere periode na de toepassing ervan een preventieve werking heeft en al die tijd parasitaire aanvallen voorkomt. Naar het oordeel van de Krajský soud wordt ██████████ Clear in de eerste plaats gebruikt om te voorkomen dat als gevolg van vlooien- en tekenbeten secundaire ziekten optreden, zoals vermeld in punt 10 hierboven.
- 24 Hoewel de erkenning van een goed als diergeneeskundig product (geneesmiddel) niet kan worden gelinkt aan de erkenning van het goed als geneesmiddel in de zin van de douaneregelgeving, zij hier de aandacht gevestigd op de formulering van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Volgens deze richtlijn wordt vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel geweigerd [Or. 6] wanneer het geen therapeutische werking heeft. Onder „diergeneesmiddel” overeenkomstig artikel 4, punt 1, van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG wordt verstaan elke stof of combinatie van stoffen die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet: a) ze wordt aangeboden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; b) ze is bestemd voor gebruik bij of toediening aan dieren om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen; c) ze is bestemd voor gebruik bij dieren om een medische diagnose te stellen; d) ze is bestemd om te worden gebruikt voor euthanasie bij dieren. Aangezien ██████████ Clear beschikt over een vergunning om als diergeneesmiddel in de handel te

worden gebracht, moet het derhalve worden geacht een wezenlijk therapeutische (eventueel profylactische) werking te hebben en mag het dus niet, om de enkele reden dat het de werkzame stof fipronil bevat, worden ingedeeld onder GN-post 3808 in plaats van onder GN-post 3004.

- 25 De Krajský soud is zich ervan bewust dat soortgelijke producten volgens de in punt 13 genoemde BTI's onder GN-post 3808 zijn ingedeeld. Er bestaat evenwel ook een soortgelijk product, namelijk Moxiclear, dat bedoeld is voor honden en een andere werkzame stof bevat, maar dat hetzelfde effect op het lichaam van honden heeft als ██████████ Clear op het lichaam van katten. Derhalve rijst de vraag of verordening nr. 455/2007 van de Commissie tot doel had om ook met ██████████ Clear vergelijkbare goederen onder post 3808 in te delen, dan wel of indeling onder deze post alleen aangewezen is voor insectendodende middelen en acariciden, die een eenmalige werking hebben, zich op geen enkele wijze in het lichaam van het dier ophopen en geen preventieve werking hebben maar de parasieten slechts één keer, namelijk onmiddellijk na de toepassing ervan, elimineren. Ook deze omstandigheid pleit voor het in punt 22 uiteengezette standpunt van de Krajský soud.
- 26 Het goed heeft ook nog andere kenmerken van een geneesmiddel in de zin van GN-post 3004. Het is namelijk verkrijgbaar in pipetten van 0,5 ml, dat wil zeggen in afgemeten hoeveelheden die voor de verkoop in het klein worden aangeboden.
- 27 Hoewel de verwijzende rechter zich reeds over het mogelijke antwoord op de gestelde prejudiciële vraag heeft uitgesproken, is dit antwoord niet duidelijk en onomstreden genoeg om de zaak te kunnen beslechten. In dit geval is de uitlegging van het Unierecht (het douanetarief en de GN) noodzakelijk met het oog op de specifieke toepassing ervan in de behandelde zaak. Eerdere rechtspraak van het Hof die relevant is voor de beantwoording van de gestelde prejudiciële vraag en waaruit [...] een directe en zekere rechtsuitlegging zou kunnen worden afgeleid, ontbreekt. Daarom heeft de Krajský soud beslist het Hof te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de in het dictum van de onderhavige beslissing gestelde prejudiciële vraag.

#### V. Schorsing van de procedure

- 28 [OMISSIS] [nationale procesrechtelijke elementen]

#### **Kennisgeving:**

[OMISSIS] [kennisgeving van rechtsmiddelen]

Ostrava, 13 december 2019

[OMISSIS] [HANDTEKENING] [OMISSIS]