



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Krajský soud v Ostravě – pobočka v Olomouci rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu Mgr. Jiřího Gottwalda a soudců Mgr. Barbory Berkové a Mgr. Michala Rendy ve věci žalobce **S., a.s.**, se sídlem S. 1058, L. nad P., zastoupeného JUDr. Miloslavem Noskem, advokátem se sídlem v Semilech, Nádražní 24, proti žalovanému **Generálnímu ředitelství cel**, se sídlem Budějovická 1387/7, Praha 4, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 17. 8. 2015, č. j. 40932-2/2015-900000-302, ve věci závazné informace o sazebním zařazení zboží,

t a k t o :

I. Rozhodnutí Generálního ředitelství cel ze dne 17. 8. 2015, č. j. 40932-2/2015-900000-302 **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.

II. Žalovaný je **povinen** zaplatit žalobci na náhradě nákladů řízení částku 15.342 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám JUDr. Miloslava Noska, advokáta se sídlem v Semilech, Nádražní 24.

O d ů v o d n ě n í :

A. Vymezení věci

Žalobce dne 27. 5. 2015 podal k Celnímu úřadu pro Olomoucký kraj (dále jen „CÚ“) žádost o závaznou informaci o sazebním zařazení zboží (dále jen „ZISZ“) s obchodním označením – „*Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky*“. Žalobce požadoval, aby bylo uvedené zboží zařazeno do podpoložky X kombinované nomenklatury (dále jen „KN“), tj. mezi léky (smluvní celní sazba 0 %).

CÚ vydal ZISZ dne 24. 6. 2015 pod č. X, přičemž uvedené zboží zařadil do podpoložky X, tj. mezi insekticidy (smluvní celní sazba 6 %).

Žalovaný rozhodnutím ze dne 17. 8. 2015, č. j. 40932-2/2015-900000-302 zamítl odvolání žalobce proti rozhodnutí CÚ a toto rozhodnutí potvrdil. V odůvodnění žalovaný uvedl, že posuzované zboží bylo CÚ zařazeno do uvedeného kódu celní nomenklatury (podpoložka X) věcně správně. Dle žalovaného nebyl spor o složení a způsobu použití posuzovaného zboží, tudíž bylo předmětem zkoumání toliko samotné sazební zařazení.

Při zařazování zboží do kterékoliv z celních nomenklatur je dle žalovaného nutné dodržovat zásady stanovené ve Všeobecných pravidlech pro výklad KN, obsažené v příloze 1 Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87, o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (dále jen „nařízení o celním sazebníku“), konkrétně v části první, hlavě I., kapitole A (dále jen „Všeobecná pravidla“). Tato v pravidle 1 stanoví, že pro zařazování zboží do příslušného čísla je směrodatné znění textu u tohoto čísla. Ze znění čísla 3004 (Léky), do něž chtěl zařadit zboží žalobce, vyplývá, že se musí jednat o zboží, které má terapeutické nebo profylaktické účinky a je předepsaným způsobem baleno. V popisu posuzovaného zboží však není uvedeno, jaké konkrétní terapeutické nebo profylaktické účinky by toto zboží mělo mít a není k této skutečnosti obsahem spisu ani žádný doklad. Samotné vyhovění předepsanému způsobu balení tudíž nestačí.

Dále uvedl, že pokud žalobce argumentoval rozhodnutím o registraci léčivých výrobků týkajícím se posuzovaného zboží, vydaným Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Ústav“), činil tak nepříhodně, neboť dle vysvětlivky ke kapitole 30 není rozhodujícím faktorem pro zařazování do uvedené kapitoly označení zařazovaného zboží jako lék v jiné než celní legislativě EU, legislativě členských států či v jakémkoli lékopise. Použití Vysvětlivek ke KN a HS je dle žalovaného limitováno toliko nemožností jejich rozporu se samotným pravidlem, k jehož vysvětlení slouží, což však v posuzované věci nenastalo. Dále žalovaný uvedl, že ani ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) nevyplývá závaznost sdělení Ústavu o registraci výrobku pro sazební zařazení zboží. V souladu s uvedenou vysvětlivkou, kterou je nutné aplikovat v souladu s § 50 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř.“), proto CÚ sdělení Ústavu hodnotil jako jakýkoli jiný důkaz. Propuštění zboží celními orgány, potažmo vydání ZISZ celními orgány neznámá, že je toto zboží vždy uváděno na vnitřní trh ČR dle zákona o léčivech, který sleduje jiné cíle než nařízení o celním sazebníku, proto nic nebrání tomu, aby bylo zboží na straně jedné registrováno dle zákona o léčivech a na straně druhé nebyl dle nařízení o celním sazebníku zařazen jako lék. K chaosu u obchodní veřejnosti by došlo naopak připsáním názoru žalobce o závaznosti rozhodnutí Ústavu o registraci léčivých výrobků i pro celní zařazení zboží, neboť by se mohlo stát, že zboží dovážené na celní sklad, který je registrován dle zákona o léčivech, by byl zařazen jako lék, zatímco totéž zboží, které by

v okamžiku dovozu registrováno nebylo, by se buď dovážet nemohlo, nebo by muselo být zařazeno jinak. Názor zastávaný celními úřady umožňuje zařadit zboží dle určitých parametrů a vlastností vždy stejně, bez ohledu na to, zda na něj dopadají další povinnosti z jiných než celních důvodů (např. požadavky zákona o léčivech). Celní orgány nejsou dle žalovaného legitimovány odpovědět, zda je posuzované zboží lékem, z pohledu celních předpisů však mohou jednoznačně tvrdit, že toto zboží nelze zařadit jako lék do čísla 3004.

Uvedený závěr však neznamená automatickou možnost zařadit posuzované zboží do čísla X, nýbrž je nutné zkoumat, zda toto odpovídá znění tohoto čísla. Znění čísla X sice zcela neodpovídá popisu zboží uvedenému žalobcem v žádosti, nicméně soulad se zněním č. X lze dovodit ze složení posuzovaného zboží. Jako účinná látka je v jeho složení uveden fipronil, tj. insekticid, což vyplývá i z přílohy k žalobcem přeloženému sdělení Ústavu ze dne 14. 1. 2014. Z ní dále vyplývá, že fipronil je rovněž akaricid. Jelikož je u čísla X přímo uvedeno „Insekticidy, ...a podobné výrobky“, jimiž je třeba dle Vysvětlivek k HS rozumět právě uvedené akaricidy, je třeba posuzované zboží na základě jeho objektivních vlastností zařadit do čísla X. Dále má na sazební zařazení posuzovaného zboží ve smyslu pravidla 1 Všeobecných pravidel dopad poznámka 2 ke třídě VI, která zdůrazňuje nutnost zařadit zboží zařaditelné do čísla X z důvodu, že je baleno v odměřených dávkách, právě do tohoto čísla. Samotná kapitola 38 již žádné poznámky mající vliv na sazební zařazení posuzovaného zboží neobsahuje.

K určení příslušné podpoložky KN je dle žalovaného třeba respektovat pravidlo 6 Všeobecných pravidel, podle něhož při srovnání položek na stejné úrovni je nutné dospět k závěru, že posuzované zboží spadá do položky – Ostatní, když není zbožím specifikovaným v poznámce k položkám 1 ke kapitole 38. Položka – Ostatní se následně dělí do pěti položek, z nichž s ohledem na obsah fipronilu v posuzovaném zboží, který je insekticidem a akaricidem současně, připadá v úvahu zařazení do položek X - - Insekticidy, nebo X - - Ostatní. Pro výběr správné položky je nutné aplikovat v souladu s pravidlem 6 pravidlo 3 Všeobecných pravidel, přičemž za „jiný důvod“ ve smyslu návěť pravidla 3 je nutné považovat možnost zařazení zboží do více čísel dle svých účinků. Dle písm. a) pravidla 3 je třeba za specifitější popis považovat popis v položce X. Položka X se dále dělí na 5 podpoložek, z nichž je po porovnání znění jednotlivých podpoložek s popisem a objektivními vlastnostmi třeba vybrat podpoložku X - - - Ostatní. S ohledem na způsob balení posuzovaného zboží bylo dle žalovaného pro celní zařazení aplikováno i pravidlo 5 písm. b) Všeobecných pravidel, avšak toto nemělo samo na celní zařazení zboží vliv.

Dále žalovaný uvedl, že CÚ správně při celním zařazení předmětného zboží obdobně použil také Nařízení Komise (ES) č. 455/2007, o zařazení určitého zboží do KN (dále jen „nařízení č. 455/2007“).

Dále uvedl, že CÚ postupoval správně, když nevyhověl žádosti o doplnění dokazování, neboť předložené důkazy byly zcela dostačující.

B. Žalobní body

Žalobce se žalobou podanou v zákonné lhůtě domáhal zrušení v záhlaví označeného rozhodnutí. V žalobě namítal, že:

- 1) žalovaný dospěl sice ke správnému závěru, že Vysvětlivky ke KN jsou toliko právně nezávaznou interpretační pomůckou, a že jejich použitím nelze zkreslit samotné právní pravidlo, k němuž je vysvětlivka podávána, avšak právě k tomu v rozhodnutí správních orgánů obou stupňů došlo. Vysvětlivky k HS nejsou aplikovatelné na jednotlivé případy vůbec, jejich aplikace je možná toliko při tvorbě vnitrostátního práva států, které jsou smluvními stranami Mezinárodní úmluvy o HS, nikoli ve vnitrostátním řízení s nestátním subjektem;
- 2) nebyl úplně zjištěn skutkový stav. Tvzení žalovaného, že nebyly zjištěny konkrétní terapeutické nebo profylaktické účinky a že ve spisové dokumentaci není založen jediný doklad, ze kterého by vyplývalo, že by posuzované zboží mělo tyto účinky, je tedy nepravdivé. Právě k prokázání této skutečnosti navrhl žalobce, aby CÚ vyžádal u Ústavu původní registraci předmětného veterinárního léčivého přípravku, díky níž by měl k dispozici kompletní vědecké posouzení zařazovaného zboží, tak jak bylo provedeno pro registraci. Jako důkaz o existenci uvedeného registračního rozhodnutí předložil žalobce návazné sdělení, které získal. Ačkoli žalobce nenalezl právní oporu pro tvrzení žalovaného, že řízení o vydání ZISZ je postaveno na důkazním břemenu žadatele, tuto důkazní povinnost splnil, celní úřady však jeho důkaznímu návrhu nevyhověly;
- 3) účelem zboží zařazeného do položky X je živočichy a rostliny zabít, omezit nebo zlikvidovat jejich schopnost rozmnožování a zastavit nebo zpomalit jejich růst, popřípadě vyhubit mikroorganismy, naopak účelem zboží v položce X je sloužit terapeutickým a profylaktickým účelům, popřípadě jiným účelům vymezeným v § 2 zákona o léčivech. Žalovaný však pomíjí, že dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je léčivým přípravkem i látka podávanou zvířatům za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;
- 4) ačkoli v odvolání žalobce namítal, že podle § 16 odst. 1 zákona o léčivech je Ústav správním úřadem s celostátní působností a jeho rozhodnutí platí pro všechny, žalovaný se s povahou registračního rozhodnutí Ústavu nevypořádal;
- 5) je nepřijatelné, aby byl registrovaný lék zařazen v KN jinak, než jako lék. Je-li nějaké zboží registrováno jako lék, je lékem vždy, dokud mu registrace nevypřší, nebo není změněna. Žalovaným zmiňovaný možný případ rozdílného zařazení téhož zboží tudíž nemůže nastat. Žalovaný sám uvádí, že není kompetentní stanovit, co je a co není lék, proto musí vycházet z posouzení, které učinil úřad kompetentní, tj. Ústav;
- 6) žalovaný uvádí, že CÚ provedl „test totožnosti“ posuzovaného zboží se zbožím uvedeným v nařízení č. 455/2007. Není však zřejmé, zda výrazem „test“ myslí žalovaný nějaké odborné posouzení, které však není obsahem správního spisu a žalovaný pravděpodobně není odborně vybaven k provedení takového testu, nebo zda tímto výrazem rozumí toliko porovnání slov použitých v nařízení se slovním popisem zboží v položce 8 formuláře žádosti. Žalobce předpokládá, že byla-li registrace posuzovaného zboží Ústavem provedena až po účinnosti nařízení č. 455/2007, byla provedena v souladu s ním. K otázce slovní totožnosti látek obsažených v porovnávaných výrobcích, je třeba připomenout, že v určitých případech tatáž látka léčí či zabíjí v závislosti na koncentraci nebo na spojení s jinými látkami. Nelze se tedy při posuzování soustředit na slovní označení jediné látky, ale je nezbytné vrátit se ke způsobu použití výrobku;
- 7) nařízení č. 455/2007 vytváří zvláštní režim pro přesně konkretizované zboží, popsané jak složením, tak koncentrací (posuzované zboží obsahuje 200x menší

množství fipronilu než zboží uvedené v nařízení č. 455/2007). Je tedy jasné, že pokud by si evropský normotvůrce přál vyloučit z obecného režimu všechno zboží, které obsahuje fipronil, nepochybně by byl způsobilý to vyjádřit. Pokud tak neučinil, nelze tak činit cestou analogie, která není ve veřejném právu přípustná.

C. Vyjádření žalovaného

Žalovaný navrhl zamítnutí žaloby. V písemném vyjádření odkázal na obsah napadeného rozhodnutí. Zdůraznil, že je nezbytné vyložit rozdíl mezi pojmy „lék“ a „léčivý přípravek“. Zákon o léčivech definuje, co to je léčivý přípravek, se slovem lék nepracuje. Dle nařízení o celním sazebníku je vše, co naplňuje znění čísla X nebo X, léčivým přípravkem je pak vše ostatní, přičemž se léčivý přípravek zařazuje podle svých vlastností a účinků. Léčivý přípravek tak dle celních předpisů může, ale také nemusí naplnit požadavky kladené na lék, což je nutné při sazebním zařazování zboží rozlišovat.

Dále uvedl, že v napadeném rozhodnutí byly uvedeny odkazy na rozsudky ESD, které použitelnost Vysvětlivek k HS a Vysvětlivek ke KN považují za legitimní, aniž by legitimitu jejich použití jakkoli omezovaly na řízení vedená se státními subjekty či ostatními hospodářskými subjekty. Legimitu použití obou Vysvětlivek lze také dovodit z čl. 9 odst. 1 písm. a) druhé odrážky nařízení o celním sazebníku.

K námitkám žalobce týkajícím se povahy rozhodnutí Ústavu žalovaný uvedl, že v zákoně o léčivech není výslovně stanoveno, že by rozhodnutí o registraci výrobku jako léčivého přípravku bylo závazným podkladem pro celní orgány při vydávání ZISZ. Výslovná závaznost je zmíněna pouze v § 13 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech pro stanoviska Ústavu vydávaná celním orgánům v případě přerušení celního řízení při propouštění zboží do volného oběhu. Celní orgány neměly jakoukoli pochybnost o správnosti původní registrace, ale s ohledem na to, že tato registrace není pro celní orgány při vydávání ZISZ zboží závazná a s ohledem na skutečnost, že složení a jiné vlastnosti předmětného zboží byly uvedeny v dostatečném rozsahu v jiných podkladech pro rozhodnutí a tyto byly řádně vyhodnoceny, bylo od vyžádání původní registrace pro nadbytečnost upuštěno, a to i s ohledem na čl. 6 odst. 1 celního kodexu a čl. 6 odst. 3 bodu A, písm. d) až f) prováděcího nařízení k němu.

K závěru, že posuzované zboží není lékem dle celních předpisů, vedly celní orgány zejména údaje poskytnuté samotným žalobcem, uvedené v Souhrnu údajů o přípravku, kde jsou zdůrazňovány insekticidní a akaricidní účinky přípravku, není tam však obsažena žádná zmínka o jeho terapeutických či profylaktických účincích.

Žalobce vyjádřil hypotézu, že registrovaný výrobek je lékem vždy, pokud mu neskončí registrace. Neřeší však, jaký status má tento výrobek právě po skončení registrace. Celní předpisy však na tuto otázku jasně odpovídají, neboť zařazují daný výrobek jako lék vždy, splňuje-li stanovená kritéria, bez ohledu na to, zda je jako lék registrován. Ne každý výrobek, který je dovážen na celní území EU, totiž musí být propuštěn do volného oběhu, nýbrž může být dovážen do celního skladu, umístěn do svobodného celního pásma, či může být propuštěn do režimu přepracování pod celním dohledem.

ZISZ je závazná pro celní orgány ve vztahu k jejímu držiteli, tj. je-li osoba držitelem závazné informace o sazebním zařazení zboží a tuto uplatní např. v celním řízení o propouštění do navrženého režimu, celní orgány ji musí respektovat. Na druhou stranu osoba, která je držitelem ZISZ, ji nemusí v řízení před celními

úřady uplatnit. Vůči ostatním osobám má charakter jakéhokoli jiného důkazního prostředku.

Nařízení č. 455/2007 využil žalovaný toliko jako podpůrný podklad rozhodnutí, přičemž „test podobnosti“ provedl toliko s ohledem na druhové složení obou výrobků.

D. Replika žalobce k vyjádření žalovaného

V replice k vyjádření žalovaného žalobce namítl, že je zásadní argumentační novinkou, konstruuje-li tento ve vyjádření k žalobě definiční rozdíl mezi pojmy lék a léčivý přípravek. Dle žalobce je tento postup účelový a rozdíl mezi těmito pojmy neexistuje. Žalobce zdůraznil, že léky či léčivé přípravky jsou zbožím, jehož vliv na lidské či zvířecí zdraví mu dodává tak intenzivního významu, že podléhá ve všech evropských státech přísné regulaci při výrobě, distribuci a samozřejmě i ve stádiu výdeje či prodeje. Vysoká odborná náročnost posouzení toho, co je léčivým přípravkem – lékem, znemožňuje, aby tuto otázku posuzoval žalovaný, který k tomu není vybaven kompetenčně, materiálně, ani personálně. Žalovaný není vyňat z vnitrostátního právního režimu, proto musí v souladu s § 50 s. ř. respektovat rozhodnutí Ústavu a tím i požadavek, aby při výkladu práva bylo dbáno na vnitřní soulad právního řádu jako celku. Žalovaný se dle žalobce dostává svou snahou odlišit pojmy lék a léčivý přípravek až k argumentaci v kruhu, když tvrdí, že za splnění terapeutického nebo profylaktického účelu bude výrobek vždy podle celních předpisů lékem bez ohledu na to, zda je některým státem registrován jako léčivý přípravek či nikoliv.

E. Posouzení věci krajským soudem

Krajský soud přezkoumal v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 2 s. ř. s.) napadené rozhodnutí, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování žalovaného (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

Cílem ZISZ je poskytnout hospodářskému subjektu právní jistotu, přetrvává-li pochybnost o zařazení zboží do stávající celní nomenklatury (viz rozsudek Soudního dvora Evropské unie - dále též „SDEU“, ze dne 2. 12. 2010, Schenker, C-199/09, bod 16), a chránit jej tak proti jakékoli následné změně stanoviska celních orgánů k zařazení tohoto zboží [viz rozsudek Evropského soudního dvora (ESD) - nyní SDEU - ze dne 29. 1. 1998, Lopex Export, C-315/96, Recueil, s. I-317, bod 28].

Z ustanovení čl. 12 odst. 2 celního kodexu, ve spojení s články 10 a 11 prováděcího nařízení, vyplývá, že se ZISZ smí dovolávat pouze příjemce informace (tj. oprávněná osoba). ZISZ vydané celními orgány kteréhokoli členského státu po 1. 1. 1991 jsou přitom závazné pro příslušné orgány všech členských států, za stejných podmínek. V této souvislosti SDEU potvrdil, že ZISZ vytváří práva pouze ve prospěch oprávněné osoby, které byla vydána ZISZ (rozsudek ze dne 15. 9. 2005, Intermodal Transports, C-495/03, Recueil, s. I-8151, bod 27).

Z obsahu žalobních bodů je zřejmé, že žalobce nechce připustit, že by totožné zboží mohlo být hodnoceno jinak podle dvou různých obecně závazných předpisů, přičemž považuje za logické a správné, že určující pro celní zařazení zboží, které je léčivým přípravkem, musí být posouzení tohoto zboží odborným orgánem, tj. v případě přípravků určených pro zvířata Ústavem.

V tomto ohledu se však krajský soud ztotožňuje s výše podrobně citovanými závěry žalovaného, který zdůrazňuje nutnost vycházet při sazebním zařazení zboží výlučně z kritérií stanovených celními předpisy a předpisy vydanými k jejich výkladu, které jsou použitelné v rámci celé EU. Evropské komisi byla ostatně čl. 9 odst. 1 písm. a) nařízení o celním sazebníku svěřena pravomoc vydávat právně závazné akty týkající se použití KN a Taricu, zejména pokud jde o zařazení zboží v nomenklaturách uvedených v článku 8 a vysvětlivek, právě za účelem jednotného uplatňování KN v celé celní unii. Stanoví-li tedy nařízení o celním sazebníku v čísle X nebo X, že lékem je *výrobek... k terapeutickým nebo profylaktickým účelům...* jedná se dle Všeobecných pravidel o závazné znění, od něž se nelze odchýlit. Při splnění uvedeného účelu musí být tedy zboží celními orgány vždy zařazeno jako lék, bez ohledu na to, zda je některým členským státem registrován jako léčivý přípravek.

Jak správně žalovaný dovodil, sleduje zákon o léčivech především plnění podmínek pro uvádění příslušných výrobků na vnitřní trh, zatímco celní předpisy upravují nakládání se zbožím z pohledu celního. Za splnění terapeutického nebo profylaktického účelu a dalších pojmových znaků stanovených celními předpisy upravujícími pravidla pro zařazování do KN, bude posuzované zboží vždy zařazeno pod příslušnou položku jako lék, bez ohledu na to, zda je některým státem dle vnitrostátních předpisů jako lék registrován či nikoliv. Tento závěr, jakkoli žalobci připadá absurdní, je naopak projevem nutnosti jednotné interpretace a aplikace unijních celních předpisů. Dovozce zboží by totiž měl mít jistotu, že zboží určitých parametrů a vlastností bude zařazeno do KN celními orgány jakékoli členské země stejně, bez ohledu na to, zda na ně dopadají další regulace obsažené v jiných než celních předpisech, resp. předpisech a interpretačních pomůckách týkajících se sazebního zařazení zboží dle KN.

Zcela přiléhavě argumentoval žalovaný v této souvislosti odlišným obsahovým vymezením pojmu „léčivý přípravek“ v § 2 odst. 1 zákona o léčivech (*Podle § 2 odst. 1 zákona o léčivech se léčivým přípravkem rozumí a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*) a pojmu „Léky“ ve znění čísla kódu X KN [*Léky (kromě zboží čísel 3002, X nebo X), 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*]. Srovnáním citovaných norem nelze než dospět k závěru, že co do charakteristických účinků zahrnuje § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech i látky, které nemají léčebné ani preventivní účinky, jež vyžaduje znění čísla kódu X KN. Pojem „léčivý přípravek“ dle § 2 zákona o léčivech je tedy obsahově širší. Dále žalovaný v napadeném rozhodnutí přiléhavě podepřel své závěry i poukazem na skutečnost, že vydání ZISZ neznamená, že toto zboží je vždy uváděno na vnitřní trh ČR, přičemž tuto argumentaci dále rozvinul ve vyjádření k žalobě. Stejně tak žalovaný relevantně argumentoval stran nezávažnosti rozhodnutí Ústavu o registraci výrobku pro celní orgány při vydávání ZISZ, a to jak odkazem na znění Vysvětlivek ke KN ke kapitole 30, tak odkazem na zákon o léčivech (viz str. 7 napadeného rozhodnutí), což vyvrací odůvodněnost žalobního bodu 4). Ve všech uvedených

případech krajský soud pro stručnost plně odkazuje na výše citované úvahy žalovaného, uvedené v napadeném rozhodnutí.

Ve vztahu k žalobnímu 1) krajský soud uvádí, že žalobce konkrétně nespécifikuje, v jakém směru měla aplikace Vysvětlivek ke KN v posuzované věci zkreslit pravidlo, k jehož vysvětlení daná vysvětlivka slouží. Jedná se tedy o nedostatečně konkrétní žalobní bod.

Ve vztahu k Vysvětlivkám k HS se krajský soud nejprve zabýval otázkou, jak a zda vůbec byly v posuzované věci celními orgány aplikovány Vysvětlivky k HS. Odkaz na aplikaci Vysvětlivek k HS k číslu X je uveden v odůvodnění zařazení zboží v ZISZ vydané CÚ. Toto odůvodnění však již neobsahuje bližší úvahy o tom, jakým způsobem byly tyto vysvětlivky aplikovány, ani jaké je vůbec znění těchto vysvětlivek. Vysvětlivky k HS přitom, na rozdíl od Vysvětlivek ke KN, nejsou běžně dostupným dokumentem, neboť jde o publikaci Světové celní organizace (World Customs Organization), na což upozorňuje na svých internetových stránkách i celní správa (<https://www.celnisprava.cz/cz/clo/sazebni-zarazeni-zbozi/> harmonizovany-system/Stranky/default.aspx), která odkazuje na stránky WCO, kde lze získat informace o možnosti přístupu k uvedenému dokumentu.

Jediným dokumentem v předloženém správním spise, kde je text Vysvětlivek k HS k číslu X uveden, je stanovisko správce daně k odvolání ze dne 16. 7. 2015, vydané dle § 113 odst. 3 d. ř. (tzv. předkládací zpráva). V té je výslovně uvedeno: „Posuzované zboží odpovídá znění čísla 3808 HS i produktům specifikovaným ve Vysvětlivkách k HS k číslu X, které mj. uvádí, že *„Do tohoto čísla patří celá škála výrobků (jiných než těch, které mají charakter léků, včetně veterinárních léků – čísla 3003 nebo 3004) určených k ničení patogenních zárodků, hmyzu (komárů...), mechů a plísní, ... Tyto insekticidy, ...se aplikují postřikem, rozprašováním, kropením, nanášením...*“ Výrobek způsobem balení v pipetách (tubách) splňuje podmínky pro zařazení do čísla 3808 HS uvedené ve Vysvětlivkách k HS.“

Žalovaný však ve svém rozhodnutí pak již sám na citovaný bod Vysvětlivek k HS neodkázal a nijak jej nezmiňoval, přičemž toliko uvedl, že posuzované zboží bylo správně zařazeno do podpoložky 3808 91 90 KN na základě pravidel 1, 3 a), 5 b) a 6) Všeobecných pravidel, poznámky 2 ke třídě VI a znění kódů celní nomenklatury X, X a X. Zabývat se podrobně závazností a interpretačním významem Vysvětlivek k HS, na něž odkazují Vysvětlivky ke KN, tudíž bylo bezpředmětným. Pro úplnost však krajský soud uvádí, že žalovaný své úvahy o uvedené otázce precizně odůvodnil, a to i odkazem na relevantní judikaturu ESD (str. 10 napadeného rozhodnutí), přičemž krajský soud úvahy žalovaného hodnotí jako věcně správné. Pravdivost tvrzení žalobce o neaplikovatelnosti Vysvětlivek k HS na konkrétní případy, nelze z žádného předpisu dovodit, naopak je zcela logické, že pokud byly Vysvětlivky k HS vypracovány za účelem jeho jednotného výkladu, slouží i k výkladu té části KN, která byla na HS postavena.

Důvodnost žaloby však krajský soud shledává v žalobním bodu 2).

Z obsahu spisu soud zjistil, že žalobce dne 27. 5. 2015 požádal o poskytnutí ZISZ s obchodním označením – *„Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky“*, přičemž navrhoval zařazení uvedeného zboží pod kód

X, tj. jako lék. V popisu zboží žalobce uvedl, že se jedná o zboží obsahující léčivou látku Fipronilum 50 mg a pomocné látky butylhydroxyanisol E320 (0,1 mg), butylhydroxytoluen E321 (0,05 mg), benzylalkohol a dithylenglykol-monoethyleter, je v lékové formě roztoku pro nakapání na kůži, indikace spočívá v léčbě napadení blechami, spadá do farmakoterapeutické skupiny ektoparazitika pro lokální aplikaci a balení je v podobě blistrových karet nebo krabiček po 1 a 6 pipetách. Jako podklad žalobce k žádosti připojil sdělení Ústavu ze dne 14. 1. 2014 a souhrn údajů o přípravku. V průvodním dopisu k žádosti navrhl, aby si CÚ vyžádal od Ústavu původní registraci tohoto veterinárního léčebného přípravku při jeho uvedení na trh v ČR, kterou žadatel nemá k dispozici.

Z obsahu přiloženého sdělení soud zjistil, že Ústav sdělil společnosti Cymedica spol. s r. o., že u veterinárních léčivých přípravků, mj. *Bob Martin Clear 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky*, registrovaných pod uvedenými čísly dochází na základě oznámení změny registrace podané držitelem rozhodnutí o registraci Bob Martin UK Ltd. (Spojené království) ke změně názvu daného léčivého přípravku u vnitrostátně registrovaných přípravků na *Bob Martin Clear Spot on 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky*, a to s účinností od 11. 12. 2013. Dále Ústav uvedl, že referenční členský stát pro tyto léčivé přípravky - Spojené království – výše uvedenou změnu registrace přijal, proto ji v rámci vzájemného uznávání akceptuje i Ústav.

Z obsahu Souhrnu údajů o přípravku soud zjistil, že v bodě 4.2 je uvedena indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat tak, že *„Blechy budou usmrceny během 24 hodin. Insekticidní účinnost proti blechám u tohoto přípravku přetrvává po dobu až 5 týdnů. Ačkoli nebyl prokázán okamžitý účinek způsobující usmrcení klíšťat, byla prokázána akaricidní účinnost přípravku proti Dermacentorreticulatus. Pokud jsou klíšťata usmrcena během prvních 48 hodin, ale k usmrcení dojde do týdne.“* Dále je v dokumentu v kapitole farmakologické vlastnosti uvedeno, že se jedná o *ektoparazitikum pro lokální aplikaci*, a v podkapitole farmakodynamické vlastnosti, že *fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů*.

CÚ dne 24. 6. 2015 vydal ZISZ, kterou navrhované zboží zařadil do čísla X, tj. mezi insekticidy. V odůvodnění zařazení zboží CÚ uvedl: *„Všeobecná pravidla 1, 3a), 5b) a 6 pro výklad KN. Vysvětlivky k harmonizovanému systému (dále jen „HS“ – pozn. soudu) k číslu X. Vysvětlivky ke KN – všeobecné vysvětlivky ke kapitole 30, 1. odstavec. Znění kódů X, X a X. Při zařazení zboží bylo analogicky použito nařízení Komise (ES) č. 455/2007 (bod 1) o zařazení určitého zboží do KN a Stanovisko WCO k sazebnímu zařazení zboží číslo X a X. Do žadatelem navrženého kódu X nelze předmětné zboží zařadit, neboť se nejedná o lék ve smyslu čísla X.“* Dále CÚ úředním záznamem z téhož dne, č. j. 36539-3/2015-580000-04 sdělil žalobci, že s ohledem na skutečnost, že registrace přípravku, resp. jeho označení jako lék v legislativě EU (jiné, než která se týká specificky zařazení do KN) nebo v národní legislativě členských států nebo v jakémkoli jiném lékopise, nemá vliv na sazební zařazení zboží (viz vysvětlivky ke KN ke kapitole 30, 1. odstavec) a s ohledem na skutečnost, že potřebné informace o složení a použití výrobku žadatel doložil a uvedl v žádost o vydání ZISZ a předložených přílohách (Sdělení ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Souhrn údajů o přípravku), nepovažuje CÚ za nutné pro účely sazebního zařazení zboží si tuto registraci vyžádat.

V odvolání proti ZISZ se žalobce dovolával především závaznosti registračního rozhodnutí Ústavu pro CÚ a skutečnosti, že bylo-li předmětné zboží registrováno jako léčivý výrobek orgánem pověřeným výkonem státní správy v oblasti veterinárních léčivých přípravků, není možné, aby se nejednalo o lék, neboť podmínkou registrace je zjištění, zda z vědeckého hlediska, tj. veterinárního lékařství a farmaceutické chemie, má přípravek k registraci předkládaný léčebné nebo preventivní vlastnosti. Pokud by tomu tak nebylo, není žádné registrace zapotřebí a není důvod ji vydávat.

Žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí uvedl, že v popisu posuzovaného zboží není uvedeno, jaké konkrétní terapeutické nebo profylaktické účinky by toto zboží mělo mít a není k této skutečnosti obsahem spisu ani žádný doklad, tudíž nebylo možné posuzované zboží do čísla X zařadit. Naopak dle svých objektivních vlastností daných jeho složením (Fipronil jakožto insekticidní látka) je na místě jej zařadit do čísla X. K požadavku vyžádání původního rozhodnutí o registraci neuvedl, jaké jiné konkrétní skutečnosti, než ty, co jsou obsahem žádosti o vydání ZISZ a jejich příloh, měly být tímto důkazem pro účely sazebního zařazení prokázány, zejména pak, byl-li si schopen sám zajistit a předložit doklad, který požadované rozhodnutí mění. Dále uvedl, že řízení o vydání ZISZ je postaveno dle čl. 6 odst. 1 celního kodexu na důkazním břemenu žadatele. Předložil-li žalobce k žádosti podklady, které byly pro určení sazebního zařazení zboží dostatečné, bylo by v rozporu se zásadou hospodárnosti vyžadovat podklady další. CÚ tedy v souladu s § 52 s. ř. nevyhověl žádosti žalobce o provedení důkazu rozhodnutím Ústavu.

Napadené rozhodnutí bylo vydáno ještě za účinnosti zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů, který v § 320 odst. 1 písm. b), bod 8 stanovil, že nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon nebo přímo použitelný předpis Evropských společenství jinak, platí pro řízení před celními orgány správní řád, jde-li o řízení ve věcech vydání závazných informací a zrušení jejich platnosti.

Základním předpisem pro oblast cel, který má přímý účinek projevující se aplikační předností před vnitrostátní právní úpravou pojednávající o stejných otázkách, je Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. 10. 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 302, 19. 10. 1992, s. 1 - 50, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 02 svazek 04 s. 307-356), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „celní kodex“), který vstoupil v účinnost od 30. 10. 2013. Čl. 33-35 celního kodexu, upravující některé otázky týkající se ZISZ, stejně jako čl. 22 celního kodexu, který upravuje procesní otázky řízení o žádosti, jsou však dle čl. 288 celního kodexu použitelné až od 1. 5. 2016, tj. na posuzovanou věc se nevztahovaly.

V době vydání napadeného rozhodnutí bylo rovněž účinné Nařízení Komise (EHS) č. 2454/93 ze dne 2. 7. 1993, kterým se provádí nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 253, 11. 10. 1993, s. 1-766, zvláštní vydání v českém jazyce: Kapitola 02 Svazek 06 s. 3 - 516), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „prováděcí nařízení“), které bylo s účinností od 1. 5. 2016 zrušeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/481 ze dne 1. dubna 2016. Prováděcí nařízení upravovalo ZISZ v části první, hlavě II, tj. čl. 5-8, kde kromě vymezení, kdo může být žadatelem a příjemcem ZISZ, upravovalo i způsob podávání žádosti a její náležitosti, lhůtu pro její vydání, jakož i způsob vydání ZISZ pouze na stanoveném tiskopisu. V čl. 6 odst. 4 prováděcího nařízení bylo stanoveno,

že mají-li celní orgány za to, že žádost neobsahuje všechny údaje potřebné ke kvalifikovanému posouzení, vyzvou žadatele, aby chybějící údaje doplnil.

Zmíněná právní úprava tedy zjevně nebyla komplexní, nýbrž upravovala pouze určité fragmenty řízení o vydání ZISZ (viz shodně rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 1. 2013, č. j. 2 Afs 48/2012-26). Prováděcí nařízení neupravovalo procesní otázky týkající se dokazování, doručování ani obsahových náležitostí rozhodnutí. Na tyto otázky neupravené právem EU bylo proto nutno využít úpravu vnitrostátní, přičemž dle již uváděného § 320 odst. 1 písm. b) bodu 8 celního zákona, šlo o úpravu uvedenou ve správním řádu.

Podle § 68 odst. 3 s. ř. v odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.

Citované ustanovení s. ř. je nutné v řízení o vydání ZISZ aplikovat s ohledem na obligatorní formu tiskopisu uvážlivě. Nelze tak po CÚ s ohledem na omezený prostor příslušné kolonky (Odůvodnění zařazení zboží) požadovat, aby vylíčil úvahy, kterými byl veden při hodnocení podkladů a aplikaci právních předpisů. Po CÚ však lze požadovat, aby v případě, kdy nevyhovuje návrhu žadatele o zařazení předmětného zboží do navrhované položky KN, jednoznačným a pro žadatele přezkoumatelným způsobem uvedl, z jakého důvodu tak učinil. S ohledem na přípustnost opravného prostředku je totiž třeba umožnit žalobci efektivně formulovat svou obranu v odvolání. Nejsou-li základní úvahy CÚ v ZISZ uvedeny, jen stěží může žalobce smysluplně proti rozhodnutí v jeho neprospěch (zařazení zboží do položky podléhající clu, oproti jím navržené položky, na níž povinnost platit clo nedopadá) brojit a argumentovat.

Této povinnosti však nelze dle názoru krajského soudu dostát tím, že CÚ toliko uvede, že do žadatelem navrženého kódu nelze předmětné zboží zařadit, „...*neboť se nejedná o lék ve smyslu čísla X*“. CÚ totiž žadateli nesdělil, který z pojmových znaků charakterizujících příslušné číslo KN posuzovanému zboží schází. ZISZ je tedy v tomto směru nepřezkoumatelná po nedostatek důvodů. K tomu, aby se stalo předmětné odůvodnění ZISZ přezkoumatelným, přitom nebylo třeba ze strany CÚ uvádět žádné rozsáhlé úvahy, nýbrž plně postačovalo, aby CÚ uvedl, že do žalobcem navrhovaného čísla KN nelze posuzované zboží zařadit, neboť toto nemá léčebné ani preventivní účinky.

Jak bylo výše uvedeno, doplnil CÚ vydanou ZISZ úředním záznamem, v němž sdělil žalobci, proč nevyhověl jeho důkaznímu návrhu. CÚ argumentoval nadbytečností dokazování rozhodnutím o registraci, neboť toto není s ohledem na znění bodu č. 30 odst. 1 Vysvětlivek ke KN pro celní orgány při poskytování ZISZ závazné. Žalobce se proto logicky ve svém odvolání primárně soustředil na vyvracení správnosti závěru CÚ o závaznosti registračního rozhodnutí Ústavu a závěru o použitelnosti Vysvětlivek ke KN.

Teprve z rozhodnutí žalovaného se žalobce dozvěděl, že důvodem pro nevyhovění jeho návrhu na zařazení posuzovaného zboží do čísla X je právě

absence terapeutických či profylaktických účinků daného přípravku. Žalovaný vyhodnotil jako správný i postup, jakým CÚ naložil se zmíněným důkazním návrhem.

Krajský soud však považuje popsany postup za vadný. Přestože totiž CÚ de facto znemožnil žalobci svým nedostatečným odůvodněním ZISZ cílit svou argumentaci na jádro problému, neopomněl žalobce v odvolání zdůraznit, že není možné, aby se nejednalo o lék, neboť podmínkou registrace je právě zjištění, zda z vědeckého hlediska, tj. veterinárního lékařství a farmaceutické chemie, má přípravek k registraci předkládaný léčebné nebo preventivní vlastnosti. Jinými slovy žalobce vyjádřil názor, že pokud by šlo o běžný insekticid, nebyl by daný přípravek vůbec předmětem registrace Ústavu. Trval-li pak žalobce i nadále na provedení důkazu rozhodnutím o registraci předmětného přípravku, činil tak zjevně proto, že měl za to, že příslušné registrační rozhodnutí poskytne zdůvodnění toho, v čem spočívá jeho léčebný či preventivní účinek. Žalovaný však v napadeném rozhodnutí učinil toliko na základě hlavní účinné látky obsažené v daném přípravku závěr o tom, že se jedná o insekticid, nikoli lék. Žalovaný pojmy léčebný a preventivní účinek nijak neinterpretovat a nevyvrátil tak ani správnost údaje uvedeného v Souhrnných údajích o přípravku, že slouží k „léčbě napadení blechami“. Nevyhovění důkaznímu návrhu pak bylo odůvodněno jinými okolnostmi, než pro jaké žalobce předmětný důkaz navrhoval.

F. Závěr

Z výše uvedeného důvodu krajský soud zrušil napadené rozhodnutí podle § 76 odst. 1 písm. b) s. ř. s. Současně krajský soud vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení (§ 78 odst. 4 s. ř. s.). Při novém projednání věci je žalovaný vázán právním názorem soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

V dalším řízení bude na správních orgánech, aby řádným a přesvědčivým způsobem rozebraly obsah pojmu „terapeutické nebo profylaktické účely.“ Setrvává-li na názoru, že k takovým účelům posuzované zboží neslouží, uvede veškeré úvahy a dílčí závěry, které ho k tomu vedly.

G. Náklady řízení

O náhradě nákladů řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s. ř. s. tak, že v řízení procesně úspěšný žalobce má právo vůči žalovanému na náhradu nákladů řízení. Náklady žalobce ve výši 15.342 Kč tvoří: 1) zaplacený soudní poplatek ve výši 3.000 Kč a 2) náklady za zastupování žalobce advokátem, stanovené dle vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátní tarif, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „AT“) jako odměna za zastupování ve výši 9.300 Kč za 3 provedené úkony právní služby dle § 11 odst. 1 písm. a) a d) AT, tj. převzetí zastoupení, sepsí žaloby a sepsí repliky,

přičemž odměna za 1 úkon právní služby ve výši 3.100 Kč byla stanovena dle § 9 odst. 4 písm. d) a § 7 bod 5 AT, a dále náhrada hotových výdajů za provedené úkony ve výši 900 Kč, tj. 3 x 300 Kč dle § 13 odst. 3 AT, to vše zvýšené o DPH z odměny a náhrad ve výši 2.142 Kč, neboť zástupce žalobce je plátcem uvedené daně.

Vzhledem k odlišné úpravě s. ř. s. a o. s. ř., týkající se nabytí právní moci rozhodnutí (§ 54 odst. 5 s. ř. s., § 159, § 160 odst. 1 o. s. ř.), uložil soud žalovanému povinnost zaplatit náhradu nákladů řízení ve lhůtě 30 dnů od právní moci rozsudku. Místo plnění určil soud dle § 149 o. s. ř.

P o u ě n í : Proti tomuto rozsudku je **m o ž n o** podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů od doručení tohoto rozhodnutí k Nejvyššímu správnímu soudu v Brně.

Nesplní-li povinný dobrovolně, co mu ukládá vykonatelné soudní rozhodnutí, **m ů ž e** oprávněný podat návrh nařízení exekuce.

V Olomouci dne 16. května 2017

Za správnost vyhotovení:
Veronika Koutníková

Mgr. Jiří Gottwald v. r.
předseda senátu