

В Евразийскую экономическую комиссию

119121, г. Москва, Смоленский бульвар, д.3/5, стр. 1

Электронная почта: info@eecommission.org

Возражения на проект решения Коллегии ЕЭК «О классификации устройства для регулирования направления инфузионных потоков в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза»

ООО «Топмед», Россия, ИНН 9717055539, представляет собой покупателя различных иностранных товаров, в т.ч. устройств для регулирования направления инфузионных потоков.

ООО «Топмед» направляет возражения на проект решения Коллегии ЕЭК «О классификации устройства для регулирования направления инфузионных потоков в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза».

1. В соответствии с частью 1 статьи 20 Таможенного кодекса Евразийского экономического союза (далее - ТК ЕАЭС) товары при их таможенном декларировании подлежат классификации по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (далее - ТН ВЭД).

Классификация товаров по ТН ВЭД осуществляется согласно Основным правилам интерпретации ТН ВЭД (далее – ОПИ), утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 14.09.2021 № 80.

Согласно пункту 6 Решения Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 № 522 «О Положении о порядке применения единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза при классификации товаров» (далее – Положение о порядке применения ТН ВЭД) ОПИ применяются единообразно и последовательно: ОПИ 1 применяется в первую очередь, ОПИ 2 применяется в случае невозможности классификации товара в соответствии с ОПИ 1 и т.д. ОПИ 6 применяется при необходимости определения кода субпозиции (подсубпозиции).

Согласно Правилу ОПИ 1 названия разделов, групп и подгрупп приводятся только для удобства использования ТН ВЭД; для юридических целей классификация товаров в ТН ВЭД осуществляется исходя из текстов товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам и, если такими текстами не предусмотрено иное, в соответствии со следующими положениями:

Из Правила ОПИ 6 следует, что для юридических целей классификация товаров в субпозициях товарной позиции должна осуществляться в соответствии с наименованиями субпозиций и примечаниями, имеющими отношение к субпозициям, а также, *mutatis mutandis*, положениями вышеупомянутых Правил при условии, что лишь субпозиции на одном уровне являются сравнимыми. Для целей настоящего Правила также могут применяться соответствующие примечания к разделам и группам, если в контексте не оговорено иное.

Из пункта 6 Положения о порядке применения ТН ВЭД следует, что ОПИ применяются единообразно при классификации любых товаров и последовательно: ОПИ 1 применяются в первую очередь; ОПИ 2 применяются в случае невозможности классификации товара в соответствии с ОПИ 1; ОПИ 3 применяются в случае невозможности классификации товара в соответствии с ОПИ 1 или ОПИ 2; ОПИ 4 применяются в случае невозможности классификации товара в соответствии с ОПИ 1, ОПИ 2 или ОПИ 3; ОПИ 5 применяются при необходимости после применения иных ОПИ; ОПИ 6 применяются при необходимости определения кода субпозиции (подсубпозиции).

В силу пункта 7 Положения о порядке применения ТН ВЭД при классификации товара определена последовательность действий до достижения необходимого уровня классификации: вначале определяется товарная позиция, затем субпозиция, исходя из текстов товарных позиций (субпозиций), соответствующих примечаний к разделам и группам (ОПИ 1), а при определении субпозиции учитываются также примечания к субпозициям (ОПИ 6).

При этом согласно ОПИ 1 и 6 критериями классификации товара для таможенных целей являются объективные характеристики и свойства товара, в т.ч. функциональное назначение товара, установленное производителем, которые должны соотноситься с текстами товарных позиций и соответствующих примечаний к разделам или группам (решение Апелляционной палаты Суда ЕАЭС от 14.03.2023, решение Суда ЕАЭС от

23.10.2023, стр. 89 Обобщения правовых позиций и практики Суда ЕАЭС, подготовленное Верховным Судом Российской Федерации в 2022 году, определения Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 19.03.2020 № 310-ЭС19-24856, от 27.12.2017 № 305-КГ17-13486, от 09.10.2017 № 303-КГ17-8236, от 20.09.2017 № 305-КГ17-3138).

На основании части 4 статьи 19 ТК ЕАЭС и в целях обеспечения единообразной интерпретации Гармонизированной системы описания и кодирования товаров Евразийской экономической комиссией подготовлены Пояснения к ТН ВЭД, которые содержат толкования позиций номенклатуры, термины, краткие описания товаров и областей их возможного применения, классификационные признаки и конкретные перечни товаров, включаемых или исключаемых из тех или иных позиций, методы определения различных параметров товаров и другую информацию, необходимую для однозначного отнесения конкретного товара к определенной позиции ТН ВЭД.

Немотивированное отклонение участников таможенных правоотношений от Пояснений к ТН ВЭД недопустимо (решение Суда Евразийского экономического сообщества от 20.05.2014 по делу № 2-4/7-2014, пункт 21 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 26.11.2019 № 49 «О некоторых вопросах, возникающих в судебной практике в связи с вступлением в силу Таможенного кодекса Евразийского экономического союза»).

Таким образом, для однозначной классификации ввозимых товаров по ТН ВЭД необходимо установить их действительные объективные свойства и характеристики, и затем соотнести с текстом соответствующей товарной позиции с учетом Примечаний и Пояснений к ТН ВЭД.

2. В соответствии с Пояснениями к товарной позиции 8481 ТН ВЭД в нее включаются краны, клапаны, вентили и аналогичная арматура, применяемая для установки снаружи или изнутри на трубопроводах, цистернах, баках и т.п. с целью регулирования потока (при наполнении, опорожнении и т.д.) различных текучих сред (жидких, вязкотекучих или газообразных) или в определенных случаях твердых частиц (например, песка).

В данную товарную позицию включаются такие устройства, которые предназначены для регулирования давления или скорости потока жидкости или газа.

Устройства регулируют поток путем открывания или закрывания проходного сечения (например, посредством шибера, диска, шарика, пробки, иглы или диафрагмы). Они могут приводиться в действие вручную (с помощью ключа, маховика, нажимной кнопки и т.д.), с помощью двигателя, электромагнита, часового механизма или с помощью автоматического устройства, например, такого как пружина, противовес, рычаг с поплавком, термостатический элемент или мембранный датчик давления.

Краны, клапаны и т.д., содержащие такие механизмы или устройства, относятся к данной товарной позиции. Например, к ней относится клапан, оборудованный термостатическим элементом (двойным лепестком, шариком, мембраной). Кроме того, в данную товарную позицию входят клапаны и т.д., соединенные с термостатическим элементом с помощью, например, капиллярной трубки.

Обычно краны, клапаны и т.д. изготавливаются из недорогого металла или из пластмасс, но если они изготовлены из других материалов (кроме неотвержденной вулканизированной резины, керамических материалов или стекла), то также включаются в данную товарную позицию.

Краны, клапаны и т.д. включаются в данную товарную позицию, даже если их конструкция имеет дополнительные отличительные особенности (например, двойные стенки для обеспечения обогрева или охлаждения; трубки малой длины; патрубки, оканчивающиеся душевой насадкой; небольшие чаши с питьевым фонтанчиком; запорные устройства).

Краны, клапаны, вентили и т.д. включаются в данную товарную позицию и в том случае, если они специально предназначаются для применения в конструкции конкретной машины или аппарата, или на наземном транспортном средстве или летательном аппарате.

Согласно Пояснениям к позиции 9018 ТН ВЭД в нее включается широкий диапазон инструментов и аппаратов, которые характеризуются, как правило, самой высокой чистотой обработки и высокой точностью. Большая часть их используется главным образом для научных целей (лабораторные и исследовательские работы, анализ, астрономия и т.д.), для специализированных технических или промышленных целей (измерение или контроль, наблюдение и т.д.) или для медицинских целей.

Кроме того, многие из приборов, используемых в медицине или хирургии (человека или ветеринарной), являются, по существу, обычными ручными инструментами (например,

молотки, зуботехнические молотки, пилы, долота, полукруглые долота, щипцы, клещи, шпатели и т.д.) и ножевыми изделиями (ножницы, ножи и т.д.). Такие изделия включаются в данную товарную позицию только в том случае, если они явно идентифицируются как предназначенные для медицинского и хирургического применения по причине их особой формы, легкости, с которой они разбираются для стерилизации, лучшего качества изготовления, природе составляющих их металлов или по комплектованию (часто упаковываются в ящики или боксы, содержащие набор инструментов для конкретной работы: акушерства, вскрытия трупов, гинекологии, глазной или ушной хирургии, ветеринарные наборы для родов и т.д.).

Согласно Пояснениям к подсубпозиции 9018 90 500 1 ТН ВЭД ЕАЭС и пункту 205.1 Разъяснений о классификации в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС (приложение к приказу Федеральной таможенной службы от 17.11.2021 № 995) инфузионные линии не являются трубопроводами, а относятся к медицинским изделиям, классифицируемым в товарной позиции 9018 ТН ВЭД.

Исходя из приведенного нормативного регулирования одним из основных классификационных критериев в настоящем случае является медицинская область применения товаров.

3. Устройства для регулирования направления инфузионных потоков являются приспособлениями системы для переливания инфузионных растворов и предназначены для многоходового соединения инфузионных магистралей, для внутреннего введения жидкостей, лекарственных средств.

Данные устройства используются в инфузионной терапии при всех видах шока (аллергический, инфекционно-токсический, гиповолемический), потери жидкости организмом (кровотечение, обезвоживание, ожоги), потери минеральных элементов и белков (неукротимая рвота, диарея), нарушении кислотно-щелочного баланса крови (болезни почек, печени), отравлении (лекарственными препаратами, алкоголем, наркотиками и другими веществами).

Данные устройства являются стерильными, одноразовыми и после завершения инфузии подлежат обработке и утилизации.

Данные устройства специально изготавливаются из высококачественных и безопасных для человека полимерных материалов и имеют специальную конструкцию,

направленную на предотвращение бактериального заражения, турбулентности и образования пузырьков воздуха.

Следовательно, областью применения данных устройств является исключительно применение в медицине (использование в инфузионной терапии) в соответствии с упомянутыми выше показаниями к применению.

На медицинское назначение данных устройств также указывает ГОСТ Р ИСО 8536-10-2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения Часть 10: Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением», согласно которому действия данного ГОСТ распространяется на стерильные приспособления однократного применения, используемые для линий подачи жидкости и аппаратов для инфузии под давлением, в т.ч. двухходовые краны, трехходовые краны, четырехходовые краны и блоки кранов.

Таким образом, данные устройства предназначены для инфузионной терапии, то есть для внутривенного введения медикаментозных препаратов и является одноразовым медицинским изделием. Использовать спорный товары могут только врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию, в лечебно-профилактических учреждениях.

С учетом изложенного данные устройства подлежат классификации в товарной позиции 9018, а не 8481 ТН ВЭД.

4. Кроме того, устройства для регулирования направления инфузионных потоков являются приспособлениями для инфузионных линий, которые, как указано выше, не являются трубопроводами, а относятся к медицинским изделиям, классифицируемым в товарной позиции 9018 ТН ВЭД (п. 205.1 Приказа ФТС России от 17.11.2021 Пояснения к ТН ВЭД, том VI).

Отдельно следует отметить, что стандартизация арматуры трубопроводной осуществляется согласно ГОСТ 24856-2014 «Арматура трубопроводная. Термины и определения», в которой нет указания на медицинские изделия.

Данный ГОСТ подготовлен ЗАО «Научно-производственная фирма "Центральное конструкторское бюро арматуростроения» и Техническим комитетом по стандартизации «Трубопроводная арматура и сильфоны» МТК 259, которые не имеют какого-либо отношения к медицинской сфере отношений.

В то же время стандартизация медицинских кранов однократного применения, используемых для инфузионных линий, осуществляется согласно специальному ГОСТ Р ИСО 8536-10-2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения» Часть 10: Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением», который разработан ФГБУ «РСТ» и ООО «Медтехстандарт».

Дополнительно ООО «Топмед» обращает внимание на то, что спорные товары Росздравнадзором одобрены для применения исключительно в качестве товаров, относящихся к группе ОКПД2 - 32.50 «инструменты и оборудование медицинские», тогда как трубопроводные краны включаются в группу 28.14 «арматура трубопроводная (арматура) (краны, клапаны и прочие)», а сами трубопроводы включаются - в группу 42.21 «сооружения и строительные работы по строительству инженерных коммуникаций для жидкостей и газов».

При этом применение медицинского изделия возможно исключительно в тех целях, которые указаны в регистрационной документации Росздравнадзора (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», письмо Росздравнадзора от 28.06.2022 № 10-40951/22).

Из всего изложенного следует, что область устройств для регулирования направления инфузионных потоков отлична от той, которая указана в позиции 8481 ТН ВЭД, связана с использованием исключительно в медицинских целях, что соответствует товарам группы 90.

5. Также ООО «Топмед» просит учесть, что действующая международная практика классификации и судебная практика, в том числе решения судов по делам А26-5944/2024, А32-53434/2023, А56-24947/2023, А26-9862/2023, подтверждает позицию о том, что устройства для регулирования направления инфузионных потоков подлежат классификации в товарной позиции 9018, а не 8481 ТН ВЭД.

Генеральный директор ООО «Топмед» _____

А.Н. Григолевич

25.06.2025

