Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)

de 26 de marzo de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Arancel aduanero común — Nomenclatura combinada — Clasificación arancelaria — Partidas 3005 y 3824 — Parches y cintas de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor — Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1140 — Invalidez»

En el asunto C-182/19,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo (Sala de Asuntos Tributarios), Reino Unido], mediante resolución de 21 de febrero de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de febrero de 2019, en el procedimiento entre

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

y

Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por el Sr. P. G. Xuereb, Presidente de Sala, y los Sres. T. von Danwitz y A. Kumin (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. E. Tanchev;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Pfizer Consumer Healthcare Ltd, por las Sras. V. Sloane, QC, L. Catrain González, abogada, y E. Wright, Barrister, y el Sr. R. Shiers, Solicitor;

– en nombre de Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs, por el Sr. H. Watkinson, Barrister, y la Sra. A. Beegun, Solicitor;

– en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. S. Brandon, en calidad de agente, asistido por el Sr. H. Watkinson, Barrister;

* Lengua de procedimiento: inglés.

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Caeiros y J. Hradil y la Sra. M. Salyková, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la validez del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1140 de la Comisión, de 8 de julio de 2016, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada (DO 2016, L 189, p. 1).

2 Dicha petición se presentó en el contexto de un litigio entre Pfizer Consumer Healthcare Ltd (en lo sucesivo, «Pfizer») y los Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (Administración tributaria y de aduanas, Reino Unido; en lo sucesivo, «Administración tributaria»), en relación con la clasificación arancelaria de parches y cintas de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor.

Marco jurídico

Nomenclatura combinada

3 La nomenclatura combinada (en lo sucesivo, «NC»), establecida por el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO 1987, L 256, p. 1), se basa en el sistema armonizado de designación y codificación de mercancías, elaborado por el Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), e instaurado por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado, celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983. Este convenio fue aprobado, junto con su Protocolo de enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO 1987, L 198, p. 1).

4 Las reglas generales para la interpretación de la NC, que figuran en su primera parte, título I, letra A, disponen:

«La clasificación de mercancías en la [NC] se regirá por los principios siguientes:

1. Los títulos de las secciones, de los capítulos o de los subcapítulos solo tienen un valor indicativo, ya que la clasificación está determinada legalmente por los textos de las partidas y de las notas de sección o de capítulo y, si no son contrarias a los textos de dichas partidas y notas, de acuerdo con las reglas siguientes:

2. […]
   b) Cualquier referencia a una materia en una partida determinada alcanza a dicha materia incluso mezclada o asociada con otras materias. Asimismo, cualquier referencia a las manufacturas de una materia determinada alcanza también a las constituidas total o parcialmente por dicha materia. La clasificación de estos productos mezclados o de los artículos compuestos se efectuará de acuerdo con los principios enunciados en la regla 3.

3. Cuando una mercancía pudiera clasificarse, en principio, en dos o más partidas por aplicación de la regla 2 b) o en cualquier otro caso, la clasificación se efectuará como sigue:
   a) la partida con descripción más específica tendrá prioridad sobre las partidas de alcance más genérico. Sin embargo, cuando dos o más partidas se refieran, cada una, solamente a una parte de las materias que constituyen un producto mezclado o un artículo compuesto o solamente a una parte de los artículos en el caso de mercancías presentadas en juegos o surtidos acondicionados para la venta al por menor, tales partidas deberán considerarse igualmente específicas para dicho producto o artículo, incluso si una de ellas lo describe de manera más precisa o completa;
   b) los productos mezclados, las manufacturas compuestas de materias diferentes o constituidas por la unión de artículos diferentes y las mercancías presentadas en juegos o surtidos acondicionados para la venta al por menor, cuya clasificación no pueda efectuarse aplicando la regla 3 a), se clasifican según la materia o con el artículo que les confiera su carácter esencial, si fuera posible determinarlo;

[…]

6. La clasificación de mercancías en las subpartidas de una misma partida está determinada legalmente por los textos de estas subpartidas y de las notas de subpartida así como, *mutatis mutandis*, por las reglas anteriores, bien entendido que solo pueden compararse subpartidas del mismo nivel. A efectos de esta regla, también se aplican las notas de sección y de capítulo, salvo disposición en contrario.»

5 La segunda parte de la NC, con el título «Cuadro de derechos», contiene una sección VI, titulada «Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas».

6 En la sección VI de la NC figuran, entre otros, el capítulo 30, titulado «Productos farmacéuticos», y el capítulo 38, titulado «Productos diversos de las industrias químicas».

7 El capítulo 30 de la NC incluye la partida 3005, que tiene el siguiente tenor:

«Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios».

8 El capítulo 38 de la NC incluye la partida 3824, que tiene el siguiente tenor:

«Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, incluidas las mezclas de productos naturales, no expresados ni comprendidos en otra parte».

9 La partida 3824 de este capítulo 30, en su versión resultante del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1754 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015 (DO 2015, L 285, p. 1), aplicable en la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución 2016/1140, incluía, por su parte, las siguientes subpartidas:

[…]	[…]
3824 90	- Los demás
[…]	[…]
	- - Los demás
[…]	[…]
	- - - Productos y preparaciones para usos farmacéuticos o quirúrgicos
[…]	[…]
	- - - Los demás
[…]	[…]
	- - - - Productos o preparaciones químicas constituidos predominantemente por compuestos orgánicos, no expresados ni comprendidos en otra parte
[…]	[…]
3824 90 96	- - - - Los demás

Reglamento (UE) n.º 952/2013

10 Conforme al tenor del artículo 57 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO 2013, L 269, p. 1; en lo sucesivo, «código aduanero»):

«1. Para la aplicación del arancel aduanero común, la clasificación arancelaria de una mercancía consistirá en determinar la subpartida o subdivisión de la nomenclatura combinada en la que deba clasificarse.

2. Para la aplicación de medidas no arancelarias, la clasificación arancelaria de una mercancía consistirá en determinar la subpartida o subdivisión en la que deba clasificarse dentro de la nomenclatura combinada o de cualquier otra nomenclatura que esté establecida por actos de la Unión y que se base total o parcialmente en la nomenclatura combinada o que introduzca en esta más subdivisiones.

[…]

4. La Comisión [Europea] podrá adoptar medidas para determinar la clasificación arancelaria de las mercancías de conformidad con lo establecido en los apartados 1 y 2.»

11 El artículo 58, apartado 2, párrafo primero, del código aduanero dispone:

«La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas a que se refiere el artículo 57, apartado 4.»

12 El artículo 285, apartado 1, de este código especifica que:

«La Comisión estará asistida por el Comité del código aduanero. […]»

Reglamento de Ejecución 2016/1140

13 El Reglamento de Ejecución 2016/1140 fue adoptado por la Comisión sobre la base de los artículos 57, apartado 4, y 58, apartado 2, párrafo primero, del código aduanero.

14 El artículo 1 de este Reglamento de Ejecución establece que:

«Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la [NC] en el código NC que se indica en la columna 2.»

15 El anexo del citado Reglamento de Ejecución tiene la siguiente redacción:

«Designación de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivación
(1)	(2)	(3)
1. Producto en forma de parche de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor. El parche está hecho de material adhesivo destinado a adherirse a la piel (cuello, muñeca u hombro). El producto está hecho de material sintético flexible que se ajusta a la forma del cuerpo y contiene varios discos que, una vez expuestos al aire, generan calor. Los discos contienen polvo de hierro, carbón, sal y agua. Cuando los paquetes individuales que contienen el parche se abren y quedan expuestos al aire, se produce una reacción exotérmica.	3824 90 96	Esta clasificación viene determinada por las reglas generales 1, 3, letra b), y 6 para la interpretación de la [NC], así como por el texto de los códigos NC 3824, 3824 90 y 3824 90 96. Los discos contenidos en el producto se utilizan como fuente de calor producido por reacción exotérmica, lo que confiere al producto su carácter esencial de preparación incluida en la partida 3824. Por lo tanto, el producto no se puede clasificar como vendas y artículos similares de la partida 3005. Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 3824 90 96.
2. Producto en forma de cinta de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor. La cinta está hecha de material no adhesivo, que se adhiere por medio de una tira autoadhesiva. El producto está hecho de material sintético flexible que se ajusta a la forma del cuerpo y contiene varios discos que, una vez expuestos al aire, generan calor. Los discos contienen polvo de hierro, carbón, sal y agua. Cuando los paquetes individuales que contienen la cinta se abren y quedan expuestos al aire, se produce una reacción exotérmica.	3824 90 96	Esta clasificación viene determinada por las reglas generales 1, 3, letra b), y 6 para la interpretación de la [NC], así como por el texto de los códigos NC 3824, 3824 90 y 3824 90 96. Los discos contenidos en el producto se utilizan como fuente de calor debido a la reacción exotérmica, lo que confiere al producto su carácter esencial de preparación incluida en la partida 3824. Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 3824 90 96.»

Directiva 93/42/CEE

16 Los productos sanitarios a los que se refiere la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 2003, L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21; en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), se definen en el artículo 1, apartado 2, letra a), de esa Directiva del siguiente modo:

«“producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

– diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

– diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

– investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

– regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

Litigio principal y cuestión prejudicial

17 Pfizer importa en el Reino Unido productos de un solo uso protegidos por la marca registrada ThermaCare. Esos productos se presentan y comercializan con fines de termoterapia terapéutica, con el fin de aportar beneficios como analgesia, disminución de la rigidez y aceleración de la curación de tejidos dañados.

18 La gama incluye parches de calentamiento, la mayor parte de los cuales están disponibles en varios tamaños y diseñados para ser aplicados en una zona específica del cuerpo. Todos estos parches son flexibles, de modo que puedan fijarse firmemente en la parte del cuerpo pertinente, y permanecen en su sitio mediante bandas adhesivas o bien mediante cierres autoadhesivos, dependiendo del tipo de producto.

19 Dichos parches están formados, en esencia, por un tejido que contiene alvéolos calentadores. Este tejido es un tipo de tejido sintético de capas superpuestas que mantiene los alvéolos calentadores en su sitio y protege al usuario en caso de fuga de los alvéolos calentadores. Un alvéolo calentador consiste en una materia sintética permeable que le sirve de pared y una mezcla de sustancias contenidas dentro de ella (entre ellas, polvo de hierro, carbono, sal y agua).

20 Los propios parches se venden en fundas cerradas. Una vez sacados de su funda y expuestos al aire, empiezan a calentar. Más concretamente, se produce una reacción exotérmica que produce calor cuando la mezcla de sustancias se expone al aire gracias a la pared permeable del alvéolo calentador. Se mantiene una temperatura constante de 40 grados Celsius durante un período de 8 a 12 horas, en función del tipo de producto.

21 Según las indicaciones facilitadas por el órgano jurisdiccional remitente, el First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo (Sala de Asuntos Tributarios), Reino Unido], numerosos estudios clínicos demuestran que la termoterapia terapéutica

produce efectos fisiológicos que comportan beneficios médicos. En su opinión, las virtudes terapéuticas del calor son confirmadas por la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena revisión, modificación clínica (CIE 9 CM), publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según dicho órgano jurisdiccional, la termoterapia también es reconocida y recomendada como tratamiento en varias directrices publicadas por órganos nacionales reconocidos. Por lo que respecta, más concretamente, a las mercancías en cuestión, estas están clasificadas —siempre según dicho órgano— como «productos sanitarios activos», con arreglo a la Directiva 93/42, y fueron aprobadas y autorizadas para obtener el marcado CE por un organismo notificado.

22 En 2012, la Administración tributaria emitió dos informaciones arancelarias vinculantes (en lo sucesivo, «IAV») que clasificaban, al igual que las autoridades aduaneras alemanas y eslovacas, determinados productos ThermaCare en la partida 3005 de la NC.

23 Basándose en estas IAV, Pfizer importó en Francia en tres ocasiones entre 2012 y 2013 productos ThermaCare. Con ocasión de una inspección en relación con dichas importaciones, las autoridades aduaneras francesas llegaron a la conclusión de que dichos productos debían clasificarse en la partida 3824 de la NC, por lo que se les debía aplicar un tipo de derecho del 6,5 %. En 2015, dichas autoridades solicitaron a la Comisión que examinara la clasificación de los productos ThermaCare, y la Comisión planteó esta cuestión al Comité del Código Aduanero de la Unión.

24 A raíz de una decisión no unánime de dicho comité, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución 2016/1140. De su anexo se desprende que un producto que se presenta en forma de parche de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor, constituido por una materia adhesiva, o en forma de cinta de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor, constituida por una materia no adhesiva, se clasifica en la subpartida 3824 90 96 de la NC.

25 En consecuencia, mediante escrito de 3 de agosto de 2016, la Administración tributaria anuló las IAV que había emitido a Pfizer en 2012, que clasificaban los productos ThermaCare en la partida 3005 de la NC.

26 Mediante solicitud de 12 de septiembre de 2017, Pfizer solicitó una nueva IAV con objeto de clasificar los productos ThermaCare en la partida 3005 de la NC.

27 El 10 de noviembre de 2017, la Administración tributaria, basándose en el Reglamento de Ejecución 2016/1140, emitió una IAV en la que se clasificaban esos productos en la partida 3824 de la NC.

28 Mediante recurso interpuesto ante el órgano jurisdiccional remitente el 8 de diciembre de 2017, Pfizer impugnó dicha resolución. A este respecto, alega que el Reglamento de Ejecución 2016/1140 es inválido dado que lleva a clasificar los productos ThermaCare en la partida 3824 de la NC.

29 Con carácter principal, Pfizer alega que el texto de la partida 3005 de la NC abarca los productos contemplados en el Reglamento de Ejecución 2016/1140. Se trata, en su opinión, de «artículos análogos» a guatas, vendas, esparadrapos y sinapismos, en el sentido de dicha partida, en la medida en que estos se conciben para ser aplicados en la piel con fines médicos y tienen una función análoga a la de los sinapismos, en particular en lo que respecta al alivio del dolor. Además, están envasados para la venta al por menor.

30 Por consiguiente, considera que esos productos no pueden clasificarse en la partida 3824 de la NC, ya que esta solo se aplica a productos «no expresados ni comprendidos en otra parte». Por tanto, en su opinión, los productos ThermaCare deben clasificarse en la partida 3005 con arreglo a la regla general 1 para la interpretación de la NC. Dado que el Reglamento de Ejecución 2016/1140 redujo erróneamente el ámbito de aplicación de esta partida, la Comisión se extralimitó en sus competencias, según dicha empresa.

31 Por otra parte, Pfizer alega que, en la medida en que se afirma que la clasificación de los productos contemplados por el Reglamento de Ejecución 2016/1140 en la partida 3824 de la NC se realizó conforme a la aplicación de las reglas generales 1, 3b) y 6 para la interpretación de la NC, dicho Reglamento está motivado de manera inadecuada y errónea.

32 Al considerar fundadas las alegaciones formuladas por Pfizer para cuestionar la validez del Reglamento de Ejecución 2016/1140, el First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo (Sala de Asuntos Tributarios)] decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Es nulo el Reglamento de Ejecución 2016/1140 […] en la medida en que clasifica en la partida NC 3824, y concretamente en la partida 3824 90 96, productos que:

i) están constituidos por una materia similar a un vendaje que contiene "alvéolos térmicos" que tienen en su interior sustancias químicas;

ii) funcionan de modo análogo a un sinapismo, aunque con efectos terapéuticos adicionales;

iii) alivian el dolor, reducen la rigidez y favorecen la curación de los tejidos (como se ha verificado en numerosos ensayos clínicos) por medio de una reacción química exotérmica;

iv) se envasan para la venta al por menor; y

v) se presentan y comercializan explícitamente para fines médicos y con los efectos indicados en el inciso iii) anterior,

basándose en que son las sustancias químicas las que constituyen la materia o el ingrediente que confiere al producto su carácter esencial, y no los clasifica en la partida 3005 [sobre la base del texto de las correspondientes partidas, secciones o notas de los capítulos, y de las notas explicativas de la regla general 1, de manera que, con arreglo a la regla general de interpretación 3 a), la clasificación debe hacerse conforme a la descripción más específica del producto, o sobre otra base]?»

Sobre la cuestión prejudicial

33 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta, esencialmente, sobre la validez del Reglamento de Ejecución 2016/1140.

34 De entrada, procede señalar que las mercancías importadas por Pfizer a las que se refiere el procedimiento principal, tal como se describen en la resolución de remisión, son idénticas o, al menos, suficientemente análogas a los dos productos a que se refiere el Reglamento de Ejecución 2016/1140, por lo que este último es aplicable.

35 El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han conferido a la Comisión, cuando actúa en cooperación con los expertos aduaneros de los Estados miembros, una amplia facultad de apreciación para precisar el contenido de las partidas arancelarias que pueden tenerse en cuenta al clasificar una mercancía determinada. No obstante, la facultad de la Comisión para adoptar las medidas contempladas en el artículo 57, apartado 4, del código aduanero no la autoriza a modificar el contenido ni el alcance de las partidas arancelarias (sentencia de 19 de diciembre de 2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, apartado 37 y jurisprudencia citada).

36 Así pues, procede examinar si, al proceder a la clasificación arancelaria de los productos contemplados por el Reglamento de Ejecución 2016/1140 en la subpartida 3824 90 96 de la NC, y no en la partida 3005, la Comisión modificó el contenido o el alcance de estas partidas arancelarias.

37 A este respecto, de reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que, en aras de la seguridad jurídica y la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de la mercancía debe buscarse, por lo general, en sus características y propiedades objetivas, tal como están definidas en el texto de las partidas de la NC y de las notas de las secciones o capítulos [sentencia de 22 de febrero de 2018, Kubota (UK) y EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, apartado 25 y jurisprudencia citada].

38 Además, el destino del producto puede constituir un criterio objetivo de clasificación siempre que sea inherente a dicho producto, inherencia que debe poder apreciarse en función de las características y propiedades objetivas de este [sentencia de 22 de febrero de 2018, Kubota (UK) y EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, apartado 26 y jurisprudencia citada].

39 En el presente asunto, como resulta del tenor de la columna 1 del cuadro que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución 2016/1140, los productos a los que se refiere se presentan en forma de parches o cintas de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor. Dichos parches están constituidos de una materia adhesiva que permite fijarlos a la piel, mientras que las mencionadas cintas están constituidas por una materia no adhesiva que se fija mediante una tira autoadhesiva. Los productos están hechos de material sintético flexible que se ajusta a la forma del cuerpo y contiene varios discos rellenos de polvo de hierro, carbón, sal y agua, que, una vez expuestos al aire, producen calor debido a una reacción exotérmica.

40 Conforme al tenor de la partida 3824 de la NC, los productos comprendidos en esta partida son productos «no expresados ni comprendidos en otra parte».

41 Así pues, procede examinar con carácter previo si los productos a los que se refiere el Reglamento de Ejecución 2016/1140 están comprendidos en la partida 3005 de la NC.

42 Conforme a su tenor literal, las mercancías comprendidas en la partida 3005 de la NC son «guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios».

43 A este respecto, Pfizer alega que las mercancías en cuestión deben considerarse «artículos análogos», a efectos de dicha partida, envasados para la venta al por menor con fines médicos.

44 Por lo que respecta, en primer lugar, al criterio relativo al envasado para la venta al por menor, es preciso señalar que, ciertamente, en la columna 1 del cuadro que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución 2016/1140 no se proporciona ningún detalle en lo que atañe al envasado de los productos contemplados en dicho Reglamento de Ejecución.

45 Sin embargo, no se discute que estos productos están envasados para la venta al por menor, lo que, por otra parte, queda confirmado por la génesis de dicho Reglamento de Ejecución.

46 Por lo que respecta, en segundo lugar, al concepto de «fines médicos», a efectos de la partida 3005 de la NC, este no se define ni en la NC ni en sus notas explicativas.

47 No obstante, procede señalar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar si un producto está destinado a fines médicos, deben tomarse en consideración todos los elementos pertinentes del caso concreto, en la medida en que se trate de las características y propiedades objetivas inherentes a dicho producto. Entre los elementos pertinentes, debe apreciarse el uso al que el fabricante destinó el producto en cuestión, así como las condiciones y el lugar de utilización del mismo (véase, por analogía, la sentencia de 4 de marzo de 2015, Oliver Medical, C-547/13,

EU:C:2015:139, apartados 51 y 52). Más concretamente, el producto de que se trate debe estar diseñado especialmente para ser utilizado con tales fines (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de octubre de 1982, Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, apartado 11).

48 Cabe señalar también que, según reiterada jurisprudencia, el significado y el alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión debe determinarse conforme al sentido habitual de estos en el lenguaje corriente, teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte (véase la sentencia de 6 de septiembre de 2018, Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, apartado 39 y jurisprudencia citada).

49 Así, en la medida en que, por una parte, el adjetivo «médico» se refiere al término «medicina» y, por otra parte, este último puede entenderse generalmente como la ciencia de la prevención, detección y tratamiento de enfermedades o lesiones, procede considerar que una mercancía concebida especialmente para prevenir, detectar o tratar enfermedades o lesiones tiene por objeto «fines médicos», en el sentido de la partida 3005 de la NC.

50 Así sucede en el presente asunto con los productos a los que se refiere el Reglamento de Ejecución 2016/1140. En efecto, como se desprende de su designación, que figura en el anexo de dicho Reglamento de Ejecución, estos productos están destinados a aliviar el dolor mediante el calor producido por reacción exotérmica cuando los alvéolos que contienen se exponen al aire. Por lo tanto, se trata de una forma de termoterapia mediante hipertermia, que se reconoce como tratamiento, habida cuenta de los beneficios fisiológicos que se obtienen de esta forma.

51 Por otra parte, el hecho de que esos productos se clasifiquen como «productos sanitarios activos», con arreglo a la Directiva 93/42, constituye un indicio adicional a este respecto (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de marzo de 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, apartado 53).

52 Por el contrario, nada indica que los mencionados productos sirvan principalmente para obtener mejoras estéticas, lo que constituiría un indicio que permite descartar que están destinados a fines médicos (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de marzo de 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, apartado 52).

53 Por lo que respecta, en tercer lugar, a la cuestión de si los productos a los que se refiere el Reglamento de Ejecución 2016/1140 pueden considerarse «artículos análogos» a «guatas, gasas [o] vendas», en el sentido de la partida 3005 de la NC, la Comisión lo niega alegando que la finalidad general de las mercancías incluidas en esta partida es tratar dolores o lesiones, mientras que sobre las propias mercancías de que se trata figuran advertencias contra su aplicación sobre la piel para vendar lesiones, contusiones o edemas.

54 Esta tesis no puede prosperar. En efecto, el hecho de que estas mercancías no deban utilizarse en determinados casos no permite desvirtuar la conclusión de que sirven para tratar dolores y lesiones.

55 Por consiguiente, los productos a los que se refiere el Reglamento de Ejecución 2016/1140 están comprendidos en la partida 3005 de la NC y, por ello, como se desprende del apartado 40 de la presente sentencia, no pueden incluirse en la partida 3824 de la NC.

56 En consecuencia, estos productos deben clasificarse en la partida 3005 de la NC.

57 De ello se deduce que, al proceder a la clasificación arancelaria de dichos productos en la subpartida 3824 90 96 de la NC, y no en la partida 3005, la Comisión modificó el contenido de esas partidas arancelarias y excedió las competencias que le confiere el artículo 57, apartado 4, del código aduanero.

58 De todas las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la cuestión prejudicial planteada que el Reglamento de Ejecución 2016/1140 es inválido.

Costas

59 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Séptima) declara:

El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1140 de la Comisión, de 8 de julio de 2016, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada, es inválido.

Firmas