Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (sedmého senátu)

26. března 2020 *

„Řízení o předběžné otázce – Společný celní sazebník – Kombinovaná nomenklatura – Sazební zařazení zboží – Čísla 3005 a 3824 – Náplasti a samoohřívací pásy k úlevě od bolesti – Prováděcí nařízení (EU) 2016/1140 – Neplatnost“

Ve věci C-182/19,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím First-tier Tribunal (Tax Chamber) [soud prvního stupně (daňový senát), Spojené království] ze dne 21. února 2019, došlým Soudnímu dvoru dne úterý 26. února 2019, v řízení

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

proti

Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,

SOUDNÍ DVŮR (sedmý senát),

ve složení P. G. Xuereb, předseda senátu, T. von Danwitz a A. Kumin (zpravodaj), soudci,

generální advokát: E. Tančev,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Pfizer Consumer Healthcare Ltd V. Sloane, QC, L. Catrain Gonzálezem, abogada, E. Wright, barrister, a R. Shiers, solicitor,

– za Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs H. Watkinsonem, barrister, a A. Beegun, solicitor,

– za vládu Spojeného království, S. Brandonem, jako zmocněncem, ve spolupráci s H. Watkinsonem, barrister,

– za Evropskou komisi A. Caeirosem a J. Hradilem, jakož i M. Salykovou, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

* Jednací jazyk: angličtina.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1140 ze dne pátek 8. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury (Úř. věst. 2016, L 189, s. 1).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Pfizer Consumer Healthcare Ltd (dále jen „Pfizer“) a Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (daňová a celní správa, Spojené království, dále jen „daňová správa“) ve věci sazebního zařazení samoohřívacích náplastí a pásů k úlevě od bolesti.

Právní rámec

KN

3 Kombinovaná nomenklatura zavedená nařízením Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. 1987, L 256, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382) (dále jen „KN“) je založena na harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží, který byl vypracován Radou pro celní spolupráci, nyní Světovou celní organizací (WCO), a zaveden mezinárodní úmluvou o harmonizovaném systému, uzavřenou v Bruselu dne 14. června 1983. Tato úmluva byla spolu s protokolem o její změně ze dne 24. června 1986 schválena jménem Evropského hospodářského společenství rozhodnutím Rady 87/369/EHS ze dne 7. dubna 1987 (Úř. věst. 1987, L 198, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 388).

4 Všeobecná pravidla pro výklad KN, která jsou uvedena v její části první hlavě I oddílu A, zejména stanoví:

„Zařazení zboží do [KN] se řídí těmito zásadami:

1. Názvy tříd, kapitol a podkapitol jsou pouze orientační; pro právní účely jsou pro zařazení směrodatná znění čísel a příslušných poznámek ke třídám nebo kapitolám a následující ustanovení, pokud znění těchto čísel nebo poznámek nestanoví jinak.

2. […]
   b) každé uvedení materiálu nebo látky v některém z čísel se vztahuje také na tento materiál nebo látku ve směsi nebo v kombinaci s jinými materiály nebo látkami. Každé uvedení zboží z určitého materiálu nebo látky se vztahuje na zboží sestávající zcela nebo částečně z tohoto materiálu nebo látky. Zařazení zboží sestávajícího z více než jednoho materiálu nebo látky se provádí podle zásad uvedených v pravidle 3.

3. Zboží, které lze podle pravidla 2 b) nebo z jiných důvodů zařadit *prima facie* do dvou nebo více čísel, se zařazuje takto:
   a) číslo, které obsahuje nejspecifičtější popis má přednost před čísly s obecnějším popisem. Jestliže se však každé ze dvou nebo více čísel vztahuje pouze na část materiálů nebo látek obsažených ve smíšeném nebo složeném zboží nebo pouze na část položek soupravy (sady) v balení pro drobný [maloobchodní] prodej, považují se tato čísla za stejně specifická ve vztahu k tomuto zboží, i když jedno z nich obsahuje úplnější nebo přesnější popis zboží;

b) směsi, zboží složené z různých materiálů nebo zhotovené z různých komponentů a zboží v soupravách (sadách) v balení pro drobný [maloobchodní] prodej, které nelze zařadit podle pravidla 3 a), se zařadí podle materiálu nebo komponentu, který jim dává podstatné rysy, je-li možno takový materiál nebo komponent určit;

[…]

6. Zařazení zboží do položek a podpoložek určitého čísla je pro právní účely stanoveno zněním těchto položek a podpoložek a příslušných poznámek k položkám a podpoložkám, jakož i *mutatis mutandis* výše uvedenými pravidly, přičemž se rozumí, že srovnávány mohou být pouze položky a podpoložky stejné úrovně. Není-li stanoveno jinak, uplatňují se pro účely tohoto pravidla rovněž příslušné poznámky ke třídě a kapitole.“

5 Část druhá KN, nadepsaná „Celní sazebník“, obsahuje třídu VI, nadepsanou „Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví“.

6 Ve třídě VI KN se nachází mimo jiné kapitola 30, nadepsaná „Farmaceutické výrobky“, jakož i kapitola 38, nadepsaná „Různé chemické výrobky“.

7 Kapitola 30 KN obsahuje číslo 3005, které zní následovně:

„Vata, gáza, obinadla a podobné výrobky (například obvazy, náplasti, zábaly), impregnované nebo potažené farmaceutickými látkami nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný [maloobchodní] prodej k léčebným [lékařským] a chirurgickým účelům a pro účely zubního nebo veterinárního lékařství“.

8 Kapitola 38 KN obsahuje číslo 3824, které zní následovně:

„Připravená pojidla pro licí formy nebo jádra; chemické výrobky a přípravky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví (včetně sestávajících ze směsí přírodních výrobků), jinde neuvedené ani nezahrnuté“.

9 Číslo 3824 této kapitoly 30, ve znění vyplývajícím z prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1754 ze dne 6. října 2015 (Úř. věst. 2015, L 285, s. 1), použitelném ke dni vstupu prováděcího nařízení 2016/1140 v platnost, obsahovalo následující podpoložky:

[…]	[…]
3824 90	- Ostatní:
[…]	[…]
	- - Ostatní:
[…]	[…]
	- - - Produkty a přípravky pro farmaceutické nebo chirurgické použití:
[…]	[…]
	- - - Ostatní:
[…]	[…]
	- - - - Chemické výrobky nebo přípravky, sestávající převážně z organických sloučenin, jinde neuvedené ani nezahrnuté:
[…]	[…]
3824 90 96	- - - - Ostatní.“

Nařízení (EU) č. 952/2013

10 Podle článku 57 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. 2013, L 269, s. 1, dále jen „celní kodex“):

„1. Pro účely společného celního sazebníku spočívá sazební zařazení zboží v určení jedné podpoložky nebo dalšího členění kombinované nomenklatury, do níž má být toto zboží zařazeno.

2. Pro účely nesazebních opatření spočívá sazební zařazení zboží v určení jedné podpoložky nebo dalšího členění kombinované nomenklatury nebo jakékoli jiné nomenklatury, která je zcela nebo částečně založena na kombinované nomenklatuře nebo k ní přidává další členění a která je stanovena právními předpisy Unie a do níž má být uvedené zboží zařazeno.

[…]

4. [Evropská] [k]omise může přijmout opatření s cílem určit sazební zařazení zboží podle odstavců 1 a 2.“

11 Článek 58 odst. 2 první pododstavec celního kodexu stanoví:

„Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření uvedená v čl. 57 odst. 4.“

12 Článek 285 odst. 1 tohoto kodexu stanoví:

„Komisi je nápomocen Výbor pro celní kodex. […]“

Prováděcí nařízení č. 2016/1140

13 Prováděcí nařízení 2016/1140 bylo přijato Komisí na základě čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 prvního pododstavce celního kodexu.

14 Článek 1 tohoto prováděcího nařízení stanoví:

„Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci [KN] do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.“

15 Příloha uvedeného prováděcího nařízení zní takto:

„Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
1. Výrobek má podobu samoohřívací náplasti k úlevě od bolesti. Náplast je vyrobena z adhezivního materiálu a je určena k aplikaci na kůži (na krku, zápěstí či rameni). Je vyrobena z měkkého syntetického materiálu, který se přizpůsobí tvaru těla, a obsahuje několik destiček, které při kontaktu se vzduchem vytvářejí teplo. Destičky obsahují železo v prášku, dřevěné uhlí, sůl a vodu. Jakmile se jednotlivé balení obsahující náplast otevře a vystaví se kontaktu se vzduchem, dojde k exotermické reakci.	3824 90 96	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1, 3 b) a 6 pro výklad kombinované nomenklatury a na znění kódů KN 3824, 3824 90 a 3824 90 96. Destičky obsažené v produktu se díky exotermické reakci používají jako zdroj tepla. To propůjčuje výrobku jeho podstatné rysy přípravku čísla 3824. Výrobek proto nelze považovat za obinadla a podobné výrobky čísla 3005. Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 3824 90 96.
2. Výrobek má podobu samoohřívacího pásu k úlevě od bolesti. Pás je vyroben z nepřilnavého materiálu a upevní se pomocí samolepicího pásku. Je vyrobena z měkkého syntetického materiálu, který se přizpůsobí tvaru těla, a obsahuje několik destiček, které při kontaktu se vzduchem vytvářejí teplo. Destičky obsahují železo v prášku, dřevěné uhlí, sůl a vodu. Jakmile se jednotlivé balení obsahující pás otevře a vystaví se kontaktu se vzduchem, dojde k exotermické reakci.	3824 90 96	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1, 3 b) a 6 pro výklad kombinované nomenklatury a na znění kódů KN 3824, 3824 90 a 3824 90 96. Destičky obsažené v produktu se díky exotermické reakci používají jako zdroj tepla. To propůjčuje výrobku jeho podstatné rysy přípravku čísla 3824. Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 3824 90 96.“

Směrnice 93/42/EHS

16 Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. 2007, L 247, s. 21) (dále jen „směrnice 93/42“), jsou definovány v čl. 1 odst. 2 písm. a) této směrnice takto:

„ ‚zdravotnickým prostředkem‘ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

– stanovení diagnózy, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

– stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

– vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,

– kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena“.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

17 Společnost Pfizer dováží do Spojeného království výrobky na jedno použití, na které se vztahuje přihlášená ochranná známka ThermaCare. Tyto výrobky jsou nabízeny a uváděny na trh za účelem léčebné termoterapie s cílem poskytnout takové příznivé účinky, jako je analgezie, zmírnění ztuhlosti a zrychlení hojení poškozených tkání.

18 Prodejní škála zahrnuje hřejivé náplasti, z nichž většina je k dispozici v několika velikostech, a jsou přizpůsobeny k použití na specifickou oblast těla. Všechny tyto náplasti jsou pružné tak, aby mohly být pevně upevněny na příslušnou část těla, a na příslušném místě zůstávají připevněné buď prostřednictvím lepicích pásků, nebo tzv. suchých zipů, v závislosti na variantě výrobku.

19 Uvedené náplasti se skládají především z tkaniny obsahující hřejivé terčíky. Tato tkanina je druhem syntetické tkaniny s několika vrstvami tkaniny, které drží hřejivé terčíky na místě a chrání uživatele před případným únikem obsahu hřejivých terčíků. Hřejivý terčík se skládá z propustného syntetického materiálu, který slouží jako stěna terčíku, a směsi látek obsažených uvnitř terčíku (včetně železa v prášku, dřevěného uhlí, soli a vody).

20 Tyto náplasti jsou prodávány v uzavřených sáčcích. Jakmile se náplasti ze sáčku vyjmou, začnou se při kontaktu se vzduchem zahřívat. Konkrétně díky propustné stěně hřejivého terčíku při kontaktu směsi látek se vzduchem dochází k exotermické reakci, jejímž výsledkem je teplo. Stálá teplota 40 °C je zachována po dobu od 8 do 12 hodin v závislosti na variantě výrobku.

21 Podle údajů poskytnutých předkládajícím soudem, First-tier Tribunal (Tax Chamber) [soud prvního stupně (daňový senát), Spojené království], řada klinických studií prokazuje, že léčebná termoterapie má fyziologické účinky, jež zahrnují i příznivé léčivé účinky. Léčebné účinky tepla jsou potvrzeny Mezinárodní klasifikací chorob, devátá revize, klinická změna (CIM 9 CM), zveřejněná Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Termoterapie je rovněž uznána a doporučena jako léčba v několika

pokynech zveřejněných uznávanými vnitrostátními orgány. Pokud jde konkrétně o dotčené zboží, toto zboží je v souladu se směrnicí 93/42 zařazeno jako „aktivní zdravotnické prostředky“ a bylo pro něj schváleno a povoleno užívání označení CE oznámeným subjektem.

22 V roce 2012 vydala daňová správa dvě závazné informace o sazebním zařazení zboží (dále jen „ZISZ“), které podobně jako německé a slovenské celní orgány zařadily některé výrobky ThermaCare do čísla 3005 KN.

23 Na základě těchto ZISZ dovezla společnost Pfizer v letech 2012 až 2013 třikrát výrobky ThermaCare do Francie. Při kontrole týkající se těchto dovozů dospěly francouzské celní orgány k závěru, že tyto výrobky mají být zařazeny do čísla 3824 KN a musí se na ně uplatnit celní sazba ve výši 6,5 %. Tyto orgány požádaly Komisi v roce 2015 o přezkum zařazení výrobků ThermaCare, která tuto otázku předložila Výboru pro celní kodex Unie.

24 V návaznosti na nejednomyslné rozhodnutí tohoto výboru přijala Komise prováděcí nařízení 2016/1140. Z přílohy tohoto nařízení vyplývá, že výrobek ve formě samoohřívací náplasti k úlevě od bolesti, vyrobené z adhezivního materiálu, nebo ve formě samoohřívacího pásu k úlevě od bolesti, vyrobeného z nepřilnavého materiálu, je zařazen do podpoložky 3824 90 96 KN.

25 Z toho důvodu daňová správa dopisem ze dne 3. srpna 2016 zrušila ZISZ, jež vydala společnosti Pfizer v roce 2012 a které zařadily výrobky ThermaCare do čísla 3005 KN.

26 Žádostí ze dne 12. září 2017 společnost Pfizer požádala o novou ZISZ k zařazení výrobků ThermaCare do čísla 3005 KN.

27 Dne 10. listopadu 2017 vydala daňová správa na základě prováděcího nařízení 2016/1140 ZISZ zařazující tyto výrobky do čísla 3824 KN.

28 Společnost Pfizer napadla toto rozhodnutí žalobou podanou k předkládajícímu soudu dne 8. prosince 2017. Společnost Pfizer v tomto ohledu tvrdí, že prováděcí nařízení 2016/1140 je neplatné v rozsahu, v němž vede k zařazení výrobků ThermaCare do čísla 3824 KN.

29 Společnost Pfizer především tvrdí, že znění čísla 3005 KN zahrnuje výrobky uvedené v prováděcím nařízení 2016/1140. Jedná se o „podobné zboží“ jako vata, obinadla, náplasti a zábaly ve smyslu tohoto čísla, jelikož tyto výrobky jsou navržené pro aplikaci na kůži k léčebným účelům a mají obdobnou funkci jako zábaly, zejména pokud jde o úlevu od bolesti. Mimoto jsou upravené ve formě nebo v balení pro maloobchodní prodej.

30 Z toho důvodu nemohou být tyto výrobky zařazeny do čísla 3824 KN, jelikož toto číslo se vztahuje pouze na výrobky „jinde neuvedené ani nezahrnuté“. Podle všeobecného pravidla 1 pro výklad KN musí být tedy výrobky ThermaCare zařazeny do čísla 3005. Vzhledem k tomu, že prováděcí nařízení 2016/1140 nesprávně omezilo rozsah působnosti tohoto čísla, Komise překročila své pravomoci.

31 Kromě toho společnost Pfizer uplatňuje, že v rozsahu, v němž se tvrdí, že zařazení výrobků uvedených v prováděcím nařízení 2016/1140 do čísla 3824 KN bylo provedeno v souladu se všeobecným pravidlem 1, všeobecným pravidlem 3 b) a všeobecným pravidlem 6 pro výklad KN, je toto nařízení odůvodněno nevhodným a nesprávným způsobem.

32 Vzhledem k tomu, že First tier Tribunal (Tax Chamber) [Soud prvního stupně (daňový senát)] považoval argumenty přednesené společností Pfizer za pádné, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je prováděcí nařízení […] 2016/1140 […] neplatné v rozsahu, v němž zařazuje do čísla 3824 KN, a konkrétně do čísla 3824 90 96, výrobky, které:

i) jsou vyráběny z materiálu podobajícím se obinadlu s ‚tepelnými terčíky', které obsahují chemické látky;

ii) působí obdobně jako zábal, byť mají i další přínosy;

iii) prostřednictvím exotermické chemické reakce tlumí bolest, zmírňují ztuhlost a podporují hojení tkání (což bylo prokázáno četnými klinickými testy);

iv) jsou upraveny ve formě nebo v balení pro maloobchodní prodej, a

v) jsou výslovně prezentovány a uváděny na trh jako výrobky určené k léčebným [lékařským] účelům a jako vyvolávající účinky uvedené v bodě iii) výše,

proto, že materiál nebo komponent, který jim propůjčuje podstatné rysy, je chemickým výrobkem, namísto toho, aby byly zařazeny do čísla 3005 [na základě znění příslušných čísel, poznámek ke třídám nebo kapitolám a vysvětlivek k všeobecnému pravidlu 1 pro výklad KN, neboť logika všeobecného pravidla 3 a) vyžaduje zařazení v souladu s nejspecifičtějším popisem, nebo na zcela jiném základě]?"

K předběžné otázce

33 Podstatou otázky předkládajícího soudu je platnost prováděcího nařízení 2016/1140.

34 Na úvod je třeba konstatovat, že zboží dovezené společností Pfizer, kterého se týká původní řízení, jak je popsáno v předkládacím rozhodnutí, je totožné nebo přinejmenším dostatečně podobné oběma výrobkům, na které se vztahuje prováděcí nařízení 2016/1140, a že toto nařízení je tedy použitelné.

35 Evropský parlament a Rada Evropské unie svěřila Komisi jednající ve spolupráci s celními odborníky členských států širokou posuzovací pravomoc k tomu, aby upřesnila obsah sazebníkových čísel a položek v souvislosti se zařazováním určitého zboží. Pravomoc přijímat opatření uvedená v čl. 57 odst. 4 celního kodexu však neopravňuje Komisi měnit obsah a dosah čísel sazebníku (rozsudek ze dne čtvrtek 19. prosince 2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, bod 37 a citovaná judikatura).

36 Je tedy třeba přezkoumat, zda Komise tím, že provedla sazební zařazení výrobků uvedených v prováděcím nařízení 2016/1140 do podpoložky 3824 90 96 KN, a nikoli do čísla 3005, změnila obsah nebo dosah těchto sazebníkových položek.

37 V tomto ohledu z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že v zájmu zajištění právní jistoty a usnadnění kontrol je třeba hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním položky KN a poznámek ke třídám nebo kapitolám (rozsudek ze dne 22. února 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 25 a citovaná judikatura).

38 Mimoto objektivním kritériem pro zařazení může být účel použití výrobku, pokud je inherentní tomuto výrobku, přičemž zda toto souhlasí, musí být posouzeno v závislosti na objektivních charakteristických znacích a vlastnostech výrobku (rozsudek ze dne 22. února 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, EU:C:2018:101, bod 26 a citovaná judikatura).

39 V projednávané věci, jak vyplývá ze znění sloupce 1 tabulky uvedené v příloze prováděcího nařízení 2016/1140, mají výrobky, na které se vztahuje, formu náplastí nebo pásů k úlevě od bolesti. Tyto náplasti jsou vyrobeny z adhezivního materiálu, který umožňuje připevnit náplasti na kůži, zatímco uvedené pásy jsou vyrobeny z nepřilnavého materiálu, který se připevní pomocí samolepicího pásku. Tyto výrobky jsou z měkkého syntetického materiálu, který se přizpůsobí tvaru těla a obsahuje určitý počet destiček naplněných železem v prášku, dřevěným uhlím, solí a vodou, které při kontaktu se vzduchem vytvářejí teplo v důsledku exotermické reakce.

40 Podle znění čísla 3824 KN spadají do tohoto čísla výrobky „jinde neuvedené ani nezahrnuté“.

41 Nejprve je tedy třeba zkoumat, zda výrobky, na které se vztahuje prováděcí nařízení 2016/1140, spadají do čísla 3005 KN.

42 Zbožím, které spadá do čísla 3005 KN, jsou podle znění tohoto čísla „[v]ata, gáza, obinadla a podobné výrobky (například obvazy, náplasti, zábaly), impregnované nebo potažené farmaceutickými látkami nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný [maloobchodní] prodej k léčebným [lékařským] a chirurgickým účelům a pro účely zubního nebo veterinárního lékařství“.

43 Společnost Pfizer v tomto ohledu tvrdí, že dotčené zboží musí být považováno za „podobné zboží“ ve smyslu této položky, upravené ve formě nebo v balení pro maloobchodní prodej k lékařským účelům.

44 Pokud jde zaprvé o kritérium týkající se úpravy ve formě nebo v balení pro maloobchodní prodej, je třeba uvést, že je pravda, že ve sloupci 1 tabulky uvedené v příloze prováděcího nařízení 2016/1140 nejsou uvedeny žádné podrobnosti týkající se formy nebo balení výrobků, na které se vztahuje toto prováděcí nařízení.

45 Nicméně není zpochybňováno, že tyto výrobky jsou upravené ve formě nebo v balení pro maloobchodní prodej, což ostatně potvrzuje historie vzniku tohoto prováděcího nařízení.

46 Zadruhé, pokud jde o pojem „lékařské účely“ ve smyslu čísla 3005 KN, tento pojem není definován ani v KN, ani v jejích vysvětlivkách.

47 Je však třeba uvést, že podle judikatury Soudního dvora je pro účely určení, zda je výrobek určen pro lékařské účely, třeba vzít v úvahu všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, jestliže se jedná o objektivní charakteristiky a inherentní vlastnosti tohoto výrobku. Mezi relevantními skutečnostmi je třeba posoudit použití, ke kterému je dotčený výrobek určen výrobcem, stejně jako způsoby a místo jeho použití (obdobně viz rozsudek ze dne 4. března 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 51 a 52). Konkrétně musí být dotyčný výrobek navržen speciálně k použití k těmto účelům (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. října 1982, Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, bod 11).

48 Je třeba rovněž uvést, že podle ustálené judikatury je třeba význam a dosah pojmů, které unijní právo nijak nedefinuje, určit podle jejich obvyklého významu v běžném jazyce s přihlédnutím ke kontextu, ve kterém jsou použity, a cílům, které sleduje právní úprava, jejíž jsou součástí (viz rozsudek ze dne 6. září 2018, Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, bod 39 a citovaná judikatura).

49 Vzhledem k tomu, že přídavné jméno „lékařské“ souvisí s výrazem „lékařství“ a dále že tento výraz může být obecně chápán zejména jako nauka o předcházení, odhalování a léčby chorob nebo poranění, je třeba mít za to, že zboží navržené speciálně za účelem předcházení, odhalování nebo léčbě chorob nebo poranění sleduje „lékařské účely“ ve smyslu čísla 3005 KN.

50 V projednávané věci je tomu tak v případě výrobků, na které se vztahuje prováděcí nařízení 2016/1140. Jak totiž vyplývá z jejich popisu, který je uveden v příloze tohoto prováděcího nařízení, jsou tyto výrobky určeny k úlevě od bolesti, a to prostřednictvím tepla vytvořeného exotermickou reakcí, k níž dochází při kontaktu terčíků, jež výrobky obsahují, se vzduchem. Jedná se tedy o formu termoterapie prostřednictvím hypertermie, která je s ohledem na takto vyvolané příznivé fyziologické účinky uznána jako léčebná metoda.

51 Dále skutečnost, že tyto výrobky jsou v souladu se směrnicí 93/42 zařazeny jako „aktivní zdravotnické prostředky“, je další indicií v tomto směru (v tomto smyslu rozsudek ze dne 4. března 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 53).

52 Naproti tomu nic nenaznačuje, že cílem uvedených výrobků je především estetické vylepšení, což je indicií, která by mohla vyvrátit, že výrobky jsou určené pro lékařské účely (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 4. března 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 52).

53 Zatřetí, pokud jde o otázku, zda výrobky, na které se vztahuje prováděcí nařízení 2016/1140, mohou být považovány za „podobné výrobky“ jako je „vata, gáza, obinadla“ ve smyslu čísla 3005 KN, Komise tuto otázku zpochybňuje, když tvrdí, že obecným účelem zboží spadajícího pod toto číslo je tlumit bolest nebo léčit poranění, třebaže na samotném dotčeném zboží je uvedeno upozornění, že nemá být aplikováno na kůži za účelem použití k hojení poranění, pohmožděnin nebo otoků.

54 Tento názor nelze přijmout. Skutečnost, že toto zboží nemá být v určitých případech použito, nemůže totiž zpochybnit závěr, že toto zboží slouží k tlumení bolesti a léčbě poranění.

55 Výrobky, na které se vztahuje prováděcí nařízení 2016/1140, spadají tudíž pod číslo 3005 KN, a jak vyplývá z bodu 40 tohoto rozsudku, nemohou proto spadat pod číslo 3824 KN.

56 Tyto výrobky musí být tedy zařazeny do čísla 3005 KN.

57 Z toho vyplývá, že Komise tím, že provedla sazební zařazení uvedených výrobků do podpoložky 3824 90 96 KN, a nikoli do čísla 3005, změnila obsah těchto sazebních položek a překročila pravomoci, které jsou jí svěřeny ustanovením čl. 57 odst. 4 celního kodexu.

58 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na položenou otázku je třeba odpovědět tak, že prováděcí nařízení 2016/1140 je neplatné.

K nákladům řízení

59 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (sedmý senát) rozhodl takto:

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1140 ze dne 8. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury je neplatné.

Podpisy.