Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (siedma komora)

z 26. marca 2020 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Spoločný colný sadzobník – Kombinovaná nomenklatúra – Colné zaradenie – Položky 3005 a 3824 – Samozahrievacie náplasti a pásy na zmiernenie bolesti – Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/1140 – Neplatnosť“

Vo veci C-182/19,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Súd prvého stupňa (daňová komora), Spojené kráľovstvo] z 21. februára 2019 a doručený Súdnemu dvoru 26. februára 2019, ktorý súvisí s konaním:

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

proti

Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,

SÚDNY DVOR (siedma komora),

v zložení: predseda siedmej komory P. G. Xuereb, sudcovia T. von Danwitz a A. Kumin (spravodajca),

generálny advokát: E. Tančev,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Pfizer Consumer Healthcare Ltd, v zastúpení: V. Sloane, QC, L. Catrain González, abogada, E. Wright, barrister, a R. Shiers, solicitor,

– Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs, v zastúpení: H. Watkinson, barrister, a A. Beegun, solicitor,

– vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: S. Brandon, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci H. Watkinson, barrister,

– Európska komisia, v zastúpení: A. Caeiros, J. Hradil a M. Salyková, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2016/1140 z 8. júla 2016 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry (Ú. v. EÚ L 189, 2016, s. 1).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Pfizer Consumer Healthcare Ltd (ďalej len „Pfizer“) a Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (Daňová a colná správa, Spojené kráľovstvo, ďalej len „daňová správa“) týkajúceho sa colného zatriedenia samozahrievacích náplastí a pásov na zmiernenie bolesti.

Právny rámec

KN

3 Kombinovaná nomenklatúra zavedená nariadením Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 1987, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 382) (ďalej len „KN“) je založená na harmonizovanom systéme opisu a číselného označovania tovaru, ktorý bol vypracovaný Radou pre colnú spoluprácu, teraz Svetová colná organizácia (WCO), a zavedený medzinárodným dohovorom o harmonizovanom systéme uzatvoreným v Bruseli 14. júna 1983. Tento dohovor bol spolu s protokolom o jeho zmene a doplnkoch z 24. júna 1986 schválený v mene Európskeho hospodárskeho spoločenstva rozhodnutím Rady 87/369/EHS zo 7. apríla 1987 (Ú. v. ES L 198, 1987, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 288).

4 Všeobecné pravidlá na interpretáciu KN, ktoré sú uvedené v prvej časti oddiele I bode A tejto nomenklatúry, predovšetkým stanovujú:

„Zatrieďovanie tovaru do [KN] sa riadi nasledujúcimi zásadami:

1. Názvy tried, kapitol a podkapitol majú len orientačný charakter; na právne účely sa zatriedenie určuje podľa znenia položiek a príslušných poznámok k triedam alebo kapitolám, a ak tieto položky alebo poznámky nevyžadujú inak, podľa nasledujúcich ustanovení.

2. …
   b) Každá zmienka o materiáli alebo látke v položke sa vzťahuje aj na zmesi alebo kombinácie tohto materiálu alebo tejto látky s ostatnými materiálmi alebo látkami. Každá zmienka o tovare z daného materiálu alebo látky sa vzťahuje aj na tovar pozostávajúci úplne alebo čiastočne z takéhoto materiálu alebo látky. Zatriedenie tovaru pozostávajúceho z viac ako jedného materiálu alebo látky sa vykoná podľa zásad uvedených v pravidle 3.

3. Ak má byť tovar podľa pravidla 2 b) alebo z nejakých iných dôvodov *prima facie* zatriedený do dvoch alebo viacerých položiek, zatriedenie sa vykoná takto:
   a) položka s najšpecifickejším opisom musí mať prednosť pred položkami so všeobecnejším opisom. Ak sa však dve alebo viac položiek, a to každá z nich, vzťahuje na časť materiálov alebo látok, ktoré tvoria zmiešaný alebo zložený výrobok alebo len na časť výrobkov zo súpravy dodávanej na predaj v malom, tieto položky sa považujú vo vzťahu k týmto výrobkom za rovnako špecifické, aj ak jedna z nich obsahuje úplnejší alebo presnejší opis tovaru;

b) zmesi, tovar zložený z rôznych materiálov alebo skladajúci sa z rôznych komponentov a tovar dodávaný v súpravách na predaj v malom, ktoré sa nemôžu zatriediť podľa pravidla 3 a), sa zatriedia podľa materiálu alebo komponentu, ktorý im dáva podstatný charakter, ak je možné ho určiť;

…

6. Na právne účely sa zaradenie tovaru do podpoložiek položky určuje podľa znenia týchto podpoložiek a príslušných poznámok k podpoložkám a *mutatis mutandis* podľa vyššie uvedených pravidiel pod podmienkou, že porovnateľné sú len podpoložky rovnakej úrovne. Na účely tohto pravidla sa tiež používajú poznámky k triedam a kapitolám, ak kontext nevyžaduje inak.“

5 Druhá časť KN s názvom „Zoznam colných sadzieb“ zahŕňa triedu VI, ktorá má názov „Výrobky chemického priemyslu alebo príbuzného priemyslu“.

6 V triede VI KN sa okrem iného nachádza aj kapitola 30 s názvom „Farmaceutické výrobky“, ako aj kapitola 38 s názvom „Rôzne chemické výrobky“.

7 Kapitola 30 KN obsahuje položku 3005, ktorá znie takto:

„Vata, gáza, ovínadlá a podobný tovar (napríklad obväzy, náplasti, obklady), impregnované alebo potiahnuté farmaceutickými látkami alebo vo formách alebo baleniach na predaj v malom na lekárske, chirurgické, zubolekárske alebo zverolekárske účely“.

8 Kapitola 38 KN obsahuje položku 3824, ktorá znie takto:

„Pripravené spojivá na odlievacie formy alebo jadrá; chemické výrobky a prípravky chemického priemyslu alebo príbuzných priemyselných odvetví (vrátane takých, ktoré pozostávajú zo zmesí prírodných produktov), inde nešpecifikované ani nezahrnuté“.

9 Položka 3824 tejto kapitoly 30, v znení vyplývajúcom z vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/1754 zo 6. októbra 2015 (Ú. v. EÚ L 285, 2015, s. 1) a uplatniteľnom ku dňu nadobudnutia účinnosti vykonávacieho nariadenia 2016/1140 obsahovala nasledujúce podpoložky:

…	…
3824 90	- Ostatné:
…	…
	- - Ostatné:
…	…
	- - - Výrobky a prípravky na farmaceutické alebo chirurgické použitie:
…	…
	- - - Ostatné:
…	…
	- - - - Chemické výrobky alebo prípravky, zložené prevažne z organických zlúčenín, inde nešpecifikované ani nezahrnuté:
…	…
3824 90 96	- - - - Ostatné

Nariadenie (EÚ) č. 952/2013

10 Podľa článku 57 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 2013, s. 1, ďalej len „colný kódex“):

„1. Na účely uplatňovania Spoločného colného sadzobníka spočíva ‚nomenklatúrne zatriedenie' tovaru v určení jednej z podpoložiek alebo ďalšieho triedenia kombinovanej nomenklatúry, podľa ktorej sa má tento tovar zatriediť.

2. Na účely uplatňovania nesadzobných opatrení spočíva nomenklatúrne zatriedenie tovaru v určení jednej z podpoložiek alebo ďalšieho členenia kombinovanej nomenklatúry alebo akejkoľvek inej nomenklatúry, do ktorých sa má tento tovar zatriediť, ktorá je ustanovená právnymi predpismi Únie a úplne alebo čiastočne založená na kombinovanej nomenklatúre alebo ju dopĺňa o ďalšie členenie.

…

4. [Európska] komisia môže prijať opatrenia s cieľom určiť nomenklatúrne zatriedenie tovaru v súlade s odsekmi 1 a 2.“

11 Článok 58 ods. 2 prvý pododsek colného kódexu stanovuje:

„Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenia uvedené v článku 57 ods. 4“

12 Článok 285 ods. 1 tohto kódexu spresňuje:

„Komisii pomáha Výbor pre colný kódex. …“

Vykonávacie nariadenie 2016/1140

13 Toto vykonávacie nariadenie 2016/1140 prijala Komisia na základe článku 57 ods. 4 a článku 58 ods. 2 prvého pododseku colného kódexu.

14 Článok 1 tohto vykonávacieho nariadenia stanovuje:

„Tovar opísaný v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe sa zatriedi v rámci [KN] pod číselný znak KN uvedený v stĺpci 2 tejto tabuľky.“

15 Príloha uvedeného vykonávacieho nariadenia znie:

„Opis tovaru	Zatriedenie (číselný znak KN)	Odôvodnenie
(1)	(2)	(3)
1. Výrobok vo forme samozahrievacej náplasti na zmiernenie bolesti. Náplasť je vyrobená z adhezívneho materiálu a je určená na prilepenie na pokožku (krk, zápästie alebo rameno). Je vyrobená z mäkkého syntetického materiálu, ktorý sa prispôsobí tvaru tela a obsahuje niekoľko diskov, ktoré pri kontakte so vzduchom vytvárajú teplo. Tieto disky obsahujú železný prášok, drevené uhlie, soľ a vodu. Keď sa jednotlivé balenia obsahujúce náplasť otvoria a vystavia sa kontaktu so vzduchom, dôjde k exotermickej reakcii.	3824 90 96	Zatriedenie je určené všeobecnými pravidlami 1, 3 b) a 6 na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry a znením číselných znakov KN 3824, 3824 90 a 3824 90 96. Disky obsiahnuté vo výrobku sa z dôvodu exotermickej reakcie používajú ako zdroj tepla. Toto dáva výrobku podstatný charakter ako prípravku položky 3824. Výrobok preto nemožno považovať za ovínadlá a podobný tovar položky 3005. Výrobok by sa preto mal zatriediť pod číselný znak KN 3824 90 96.
2. Výrobok vo forme samozahrievacieho pásu na zmiernenie bolesti. Pás je vyrobený z neadhezívneho materiálu a pripevňuje sa pomocou samolepiacej pásky. Výrobok je vyrobený z mäkkého syntetického materiálu, ktorý sa prispôsobí tvaru tela a obsahuje niekoľko diskov, ktoré pri kontakte so vzduchom vytvárajú teplo. Tieto disky obsahujú železný prášok, drevené uhlie, soľ a vodu. Keď sa jednotlivé balenia obsahujúce pás otvoria a vystavia sa kontaktu so vzduchom, dôjde k exotermickej reakcii.	3824 90 96	Zatriedenie je určené všeobecnými pravidlami 1, 3 b) a 6 na interpretáciu kombinovanej nomenklatúry a znením číselných znakov KN 3824, 3824 90 a 3824 90 96. Disky obsiahnuté vo výrobku sa z dôvodu exotermickej reakcie používajú ako zdroj tepla. Toto dáva výrobku podstatný charakter ako prípravku položky 3824. Výrobok by sa preto mal zatriediť pod číselný znak KN 3824 90 96.“

Smernica 93/42/EHS

16 Zdravotnícke pomôcky spadajúce pod smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenenú smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 2007, s. 21) (ďalej len „smernica 93/42“), sú definované v článku 1 ods. 2 písm. a) tejto smernice takto:

„pod ‚zdravotníckou pomôckou‘ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:

– diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,

– diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,

– skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,

– reguláciu počatia,

ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami“.

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

17 Pfizer dováža do Spojeného kráľovstva výrobky na jedno použitie spadajúce pod prihlásenú ochrannú známku ThermaCare. Tieto výrobky sú ponúkané a predávané na účely liečby teplom s cieľom dosiahnuť takú úľavu ako analgézia, zmiernenie stuhlosti a urýchlenie hojenia poškodených tkanív.

18 Predajná škála zahŕňa zahrievacie náplasti, z ktorých väčšina je dostupná v niekoľkých veľkostiach a tvaroch umožňujúcich použitie na určitých miestach na tele. Všetky tieto náplasti sú elastické tak, aby mohli byť pripevnené pevne na príslušnú časť tela a zostali na mieste buď pomocou adhezívnych pásov, alebo suchých zipsov v závislosti od druhu výrobku.

19 Uvedené náplasti sa v zásade skladajú z tkaniny obsahujúcej tepelné terčíky. Táto tkanina je druhom syntetickej tkaniny s niekoľkými vrstvami, ktorá drží tepelné terčíky na mieste a chráni užívateľa pred prípadným vytečením tepelných terčíkov. Tepelný terčík sa skladá zo syntetického priepustného materiálu, ktorý tvorí obal terčíka, a zo zmesi látok obsiahnutých vo vnútri terčíka (a to železného prášku, dreveného uhlia, soli a vody).

20 Tieto náplasti sa predávajú v uzavretých vreckách. Po vyňatí náplasti z vrecka a jej ponechaní na vzduchu sa začne zahrievať. Konkrétne k exotermickej reakcii uvoľňujúcej teplo dochádza v okamihu styku zmesi látok so vzduchom vďaka priepustnej stene tepelného terčíka. Konštantná teplota 40 °C je zachovaná počas 8 až 12 hodín v závislosti od druhu výrobku.

21 Podľa informácií poskytnutých vnútroštátnym súdom First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Súd prvého stupňa (daňová komora), Spojené kráľovstvo] mnohé klinické štúdie preukázali, že liečba teplom má fyziologické účinky spojené s priaznivými liečebnými účinkami. Terapeutické účinky tepla sú potvrdené Medzinárodnou klasifikáciou chorôb, deviatou revíziou, klinická zmena (ICD 9 CM), ktorú uverejnila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO). Liečbu teplom zároveň uznávajú a odporúčajú ako spôsob liečenia viaceré usmernenia, ktoré uverejnili uznávané vnútroštátne orgány. Pokiaľ ide konkrétne o sporný tovar, tento tovar bol zatriedený ako „aktívne zdravotnícke pomôcky“ v zmysle smernice 93/42 a bol potvrdený a schválený na používanie označenia CE notifikovaným orgánom.

22 V roku 2012 daňová správa vydala dve záväzné informácie o nomenklatúrnom zatriedení tovaru (ďalej len „INZ“), ktorými rovnako ako nemecké a slovenské colné orgány zatriedila niektoré výrobky ThermaCare do položky 3005 KN.

23 Na základe INZ vydaných Spojeným kráľovstvom Pfizer v rokoch 2012 a 2013 trikrát doviezla výrobky ThermaCare do Francúzska. Pri kontrole týchto dovozov francúzske colné orgány dospeli k záveru, že tieto výrobky sa majú zatriediť do položky 3824 KN a že treba uplatniť colnú sadzbu vo výške 6,5 %. Tieto orgány požiadali v roku 2015 Komisiu o preskúmanie zatriedenia výrobkov ThermaCare a Komisia sa v tejto súvislosti obrátila s danou otázkou na Výbor pre colný kódex Únie.

24 V dôsledku nejednohlasného rozhodnutia tohto výboru Komisia prijala vykonávacie nariadenie 2016/1140. Z prílohy tohto nariadenia vyplýva, že výrobok vo forme samozahrievacej náplasti na zmiernenie bolesti, vyrobený z adhezívneho materiálu, alebo vo forme samozahrievacieho pásu na zmiernenie bolesti, vyrobený z neadhezívneho materiálu je zatriedený do podpoložky 3824 90 96 KN.

25 V dôsledku toho daňová správa listom z 3. augusta 2016 zrušila INZ vydané spoločnosti Pfizer v roku 2012 a zatriedila výrobky ThermaCare do položky 3005 KN.

26 Žiadosťou z 12. septembra 2017 Pfizer požiadala o novú INZ týkajúcu sa zatriedenia výrobkov ThermaCare do položky 3005 KN.

27 Dňa 10. novembra 2017 daňová správa na základe vykonávacieho nariadenia 2016/1140 vydala INZ, ktorou zatriedila tieto výrobky do položky 3824 KN.

28 Pfizer žalobou podanou na vnútroštátny súd 8. decembra 2017 napadla toto rozhodnutie. V tejto súvislosti tvrdí, že vykonávacie nariadenie 2016/1140 je neplatné v rozsahu, v akom zatrieďuje výrobky ThermaCare do položky 3824 KN.

29 Pfizer predovšetkým uvádza, že znenie položky 3005 KN sa vzťahuje na výrobky uvedené vo vykonávacom nariadení 2016/1140. Ide „podobný tovar“ ako vata, ovínadlá, náplasti a obklady v zmysle tejto položky v rozsahu, v akom sú tieto výrobky navrhnuté na použitie na kožu na lekárske účely a plnia podobnú funkciu ako obklady, najmä pokiaľ ide o zmiernenie bolesti. Navyše sú vo formách alebo baleniach na predaj v malom.

30 Tieto výrobky nemôžu byť zatriedené do položky 3824 KN z dôvodu, že táto položka sa uplatňuje len na výrobky „inde nešpecifikované ani nezahrnuté“. Z tohto dôvodu musia byť výrobky ThermaCare podľa všeobecného pravidla 1 na interpretáciu KN zatriedené do položky 3005. Tým, že vykonávacie nariadenie 2016/1140 nesprávne obmedzilo rozsah pôsobnosti tejto položky, Komisia prekročila svoje právomoci.

31 Okrem toho Pfizer uvádza, že v rozsahu, v akom sa tvrdí, že zatriedenie výrobkov uvedených vo vykonávacom nariadení 2016/1140 do položky 3824 KN sa uskutočnilo podľa všeobecného pravidla 1, všeobecného pravidla 3 b) a všeobecného pravidla 6 na interpretáciu KN, je toto nariadenie nedostatočne a chybne odôvodnené.

32 Vzhľadom na to, že First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Súd prvého stupňa (daňová komora)] považoval argumenty spoločnosti Pfizer v súvislosti so spochybnením platnosti vykonávacieho nariadenia 2016/1140 za dôvodné, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Je vykonávacie nariadenie… 2016/1140… neplatné v rozsahu, v akom zatrieďuje do položky 3824 KN, presnejšie do položky 3824 90 96, výrobky, ktoré:

i) sú zložené z materiálu podobného ovínadlu, ktorý obsahuje ‚tepelné terčíky‘ obsahujúce chemické látky;

ii) pôsobia podobne ako obklad, hoci majú aj dodatočné prínosy;

iii) prostredníctvom exotermickej chemickej reakcie zmierňujú bolesť, znižujú stuhnutie a podporujú hojenie tkanív (čo bolo overené v mnohých klinických testoch);

iv) dodávajú sa vo formách alebo baleniach na predaj v malom a

v) sú výslovne prezentované a uvádzané na trh ako výrobky určené na zdravotnícke účely, ktoré vyvolávajú účinky uvedené v bode iii) vyššie,

na základe chemických látok predstavujúcich materiál alebo zložku, ktorá im dáva ich podstatný charakter, a nie do položky 3005 [na základe znenia príslušných položiek, poznámok k triedam alebo ku kapitolám a vysvetliviek v rámci všeobecného pravidla 1 na interpretáciu KN, pričom uplatnenie všeobecného pravidla 3 a) si vyžaduje zatriedenie v súlade s najšpecifickejším opisom, alebo na úplne inom základe]?“

O prejudiciálnej otázke

33 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta na platnosť vykonávacieho nariadenia 2016/1140.

34 Na úvod treba uviesť, že tovar dovezený spoločnosťou Pfizer, o ktorý ide vo veci samej, opísaný v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, je identický alebo veľmi podobný obom výrobkom uvedeným vo vykonávacom nariadení 2016/1140, a že toto nariadenie sa teda uplatní.

35 Európsky parlament a Rada Európskej únie zverili Komisii spolupracujúcej s colnými odborníkmi členských štátov širokú mieru voľnej úvahy pri spresňovaní obsahu colných položiek, ktoré prichádzajú do úvahy v súvislosti so zatrieďovaním určitého tovaru. Právomoc Komisie prijímať opatrenia uvedené v článku 57 ods. 4 colného kódexu ju však neoprávňuje meniť obsah alebo rozsah položiek colného sadzobníka (rozsudok z 19. decembra 2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, bod 37 a citovaná judikatúra).

36 Treba teda preskúmať, či Komisia uskutočnením colného zatriedenia výrobkov uvedených vo vykonávacom nariadení 2016/1140 do podpoložky 3824 90 96 KN, a nie do položky 3005, zmenila obsah alebo rozsah týchto colných položiek.

37 V tejto súvislosti z ustálenej judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že v záujme právnej istoty a s cieľom uľahčiť kontroly sa má rozhodujúce kritérium pre colné zatriedenie tovarov hľadať všeobecne v ich objektívnych znakoch a vlastnostiach, ako sú definované v znení položky KN a v poznámkach k triedam alebo ku kapitolám [rozsudok z 22. februára 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 25 a citovaná judikatúra].

38 Okrem toho účel použitia výrobku môže byť objektívnym kritériom na jeho zatriedenie, pokiaľ je s týmto výrobkom spätý, čo možno posúdiť na základe objektívnych znakov a vlastností výrobku [rozsudok z 22. februára 2018, Kubota (UK) a EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, bod 26 a citovaná judikatúra].

39 V predmetnej veci, ako vyplýva zo znenia stĺpca 1 tabuľky uvedenej v prílohe vykonávacieho nariadenia 2016/1140, výrobky v ňom uvedené majú formu samozahrievacích náplastí alebo pásov na zmiernenie bolesti. Tieto náplasti sú vyrobené z adhezívneho materiálu a sú určené na prilepenie na pokožku, zatiaľ čo uvedené pásy sú vyrobené z neadhezívneho materiálu a pripevňujú sa pomocou samolepiacej pásky. Tieto výrobky sú vyrobené z mäkkého syntetického materiálu, ktorý sa prispôsobí tvaru tela a obsahuje niekoľko diskov obsahujúcich železný prášok, drevené uhlie, soľ a vodu, ktoré pri kontakte so vzduchom vytvárajú teplo vďaka exotermickej reakcii.

40 Podľa znenia položky 3824 KN výrobkami patriacimi do tejto položky sú výrobky „inde nešpecifikované ani nezahrnuté“.

41 Treba teda najskôr preskúmať, či výrobky uvedené vo vykonávacom nariadení 2016/1140 patria do položky 3005 KN.

42 Tovarom patriacim do položky 3005 KN je podľa znenia tejto položky „vata, gáza, ovínadlá a podobný tovar (napríklad obväzy, náplasti, obklady), impregnované alebo potiahnuté farmaceutickými látkami alebo vo formách alebo baleniach na predaj v malom na lekárske, chirurgické, zubolekárske alebo zverolekárske účely“.

43 Pfizer v tejto súvislosti tvrdí, že sporný tovar treba považovať za „podobný tovar“, v zmysle tejto položky, vo formách alebo baleniach na predaj v malom na lekárske účely.

44 Pokiaľ ide v prvom rade o kritérium týkajúce sa foriem a balení na predaj v malom, treba uviesť, že je pravda, že v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe vykonávacieho nariadenia 2016/1140, nie je žiadna zmienka o formách a baleniach výrobkov uvedených v tomto vykonávacom nariadení.

45 Nebolo však spochybnené, že tieto výrobky sú vo formách alebo baleniach na predaj v malom, čo potvrdzuje aj história vzniku vykonávacieho nariadenia.

46 Pokiaľ ide v druhom rade o pojem „lekárske účely“ v zmysle položky 3005 KN, tento pojem nie je definovaný ani v KN, ani v jej vysvetlivkách.

47 Treba však uviesť, že podľa judikatúry Súdneho dvora na účely zistenia, či je výrobok určený na lekárske účely, treba zohľadniť všetky relevantné skutočnosti prejednávanej veci, keďže ide o objektívne znaky a vlastnosti, ktoré sú tomuto výrobku vlastné. Spomedzi relevantných prvkov treba posúdiť použitie, ktoré danému výrobku stanovil výrobca, ako aj spôsoby a miesto jeho používania (pozri analogicky rozsudok zo 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, body 51 a 52). Konkrétne dotknutý výrobok musí byť navrhnutý špeciálne na použitie na tieto účely (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. októbra 1982, Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, bod 11).

48 Zároveň treba uviesť, že podľa ustálenej judikatúry určenie významu a rozsahu pojmov, pre ktoré právo Únie neobsahuje definíciu, sa musí zistiť podľa ich obvyklého významu v bežnom jazyku pri súčasnom zohľadnení súvislostí, v ktorých sa používajú, ako aj pri zohľadnení účelu sledovaného právnou úpravou, v ktorej sa nachádzajú (pozri rozsudok zo 6. septembra 2018, Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, bod 39 a citovanú judikatúru).

49 Vzhľadom na to, že jednak prídavné meno „lekárske“ súvisí s pojmom „lekárstvo“ a jednak posledný uvedený pojem možno všeobecne chápať najmä ako náuku o prevencii, odhaľovaní a liečení chorôb alebo zranení, treba konštatovať, že tovar navrhnutý špeciálne na prevenciu, odhaľovanie alebo liečenie chorôb alebo zranení súvisí s „lekárskymi účelmi“ v zmysle položky 3005 KN.

50 O takýto prípad ide v prejednávanej veci pri výrobkoch uvedených vo vykonávacom nariadení 2016/1140. Ako totiž vyplýva z ich opisu uvedeného v prílohe tohto vykonávacieho nariadenia, tieto výrobky slúžia na zmiernenie bolesti pomocou tepla vyvolaného exotermickou reakciou, ku ktorej dochádza pri styku terčíkov so vzduchom. Ide teda o formu termoterapie pomocou hypertermie, ktorá je uznávaná ako liečebná metóda vzhľadom na týmto spôsobom vyvolané fyziologické účinky.

51 Okrem toho skutočnosť, že tieto výrobky sú zatriedené ako „aktívne zdravotnícke pomôcky“ v zmysle smernice 93/42, predstavuje v tejto súvislosti dodatočnú indíciu (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 53).

52 Naproti tomu nič nenasvedčuje tomu, že cieľom uvedených výrobkov sú hlavne estetické zlepšenia, čo by predstavovalo indíciu spochybňujúcu ich určenie na lekárske účely (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 52).

53 Pokiaľ ide v treťom rade o otázku, či výrobky uvedené vo vykonávacom nariadení 2016/1140 možno považovať za „podobný tovar“ ako „vata, gáza [alebo] ovínadlá“ v zmysle položky 3005 KN, Komisia to spochybňuje a tvrdí, že všeobecným účelom tovaru patriaceho do tejto položky je zmiernenie bolesti alebo liečba zranení, zatiaľ čo na samotnom spornom tovare je upozornenie, že sa nemá aplikovať na pokožku na účely hojenia zranení, podliatín alebo edémov.

54 S týmto tvrdením nemožno súhlasiť. Skutočnosť, že tento tovar nemožno v určitých prípadoch použiť, nemôže spochybniť záver, že tovar slúži na zmiernenie bolesti a liečbu zranení.

55 V dôsledku toho výrobky uvedené vo vykonávacom nariadení 2016/1140 patria do položky 3005 KN, a preto, ako vyplýva z bodu 40 tohto rozsudku, nemôžu patriť pod položku 3824 KN.

56 Tieto výrobky preto musia byť zatriedené do položky 3005 KN.

57 Z uvedené vyplýva, že zatriedením uvedených výrobkov do podpoložky 3824 90 96 KN, a nie do položky 3005, Komisia zmenila obsah týchto colných položiek a prekročila právomoci, ktoré sú jej zverené v článku 57 ods. 4 colného kódexu.

58 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že vykonávacie nariadenie 2016/1140 je neplatné.

O trovách

59 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (siedma komora) rozhodol takto:

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1140 z 8. júla 2016 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry je neplatné.

Podpisy