Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (sedmo vijeće)

26. ožujka 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zajednička carinska tarifa – Kombinirana nomenklatura – Tarifno razvrstavanje – Tarifni brojevi 3005 i 3824 – Samozagrijavajući naljepak i pojas namijenjeni ublažavanju boli – Provedbena uredba (EU) 2016/1140 – Nevaljanost"

U predmetu C-182/19,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio First-tier Tribunal (Tax Chamber) (Prvostupanjski sud, Odjel za poreze, Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 21. veljače 2019., koju je Sud zaprimio 26. veljače 2019., u postupku

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

protiv

Commissioners for Her Majesty's Revenue & Customs,

SUD (sedmo vijeće),

u sastavu: P. G. Xuereb, predsjednik vijeća, T. von Danwitz i A. Kumin (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: E. Tanchev,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

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

– za Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs, H. Watkinson, *barrister*, i A. Beegun, *solicitor*,

– za vladu Ujedinjene Kraljevine, S. Brandon, u svojstvu agenta, uz asistenciju H. Watkinsona, *barrister*,

– za Europsku komisiju, A. Caeiros, J. Hradil i M. Salyková, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

* Jezik postupka: engleski

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na valjanost Provedbene uredbe Komisije (EU) 2016/1140 od 8. srpnja 2016. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu (SL 2016., L 189, str. 1.).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Pfizer Consumer Healthcare Ltd (u daljnjem tekstu: Pfizer) i Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (Porezna i carinska uprava, Ujedinjena Kraljevina, u daljnjem tekstu: porezna uprava), u vezi s tarifnim razvrstavanjem samozagrijavajućih naljepaka i pojasa namijenjenih ublažavanju boli.

Pravni okvir

KN

3 Kombinirana nomenklatura, uvedena Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL 1987., L 256, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 3.) (u daljnjem tekstu: KN), temelji se na harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe, koji je sastavilo Vijeće za carinsku suradnju, koje je postalo Svjetska carinska organizacija (WCO), i koji je uspostavljen Međunarodnom konvencijom o harmoniziranom sustavu, sklopljenom u Bruxellesu 14. lipnja 1983. Ta je konvencija sa svojim Protokolom o izmjenama od 24. lipnja 1986. odobrena u ime Europske ekonomske zajednice Odlukom Vijeća 87/369/EEZ od 7. travnja 1987. (SL 1987., L 198, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 6., str. 3.).

4 Opća pravila za tumačenje KN-a, koja se nalaze u njegovu prvom dijelu, odsjeku I. A, među ostalim, određuju:

„Razvrstavanje robe u [KN] uređuju sljedeća načela.

1. Naslovi odsjeka, poglavlja i potpoglavlja služe samo za lakše snalaženje; za zakonske potrebe, razvrstavanje se vrši na temelju naziva tarifnih brojeva i svih odgovarajućih napomena uz odsjeke i poglavlja, te na temelju sljedećih pravila, pod uvjetom da iz naziva tarifnih brojeva ili napomena ne proizlazi drukčije.

2. […]
   (b) Smatra se da svako spominjanje materijala ili tvari u nazivu tarifnog broja uključuje i mješavine ili kombinacije tog materijala ili tvari s drugim materijalima ili tvarima. Smatra se da svako spominjanje proizvoda od navedenog materijala ili tvari uključuje i proizvod izrađen u cijelosti ili djelomično od tog materijala ili tvari. Proizvode koji se sastoje od više od jednog materijala ili tvari razvrstava se po načelima općeg pravila 3.

3. Proizvode koje bi se, primjenom općeg pravila 2 (b) ili zbog bilo kojeg drugog razloga, na prvi pogled moglo razvrstati u dva ili više tarifnih brojeva, razvrstava se na sljedeći način:
   (a) tarifni broj koji sadrži najodređeniji opis ima prednost u odnosu na tarifne brojeve s općenitijim opisom. Međutim, ako se u nazivu svakog od tih tarifnih brojeva navodi samo dio materijala ili tvari sadržanih u mješavini ili složenoj robi ili samo dio proizvoda pripremljenih u setu za pojedinačnu prodaju, te se tarifne brojeve smatra podjednako određenima u odnosu na predmetnu robu, čak i kada jedan od njih sadrži potpuniji ili određeniji opis robe.

(b) mješavine, složenu robu koja se sastoji od različitih materijala ili je izrađena od različitih komponenti i proizvode pripremljene u setovima za pojedinačnu prodaju, koje se ne može razvrstati primjenom općeg pravila 3 (a), razvrstava se kao da se sastoje od materijala ili komponente koja im daje bitnu značajku, u mjeri u kojoj se taj kriterij može primijeniti;

[…]

6. Za zakonske potrebe, razvrstavanje robe u podbrojeve tarifnog broja vrši se sukladno nazivu tih podbrojeva i svih odgovarajućih napomena za podbrojeve te, *mutatis mutandis*, u skladu s gore navedenim pravilima, podrazumijevajući da se može uspoređivati samo podbrojeve na istoj razini. U smislu ovog pravila, primjenjuju se i odgovarajuće napomene uz odsjeke i poglavlja, osim ako iz konteksta ne proizlazi drukčije.”

5 Drugi dio KN-a, naslovljen „Popis carinskih stopa”, sadržava odsjek VI., naslovljen „Proizvodi kemijske industrije ili sličnih industrija”.

6 Odsjek VI. KN-a sadržava, među ostalim, poglavlje 30., naslovljeno „Farmaceutski proizvodi”, kao i poglavlje 38., naslovljeno „Razni kemijski proizvodi”.

7 Poglavlje 30. KN-a obuhvaća tarifni broj 3005, koji glasi kako slijedi:

„Vata, gaza, zavoji i slični proizvodi (npr. pripremljeni zavoji, flasteri, pripremljeni oblozi), impregnirani, premazani ili prevučeni farmaceutskim tvarima ili pripremljeni u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju za kiruršku, medicinsku, zubarsku ili veterinarsku uporabu”.

8 Poglavlje 38. KN-a obuhvaća tarifni broj 3824, koji glasi kako slijedi:

„Pripremljena vezivna sredstva za ljevaoničke kalupe ili jezgre; kemijski proizvodi i pripravci kemijske ili srodnih industrija (uključujući one koji se sastoje od mješavine prirodnih proizvoda), nespomenuti niti uključeni na drugom mjestu”.

9 Tarifni broj 3824 poglavlja 30. u verziji iz Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1754 od 6. listopada 2015. (SL 2015., L 285, str. 1.), koja je bila primjenjiva na dan stupanja na snagu Provedbene uredbe 2016/1140, obuhvaća sljedeće podbrojeve:

[…]	[…]
3824 90	- ostalo:
[…]	[…]
	- - ostalo:
[…]	[…]
	- - - Proizvodi i pripravci za farmaceutsku ili kiruršku uporabu:
[…]	[…]
	- - - ostalo:
[…]	[…]
	- - - - Kemijski proizvodi ili pripravci koji se sastoje pretežno od organskih spojeva, koji nisu spomenuti ni uključeni na drugom mjestu:
[…]	[…]
3824 90 96	- - - - ostalo

Uredba (EU) br. 952/2013

10 U skladu s člankom 57. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL 2013., L 269, str. 1. i ispravci SL 2016., L 267, str. 2. i SL 2018., L 294, str. 44.; u daljnjem tekstu: Carinski zakonik):

„1. Za provedbu Zajedničke carinske tarife, razvrstavanje robe u Carinsku tarifu sastoji se u utvrđivanju jednog od podbrojeva ili daljnjih pododjeljaka kombinirane nomenklature prema kojoj će se ta roba razvrstati.

2. Za provedbu netarifnih mjera, razvrstavanje robe u Carinsku tarifu sastoji se u utvrđivanju jednog od podbrojeva ili daljnjih pododjeljaka kombinirane nomenklature ili bilo koje nomenklature koja se utvrđuje odredbama Unije i koja se u potpunosti ili djelomično temelji na kombiniranoj nomenklaturi ili koja predviđa daljnju podjelu prema kojoj će se ta roba razvrstati.

[…]

4. [Europska] komisija može donijeti mjere za određivanje razvrstavanja robe u Carinsku tarifu u skladu sa stavcima 1. i 2.”

11 Članak 58. stavak 2. prvi podstavak Carinskog zakonika određuje:

„Komisija putem provedbenih akata donosi mjere iz članka 57. stavka 4.”

12 Članak 285. stavak 1. istog zakonika pojašnjava:

„Komisiji pomaže Odbor za carinski zakonik. […]”

Provedbena uredba br. 2016/1140

13 Komisija je donijela Provedbenu uredbu 2016/1140 na temelju članka 57. stavka 4. i članka 58. stavka 2. prvog podstavka Carinskog zakonika.

14 Članak 1. te provedbene uredbe predviđa:

„Roba iz stupca (1) tablice u Prilogu razvrstava se u [KN] u oznaku KN iz stupca (2) te tablice."

15 Prilog toj provedbenoj uredbi glasi kako slijedi:

„Naziv robe	Razvrstavanje (oznaka KN)	Razlozi
1.	2.	3.
1. Proizvod u obliku samozagrijavajućeg naljepka za ublažavanje boli. Naljepak je proizveden od prianjajućih materijala namijenjenih pričvršćivanju na kožu (vrata, ručnog zgloba ili ramena). Proizvod je izrađen od mekanog sintetičkog materijala koji se prilagođuje obliku tijela i sadrži određen broj diskova koji se zagrijavaju kad su izloženi zraku. Diskovi sadržavaju željezni prah, ugljen, sol i vodu. Kada se pojedinačni paketi u kojima je naljepak otvore i izlože zraku, dolazi do egzotermne reakcije.	3824 90 96	Razvrstavanje se utvrđuje u skladu s općim pravilima 1, 3 (b) i 6 za tumačenje kombinirane nomenklature i nazivima oznaka KN 3824, 3824 90 i 3824 90 96. Diskovi koje proizvod sadržava upotrebljavaju se kao izvor topline zbog egzotermne reakcije. To proizvodu daje bitnu značajku pripravka iz tarifnog broja 3824. Stoga se proizvod ne može smatrati zavojima i sličnim proizvodima iz tarifnog broja 3005. Proizvod bi stoga trebalo razvrstati u oznaku KN 3824 90 96.
2. Proizvod u obliku samozagrijavajućeg pojasa za ublažavanje boli. Pojas je izrađen od neprianjajućeg materijala koji se pričvršćuje s pomoću samoljepljive trake. Proizvod je izrađen od mekanog sintetičkog materijala koji se prilagođuje obliku tijela i sadrži određen broj diskova koji se zagrijavaju kad su izloženi zraku. Diskovi sadržavaju željezni prah, ugljen, sol i vodu. Kada se pojedinačni paketi u kojima je pojas otvore i izlože zraku, dolazi do egzotermne reakcije.	3824 90 96	Razvrstavanje se utvrđuje u skladu s općim pravilima 1, 3 (b) i 6 za tumačenje kombinirane nomenklature i nazivima oznaka KN 3824, 3824 90 i 3824 90 96. Diskovi koje proizvod sadržava upotrebljavaju se kao izvor topline zbog egzotermne reakcije. To proizvodu daje bitnu značajku pripravka iz tarifnog broja 3824. Proizvod bi stoga trebalo razvrstati u oznaku KN 3824 90 96."

Direktiva 93/42/EEZ

16 Medicinski proizvodi iz Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247,

str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104. i ispravci SL 2015., L 67, str. 33. i SL 2016., L 329, str. 121.; u daljnjem tekstu: Direktiva 93/42), definirani su u članku 1. stavku 2. točki (a) te direktive na sljedeći način:

„‚medicinski proizvod' znači svaki instrument, naprava, uređaj, [program], materijal ili drugi proizvod, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući računalni program[, koji je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapeutske svrhe,] potreban za njegovu ispravnu primjenu koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

– dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

– ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,

– kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji".

Glavni postupak i prethodno pitanje

17 Društvo Pfizer u Ujedinjenu Kraljevinu uvozi proizvode za jednokratnu uporabu obuhvaćene registriranim žigom ThermaCare. Ti su proizvodi predstavljeni te se prodaju za terapeutsku toplinsku terapiju zbog korisnih učinaka poput analgezije, smanjenja ukočenosti i ubrzanja ozdravljenja oštećenog tkiva.

18 Skupina proizvoda uključuje zagrijavajuće naljepke koji su većinom dostupni u više veličina i namijenjeni uporabi na određenom dijelu tijela. Svi su ti naljepci prilagodljivi tako da se mogu čvrsto pričvrstiti na relevantni dio tijela i ostati na mjestu s pomoću prianjajućih zavoja ili samoljepljivih traka, ovisno o verziji proizvoda.

19 Navedeni su naljepci, u biti, izrađeni od tkanine koja sadržava toplinske ćelije. Ta je tkanina vrsta slojevite sintetičke tkanine koja toplinske ćelije drži na mjestu i štiti korisnika u slučaju njihova propuštanja. Toplinska ćelija sastoji se od sintetičkog propusnog materijala kao stijenke i mješavine tvari koje su u njoj sadržane (uključujući željezni prah, ugljik, sol i vodu).

20 Ti se naljepci prodaju u zatvorenim vrećicama. Jednom kada se izvade iz vrećice i kada su izloženi zraku, oni se zagrijavaju. Točnije, egzotermna reakcija proizvodi toplinu kada se mješavina tvari izloži zraku, zahvaljujući propusnoj stijenci toplinskih ćelija. Stalna temperatura od 40 Celzijevih stupnjeva održava se u trajanju od 8 do 12 sati, ovisno o verziji proizvoda.

21 Kako je to naveo sud koji je uputio zahtjev, First-tier Tribunal (Tax Chamber) (Prvostupanjski sud, Odjel za poreze, Ujedinjena Kraljevina), mnogobrojne kliničke studije dokazuju da terapeutska toplinska terapija uzrokuje fiziološke učinke koji imaju korisne zdravstvene učinke. Terapeutske prednosti topline potvrdila je Međunarodna klasifikacija bolesti, deveta revizija, klinička izmjena (ICD 9 CM), koju je izdala Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). Toplinska terapija također je priznata te se preporučuje kao terapija u više smjernica koje su objavila priznata nacionalna tijela. Konkretnije, kad je riječ o predmetnoj robi, ona je razvrstana kao „aktivni medicinski proizvod" u skladu s Direktivom 93/42 te je nadležno tijelo potvrdilo i ovlastilo da koristi oznaku CE.

22 Porezna uprava 2012. donijela je dvije obvezujuće tarifne informacije (u daljnjem tekstu: OTI), razvrstavši, kao i njemačka i slovačka carinska tijela, određene proizvode ThermaCare u tarifni broj 3005 KN-a.

23 Na temelju OTI-ja, društvo Pfizer u tri je navrata između 2012. i 2013. uvezlo proizvode ThermaCare u Francusku. Prilikom inspekcije tog uvoza francuska carinska tijela zaključila su da ti proizvodi trebaju biti razvrstani u tarifni broj 3824 KN-a i da se na njih treba primjenjivati stopa uvozne carine od 6,5 %. Ta su tijela u 2015. zatražila od Komisije da ispita klasifikaciju proizvoda ThermaCare, koja je to pitanje podnijela Odboru za Carinski zakonik Unije.

24 Nastavno na odluku tog odbora, koja nije donesena jednoglasno, Komisija je donijela Provedbenu uredbu 2016/1140. Iz njezina priloga proizlazi da je proizvod koji ima oblik samozagrijavajućeg naljepka za ublažavanje boli proizveden od prianjajućih materijala ili u obliku samozagrijavajućeg pojasa za ublažavanje boli proizvedenog od neprianjajućeg materijala razvrstan u tarifni podbroj 3824 90 96 KN-a.

25 Posljedično, porezna uprava dopisom od 3. kolovoza 2016. poništila je OTI-je koje je dostavila društvu Pfizer u 2012. i koji su proizvode ThermaCare razvrstali u tarifni broj 3005 KN-a.

26 Zahtjevom od 12. rujna 2017. društvo Pfizer zatražilo je novi OTI o razvrstavanju proizvoda ThermaCare u tarifni broj 3005 KN-a.

27 Dana 10. studenoga 2017. porezna uprava je, na temelju Provedbene uredbe 2016/1140, donijela OTI kojim te proizvode razvrstava u tarifni broj 3824 KN-a.

28 Tužbom podnesenom pred sudom koji je uputio zahtjev 8. prosinca 2017. društvo Pfizer osporilo je tu odluku. Ono u tom pogledu tvrdi da je Provedbena uredba 2016/1140 nevaljana zbog toga što proizvode ThermaCare razvrstava u tarifni broj 3824 KN-a.

29 Društvo Pfizer ponajprije ističe da tekst tarifnog broja 3005 KN-a obuhvaća proizvode na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140. Riječ je o „proizvodima sličnim” vatama, zavojima, flasterima i pripremljenim oblozima, u okviru ovog tarifnog broja, ako su proizvedeni za uporabu na koži u medicinske svrhe i imaju svrhu sličnu onoj pripremljenih obloga, osobito kada je riječ o ublažavanju boli. Osim toga, pripremljeni su u pakiranjima za pojedinačnu prodaju.

30 Posljedično, ti proizvodi ne mogu biti razvrstani u tarifni broj 3824 KN-a, s obzirom na to da se on primjenjuje samo na proizvode „koji nisu spomenuti ni uključeni na drugom mjestu”. Dakle primjenom općeg pravila 1 za tumačenje KN-a, proizvodi ThermaCare trebali bi biti razvrstani u tarifni broj 3005. S obzirom na to da je Provedbena uredba 2016/1140 pogrešno suzila područje primjene tog tarifnog broja, Komisija je otišla izvan okvira svojih ovlasti.

31 Osim toga, društvo Pfizer ističe da je ta uredba nedostatno i pogrešno obrazložena kad je riječ o navodima da je razvrstavanje proizvoda na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 u tarifni broj 3824 KN-a provedeno u skladu s primjenom općeg pravila 1, općeg pravila 3 (b) i općeg pravila 6 za tumačenje KN-a.

32 Budući da je First-tier Tribunal (Tax Chamber) (Prvostupanjski sud, Odjel za poreze, Ujedinjena Kraljevina) zaključio da su argumenti koje je iznijelo društvo Pfizer za osporavanje valjanosti Provedbene uredbe 2016/1140 ozbiljni, odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Je li Provedbena uredba […] 2016/1140 […] nevaljana zbog toga što u tarifni broj 3824 KN-a, točnije tarifni broj 3824 90 96, razvrstava proizvode:

i. koji su proizvedeni od materijala sličnog zavoju koji sadržava ‚toplinske ćelije' punjene kemijskim proizvodima;

ii. koji funkcioniraju na sličan način kao pripremljeni oblozi, iako imaju dodatne korisne učinke;

iii. koji putem kemijske egzotermne reakcije ublažavaju bol, smanjuju ukočenost i pogoduju ozdravljenju tkiva (što je dokazano višestrukim kliničkim ispitivanjima);

iv. koji su pripremljeni u pakiranjima za pojedinačnu prodaju, i

v. koji su izričito predstavljeni te se prodaju u medicinske svrhe proizvodeći učinke navedene gore u točki iii.,

zbog toga što su materijal ili sirovina koji im daju njihov suštinski karakter kemijski proizvodi, umjesto da ih uvrsti u tarifni broj 3005 (na temelju teksta tarifnih brojeva, napomena odsjeka ili poglavlja i općeg pravila 1 primjenjivog za tumačenje KN-a, s obzirom na to da logika općeg pravila 3 (a) zahtijeva razvrstavanje u skladu sa što specifičnijim opisom ili na svakom drugom temelju)?"

O prethodnom pitanju

33 Svojim se pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita o valjanosti Provedbene uredbe 2016/1140.

34 Najprije treba navesti da je roba na koju se odnosi glavni postupak koju je društvo Pfizer uvezlo, kako je opisana u zahtjevu za prethodnu odluku, istovjetna ili barem dovoljno slična dvama proizvodima na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 te da je ona stoga primjenjiva.

35 Europski parlament i Vijeće Europske unije dodijelili su Komisiji, koja djeluje u suradnji s carinskim stručnjacima država članica, široku diskrecijsku ovlast za pobliže određivanje sadržaja tarifnih brojeva koji se uzimaju u obzir pri razvrstavanju određene robe. Međutim, Komisijina ovlast da donese mjere iz članka 57. stavka 4. Carinskog zakonika ne dopušta joj izmjenu ni sadržaja ni opsega tarifnih brojeva (presuda od 19. prosinca 2019., Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, t. 37. i navedena sudska praksa).

36 Stoga treba ispitati je li Komisija tarifnim razvrstavanjem proizvoda na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 u tarifni podbroj 3824 90 96 KN-a umjesto u tarifni broj 3005 izmijenila sadržaj ili opseg tih tarifnih brojeva.

37 U tom pogledu, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u interesu pravne sigurnosti i jednostavnosti nadzora, odlučujući kriterij za tarifno razvrstavanje robe općenito treba tražiti u njezinim objektivnim značajkama i svojstvima, kako su oni određeni u tekstu tarifnog broja KN-a i napomenama odsjeka ili poglavlja (presuda od 22. veljače 2018., Kubota (UK) i EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, t. 25. i navedena sudska praksa).

38 Osim toga, namjena proizvoda može biti objektivan kriterij razvrstavanja ako je svojstvena tom proizvodu te se ta svojstvenost procjenjuje na temelju njegovih osobina i objektivnih svojstava (presuda od 22. veljače 2018., Kubota (UK) i EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, t. 26. i navedena sudska praksa).

39 U ovom slučaju, kao što to i proizlazi iz teksta stupca (1) tablice iz priloga Provedbenoj uredbi 2016/1140, proizvodi na koje se ona odnosi postoje u obliku samozagrijavajućih naljepaka ili pojaseva za ublažavanje boli. Ti su naljepci proizvedeni od prianjajućih materijala namijenjenih pričvršćivanju na kožu, dok su pojasevi izrađeni od neprianjajućeg materijala koji se pričvršćuje pomoću samoljepljive trake. Ti su proizvodi izrađeni od mekanog sintetičkog materijala koji se prilagođuje obliku tijela i sadržava određen broj diskova punjenih željeznim prahom, ugljenom, soli i vodom koji zbog egzotermne reakcije proizvode toplinu kada su izloženi zraku.

40 U skladu s uvjetima tarifnog broja 3824 KN-a, proizvodi na koje se on odnosi su proizvodi „koji nisu spomenuti ni uključeni na drugom mjestu”.

41 Stoga treba prethodno ispitati jesu li proizvodi na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 obuhvaćeni tarifnim brojem 3005 KN-a.

42 Roba koja je obuhvaćena tarifnim brojem 3005 KN-a je, u skladu s njezinim tekstom, „[v]ata, gaza, zavoji i slični proizvodi (npr. pripremljeni zavoji, flasteri, pripremljeni oblozi) impregnirani, premazani ili prevučeni farmaceutskim tvarima ili pripremljeni u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju za kiruršku, medicinsku, zubarsku ili veterinarsku uporabu”.

43 U tom pogledu društvo Pfizer smatra da robu o kojoj je riječ treba smatrati „sličnim proizvodima” u smislu tog tarifnog broja, koji su pripremljeni u pakiranja za pojedinačnu prodaju za medicinsku uporabu.

44 Budući da se, na prvom mjestu, radi o kriteriju pakiranja za pojedinačnu prodaju, treba istaknuti da je točno da u stupcu (1) tablice iz priloga Provedbenoj uredbi 2016/1140 nisu navedeni nikakvi detalji o pakiranju proizvoda na koje se ta provedbena uredba odnosi.

45 Međutim, nesporno je da su ti proizvodi pripremljeni u pakiranjima za pojedinačnu prodaju, što, uostalom, potvrđuje tijek nastanka te provedbene uredbe.

46 Kao drugo, što se tiče pojma „za medicinsku uporabu” u smislu tarifnog broja 3005 KN-a, on nije definiran ni u KN-u ni u njegovim objašnjenjima.

47 Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, kako bi se utvrdilo je li neki proizvod namijenjen za medicinsku uporabu, treba uzeti u obzir sve relevantne elemente slučaja, ako se radi o karakteristikama i objektivnim svojstvima koja su svojstvena tom proizvodu. Kao važne elemente valja ocijeniti uporabu za koju je proizvođač smatrao da je proizvod namijenjen kao i načine i mjesto njegove uporabe (vidjeti po analogiji presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 51. i 52.). Točnije, proizvod o kojem je riječ treba biti napravljen posebno za tu uporabu (vidjeti u tom smislu presudu od 6. listopada 1982., Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, t. 11.).

48 Na temelju ustaljene sudske prakse, također treba istaknuti da značenje i opseg izraza koji nisu definiran u pravu Unije treba odrediti u skladu s uobičajenim smislom u svakodnevnom govoru, uzimajući u obzir kontekst u kojem se oni koriste i ciljeve koje se želi postići propisima kojih su oni dio (vidjeti presudu od 6. rujna 2018., Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, t. 39. i navedenu sudsku praksu).

49 Stoga, s jedne strane, ako se pridjev „medicinski” odnosi na pojam „medicina” i, s druge strane, ako se taj pojam može načelno shvatiti kao, osobito, znanost sprečavanja, uočavanja i liječenja bolesti ili ozljeda, treba zaključiti da se roba napravljena posebno za sprečavanje, uočavanje i liječenje bolesti ili ozljeda odnosi na „medicinsku uporabu” u smislu tarifnog broja 3005 KN-a.

50 To je ovdje slučaj s proizvodima na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140. Naime, kao što to proizlazi iz njihove oznake koja se nalazi u prilogu toj provedbenoj uredbi, ti su proizvodi namijenjeni ublažavanju boli putem topline proizvedene egzotermnom reakcijom kada su u njima sadržane ćelije izložene zraku. Posljedično, radi se o obliku toplinske terapije pregrijavanjem (hipertermijom), koja je prepoznata kao način liječenja s obzirom na korisne fiziološke učinke koji tako nastaju.

51 Nadalje, činjenica da se ti proizvodi kvalificiraju kao „aktivni medicinski proizvodi” u skladu s Direktivom 93/42 dodatan je pokazatelj u tom pogledu (vidjeti u tom smislu presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 53.).

52 Suprotno tomu, ništa ne upućuje na to da su ti proizvodi namijenjeni prije svega estetskim poboljšanjima, što bi bio pokazatelj na temelju kojeg bi se mogla opovrgnuti tvrdnja da su oni namijenjeni medicinskoj uporabi (vidjeti u tom smislu presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 52.).

53 Kao treće, što se tiče pitanja mogu li se proizvodi na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 smatrati „proizvodima sličnima” „vatama, gazama ili zavojima” u smislu tarifnog broja 3005 KN-a, Komisija to osporava, navodeći da je opća svrha robe koju obuhvaća taj tarifni broj liječenje bolova i ozljeda, dok na samoj robi o kojoj je riječ stoje upozorenja protiv njezine primjene na koži za liječenje ozljeda, modrica ili oteklina.

54 Ta se teza ne može prihvatiti. Naime, činjenica da tu robu ne bi trebalo koristiti u određenim slučajevima ne može dovesti u pitanje zaključak da ona služi za liječenje bolova i ozljeda.

55 Stoga su proizvodi na koje se odnosi Provedbena uredba 2016/1140 obuhvaćeni tarifnim brojem 3005 KN-a i zbog toga, kao što to proizlazi iz točke 40. ove presude, ne mogu biti obuhvaćeni tarifnim brojem 3824 KN-a.

56 Stoga ti proizvodi trebaju biti razvrstani u tarifni broj 3005 KN-a.

57 Iz navedenog slijedi da je Komisija, time što je razvrstala navedene proizvode u tarifni podbroj 3824 90 96, a ne 3005 KN-a, izmijenila sadržaj tarifnih brojeva i izišla izvan okvira ovlasti koje su joj povjerene člankom 57. stavkom 4. Carinskog zakonika.

58 Iz svih navedenih razmatranja proizlazi da na postavljeno pitanje treba odgovoriti da je Provedbena uredba 2016/1140 nevaljana.

Troškovi

59 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (sedmo vijeće) odlučuje:

Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1140 od 8. srpnja 2016. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu je nevaljana.

Potpisi