Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

26. dubna 2017 *

„Řízení o předběžné otázce — Společný celní sazebník — Položky sazebníku — Zařazení zboží — Implantační šrouby určené k zavedení do lidského těla k léčbě zlomenin nebo upevnění protéz — Kombinovaná nomenklatura — Číslo 9021 — Prováděcí nařízení (EU) č. 1212/2014 — Platnost“

Ve věci C-51/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Rechtbank Noord-Holland (soud pro provincii Severní Holandsko, Nizozemsko) ze dne 25. ledna 2016, došlým Soudnímu dvoru dne 28. ledna 2016, v řízení

Stryker EMEA Supply Chain Services BV

proti

Inspecteur van de Belastingdienst/Douane, kantoor Rotterdam Rijnmond

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda senátu, M. Safjan a D. Šváby (zpravodaj), soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. ledna 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Stryker EMEA Supply Chain Services BV, H. de Biem, advocaat,

— za nizozemskou vládu, M. K. Bulterman a M. A. M. de Ree, jako zmocněnkyněmi,

— za Evropskou komisi A. Caeirosem a S. Noëm, jako zmocněnci,

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

vydává tento

* Jednací jazyk: nizozemština.

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čísla 9021 kombinované nomenklatury (dále jen „KN“), která tvoří přílohu I nařízení 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), ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1101/2014 ze dne 16. října 2014 (Úř. věst. 2014, L 312, s. 1, dále jen „nařízení č. 2658/87“), jakož i platnosti prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1212/2014 ze dne 11. listopadu 2014 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury (Úř. věst. 2014, L 329, s. 3).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Stryker EMEA Supply Chain Services BV (dále jen „Stryker“) a Inspecteur van de Belastingdienst/Douane kantoor Rotterdam Rijnmond (Daňová a celní správa, úřad Rotterdam Rijnmond, dále jen „celní správa“) ve věci sazebního zařazení tří modelů lékařských implantačních šroubů.

Právní rámec

Zařazení zboží

3 KN byla zavedena nařízením č. 2658/87. Je založena na Mezinárodní úmluvě o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „HS“), uzavřené v Bruselu dne 14. června 1983, která byla společně 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. 288). KN přejímá čísla a šesticiferné položky HS. Pouze sedmé a osmé místo je jejím dalším vlastním tříděním.

4 Nařízení č. 2658/87 zmocňuje Evropskou komisi k vyjasnění obsahu sazební položky. Příloha I nařízení č. 2658/87 je aktualizována Komisí jednou ročně. Prováděcím nařízením č. 1101/2014 přijala Komise úplné znění KN, použitelné od 1. ledna 2015.

5 V tomto ohledu obsahuje KN v první části hlavě I oddílu A soubor všeobecných pravidel pro výklad této nomenklatury. Uvedený oddíl stanoví:

„Zařazení zboží do kombinované nomenklatury 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 […].

[…]

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 […]. Není-li stanoveno jinak, uplatňují se pro účely tohoto pravidla rovněž příslušné poznámky ke třídě a kapitole.“

6 Druhá část KN, nazvaná „Celní sazebník“ obsahuje třídu XV nazvanou „Obecné kovy a výrobky z obecných kovů“. Poznámky č. 2 a 3 této třídy znějí následovně:

„2. V [KN] se výrazem ‚části a součásti všeobecně použitelné‘ rozumějí:
a) výrobky čísel 7307, 7312, 7315, 7317 nebo 7318 a podobné výrobky z jiných obecných kovů;

[…]

3. V [KN] se výrazem „obecné kovy“ rozumí: […] ocel, […] titan, […]“

7 Třída XV KN obsahuje kapitolu 73 nadepsanou „Výrobky ze železa nebo oceli“. Tato kapitola zahrnuje zejména číslo 7318, které zní následovně:

„Šrouby a vruty, svorníky (maticové šrouby), matice, vrtule (do pražců), háky se závitem, nýty, závlačky, příčné klíny, podložky (včetně pružných podložek) a podobné výrobky, ze železa nebo oceli“

8 HS obsahuje vysvětlivku k číslu 7318, která činí následující upřesnění:

„Všechny tyto předměty jsou obvykle v konečné fázi opatřeny závitem, s výjimkou některých šroubů, které lze někdy upevnit například prostřednictvím závlačky. Umožňují mezi sebou propojit dvě nebo více částí takovým způsobem, aby je bylo možné následně bez poškození rozpojit.

[…] Kovové šrouby mají válcový tvar, těsný a mírně skloněný závit; jsou vybaveny buď hlavicí bez zářezu – upevňují se tedy prostřednictvím imbusového klíče – nebo hlavicí se zářezem nebo s drážkou.

[…] jsou [zahrnuty] kovové šrouby všeho druhu, bez ohledu na jejich formu a použití, včetně [těch], které mají zvláštní formu, jako jsou šrouby ve tvaru U, šrouby bez hlavice s válcovým dříkem se závitem na jednom konci či po celé délce, závrtné šrouby sestávající z krátkého dříku se závity na obou koncích.

[…]

Vruty do dřeva se odlišují […] od kovových šroubů formou komolého kužele a skutečností, že jsou vybaveny řezným závitem, který se rotací zavrtává do materiálu. Dřevěné šrouby jsou navíc ve většině případů vybaveny hlavicí se zářezem nebo obsahují drážku a jsou vždy používány bez matice. (*Citované pasáže z vysvětlivek k HS jsou neoficiálním překladem*)

[…]“

9 Třída XV KN obsahuje rovněž kapitolu 81 nadepsanou „Ostatní obecné kovy, cermety, výrobky z nich“. Číslo 8108 obsažené v této kapitole zní následovně:

„Titan a výrobky z něho, včetně odpadu a šrotu

[…]

8108 90 – Ostatní

[…]

8108 90 90 – – ostatní.“

10 Druhá část KN zahrnuje třídu XVIII nadepsanou „Optické, fotografické, kinematografické, měřicí, kontrolní, přesné, lékařské nebo chirurgické nástroje a přístroje; hodiny a hodinky; hudební nástroje; jejich části, součásti a příslušenství“.

11 Třída XVIII KN obsahuje kapitolu 90 nadepsanou „Optické, fotografické, kinematografické, měřicí, kontrolní, přesné, lékařské nebo chirurgické nástroje a přístroje; jejich části, součásti a příslušenství“.

12 Poznámka č. 1 k této kapitole 90 stanoví:

„1. Do této kapitoly nepatří:

[…]

f) části a součásti všeobecně použitelné, jak jsou definovány v poznámce 2 ke třídě XV, z obecných kovů (třída XV) nebo podobné zboží z plastů (kapitola 39);

[…]“

13 Vysvětlivka HS ke kapitole 90 obsahuje následující upřesnění:

Tato kapitola zahrnuje soubor velmi rozličných přístrojů a zařízení, které se obecně vyznačují vysokou úrovní jejich konečné úpravy a velkou přesností, takže většina těchto výrobků se používá především […] k lékařským účelům. (*Citovaná pasáž z vysvětlivek k HS je neoficiálním překladem*)

[…]“

14 Číslo 9021 zní následovně:

„9021 10 - Ortopedické prostředky a dlahy a prostředky k léčbě zlomenin.

[…]

9021 10 90 – Dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin

[…]

9021 90 – Ostatní:

[…]

9021 90 90 – ostatní“

15 Vysvětlivka k HS týkající se čísla 9021 uvádí:

„Dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin slouží ke znehybnění postižených částí těla (za účelem extenze či ochrany) či ke spojování zlomenin. […]

Některé z těchto prostředků lze upevnit na samotného pacienta (je tomu tak zejména v případě kovových drátěných dlah, zinkových či dřevěných dlah atd. ke znehybnění končetin, fixačních sádrových dlah určených například pro lokty, prostředky k léčbě hrudního koše, atd.) nebo připevnit k posteli, ke stolu či na jinou oporu (ochranné kruhy, tzv. trubkové natahovací prostředky k léčbě zlomenin určené k nahrazení dlah či fixačních dlah atd.). (*Citované pasáže z vysvětlivek k HS jsou neoficiálním překladem.*)

S výhradou poznámky 1f) k této kapitole patří do tohoto čísla také desky, hřeby atd., které do těla zavádí chirurg za účelem provedení spojení obou částí zlomené kosti nebo podobného léčení zlomenin.“

16 Vysvětlivka k HS týkající se podpoložky 9021 39 90 uvádí:

„Do této podpoložky spadají například:

1. pláty, které trvale zůstávají v těle (například jako náhrada části nebo celé kosti);

[…]“

Prováděcí nařízení č. 1212/2014,

17 Prováděcí nařízení č. 1212/2014 zařazuje lékařský implantační šroub v souladu s údaji obsaženými v jeho příloze.

18 Tento šroub je v ní popsán následovně:

„Plný výrobek válcovitého tvaru se závitem vyrobený z extra tvrdé slitiny titanu v barevném provedení, o délce přibližně 12 mm.

Výrobek má dřík s konstantním vnějším průměrem 3 mm a hlavici. Dřík je po celé délce opatřen asymetrickým závitem. Hlavice má závit (což umožňuje její zasazení do kompresní dlahy ve fixačních systémech) se zapuštěnou drážkou.

Výrobek odpovídá normám ISO/TC 150 pro implantační šrouby a je určen k použití v oblasti traumatologických operací při spojování zlomenin. Zavádí se do těla za použití speciálních nástrojů.

Při dovozu se dodává ve sterilizovaném balení. Výrobek je označen číslem, a tudíž je vysledovatelný během výroby a distribuce.“

19 Podle odůvodnění obsaženého v příloze uvedeného nařízení se zařazení zakládá na všeobecných pravidlech 1 a 6 pro výklad kombinované nomenklatury, na poznámce 2 a) ke třídě XV, na poznámce 3 ke třídě XV, na poznámce 1 f) ke kapitole 90 a na znění kódů KN 8108, 8108 90 a 8108 90 90.

20 V tomto odůvodnění je dále uvedeno:

„Vzhledem ke svým objektivním vlastnostem výrobek zcela odpovídá šroubu z obecného kovu, ačkoli je určen k použití v oblasti traumatologických operací. Bez ohledu na své skutečné použití jsou šrouby z obecného kovu v souladu s poznámkou 2 a) ke třídě XV části a součásti všeobecně použitelné. Zařazení do čísla 9021 jako dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin je proto vyloučeno na základě poznámky 1 f) ke kapitole 90.

Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 8108 90 90 jako ostatní výrobky z titanu.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

21 Spor v původním řízení se týká zrušení *ab initio* tří závazných informací o sazebním zařazení, které pro společnost Stryker vydaly celní orgány, o třech vzorech implantačních šroubů určených k zavedení do lidského těla k léčbě zlomenin nebo upevnění protéz. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tyto šrouby mají následující společné znaky:

— průměr 6,5 mm, 6,5 mm a 4 mm;

— délka 25 mm, 50 mm a 16 mm;

— speciálně vyvinutý závit;

— zakončení hlavice je určené pro imbusový klíč.

— balení po jednom v malém pouzdře spolu s návodem k použití;

— sterilizované či nikoli.

22 Z předkládacího rozhodnutí rovněž vyplývá, že uvedené šrouby vykazují zvláštní charakteristiky. Jeden z nich je totiž složený ze slitiny titanu a další dva z nerezové oceli. Šrouby z nerezové oceli jsou navíc určeny k jednorázovému použití. Konečně šroub ze slitiny titanu je určený k fixaci umělého kloubu, zatímco šrouby z nerezové oceli jsou určeny k dočasné fixaci a stabilizaci kostí.

23 Vzhledem k těmto charakteristikám byly tyto tři typy lékařských implantačních šroubů zařazeny na základě závazných sazebních informací vydaných celními orgány do podpoložky 9021 90 90 KN.

24 Po vyhlášení prováděcího nařízení č. 1212/2014 uvedené orgány zrušily rozhodnutím ze dne 6. ledna 2015 tyto závazné informace o sazebním zařazení *ab initio*. Toto zrušení odůvodnily tím, že ve smyslu tohoto nařízení „je nutno šrouby určené k použití v oblasti chirurgie vzhledem k jejich objektivním vlastnostem a charakteristikám zařadit jako části a součásti všeobecně použitelné“.

25 Po neúspěšné stížnosti u celních orgánů podala společnost Stryker proti tomuto rozhodnutí o zrušení u předkládajícího soudu žalobu.

26 Na podporu své žaloby společnost Stryker uvádí, že vzhledem k objektivním charakteristikám a vlastnostem implantačních šroubů, včetně účelu jejich použití, který je jim inherentní, se nejedná o „běžný“ šroub ve smyslu čísla 7318 KN. Společnost Stryker také tvrdí, že prováděcí nařízení č. 1212/2014 není platné, neboť implantační lékařské šrouby byly na jeho základě zařazeny výlučně z hlediska jejich vnějších znaků, aniž byl zohledněn účel použití, který je jim inherentní, což je v rozporu s judikaturou Soudního dvora.

27 Celní orgány tvrdí, že šrouby dotčené ve věci v původním řízení se ve velké míře podobají šroubu popsanému v uvedeném nařízení, a musí být tedy kvalifikovány jako „části a součásti všeobecně použitelné“.

28 Předkládající soud má v první řadě za to, že implantační šrouby dotčené ve věci v původním řízení lze z důvodu jejich objektivních vlastností a charakteristik, včetně jim inherentního účelu použití, zařadit do čísla 9021 KN.

29 Takové zařazení vyplývá podle názoru uvedeného soudu z objektivních charakteristik a vlastností lékařských implantačních šroubů dotčených v původním řízení. V tomto ohledu uvádí, že tyto šrouby jsou navrženy, vyráběny a prodávány jako ortopedické prostředky k léčbě zlomenin nebo k upevnění protéz, že jsou dodávány spolu s návodem pro použití určeným pro chirurga, že je lze do těla implantovat pouze prostřednictvím zvláštních lékařských nástrojů, že použitý materiál (ocel nebo slitina titanu) je speciálně navržen, aby byla minimalizována rizika odmítnutí, závit těchto šroubů je hlubší než u „běžných“ šroubů, hlavice šroubu je koncipována tak, aby se zabránilo rizikům vzniku zánětu, že splňují normy Mezinárodní organizace pro normalizaci zaručující kvalitu lékařských výrobků a konečně jsou dohledatelné v případě stažení z trhu.

30 Z předkládacího rozhodnutí rovněž vyplývá, že šrouby dotčené v původním řízení jsou baleny po jednom v malém pouzdře a lze je dodávat ve sterilizovaném stavu.

31 Předkládající soud dále uvádí, že implantační šrouby dotčené ve věci v původním řízení jsou určeny výlučně k implantaci do lidského těla za účelem léčby zlomenin nebo upevnění protéz.

32 Zadruhé předkládající soud poukazuje na to, že šrouby dotčené v původním řízení odpovídají šroubu popsanému v příloze prováděcího nařízení č. 1212/2014, které vylučuje zařazení do čísla 9021 KN. Předkládající soud z tohoto nařízení vyvozuje, že pokud jde o výrobek spadající pod „části a součásti všeobecně použitelné“ ve smyslu poznámky č. 2 ke třídě XV KN, nelze účel použití výrobku zohlednit pro účely jeho sazebního zařazení.

33 Zatřetí předkládající soud zdůrazňuje význam, který Komise, jež přijala prováděcí nařízení č. 1212/2014, přikládá vnějšímu aspektu implantačního šroubu pro účely jeho zařazení. Tento soud uznává, že se takový implantační šroub na první pohled podobá „běžnému“ šroubu. Poukazuje však na to, že z důkladnějšího zkoumání je zřejmý vlastní charakter, jímž se takové implantační šrouby odlišují od běžných šroubů. V tomto ohledu poznamenává, že závit implantačních šroubů je hlubší než u běžného šroubu a že drážka v hlavici šroubu není určena pro použití univerzálním nástrojem, nýbrž je přizpůsobena speciálním lékařským nástrojům.

34 Za těchto podmínek se předkládající soud táže, zda Komise nepřekročila meze svých pravomocí, když v odůvodnění obsaženém v příloze prováděcího nařízení č. 1212/2014 omezila působnost použití čísla 9021 KN.

35 Za těchto podmínek se Rechtbank Noord-Holland (soud pro provincii Severní Holandsko, Nizozemsko) rozhodl řízení přerušit a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být číslo 9021 KN vykládáno v tom smyslu, že lze do něj zařadit takové implantační šrouby, jako jsou [šrouby dotčené ve věci v původním řízení], které jsou určeny výlučně k tomu, aby byly implantovány do lidského těla za účelem léčby zlomenin nebo upevnění protéz?

2) Je prováděcí nařízení č. 1212/2014 […] platné?“

K předběžným otázkám

K první otázce

36 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být KN vykládána v tom smyslu, že pod číslo 9021 KN spadají takové lékařské implantační šrouby, jako jsou šrouby, o které se jedná v původním řízení, které jsou výlučně určené k zavedení do lidského těla k léčbě zlomenin nebo upevnění protéz.

37 Společnost Stryker tvrdí, že všechny tři modely dotčených šroubů každopádně spadají, bez ohledu na jejich fyzikální složení z oceli či z titanu, pod číslo 9021 KN. Toto zařazení je podle jejího tvrzení odůvodněno inherentním účelem použití těchto šroubů a dále objektivními charakteristikami, jež jsou uvedeným šroubům vlastní, které Komise chybně nepovažovala za rozhodující.

38 Podle názoru Komise spočívá rozhodující kritérium naopak v analýze vnějších objektivních charakteristik těchto šroubů. Z tohoto důvodu přikládá Komise rozhodující význam skutečnosti, že šrouby dotčené ve věci v původním řízení podle jejího názoru „dokonale odpovídají“ běžným šroubům. Komise tedy popírá jakýkoli význam účelu těchto šroubů, tedy jejich využití v traumatologii. Šrouby dotčené ve věci v původním řízení musí být považovány za „části a součásti všeobecně použitelné“ a nelze je na základě poznámky č. 1f) ke kapitole 90 KN zařadit do jejího čísla 9021. Komise tedy navrhuje zařadit šrouby dotčené v původním řízení podle toho, z čeho jsou složeny, a sice šrouby z oceli pod číslo 7318 KN a šrouby ze slitiny titanu pod číslo 8108 KN.

39 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je nutno za účelem zajištění právní jistoty a usnadnění kontrol hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním čísla KN a poznámek ke třídám nebo kapitolám (viz zejména rozsudek ze dne 18. května 2011, Delphi Deutschland, C-423/10, EU:C:2011:315, bod 23).

40 Kromě toho může podle ustálené judikatury účel použití výrobku představovat objektivní kritérium pro zařazení, pokud je inherentní uvedenému výrobku, přičemž tato skutečnost musí být posouzena v závislosti na objektivních charakteristikách a vlastnostech výrobku (viz zejména rozsudek ze dne 22. prosince 2010, Premis Medical, C-273/09, EU:C:2010:809, bod 43).

41 V projednávaném případě vyplývá ze skutkových zjištění předkládajícího soudu, které byly připomenuty v bodě 29 tohoto rozsudku, že šrouby dotčené ve věci v původním řízení mají hlavu se specifickou formou, která je speciálně uzpůsobena pro upevnění lékařskými nástroji, závit zvlášť koncipovaný k implantaci do kosti a ke snížení rizika zánětu, jakož i zvláštní vybavení k minimalizaci rizika odmítnutí.

42 Navíc není sporné, že uvedené šrouby jsou speciálně vyvinuty k implantaci do organismu za účelem upevnění buď umělého kloubu, nebo kostí či částí kosti.

43 Kromě toho je nutné konstatovat, že výrobky, o které se jedná v původním řízení, nejsou výslovně uvedeny ve znění čísel KN ani ve znění poznámek k jejím třídám nebo kapitolám.

44 Je však třeba poznamenat, že číslo 9021 KN zmiňuje zejména prostředky k léčbě zlomenin.

45 V tomto ohledu vysvětlivky k HS a vysvětlivky ke KN poskytují užitečné informace pro sazební zařazení takových výrobků, o které se jedná v původním řízení, i když tyto vysvětlivky mají výkladový charakter a nejsou právně závazné (viz rozsudek ze dne 27. dubna 2006, Kawasaki Motors Europe, C-15/05, EU:C:2006:259, bod 37 a citovaná judikatura).

46 Nejprve je nutno uvést, že vysvětlivka k HS týkající se kapitoly 90, která byla připomenuta v bodě 13 tohoto rozsudku, uvádí, že výrobky spadající do této kapitoly se vyznačují vysokou úrovní konečné úpravy a velkou přesností, takže většina těchto výrobků se používá především k lékařským účelům.

47 Do čísla 9021 KN je tedy třeba zařadit výrobky, které se v podstatě vyznačují vysokou úrovní konečné úpravy a velkou přesností, což je odlišuje od běžných výrobků (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. listopadu 2002, Lohmann a Medi Bayreuth, C-260/00 až C-263/00, EU:C:2002:637, bod 37).

48 Dále podle bodu 2 vysvětlivek k HS týkajících se čísla 9021 prostředky k léčbě zlomenin „slouží ke znehybnění postižených částí těla […] či ke spojování zlomenin“. Do tohoto čísla patří také „desky, hřeby atd., které do těla zavádí chirurg za účelem provedení spojení obou částí zlomené kosti nebo podobného léčení zlomenin.“

49 Konečně, vysvětlivka k podpoložce 9021 39 90 KN stanoví, že do tohoto čísla patří „pláty, které trvale zůstávají v těle (například jako náhrada části nebo celé kosti)“.

50 Z výše uvedeného vyplývá, že do čísla 9021 KN musí být zařazeny výrobky, jež se vyznačují vysokou úrovní konečné úpravy a velkou přesností a lze je zavést do organismu za účelem znehybnění postižených částí těla nebo ke spojování zlomenin, což je tedy odlišuje od běžných výrobků.

51 Zadruhé mezi kritérii, které jsou způsobilé odlišit jednoduché či běžné výrobky od výrobků, které plní léčebnou funkci, se vyskytuje zejména kritérium spočívající ve způsobu výroby dotčeného výrobku, jakož i kritérium týkající se zvláštní povahy funkce uvedeného výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. listopadu 2002, Lohmann a Medi Bayreuth, C-260/00 až C-263/00, EU:C:2002:637, bod 39).

52 Pokud jde o způsob výroby výrobku, vyplývá ze skutkových zjištění předkládajícího soudu, že lékařské implantační šrouby dotčené v původním řízení jsou koncipovány tak, aby na základě zvláštní formy své hlavice mohly být implantovány do těla pouze prostřednictvím zvláštních lékařských nástrojů, a nikoli těch běžných. Navíc je materiál používaný pro tyto šrouby z nerezavějící oceli či z titanu zvlášť koncipovaný pro minimalizaci rizik spojených s rejekcí.

53 Ze zvláštní funkce výrobku z předkládacího rozhodnutí rovněž vyplývá, že výlučnou funkcí lékařských implantačních šroubů dotčených ve věci v původním řízení je propojit dvě části zlomené kosti nebo upevnit umělý kloub.

54 Je proto nutné konstatovat, že takové výrobky, o které se jedná v původním řízení, se vzhledem ke způsobu výroby, jakož i zvláštní funkci odlišují od běžných výrobků vysokou úrovní konečné úpravy a velkou přesností. Na rozdíl od tvrzení Komise není proto na místě přikládat vnějšímu hledisku takových lékařských implantačních šroubů, o které se jedná v původním řízení, rozhodující význam.

55 Z objektivních charakteristik a vlastností takových lékařských implantačních šroubů, o které se jedná v původním řízení, vyplývá, že tyto výrobky mohou spadat pod číslo 9021 KN.

56 Zatřetí takové šrouby, o které se jedná v původním řízení, nemohou být zařazeny do čísel 7318 a 8108 KN a nespadají pod „části a součásti všeobecně použitelné“ ve smyslu poznámky č. 1 f) kapitoly 90 a poznámky č. 2 a) ke třídě XV KN, jelikož, jak vyplývá z bodů 39 až 55 tohoto rozsudku, musí s ohledem na své objektivní charakteristiky a vlastnosti být zařazeny do čísla 9021 KN jakožto předměty k léčbě zlomenin.

57 Vzhledem k výše uvedeným úvahám je třeba na první položenou otázku odpovědět tak, že KN musí být vykládána v tom smyslu, že pod její číslo 9021 spadají takové lékařské implantační šrouby, jako jsou šrouby dotčené ve věci v původním řízení, pokud vykazují charakteristiky, které je odlišují od běžných výrobků vysokou úrovní jejich konečné úpravy a velkou přesností, jakož i způsobem výroby a zvláštností jejich funkce. Především skutečnost, že takové lékařské implantační šrouby, jako jsou šrouby dotčené v původním řízení, mohou být zavedeny do lidského těla pouze prostřednictvím zvláštních lékařských nástrojů, a nikoli pomocí běžných nástrojů, představuje charakteristiku, kterou je nutno vzít v úvahu při odlišení těchto lékařských implantačních šroubů od běžných výrobků.

K druhé otázce

58 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda je prováděcí nařízení č. 1212/2014 platné.

59 Z judikatury vyplývá, že Komise přijme nařízení o sazebním zařazení, pokud zařazení konkrétního výrobku do KN může činit těžkosti nebo je předmětem sporu, a dále, že takové nařízení má obecnou působnost, jelikož se nepoužije jen na určitý hospodářský subjekt, ale všeobecně na všechny výrobky totožné s tím, jenž byl předmětem tohoto zařazení (viz rozsudek ze dne 19. února 2009, Kamino International Logistics, C-376/07, EU:C:2009:105, bod 63).

60 V souladu s tvrzením Komise na jednání je však třeba konstatovat, že výrobek, který byl zařazen podle prováděcího nařízení č. 1212/2014, není shodný s lékařskými implantačními šrouby, o které se jedná ve věci v původním řízení, s ohledem na jejich vnější objektivní charakteristiky. Šroub popsaný v příloze tohoto nařízení má totiž mimo jiné přibližnou délku 12 mm, dřík s konstantním vnějším průměrem

3 mm a hlavici s asymetrickým závitem, kdežto šrouby dotčené v původním řízení, které byly popsány v předkládacím rozhodnutí, jsou delší, mají dřík s větším průměrem, hlavici bez závitu a nemají asymetrický závit.

61 Podle judikatury platí, že použití nařízení o sazebním zařazení *per analogiam* na výrobky podobné výrobkům, jež jsou uvedeny v tomto nařízení, podporuje soudržný výklad KN, jakož i rovné zacházení s hospodářskými subjekty (rozsudek ze dne 4. března 2004, Krings, C-130/02, EU:C:2004:122, bod 35).

62 Takové analogické použití však není nezbytné ani možné, pokud Soudní dvůr svou odpovědí na předběžnou otázku poskytl předkládajícímu soudu všechny nezbytné informace pro zařazení výrobku do náležitého čísla KN.

63 Za těchto podmínek není důvod na druhou otázku odpovídat.

K nákladům řízení

64 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 (osmý senát) rozhodl takto:

Číslo 9021 kombinované nomenklatury společného celního sazebníku, která tvoří přílohu I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1101/2014 ze dne 16. října 2014, musí být vykládána v tom smyslu, že pod něj spadají takové lékařské implantační šrouby, jako jsou šrouby dotčené ve věci v původním řízení, pokud vykazují charakteristiky, které je odlišují od běžných výrobků vysokou úrovní jejich konečné úpravy a velkou přesností, jakož i způsobem výroby a zvláštností jejich funkce. Především skutečnost, že takové lékařské implantační šrouby, jako jsou šrouby dotčené v původním řízení, mohou být zavedeny do lidského těla pouze prostřednictvím zvláštních lékařských nástrojů, a nikoli pomocí běžných nástrojů, představuje charakteristiku, kterou je nutno vzít v úvahu při odlišení těchto lékařských implantačních šroubů od běžných výrobků.

Podpisy.