

**Věc C-182/19****Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

26. února 2019

**Předkládající soud:**

First-tier Tribunal (Tax Chamber) (Spojené království)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

21. února 2019

**Žalobkyně:**

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

**Žalovaní:**

Commissioners of Her Majesty's Revenue and Customs

**Předmět původního řízení**

Věc v původním řízení se týká platnosti prováděcího nařízení Komise (EU) 2016/1140 ze dne 8. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury. Tímto nařízením bylo na skupinu souvisejících výrobků dovážených do Spojeného království britskou společností Pfizer Consumer Healthcare Ltd (dále jen „společnost Pfizer“) uvaleno dovozní clo. Předmětné výrobky byly před vstupem nařízení 2016/1140 v platnost, k němuž došlo na začátku srpna roku 2016, dováženy bez cla.

**Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

Výklad práva EU; článek 267 SFEU.

## Předběžná otázka

Je prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1140 ze dne 8. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury neplatné v rozsahu, v němž zařazuje pod kód KN 3824, konkrétně 3824 90 96, výrobky, které:

- i. jsou složeny z materiálu podobného obinadlu, v němž jsou „tepelné terčíky“ obsahující chemické látky,
- ii. působí podobně jako zábal, ale mají i další přínosy,
- iii. prostřednictvím exotermické chemické reakce tlumí bolest, zmírňují ztuhlost a podporují hojení tkání (což bylo ověřeno v řadě klinických testů),
- iv. jsou upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej a
- v. jsou výslovně prezentované a uváděné na trh jako výrobky určené k léčebným účelům, které vyvolávají účinky uvedené v bodě (iii) výše,

na základě chemických látek představujících materiál nebo komponent, který jim propůjčuje podstatný charakter, a nikoliv pod číslo 3005 [na základě znění příslušných čísel a příslušných poznámek ke třídě nebo kapitole nebo vysvětlivek podle všeobecného pravidla pro výklad 1, přičemž uplatnění všeobecného pravidla pro výklad 3(a) vyžaduje zařazení v souladu s nejspecifičtějším popisem, nebo jinak]?

## Uplatňovaná ustanovení práva EU a mezinárodního práva

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1140 ze dne 8. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury (Úř. věst. 2016, L 189, s. 1).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1821 ze dne 6. října 2016, kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. 2016, L 294, s. 1), Příloha I, Část první, Hlava I A (Všeobecná pravidla pro výklad kombinované nomenklatury (KN); Třída VI („*Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví*“), poznámka 2, Kapitola 30 (číslo 30.05) a Kapitola 38 (číslo 38.24).

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)

Rozsudek ze dne 9. června 2016, *MIS* (C-288/15, EU:C:2016:424)

Rozsudek ze dne 3. března 2016, *Customs Support Holland* (C-144/15, EU:C:2016:133)

Rozsudek ze dne 27. dubna 2006, *Kawasaki Motors Europe* (C-15/05, EU:C:2006:259)

Rozsudek ze dne 22. září 2016, *Kawasaki Motors Europe* (C-91/15, EU:C:2016:716)

Vysvětlivky k celosvětovému harmonizovanému systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „harmonizovaný systém“) Světové celní organizace, zejména vysvětlivky k číslu 30.05 KN.

### **Uplatňované vnitrostátní právní předpisy**

V žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce nejsou uvedeny žádné vnitrostátní právní předpisy ani judikatura.

### **Stručný popis skutkového stavu a původního řízení**

- 1 Skutkové okolnosti věci jsou nesporné. Skupina výrobků (dále jen „výrobky ThermaCare“) dovážené společností Pfizer do Spojeného království tvoří řadu jednorázových zdravotnických výrobků používaných k léčbě teplem. Aplikují se na různé části těla (jako je spodní část zad, krk, zápěstí, rameno, koleno a loket) a poskytují po dobu 8 až 12 hodin díky teplu cílenou úlevu – tlumí bolest, zmírňují ztuhlost svalů a podporují hojení tkání. Všechny výrobky mají společnou vlastnost – textilní obal z vícevrstvého materiálu obsahujícího „tepelné terčíky“. Tepelné terčíky se skládají z propustného syntetického materiálu, který obaluje směs materiálů (včetně železa v prášku, aktivního uhlí, soli a vody). Když se výrobek nalepí na příslušnou část těla a odpečetí se, začne vydávat teplo, jakmile se směs materiálů dostane do kontaktu se vzduchem. Právě tato exotermická reakce způsobuje kontrolované uvolňování tepla a z něho plynoucí léčebný účinek. Výrobky jsou podle směrnice Rady 93/42/EHS klasifikovány jako „aktivní zdravotnické prostředky“ a byly schváleny a certifikovány oznámeným subjektem, aby mohly nést značku o shodě „CE“ (evropské označení shody). Řada klinických studií prokázala, že léčba teplem má prokazatelné fyziologické a zdravotní přínosy. Léčbu teplem uznávají a při stavech, jako je bolest zad, doporučují vnitrostátní zdravotnické orgány ve Spojeném království, Německu a USA.
- 2 Celní orgány v členských státech vydávají společnostem, které žádají o objasnění v souvislosti s možnou povinností platit clo, když chtějí dovážet zboží ze země mimo Evropskou unii, tzv. závazné informace o sazebním zařazení (ZISZ). ZISZ jsou platné v celé Evropské unii zpravidla po dobu tří let. Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (daňová a celní správa Spojeného království, dále jen „HMRC“) v roce 2012 vydala dvě ZISZ, ve kterých bylo několik výrobků ThermaCare zařazeno pod číslo 3005 KN [„Vata, gáza, obinadla a podobné výrobky (například obvazy, náplasti, zábaly), impregnované nebo potažené farmaceutickými látkami nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej

*k léčebným a chirurgickým účelům a pro účely zubního nebo veterinárního lékařství*“]. Na toto číslo se vztahuje nulové dovozní clo. Orgány v Německu a na Slovensku vydaly pro srovnatelné výrobky v letech 2002, 2009, 2010 a 2012 podobné ZISZ, přičemž citovaly Všeobecná pravidla pro výklad kombinované nomenklatury (KN), zejména všeobecná pravidla 1 a 6 a poznámku 2 k Třídě VI („S výhradou výše uvedené poznámky 1, zboží zařaditelné do čísel [...] 3005 [...] z důvodu, že je baleno v odměřených dávkách nebo upraveno pro drobný prodej, je nutno zařadit do [tohoto čísla], a nikoliv do jiných čísel nomenklatury“).

- 3 V roce 2015 však orgány ve Francii zaujaly odlišné stanovisko a požádaly, aby zařazení výrobků ThermaCare přehodnotila Evropská komise, která věc předala Výboru pro celní kodex (odbor pro celní a statistickou nomenklaturu) (dále jen „Výbor pro nomenklaturu“). Jak je zaznamenáno v zápisu ze zasedání, které se konalo dne 10. října 2015, celní zařazení předmětných samoohřívacích náplastí bylo v rámci Výboru pro nomenklaturu předmětem neshod. Většina členských států zastoupených ve Výboru byla pro zařazení předmětného zboží pod číslo 3824 „*Připravená pojidla pro lící formy nebo jádra; chemické výrobky a přípravky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví (včetně sestávajících ze směsí přírodních výrobků), jinde neuvedené ani nezahrnuté*“ na základě toho, že tím, co propůjčuje takovým výrobkům, jako jsou výrobky ThermaCare, jejich podstatný charakter ve smyslu všeobecného pravidla 3(b), není měkký syntetický materiál, ale spíše tepelné terčíky, které v důsledku exotermické reakce působí jako zdroj tepla.
- 4 Na základě tohoto většinového rozhodnutí bylo v Úředním věstníku ze dne 14. července 2016 zveřejněno napadené nařízení 2016/1140, které vstoupilo v platnost o 20 dní později. V příloze napadeného nařízení jsou takové výrobky, jako jsou výrobky ThermaCare, zařazeny do položky 3824 90 96 KN, a v důsledku toho podléhají příslušné sazbě dovozního cla.
- 5 HMRC v důsledku toho zrušila ZISZ vydané společností Pfizer v roce 2012 a dne 10. listopadu 2017 vydala novou ZISZ, která se odvolávala na nařízení 2016/1140, a předmětné výrobky v ní byly zařazeny pod číslo 3824 KN.

### **Hlavní argumenty účastníků původního řízení**

- 6 **Společnost Pfizer** tvrdí, že výrobky ThermaCare musí být zařazeny pod číslo 3005 KN, jelikož jejich objektivní charakteristiky a vlastnosti odpovídají znění tohoto čísla a účelu výrobků, které jsou v něm uvedeny, a nadto jsou „*upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej k léčebným [...] účelům*“ ve smyslu uvedeného čísla. Společnost Pfizer opírá svoje argumenty o podrobnou analýzu všeobecných pravidel, zejména všeobecného pravidla 3(a), a tvrdí, že číslo s „*nejspecifičtějším popisem*“ předmětného výrobku musí mít přednost. Podle jejího názoru je tímto číslem číslo 3005. Tvrdí, že všeobecné pravidlo 3(b) („*podstatný charakter*“) se uplatní pouze tehdy, pokud výrobky nelze zařadit podle všeobecného pravidla 3(a), a v daném případě se tedy nepoužije.

- 7 **HMRC** tvrdí, že v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce není uvedeno nic, co by zpochybňovalo platnost nařízení 2016/1140. Uvádí, že rozhodnutí o oblasti zařazení do KN je na odborném a diskrečním posouzení Komise a Výboru pro celní kodex. Nebylo prokázáno žádné zjevně nesprávné posouzení. Provedené zařazení je z uvedených důvodů správné a je v souladu s citovanými vysvětlivkami.

**Stručné shrnutí důvodů žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

- 8 First-tier Tribunal (soud prvního stupně) je toho názoru, že společnost Pfizer zpochybňuje platnost napadeného nařízení na základě opodstatněných důvodů. Proto předkládá Soudnímu dvoru podle článku 267 SFEU žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.

PRACOVNÍ DOKUMENT