

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

13. července 2006 \*

Ve věci C-514/04,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Gerechtshof te Amsterdam (Nizozemsko) ze dne 30. listopadu 2004, došlým Soudnímu dvoru dne 15. prosince 2004, v řízení

**Uroplasty BV**

proti

**Inspecteur van de Belastingdienst - Douanedistrict Rotterdam,**

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, J. Makarczyk, R. Schintgen, P. Kūris (zpravodaj) a J. Klučka, soudci,

\* Jednací jazyk: nizozemština.

generální advokátka: J. Kokott,  
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s ohledem na písemnou část řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Uroplasty BV J. Bakkerem, Adviseur douanezaken,
- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster a D. J. M. de Gravem, jako zmocněnci,
- za Komisi Evropských společenství J. Hottiaux, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s F. Tuytschaeverem, advokátem,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 19. ledna 2006,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu položek 9021 a 3926 kombinované nomenklatury (dále jen „KN“) uvedených v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382), ve znění nařízení Komise (ES) č. 2388/2000 ze dne 13. října 2000 (Úř. věst. L 264, s. 1; Zvl. vyd. 02/05, s. 324, a oprava Úř. věst L 276, s. 92).

- 2 Otázky týkající se uvedeného výkladu byly vzneseny v rámci sporu mezi společností Uroplasty BV (dále jen „Uroplasty“) a Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam (inspektorem celního okrsku Rotterdam, dále jen „inspektor“) ve věci sazebního zařazení silikonu ve formě elastomeru ve vločkách vyvinutého a určeného k zavedení a upevnění v lidském těle s cílem léčit problémy spojené s inkontinencí.

### **Právní rámec**

- 3 Rozhodnutí Rady 87/369/EHS ze dne 7. dubna 1987 o uzavření Mezinárodní úmluvy o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží a protokolu o její změně (Úř. věst. L 198, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 288) schválilo jménem Společenství uvedenou úmluvu, uzavřenou v Bruselu dne 14. června 1983, jakož i její pozměňovací protokol ze dne 24. června 1986.
- 4 KN je založena na harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „harmonizovaný systém“), který byl zaveden uvedenou úmluvou ze dne 14. června 1983. Každé podpoložce KN je přiřazen číselný kód, jehož prvních šest číslic odpovídá kódu přidělenému položkám a podpoložkám harmonizovaného systému, ke kterým jsou přidány dvě číslice dalšího dělení vlastního uvedené nomenklatury.
- 5 Znění KN použitelné v rozhodné době je znění vycházející z nařízení č. 2388/2000.

6 Kapitola 30 třídy VI druhé části KN je nazvána „Farmaceutické výrobky“.

7 Položka 3004 KN zní takto:

„Léky (kromě zboží čísel 3002, 3005 nebo 3006) sestávající ze smíšených nebo nesmíšených výrobků k terapeutickým nebo profylaktickým účelům, v odměřených dávkách nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný [maloobchodní] prodej:

[...]

3004 90 — Ostatní:

[...]

3004 90 99 — — — Ostatní“.

8 Kapitola 39 třídy VII druhé části KN je nazvána „Plasty a výrobky z nich“.

9 Podpoložka 3910 00 00 KN se týká „Silikonů v primárních formách“.

10 Položka 3926 KN zní takto:

„Ostatní výrobky z plastů a výrobky z ostatních materiálů čísel 3901 až 3914:

[...]

3926 90 — Ostatní

[...]

3926 90 99 — — — — Ostatní“.

11 Poznámka 2 kapitoly 39 KN stanoví:

„Do této kapitoly nepatří:

[...]

r) výrobky kapitoly 90 (například optické články, brýlové obruby a obroučky, rýsovací přístroje);

[...]“

12 Poznámka 3 kapitoly 39 KN doplňuje:

„Do čísel 3901 až 3911 se zařazují pouze výrobky vyrobené chemickou syntézou, patřící do následujících kategorií:

[...]

d) silikony (číslo [položka] 3910);

[...]“

13 Poznámka 6 kapitoly 39 KN upřesňuje:

„V číslech [položkách] 3901 až 3914 se výraz ‚primární formy‘ používá pouze pro následující formy:

a) kapaliny a pasty včetně disperzí (emulzí a suspenzí) a roztoků;

b) bloky nepravidelného tvaru, kusy, prášky (včetně lisovacích prášků), granule, vločky a podobné tvary.“

14 Kapitola 90 třídy XVIII druhé části KN je nazvaná „Optické, fotografické, kinematografické, měřicí, kontrolní, přesné, lékařské nebo chirurgické nástroje a přístroje; jejich části, součásti a příslušenství“.

15 Položka 9021 KN zní takto:

„Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené [k nošení] v ruce nebo na těle anebo implantované [k implantaci] v organismu [do organismu] ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti:

[...]

9021 30 — ostatní umělé části těla:

[...]

9021 30 90 — — Ostatní

[...]

9021 90 — Ostatní:

9021 90 90 — — Ostatní“.

16 Poznámka 1 kapitoly 90 KN stanoví:

„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);

[...]“

17 Poznámka 2 kapitoly 90 KN upřesňuje:

„S výhradou výše uvedené poznámky 1 se části, součásti a příslušenství strojů, přístrojů, nástrojů nebo výrobků této kapitoly zařazují podle následujících pravidel:

[...]



- b) ostatní části, součásti a příslušenství, jsou-li vhodné pro použití výhradně nebo hlavně s konkrétním druhem stroje, nástroje nebo přístroje nebo s několika stroji, nástroji nebo přístroji téhož čísla [téže položky] (včetně strojů, nástrojů nebo přístrojů čísel 9010, 9013 nebo 9031), se zařazují jako tyto stroje, nástroje nebo přístroje;

[...]“

- 18 Všeobecná pravidla pro výklad KN uvedená v její první části v hlavě I části A stanoví zejména:

„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 a následující ustanovení, pokud znění těchto čísel nebo poznámek nestanoví jinak.

[...]

6. Zařazení zboží do položek a podpoložek určitého čísla [do podpoložek určité položky] 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.“

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 19 Uroplasty je společnost usazená v Nizozemsku, která vyvíjí, vyrábí a prodává výrobky v oblasti urologie a uro-gynekologie, jejíž výrobek s obchodním jménem „Macroplastique-implantaat“ je používán v léčbě stresové inkontinence a vezikouretrálního refluxu. Tento výrobek je dodáván lékařům a nemocnicím připravený k použití. Za tímto účelem Uroplasty dovážejí polydimethylsiloxanové vložky vyrobené ve Spojených státech.
- 20 Polydimethylsiloxan je silikon v formě elastomeru, přičemž vložky, které jej tvoří, se liší strukturou i rozměry, které kolísají přibližně od 0,01 mm do 5,0 mm. Jsou baleny ve sterilním prostředí a „zapečetěny“ v sáčcích o celkové hmotnosti přibližně 1 kg. Po dovozu je balení otevřeno sterilním skalpelem ve sterilní zóně provozovny společnosti Uroplasty.
- 21 Vložky jsou poté umístěny do injekčních stříkaček k jednorázovému použití a pak jsou spojeny se sterilním hydrogelem složeným ze směsi ve formě polyvinylpyrrolidonového gelu a vody.
- 22 Díky gelu jsou vložky pravidelně rozmístěny v kapalině a snadno kloužou implantační jehlou. Hydrogel je z těla vyloučen ledvinami, kdežto vložky zůstanou a jsou drženy na místě vazivovou tkání, která se vyvine k tomu účelu.

- 23 Dne 22. února 2001 Uroplasty požádala inspektora, aby jí poskytl závaznou informaci o sazebním zařazení (dále jen „ZISZ“) pro „polymethylsiloxan ve formě bílých vloček“, který byl jako takový analyzován laboratoří daňové služby. Požadovala jeho zařazení do podpoložky 9021 90 00 KN.
- 24 Dne 26. dubna 2001 inspektor doručil ZISZ pod číslem NL-RTD-2001-000743, zařazující výrobek do podpoložky 3910 00 00 KN. Uroplasty toto zařazení napadla.
- 25 Mimoto další ZISZ pod číslem NL-RTD-2001-000909, která byla poskytnuta Uroplasty dne 7. května 2001, se týká injekčních stříkaček plněných suspenzí dotčeného výrobku v hydrogelu. Byly inspektorem zařazeny do podpoložky 9021 90 90 KN.
- 26 Dne 2. října 2001 inspektor zamítnul stížnost Uroplasty proti ZISZ č. NL-RTD-2001-000743.
- 27 Dne 13. listopadu 2001 byla Tariefcommissie, nyní celní komora Gerechtshof te Amsterdam, předložena žaloba podaná Uroplasty proti zamítavému rozhodnutí inspektora.
- 28 Uroplasty tvrdí, že polydimethylsiloxan je rozpoznatelný díky své zvláštní formě a čistotě. Jde o léčivo, jehož vysoká cena vyplývá z výrobního postupu a patentu.

Polydimethylsiloxan odpovídá popisu „silikonu v primární formě“ uvedenému v poznámce 6 písm. b) kapitoly 39 KN. Nicméně vzhledem k tomu, že poznámka 2 písm. r) uvedené kapitoly 39 upřesňuje, že do této kapitoly nepatří výrobky kapitoly 90 (která zahrnuje zejména lékařské nebo chirurgické nástroje a přístroje), nebyl zařazen do kapitoly 39.

- 29 Ačkoli je polydimethylsiloxan aktivní složka, je určený výlučně pro implantační injekční stříkačky. Musí tedy být na základě poznámky 2 písm. b) kapitoly 90 KN zařazen do podpoložky 9021 90 90 KN jako „část“ výrobku připraveného k použití.
- 30 Naproti tomu podle inspektora nemůže polydimethylsiloxan být „částí“ výrobku, neboť je upraven ve formě vloček, což je vzhledem k poznámce 6 písm. b) kapitoly 39 KN všeobecná forma. Uvedené vločky nejsou jako takové přítomny v konečném výrobku. Tvoří polotovary spadající pod položku 3910 KN jako silikon v primární formě. Pouze jejich směs s hydrogelem umožňuje získat implantát, který je novým výrobkem.
- 31 Kromě toho složení a úprava polydimethylsiloxanu odpovídá tomu, co je uvedeno v poznámkách kapitoly 39 KN. Rovněž cena tohoto výrobku nemá vliv na jeho zařazení ze stejného důvodu jako jeho čistota nebo sterilní povaha. Jeho konečné použití rovněž není relevantní ve vztahu k jeho zařazení jako silikon.

- 32 Inspektor dodal, že jelikož polydimethylsiloxan je dovezen a zpracován sterilně, je možné jej používat výhradně k lékařským účelům. Konečně vzhledem k tomu, že tento výrobek zůstane v těle, není možné jej zařadit do kapitoly 30 KN jako farmaceutický výrobek.
- 33 Z popisu poskytnutého předkládajícím soudem vyplývá, že směs polydimethylsiloxanu s hydrogelem je dočasná a jejím účelem je pouze umožnit čistému polydimethylsiloxanu být injekčně vpraven do lidského těla beze změny jeho povahy a vlastností. Polydimethylsiloxan musí být považován za konečný výrobek, neboť je vyvinutý a určený k použití jako lékařský nebo chirurgický implantát.
- 34 S ohledem na výše uvedené úvahy má předkládající soud za to, že polydimethylsiloxan spadá do položky 9021 KN, nicméně se táže na všeobecná pravidla pro zařazování, která mají být používána, jakož i na podpoložku pro jeho zařazení.
- 35 Předkládající soud je na základě uvedených všeobecných pravidel pro zařazování rovněž toho názoru, že by polydimethylsiloxan měl být zařazen do podpoložky 9021 30 KN a přesněji, podle všeobecného pravidla pro výklad KN č. 6, do podpoložky 9021 30 90.
- 36 Nicméně, pokud by bylo vyloučeno zařazení do kapitoly 90, polydimethylsiloxan by nemohl být dále považován za silikon v primární formě ve smyslu položky 3910, ale kvůli způsobu své výroby by musel být zařazen do položky 3926 jako „ostatní výrobky“ z materiálu uvedeného v položce 3910.

37 Za těchto podmínek se *Gerechthof te Amsterdam* rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) a) Je třeba vykládat položku 9021 [...] [KN] v tom smyslu, že výrobek, který sestává ze sterilních polydimethylsiloxanových vloček a který je vyvinutý a určený výhradně k použití jako lékařský nebo chirurgický implantát, může spadat do této položky?
- b) V případě kladné odpovědi, do které podpoložky položky 9021 [...] [KN] má výrobek spadat?
- 2) Pokud je v projednávaném případě nemožné zařazení do položky 9021, může být výrobek zařazen do položky 3926 [...] [KN]?
- 3) V případě záporné odpovědi, ke které jiné položce vede výklad [...] [KN] s ohledem na zařazení?“

### **K předběžným otázkám**

38 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda může být výrobek, jako je výrobek ve věci v původním řízení, který je z důvodu své povahy, kvality a formy,

zvláště vyvinut a výhradně určen k lékařskému použití, zařazen do položky 9021 KN, či nikoli, a v případě kladné odpovědi, do jaké podpoložky má spadat.

- 39 Nizozemská vláda má za to, že polydimethylsiloxan musí být zařazen do položky 3910 KN vztahující se na silikony v primární formě, zatímco Komise Evropských společenství navrhuje zařazení do položky 3004 KN vztahující se na léky. Konečně Uroplasty navrhuje zařazení do podpoložky 9021 90 90 KN vztahující se na ostatní ortopedické pomůcky k implantaci do organismu.
- 40 Podle ustálené judikatury je za účelem zajištění právní jistoty a usnadnění kontrol třeba hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním položky KN a poznámek k třídám nebo kapitolám (viz zejména rozsudky ze dne 26. září 2000, *Eru Portuguesa*, C-42/99, Recueil, s. I-7691, bod 13; ze dne 15. září 2005, *Intermodal Transports*, C-495/03, Sb. rozh. s. I-8151, bod 47; ze dne 8. prosince 2005, *Possehl Erzkontor*, C-445/04, Sb. rozh. s. I-10721, bod 19, a ze dne 16. února 2006, *Proxxon*, C-500/04, Sb. rozh. s. I-1545, bod 21).
- 41 Vysvětlivky ke KN, jakož i vysvětlivky k harmonizovanému systému přispívají významným způsobem k výkladu dosahu jednotlivých sazebníkových položek, aniž by však měly závaznou právní sílu. Obsah těchto vysvětlivek musí být tudíž v souladu s ustanoveními KN a nemůže měnit jejich dosah (viz zejména rozsudky ze dne 4. března 2004, *Krings*, C-130/02, Recueil, s. I-2121, bod 28; ze dne 17. března 2005, *Ikegami*, C-467/03, Sb. rozh. s. I-2389, bod 17, a výše uvedený rozsudek *Proxxon*, bod 22).

- 42 Za účelem vhodného zařazení je konečně třeba připomenout, že v oblasti sazebního zařazení může účel výrobku představovat objektivní kritérium, pokud je tomuto výrobku vlastní, přičemž se tato skutečnost posuzuje v závislosti na jeho objektivních charakteristických znacích a vlastnostech (viz výše uvedené rozsudky Krings, bod 30; Ikegami, bod 23, a Proxxon, bod 31).
- 43 V projednávané věci, jak uvedla generální advokátka v bodě 48 svého stanoviska, lze předvídat zařazení polydimethylsiloxanu buď podle jeho fyzických vlastností, nebo podle objektivního použití tohoto výrobku do položek 3910, 3926, 3004 nebo 9021 KN.
- 44 Jako silikon ve formě vločkového elastomeru je polydimethylsiloxan upraven ve formě uvedené v poznámce 3 a poznámce 6 písm. b) kapitoly 39 KN. Nicméně v rozporu s tím, co tvrdí nizozemská vláda, nelze silikon ve formě vločkového elastomeru zařadit do položky 3910 jako silikon v „primární formě“.
- 45 Jak totiž uvedla generální advokátka v bodě 50 svého stanoviska, pojmem „primární forma“ se s ohledem na strukturu kapitoly 39 KN a poznámky 1 písm. f) kapitoly 90 KN rozumí pouze silikony určené k dalšímu zpracování. Primární formy jsou hrubé formy zvláště připravené a určené k dalšímu zpracování.
- 46 Přitom polydimethylsiloxan má objektivní charakteristické znaky a vlastnosti výrobku, který je jednak sterilní, a jednak si po implantaci do organismu zachovává



zvláštní rozměry, rozměry, které kolísají přibližně od 0,01 mm do 5,0 mm. Tento výrobek je vyvinutý a určený výhradně k implantaci do organismu za účelem léčby nedostatečnosti svěračů. Z toho vyplývá, že polydimethylsiloxan je konečný výrobek, který tedy jako takový nelze zařadit do položky 3910 KN.

47 Mimoto v rozporu s tím, co tvrdí Uroplasty, je třeba vzít v úvahu, že polydimethylsiloxan není částí nebo příslušenstvím stroje, nástroje nebo přístroje ve smyslu poznámky 2 písm. b) kapitoly 90 KN.

48 S ohledem na výše uvedené, polydimethylsiloxan má terapeutický profil. Nicméně vzhledem k podmínkám všeobecného pravidla pro výklad KN č. 1 a v rozporu s tím, co tvrdí Komise, polydimethylsiloxan nelze zařadit do položky 3004 KN jako „lék“.

49 Z položky 3004 KN totiž vyplývá, že zařazení výrobku je podmíněno jeho úpravou ve formě odměřených dávek nebo ve formě upravené pro maloobchodní prodej. Přitom je nutné poznamenat, že polydimethylsiloxan je dovážen v sáčcích o celkové hmotnosti 1 kg. Jeho balení ve formě náplně do injekčních stříkaček k jednorázovému použití je výsledkem operace provedené po dovezení. Z toho vyplývá, že polydimethylsiloxan, jak je předložen k proclení, neodpovídá definici uvedené v položce 3004 KN.

50 Vzhledem k tomu, že uvedený výrobek nelze zařadit do výše uvedených položek, je na místě určit, zda, jak se domnívá předkládající soud, lze konečný výrobek vyvinutý

a určený k použití jako lékařský nebo chirurgický implantát, zařadit do položky 9021 KN.

- 51 Je třeba poznamenat, že položka 9021 KN zmiňuje zejména přístroje k implantaci do organismu.
- 52 Jak uvedla generální advokátka v bodě 61 svého stanoviska, pojem „přístroj“ není omezen na technické pojetí výrobku. Je tedy třeba vzít v úvahu, že tento pojem zahrnuje výrobky, jejichž zavedení do organismu je určeno ke kompenzaci nějaké vady ve smyslu položky 9021 KN.
- 53 Z bodu 46 tohoto rozsudku vyplývá, že objektivní charakteristické znaky a vlastnosti polydimethylsiloxanu jsou objektivní charakteristické znaky a vlastnosti konečného výrobku, který je zvláště vyvinutý a určený výhradně k implantaci do organismu. Konečným upevněním v nefungujícím svalu polydimethylsiloxan umožňuje vývoj vazivové tkáně, která kompenzuje nedostatečnou funkčnost svěračů. Z toho vyplývá, že tento výrobek musí být považován za přístroj k implantaci do organismu ve smyslu položky 9021 KN.
- 54 Zadruhé, pokud jde o podpoložku položky 9021 KN, která má být použita pro zařazení polydimethylsiloxanu, je třeba připomenout, že ze všeobecného pravidla pro výklad KN č. 6 vyplývá, že zařazení zboží do podpoložek téže položky musí být provedeno podle podmínek uvedených podpoložek a poznámek k podpoložkám.

55 V bodě 46 tohoto rozsudku bylo konstatováno, že po zavedení polydimethylsiloxanu do organismu má vývoj vazivové tkáně za následek posílení svěrače, který není schopen zajistit autogenní fungování. Funkcí polydimethylsiloxanu, jak bylo připomenuto v bodě 53 tohoto rozsudku, tedy není nahradit nefungující sval lidského organismu, jak by to udělala protéza, ale umožnit mu vývoj nové tkáně, která mírní problémy spojené s inkontinencí. Z toho vyplývá, že funkce vložek neodpovídá podmínkám podpoložky 9021 30 90 KN, jak se právem domnívá předkládající soud.

56 Z bodů 52 a 53 tohoto rozsudku rovněž vyplývá, že uvedený výrobek je přístrojem k implantaci do organismu, který, jelikož neodpovídá žádné z jiných podpoložek položky 9021 KN, tedy musí být zařazen do podpoložky 9021 90 90 KN jako „ostatní“.

57 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že příloha I nařízení č. 2658/87, ve znění nařízení č. 2388/2000, musí být vykládána v tom smyslu, že výrobek, jakým je polydimethylsiloxan, sestávající ze sterilních vložek, zvláště vyvinutý a určený výhradně k implantaci do organismu za účelem léčby onemocnění a zabalený při předložení k proclení do sáček o hmotnosti 1 kg, musí být považován za přístroj k implantaci do organismu, který musí být zařazen do položky 9021 KN. Takový výrobek, jehož účelem není nahradit orgán, ale umožnit nefungujícímu svaly vytvoření vazivové tkáně, musí být zařazen do podpoložky 9021 90 90 KN.

58 S ohledem na odpověď na první otázku není třeba odpovídat na další otázky.

## K nákladům řízení

- 59 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem 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 (druhý senát) rozhodl takto:

**Příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění nařízení Komise (ES) č. 2388/2000 ze dne 13. října 2000 musí být vykládána v tom smyslu, že výrobek, jakým je polydimethylsiloxan, sestávající ze sterilních vloček, zvláště vyvinutý a určený výhradně k implantaci do organismu za účelem léčby onemocnění, a zabalený při předložení k proclení do sáčků o hmotnosti 1 kg, musí být považován za přístroj k implantaci do organismu, který musí být zařazen do položky 9021 kombinované nomenklatury. Takový výrobek, jehož účelem není nahradit orgán, ale umožnit nefungujícímu svaly vytvoření vazivové tkáně, musí být zařazen do podpoložky 9021 90 90 kombinované nomenklatury.**

Podpisy.