



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (devátého senátu)

9. října 2014*

„Řízení o předběžné otázce — Celní unie a společný celní sazebník — Sazební zařazení —
Číslo 3822 — Pojem ‚diagnostické nebo laboratorní reagentie‘ — Indikátory vystavení předem určené
reakční teplotě“

Ve věci C-541/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Finanzgericht Hamburg (Německo) ze dne 11. září 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 16. října 2013, v řízení

Douane Advies Bureau Rietveld

proti

Hauptzollamt Hannover,

SOUDNÍ DVŮR (devátý senát),

ve složení K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně senátu, M. Safjan a A. Prechal, soudci,

generální advokát: N. Wahl,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Douane Advies Bureau Rietveld B. Rietveldem,
- za Hauptzollamt Hannover T. Röperem, jako zmocněncem,
- za Evropskou komisi A. Caeirosem a B.-R. Killmannem, jako zmocněnci,

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

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čísla 3822 kombinované nomenklatury (dále jen „KN“) uvedené 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 (EU) č. 861/2010 ze dne 5. října 2010 (Úř. věst. L 284, s. 1).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Douane Advies Bureau Rietveld (dále jen „Rietveld“), nizozemskou společností, a Hauptzollamt Hannover (celním orgánem v Hannoveru) ve věci sazebního zařazení dvou výrobků uváděných na trh pod názvem „WarmMark“ a „ColdMark“ (dále společně jen „výrobky dotčené ve věci v původním řízení“).

Právní rámec

KN

- 3 KN je založena na harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „HS“), který byl vypracován Radou pro celní spolupráci, nyní Světovou celní organizací (WCO), a zaveden mezinárodní úmluvou o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží, která byla uzavřena v Bruselu dne 14. června 1983. Tato úmluva byla spolu 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. L 198, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 288). KN přejímá čísla a podpoložky HS.
- 4 Druhá část KN obsahuje třídu VI, nadepsanou „Výrobky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví“, která zahrnuje kapitoly 28 až 38.
- 5 Kapitola 38 KN je nadepsána „Různé chemické výrobky“. Tato kapitola zahrnuje zejména číslo 3822, které je nadepsáno „Diagnostické nebo laboratorní reagentie na podložce, připravené diagnostické nebo laboratorní reagentie též na podložce, jiné než čísla 3002 nebo 3006; certifikované referenční materiály“. Zboží zařazené pod toto číslo je osvobozeno od cla.
- 6 Číslo 3824 KN zní „Připravená pojidla pro licí formy nebo jádra; chemické výrobky a přípravky chemického průmyslu nebo příbuzných průmyslových odvětví (včetně sestávajících ze směsí přírodních výrobků), jinde neuvedené ani nezahrnuté“. Podpoložka 3824 90 97 je zbytkovou podpoložkou, která se vztahuje na výrobky jinde neuvedené ani nezahrnuté. Zboží spadající pod tuto podpoložku podléhá clu, jehož sazba činí 6,5 %.

Vysvětlivky k HS

- 7 WCO schvaluje za podmínek stanovených v článku 8 úmluvy uvedené v bodě 3 tohoto rozsudku vysvětlivky a stanoviska k zařazení přijaté Výborem pro HS. Na spor ve věci v původním řízení se použijí tyto vysvětlivky ve znění přijatém v průběhu roku 2007.
- 8 Vysvětlivky k HS týkající se čísla 3822 zní následovně:

„Toto číslo zahrnuje diagnostické nebo laboratorní reagentie na podložce, připravené diagnostické nebo laboratorní reagentie, které jsou odlišné od diagnostických reagentií zahrnutých pod číslem 30.02, diagnostických reagentií určených k podávání pacientům a reagentií sloužících k určení krevních skupin zahrnutých pod číslo 30.06. Vztahuje se rovněž na certifikované referenční materiály. Diagnostické reagentie jsou používány k vyhodnocování fyzikálních, biofyzikálních a biochemických procesů a stavů u člověka a u zvířat. Jejich funkce spočívají na měřitelné nebo pozorovatelné

modifikaci biologických nebo chemických látek, z nichž jsou tvořeny. Připravené diagnostické reagentie zahrnuté pod toto číslo mohou mít funkci obdobnou funkci reagentií určených k podávání pacientům (č. 3006.30) s tou výjimkou, že jsou používány *in vitro*, a nikoli *in vivo*. Připravené laboratorní reagentie zahrnují nejen diagnostické reagentie, ale i další analytické reagentie používané k jiným účelům než detekce nebo stanovení diagnózy. Připravené diagnostické a laboratorní reagentie lze používat v lékařských, veterinárních, vědeckých nebo průmyslových laboratořích, v nemocnicích, v průmyslu, v terénu či v některých případech v domácnostech.

Reagentie zahrnuté pod toto číslo jsou prezentovány buď na podložce, nebo ve formě přípravku, a v takovém případě se tedy skládají z více než jedné složky. Mohou se skládat například ze záměrně připravené směsi ze dvou nebo více reagentií nebo z jediné reagentie rozpuštěné v jiném rozpouštědle, než je voda. Mohou být rovněž prezentovány v papírové formě, ve formě plastické hmoty nebo jiných materiálů (používaných jako substrát nebo podložka), které jsou naimpregnovány či napuštěny jednou či několika diagnostickými či laboratorními reagentiemi, jako je lakmusový papír, papír indikující pH, papír sloužící ke hledání pólů nebo předem napuštěné destičky k imunologickým testům. Reagentie zahrnuté pod toto číslo mohou být rovněž prezentovány ve formě pouzdra tvořeného z několika složek, i když jedna nebo několik těchto složek jsou chemické sloučeniny uvedené samostatně v kapitole 28 nebo v kapitole 20, syntetická barviva zahrnutá pod číslo 32.04 nebo jakákoli jiná látka, která, pokud by byla prezentována samostatně, by spadala pod jiné číslo. Jako příklad těchto pouzder lze uvést pouzdra sloužící k určení přítomnosti glukózy v krvi, ketonů v moči atd., a pouzdra na bázi enzymů. Diagnostická pouzdra mající základní charakter výrobků zahrnutých pod čísla 30.02 nebo čísla 30.06 (například výrobky na bázi monoklonálních či polyklonálních protilátek) jsou však vyloučena.

Reagentie zahrnuté do tohoto čísla musejí být jasně rozpoznatelné jako sloužící k používání pouze jako diagnostické či laboratorní reagentie. Toto používání musí jasně vyplývat z jejich složení, z pokynů uvedených na etiketě týkající se jejich používání *in vitro* nebo v laboratoři, z uvedení specifického diagnostického testu, který je třeba provést či z materiální formy, v níž jsou prezentovány (například na substrátu nebo na podložce).

S výjimkou výrobků zahrnutých pod kapitoly 28 nebo 29 má při zařazování certifikovaných referenčních materiálů číslo 38.22 přednost před jakýmkoli jiným číslem nomenklatury.

[...]"

Spor v původním řízení a předběžná otázka

- 9 Společnost Rietveld požádala Hauptzollamt Hannover o závaznou informaci o sazebním zařazení výrobků dotčených ve věci v původním řízení. Tato žádost směřovala k potvrzení skutečnosti, že tyto výrobky spadají pod číslo 3822 KN.
- 10 Uvedenými výrobky jsou teplotní indikátory na jedno použití, které změnou barvy nevratně indikují, zda bylo dosaženo teploty vyšší či nižší, než je určená prahová teplota (dále jen „reakční teplota“). Mohou být lepeny na takové zboží, které je citlivé na změny teploty, jako jsou očkovací látky nebo léčivé přípravky a chemické výrobky, aby byly kontrolovány podmínky teploty, kterým bylo toto zboží vystaveno při skladování nebo dopravě. Tytéž výrobky jsou dostupné v několika verzích odpovídajících různým reakčním teplotám. Některé verze jsou způsobilé poskytovat údaje týkající se délky vystavení těmto teplotám.
- 11 Výrobek s názvem „WarmMark“ se schematicky skládá ze dvou na sobě ležících proužků papíru, které jsou od sebe odděleny bezbarvou fólií a jsou umístěny v papírovém obalu. Spodní proužek papíru je napuštěn látkou červené barvy a zvenku není vidět. Vrchní proužek papíru je bílý a je zvenku viditelný průhlednými okénky v papírovém obalu. Jakmile je dělicí fólie odstraněna, oba proužky papíru se

dostanou do přímého kontaktu. Je-li reakční teploty dosaženo či je-li překročena, látka červené barvy, jejíž zkapalňovací teplota odpovídá reakční teplotě, se vzlínavostí rozptýlí a zbarví tak bílý proužek. Kontrolní okénko umožní zjistit, zda bylo dosaženo reakční teploty. Rozsah červeného zbarvení indikuje délku vystavení reakční teplotě.

- 12 Výrobek s názvem „ColdMark“ je gelovým indikátorem tvořeným malou trubicí umístěnou v plastovém pouzdru, jejíž konec má tvar duté koule. Přes plastové pouzdro je viditelný pouze tento konec. Je naplněna bezbarvou kapalinou, zatímco skrytá část trubice obsahuje fialovou kapalinu. Klesne-li okolní teplota pod prahovou teplotu uvedenou na papírovém proužku, kontrakce objemu bezbarvé tekutiny nacházející se v duté kouli vyvolá nasátí barvicího přípravku nacházejícího se v kapilární trubicí, což způsobí nevratné fialové zbarvení původně bezbarvé tekutiny.
- 13 V lednu 2011 Hauptzollamt Hannover vydal dvě závazné informace o sazebním zařazení zboží, v nichž výrobky dotčené ve věci v původním řízení zařadil do podpoložky 3824 90 97 KN jakožto výrobky chemického průmyslu jinde neuvedené ani nezahrnuté.
- 14 Společnost Rietveld podala u Hauptzollamt Hannover proti těmto závazným informacím o sazebním zařazení zboží opravný prostředek ve správním řízení. Dne 19. září 2011 Hauptzollamt Hannover opravný prostředek žalobkyně ve věci v původním řízení zamítl z důvodu, že zařazení do čísla 3822 KN vyžaduje, aby při používání výrobku došlo k chemické či biochemické reakci. Podle tohoto celního orgánu jsou přitom zbarvení, ke kterým dochází při používání výrobků dotčených ve věci v původním řízení, výsledkem fyzikálního procesu, a sice rozptýlení barevných tekutin, a nikoli procesu chemického.
- 15 Žalobkyně ve věci v původním řízení předložila věc předkládajícímu soudu za účelem dosažení zařazení výrobků dotčených ve věci v původním řízení do čísla 3822 KN. Na podporu své žaloby předložila dopis od p. Wolfa, zaměstnance Evropské agentury pro chemické látky, který dochází k závěru, že tyto výrobky spadají do čísla 3822 KN.
- 16 Předkládající soud uvádí, že sdílí výklad Hauptzollamt Hannover, podle něhož výrobky dotčené ve věci v původním řízení nespádají do čísla 3822 KN, jelikož výraz „reagencie“, který je v něm uveden, předpokládá chemický proces, kdežto fungování těchto výrobků spočívá na fyzikálním procesu. Tento soud má však za to, že výklad výrazu „reagencie“ není zcela určitý.
- 17 Za těchto okolností se Finanzgericht Hamburg rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je třeba pojem ‚reagencie‘ použitý v čísle 3822 [KN] ve výrazu ‚diagnostické nebo laboratorní reagencie‘ chápat tak, že je vyhrazen pouze pro látky určené k chemické modifikaci v důsledku chemické reakce na zkoumanou látku nebo se zkoumanou látkou, za účelem indikace stavu či vlastnosti posledně uvedené látky?“

K předběžné otázce

- 18 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru přísluší případně přeformulovat otázky, které jsou mu položeny (rozsudek Lukoyl Neftohim Burgas, C-330/13, EU:C:2014:1757, bod 29 a citovaná judikatura).

- 19 V projednávané věci z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že se předkládající soud svou otázkou ve skutečnosti dotazuje na výklad čísla 3822 KN pro účely sazebního zařazení výrobků takových vlastností, jako mají výrobky dotčené ve věci v původním řízení.
- 20 Je tudíž třeba mít za to, že se předběžná otázka týká toho, zda číslo 3822 KN vztahující se na diagnostické a laboratorní reagentie musí být vykládáno v tom smyslu, že takové teplotní indikátory, jako jsou výrobky dotčené ve věci v původním řízení, které v důsledku změny barvy vyplývající ze změny objemu kapalin, které obsahují, nevratně indikují, zda bylo dosaženo reakční teploty, spadají pod toto číslo.
- 21 Podle ustálené judikatury je v zájmu právní jistoty a usnadnění kontrol třeba hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním čísla KN a poznámek k třídám nebo kapitolám. Vysvětlivky ke KN vypracované Evropskou komisí a vysvětlivky k HS vypracované WCO přispívají podstatným způsobem k výkladu významu jednotlivých sazebních čísel, aniž jsou však právně závazné (rozsudek *Sysmex Europe*, C-480/13, EU:C:2014:2097, body 29 a 30, jakož i citovaná judikatura).
- 22 Je rovněž nutné upřesnit, že účel použití výrobku může představovat objektivní kritérium pro zařazení, pokud je inherentní uvedenému výrobku, přičemž tato skutečnost musí být posouzena v závislosti na objektivních charakteristikách a vlastnostech výrobku (rozsudek *Sysmex Europe*, EU:C:2014:2097, bod 31 a citovaná judikatura).
- 23 V projednávané věci jsou výrobky dotčené ve věci v původním řízení určeny k použití jako teplotní indikátory. Účelem těchto výrobků je indikovat poté, co byly umístěny na zboží, které je zvláště citlivé na změny teploty, zda toto zboží bylo při dopravě či skladování vystaveno předem určené úrovni teploty.
- 24 Je třeba konstatovat, že znění čísla 3822 KN ani znění poznámek k třídám nebo kapitolám KN výrobky dotčené ve věci v původním řízení výslovně nezmiňuje. Znění čísla 3822 KN totiž zmiňuje zejména „[d]iagnostické nebo laboratorní reagentie na podložce[...] [a] připravené diagnostické nebo laboratorní reagentie“.
- 25 Podle vysvětlivek k HS týkajících se čísla 3822 toto číslo zahrnuje několik typů reagentií, a sice diagnostické nebo laboratorní reagentie.
- 26 Pokud jde o diagnostické reagentie, z těchto vysvětlivek vyplývá, že diagnostické reagentie jsou používány k vyhodnocování fyzikálních, biofyzikálních a biochemických procesů a stavů u člověka a u zvířat a jejich funkce spočívají na měřitelné nebo pozorovatelné modifikaci biologických nebo chemických látek, z nichž jsou tvořeny (v tomto smyslu viz rozsudek *Sysmex Europe*, EU:C:2014:2097, bod 34).
- 27 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že s ohledem na své objektivní charakteristiky a vlastnosti, jakož i určení výrobky dotčené ve věci v původním řízení nespádají do kategorie diagnostických reagentií.
- 28 Zprv z popisu provedeného předkládajícím soudem vyplývá, že tyto výrobky, třebaže mohou být použity při dopravě či skladování takových produktů biologického původu, jako je krev, nikdy s těmito produkty nepřicházejí do kontaktu, a to přímo ani nepřímo.
- 29 Zadruhé výrobky dotčené ve věci v původním řízení nejsou používány k vyhodnocování fyzikálních, biofyzikálních a biochemických procesů a stavů u člověka nebo u zvířat. Tyto výrobky jsou ukazatele okolní teploty a takové procesy či stavy nevyhodnocují.

- 30 Zatřetí funkce výrobků dotčených ve věci v původním řízení nespočívá na modifikaci látek, z nichž jsou tvořeny, která by byla výsledkem reakce s produkty, k použití s nimiž jsou určeny, a to bez ohledu na povahu této reakce.
- 31 S ohledem na předcházející skutečnosti tak výrobky dotčené ve věci v původním řízení nespádají do kategorie diagnostických reagensů ve smyslu čísla 3822 KN.
- 32 Tentýž závěr se uplatní v případě laboratorních reagensů. Vysvětlivky k HS týkající se čísla 3822 totiž neumožňují mít za to, že by na rozdíl od diagnostických reagensů mohly laboratorní reagensy spadat pod toto číslo, aniž by funkce posledně uvedených reagensů spočívala na modifikaci látek, z nichž jsou tvořeny, vyplývající z reakce s produkty, k použití s nimiž jsou určeny.
- 33 S ohledem na předcházející úvahy je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že číslo 3822 KN vztahující se na diagnostické a laboratorní reagensy musí být vykládáno v tom smyslu, že takové teplotní indikátory, jako jsou výrobky dotčené ve věci v původním řízení, které v důsledku změny barvy vyplývající ze změny objemu kapalin, které obsahují, nevratně indikují, zda bylo dosaženo reakční teploty, pod toto číslo nespádají.

K nákladům řízení

- 34 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 (devátý senát) rozhodl takto:

Číslo 3822 kombinované nomenklatury uvedené v příloze 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 (EU) č. 861/2010 ze dne 5. října 2010, musí být vykládáno v tom smyslu, že takové teplotní indikátory, jako jsou výrobky uváděné na trh pod názvy „WarmMark“ a „ColdMark“, které v důsledku změny barvy vyplývající ze změny objemu kapalin, které obsahují, nevratně indikují, zda bylo dosaženo teploty vyšší či nižší, než je určená prahová teplota, pod toto číslo nespádají.

Podpisy.