



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Syvende Afdeling)

26. marts 2020*

»Præjudiciel forelæggelse – den fælles toldtarif – kombineret nomenklatur – tarifering – pos. 3005 og 3824 – varmeplastre og -bælter til smertelindring – gennemførelsesforordning (EU) 2016/1140 – ugyldighed«

I sag C-182/19,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af First-tier Tribunal (Tax Chamber) (ret i første instans (afdelingen for sager om skatter og afgifter), Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 21. februar 2019, indgået til Domstolen den 26. februar 2019, i sagen

Pfizer Consumer Healthcare Ltd

mod

Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,

har

DOMSTOLEN (Syvende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, P.G. Xuereb, og dommerne T. von Danwitz og A. Kumin (refererende dommer),

generaladvokat: E. Tanchev,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Pfizer Consumer Healthcare Ltd ved V. Sloane, QC, abogada L. Catrain González, barrister E. Wright og solicitor R. Shiers,
- Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs ved barrister H. Watkinson og solicitor A. Beegun,
- Det Forenede Kongeriges regering ved S. Brandon, som befuldmægtiget, bistået af barrister H. Watkinson,
- Europa-Kommissionen ved A. Caeiros, J. Hradil og M. Salyková, som befuldmægtigede,

* Processprog: engelsk.

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1140 af 8. juli 2016 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur (EUT 2016, L 189, s. 1).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Pfizer Consumer Healthcare Ltd (herefter »Pfizer«) og Commissioners for Her Majesty's Revenue & Customs (told-, skatte- og afgiftsmyndighed, Det Forenede Kongerige, herefter »Commissioners«) vedrørende tarifieringen af varmeplastre og -bælter til smertelindring.

Retsforskrifter

KN

- 3 Den kombinerede nomenklatur, som er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT 1987, L 256, s. 1) (herefter »KN«), er baseret på det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, der er udarbejdet af Toldsamarbejdsrådet, nu Verdenstoldorganisationen, og som blev oprettet ved den internationale konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, der blev indgået i Bruxelles den 14. juni 1983. Konventionen blev, sammen med ændringsprotokollen hertil af 24. juni 1986, godkendt på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 87/369/EØF af 7. april 1987 (EFT 1987, L 198, s. 1).
- 4 De almindelige tarifieringsbestemmelser vedrørende KN, som fremgår af nomenklaturens første del, afsnit I, punkt A, bestemmer bl.a.:

»Tarifiering af varer i [KN] sker efter følgende regler:

1. Overskrifter til afsnit, kapitler og underkapitler tjener alene til orientering; tarifieringen skal ske med hjemmel i positionsteksterne og de til afsnit og kapitler knyttede bestemmelser samt, for så vidt det ikke strider mod de nævnte tekster og bestemmelser, efter nedenstående regler.
2. [...]
 - b) Når et bestemt materiale nævnes i en positionstekst, henhører materialet under positionen såvel i ren tilstand som blandet med eller i forbindelse med andre materialer. Når varer fremstillet af et bestemt materiale nævnes, tages der herved sigte på varer fremstillet såvel helt som delvis af det pågældende materiale. Den nærmere fremgangsmåde ved tarifieringen af blandinger og af sammensatte varer er angivet i punkt 3 nedenfor.
3. Såfremt varer ved anvendelse af ovennævnte punkt 2 b) eller af andre årsager kan henføres under to eller flere positioner, afgøres tarifieringen efter følgende regler:
 - a) Den position, der har den mest specificerede varebeskrivelse, skal foretrækkes for positioner med en mere almindelig varebeskrivelse. Såfremt to eller flere positioner hver for sig kun nævner en del af de materialer, som indgår i blandinger eller sammensatte varer, eller en del af varer i sæt til detailsalg, betragtes disse positioner som lige specificerede for disse varer, selv om en af dem giver en mere fuldstændig eller præcis beskrivelse af varerne.

- b) Når den foran under a) nævnte regel ikke kan anvendes ved tarifieringen af blandinger eller sammensatte varer, bestående af forskellige materialer eller forskellige bestanddele, eller af varer i sæt til detailsalg, tariferes de pågældende varer, som om de bestod af det materiale eller den bestanddel, der er karaktergivende, for så vidt udøvelsen af et skøn herover forekommer mulig.

[...]

6. Tarifieringen af varer i underpositionerne inden for en position skal ske med hjemmel i underpositionsteksterne og de dertil hørende bestemmelser samt – med de fornødne tillem্পninger – efter ovennævnte bestemmelser, idet kun underpositioner på samme niveau er sammenlignelige. For denne bestemmelse gælder, at også relevante afsnits- og kapitelbestemmelser finder anvendelse, medmindre andet følger af sammenhængen.«
- 5 Anden del af KN med overskriften »Toldtariffen« indeholder afsnit VI, der har overskriften »Produkter fra kemiske og nærtstående industrier«.
- 6 Afsnit VI i KN indeholder bl.a. kapitel 30 med overskriften »Farmaceutiske produkter« og kapitel 38 med overskriften »Diverse kemiske produkter«.
- 7 KN's kapitel 30 indeholder pos. 3005, som har følgende ordlyd:
»Vat, bind og lignende varer (fx bandager, hæfteplastre, omslag), imprægneret eller overtrukket med farmaceutiske præparater eller i former eller pakninger til detailsalg til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær anvendelse«.
- 8 KN's kapitel 38 indeholder pos. 3824, der er sålydende:
»Tilberedte bindemidler til støbeforme eller støbekerner; produkter fra kemiske og nærstående industrier (herunder blandinger af naturprodukter), ikke andetsteds tariferet«.

- 9 I den affattelse, der følger af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1754 af 6. oktober 2015 (EUT 2015, L 285, s. 1), og som fandt anvendelse på datoen for ikrafttrædelsen af gennemførelsesforordning 2016/1140, indeholdt pos. 3824 i nævnte kapitel 30 følgende underpositioner:

[...]	[...]
3824 90	– Andre varer
[...]	[...]
	– – Andre varer
[...]	[...]
	– – – Produkter og præparater til farmaceutisk eller kirurgisk brug
[...]	[...]
	– – – Andre varer
[...]	[...]
	– – – – Kemiske produkter eller præparater, overvejende bestående af organiske forbindelser, ikke andetsteds tariferet
[...]	[...]
3824 90 96	– – – – Andre varer

Forordning (EU) nr. 952/2013

- 10 Artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT 2013, L 269, s. 1, herefter »toldkodeksen«) har følgende ordlyd:

»1. I forbindelse med anvendelse af den fælles toldtarif består tarifiering af en vare i at fastslå, hvilken underposition eller yderligere underopdeling i den kombinerede nomenklatur den pågældende vare skal henføres under.

2. I forbindelse med anvendelse af ikketoldmæssige foranstaltninger består tarifiering af en vare i at fastslå, hvilken underposition eller yderligere underopdeling i den kombinerede nomenklatur eller i enhver anden nomenklatur, der er fastsat ved EU-bestemmelser, og som helt eller delvis er baseret på den kombinerede nomenklatur, eller som har yderligere underopdelinger heraf, den pågældende vare skal henføres under.

[...]

4. [Europa-]Kommissionen kan vedtage foranstaltninger med henblik på at fastlægge varers tarifiering i overensstemmelse med stk. 1 og 2.«

- 11 Toldkodeksens artikel 58, stk. 2, første afsnit, bestemmer:

»Kommissionen vedtager ved gennemførelsesretsakter de i artikel 57, stk. 4, omhandlede foranstaltninger.«

12 Kodeksens artikel 285, stk. 1, fastsætter:

»Kommissionen bistås af Toldkodeksudvalget. [...]«

Gennemførelsesforordning 2016/1140

13 Kommissionen vedtog gennemførelsesforordning 2016/1140 på grundlag af toldkodeksens artikel 57, stk. 4, og artikel 58, stk. 2, første afsnit.

14 Gennemførelsesforordningens artikel 1 fastsætter:

»De varer, der er anført i kolonne 1 i tabellen i bilaget, tariferes i [KN] under den KN-kode, der er nævnt i kolonne 2 i tabellen.«

15 Bilaget til gennemførelsesforordningen er affattet således:

»Varebeskrivelse	Tarifiering(KN-kode)	Begrundelse
(1)	(2)	(3)
<p>1. En vare i form af et varmeplaster til smertelindring.</p> <p>Plastret er fremstillet af et klæbende materiale, der er bestemt til fastgørelse på huden (nakke, håndled eller skulder).</p> <p>Varen består af et blødt, syntetisk materiale, der tilpasser sig kroppens form, og indeholder en række celler, der producerer varme, når de udsættes for luft.</p> <p>Cellerne indeholder jernpulver, trækul, salt og vand. Når de enkelte pakker med plastre åbnes og udsættes for luft, sker der en eksoterm reaktion.</p>	3824 90 96	<p>Tarifiering i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1, 3 b) og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur og teksten til KN-kode 3824, 3824 90 og 3824 90 96.</p> <p>Cellerne i varen anvendes som varmekilde som følge af den eksoterm reaktion. Dette giver varen karakter af et præparat henhørende under pos. 3824.</p> <p>Varen kan derfor ikke betragtes som bind eller lignende varer henhørende under pos. 3005.</p> <p>Varen skal derfor tariferes under KN-kode 3824 90 96.</p>
<p>2. En vare i form af et varmebælte til smertelindring.</p> <p>Bæltet er fremstillet af et ikkeklæbende materiale, der fastgøres ved hjælp af en selvklæbende strimmel.</p> <p>Varen består af et blødt, syntetisk materiale, der tilpasser sig kroppens form, og indeholder en række celler, der producerer varme, når de udsættes for luft.</p> <p>Cellerne indeholder jernpulver, trækul, salt og vand. Når de enkelte pakker med bæltet åbnes og udsættes for luft, sker der en eksoterm reaktion.</p>	3824 90 96	<p>Tarifiering i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1, 3 b) og 6 vedrørende den kombinerede nomenklatur og teksten til KN-kode 3824, 3824 90 og 3824 90 96.</p> <p>Cellerne i varen anvendes som varmekilde som følge af den eksoterm reaktion. Dette giver varen karakter af et præparat henhørende under pos. 3824.</p> <p>Varen skal derfor tariferes under KN-kode 3824 90 96.«</p>

Direktiv 93/42/EØF

- 16 Medicinsk udstyr, der er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997, L 323, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT 2007, L 247, s. 21) (herefter »direktiv 93/42«), er defineret på følgende måde i direktivets artikel 1, stk. 2, litra a):

»medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse[.]

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej«.

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 17 Pfizer indfører produkter til engangsbrug, der er dækket af det registrerede varemærke ThermaCare, i Det Forenede Kongerige. Produkterne frembydes og markedsføres til terapeutiske termobehandlingsformål med henblik på at frembringe fordele, såsom smertestillelse, nedsat stivhed og hurtigere heling af beskadiget væv.
- 18 Produktserien omfatter varmeplastre, der for de flestes vedkommende er tilgængelige i flere størrelser, og som er bestemt til anvendelse på en bestemt del af kroppen. Plastrene er alle fleksible, således at de kan sættes omhyggeligt fast på den relevante kropsdel, og de fastgøres ved hjælp af enten klæbende bind eller selvklæbende strimler, afhængig af varianten af produktet.
- 19 De nævnte plastre består i det væsentlige af en stofindpakning med varmeceller. Stoffet er et lagdelt syntetisk stof, der holder varmecellerne på plads og beskytter brugeren for det tilfælde, at varmecellerne lækker. En varmecelle består af et gennemtrængeligt syntetisk materiale, der tjener som væg for varmecellen, og af en blanding af deri indeholdte stoffer (herunder jernpulver, trækul, salt og vand).
- 20 Plastrene sælges i lukkede poser. Når de tages ud af posen og udsættes for luft, begynder de at varme. Mere specifikt finder en varmeskabende eksoterm reaktion sted, når blandingen af stoffer udsættes for luft gennem varmecellens gennemtrængelige væg. En konstant temperatur på 40 °C opretholdes i 8-12 timer afhængig af varianten af produktet.
- 21 Det fremgår af de oplysninger, som den forelæggende ret, First-tier Tribunal (Tax Chamber) (ret i første instans (afdelingen for sager om skatter og afgifter), Det Forenede Kongerige), har fremlagt, at adskillige kliniske studier har påvist, at terapeutisk termobehandling fremkalder fysiologiske virkninger med medicinske fordele. Varmes terapeutiske egenskaber bekræftes i The International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM), som blev udgivet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Termoterapi anerkendes og anbefales ligeledes som

behandlingsform i flere retningslinjer udstedt af anerkendte nationale organer. Hvad nærmere bestemt angår de omhandlede varer er disse klassificeret som »aktivt medicinsk udstyr« i overensstemmelse med direktiv 93/42 og er blevet godkendt og autoriseret til CE-mærkning af et bemyndiget organ.

- 22 I 2012 udstedte Commissioners to bindende tarifieringsoplysninger, hvorved visse ThermaCare-produkter blev tariferet i pos. 3005 i KN, ligesom de tyske og slovakiske toldmyndigheder havde gjort det.
- 23 På grundlag af disse bindende tarifieringsoplysninger indførte Pfizer ved tre lejligheder i 2012 og 2013 ThermaCare-produkter i Frankrig. I forbindelse med en kontrol vedrørende disse indførsler fandt de franske toldmyndigheder, at disse produkter skulle tariferes i pos. 3824 i KN og pålægges en toldsats på 6,5%. De nævnte myndigheder anmodede i 2015 Kommissionen om at undersøge tarifieringen af ThermaCare-produkterne, og denne forelagde spørgsmålet til EU-Toldkodeksudvalget.
- 24 Som følge af en flertalsafgørelse i dette udvalg vedtog Kommissionen gennemførelsesforordning 2016/1140. Det fremgår af bilaget til sidstnævnte, at en vare, der frembydes i form af et varmeplaster til smertelindring, som er fremstillet af et klæbende materiale, eller i form af et varmebælte til smertelindring, der er fremstillet af et ikkeklæbende materiale, tariferes i underposition 3824 90 96 i KN.
- 25 Som følge heraf annullerede Commissioners ved skrivelse af 3. august 2016 de bindende tarifieringsoplysninger, som myndigheden havde udstedt til Pfizer i 2012, og hvorved ThermaCare-produkterne blev tariferet i pos. 3005 i KN.
- 26 Ved anmodning af 12. september 2017 anmodede Pfizer om en ny bindende tarifieringsoplysning med henblik på tarifiering af ThermaCare-produkterne i pos. 3005 i KN.
- 27 Den 10. november 2017 udstedte Commissioners under henvisning til gennemførelsesforordning 2016/1140 en bindende tarifieringsoplysning, hvorved disse produkter blev tariferet i pos. 3824 i KN.
- 28 Ved sag anlagt ved den forelæggende ret den 8. december 2017 har Pfizer anfægtet denne afgørelse. Pfizer har i denne henseende gjort gældende, at gennemførelsesforordning 2016/1140 er ugyldig, for så vidt som den fører til, at ThermaCare-produkterne tariferes i pos. 3824 i KN.
- 29 Pfizer har principalt gjort gældende, at ordlyden af pos. 3005 i KN omfatter de i gennemførelsesforordning 2016/1140 omhandlede produkter. Der er tale om »lignende varer« i forhold til vat, bind, hæfteplastre og omslag i denne bestemmelses forstand, for så vidt som de er udviklet til anvendelse på huden til medicinsk anvendelse, og for så vidt som de har en funktion, der svarer til den, omslag har, navnlig for så vidt angår smertelindring. Desuden foreligger de i former eller pakninger til detailsalg.
- 30 Følgelig kan disse produkter ikke tariferes i pos. 3824 i KN, idet denne position kun finder anvendelse på produkter, som »ikke [er] andetsteds tariferet«. Det er derfor under anvendelse af almindelig tarifieringsbestemmelse 1 vedrørende KN, at ThermaCare-produkterne skal tariferes i pos. 3005. Da gennemførelsesforordning 2016/1140 med urette har indskrænket denne positions anvendelsesområde, har Kommissionen overskredet sine beføjelser.
- 31 Pfizer har endvidere gjort gældende, at for så vidt som det angives, at tarifieringen i pos. 3824 i KN af de produkter, der er omhandlet i gennemførelsesforordning 2016/1140, blev foretaget i overensstemmelse med anvendelsen af almindelig tarifieringsbestemmelse 1, 3 b) og 6 vedrørende KN, er denne forordning utilstrækkeligt og urigtigt begrundet.

32 Da First-tier Tribunal (Tax Chamber) (ret i første instans (afdelingen for sager om skatter og afgifter)) er af den opfattelse, at de argumenter, som Pfizer har fremført med henblik på at anfægte gyldigheden af gennemførelsesforordning 2016/1140, synes at kunne forsvares, har den besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er [gennemførelsesforordning 2016/1140] ugyldig, for så vidt som den under pos. 3824 i KN, mere specifikt [underposition] 3824 90 96, tariferer varer, som:

- i) består af et bindlignende materiale, der indeholder »varmeceller«, herunder kemikalier
- ii) fungerer på samme måde som et omslag, men giver ekstra fordele
- iii) gennem en eksoterm kemisk reaktion lindrer smerter, mindsker stivhed og fremmer heling af væv (som påvist ved flere kliniske forsøg)
- iv) er formet eller pakket til detailsalg og
- v) klart præsenteres og markedsføres som værende til medicinske formål, og som om de har de virkninger, der er anført i nr. iii) ovenfor

på det grundlag, at det er kemikalierne, der er det karaktergivende materiale eller den karaktergivende bestanddel, og ikke under pos. 3005 [på grundlag af ordlyden af de relevante positionstekster og afsnits- og kapitelbestemmelser samt forklarende bemærkninger i henhold til almindelig tarifieringsbestemmelse 1, [da] anvendelsen af almindelig tarifieringsbestemmelse 3 a), [...] kræver tarifiering i overensstemmelse med den mest specificerede varebeskrivelse, eller på anden vis]?«

Om det præjudicielle spørgsmål

33 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om gennemførelsesforordning 2016/1140 er gyldig.

34 Det skal indledningsvis bemærkes, at de af Pfizer indførte varer, som hovedsagen vedrører, således som de er beskrevet i forelæggelsesafgørelsen, er identiske med eller i det mindste i tilstrækkelig grad ligner de to produkter, der er omhandlet i gennemførelsesforordning 2016/1140, og at gennemførelsesforordningen derfor finder anvendelse.

35 Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har tildelt Kommissionen en vid skønsømmæssig beføjelse til i samarbejde med medlemsstaternes toldsagkyndige at præcisere indholdet af de toldpositioner, der kommer i betragtning ved tarifieringen af en bestemt vare. Kommissionens beføjelse til at vedtage foranstaltninger som angivet i toldkodeksens artikel 57, stk. 4, bemyndiger den imidlertid ikke til at ændre hverken indholdet eller rækkevidden af toldpositionerne (dom af 19.12.2019, Amoena, C-677/18, EU:C:2019:1142, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

36 Det skal således efterprøves, om Kommissionen ved at tarifere de produkter, som er omhandlet i gennemførelsesforordning 2016/1140, i underposition 3824 90 96 i KN og ikke i pos. 3005, har ændret indholdet eller rækkevidden af disse toldpositioner.

37 I denne henseende følger det i henhold til Domstolens faste praksis af såvel retssikkerheds- som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium for tarifiering af varer normalt vil være disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN og de supplerende bestemmelser til dennes afsnit og kapitler (dom af 22.2.2018, Kubota (UK) og EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

- 38 Det skal i øvrigt bemærkes, at varens bestemmelse kan udgøre et objektivi kriterium ved tarifieringen, såfremt varen og dens bestemmelse hænger uløseligt sammen, og denne sammenhæng kan påvises ud fra varens objektive karakteristika og egenskaber (dom af 22.2.2018, Kubota (UK) og EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).
- 39 I det foreliggende tilfælde fremgår det af ordlyden af kolonne 1 i den tabel, der er indeholdt i bilaget til gennemførelsesforordning 2016/1140, at de i gennemførelsesforordningen omhandlede produkter har form af varmeplastre eller -bælter til smertelindring. Plastrene er fremstillet af et klæbende materiale, der gør det muligt at fastgøre dem på huden, mens bælterne er fremstillet af et ikkeklæbende materiale, som fastgøres ved hjælp af en selvklæbende strimmel. Produkterne består af et blødt, syntetisk materiale, der tilpasser sig kroppens form, og som indeholder en række celler fyldt med jernpulver, trækul, salt og vand, der som følge af en eksoterm reaktion producerer varme, når de udsættes for luft.
- 40 Det fremgår af ordlyden af pos. 3824 i KN, at de af denne position omfattede produkter er produkter, som »ikke [er] andetsteds tariferet«.
- 41 Det skal således indledningsvis undersøges, om de i gennemførelsesforordning 2016/1140 omhandlede produkter henhører under pos. 3005 i KN.
- 42 De varer, der henhører under pos. 3005 i KN, er i overensstemmelse med positionens ordlyd »[v]at, bind og lignende varer (fx bandager, hæfteplastre, omslag), imprægneret eller overtrukket med farmaceutiske præparater eller i former eller pakninger til detailsalg til medicinsk, kirurgisk, dental eller veterinær anvendelse«.
- 43 I denne henseende har Pfizer gjort gældende, at de omhandlede varer skal anses for »lignende varer« i denne bestemmelses forstand i former eller pakninger til detailsalg til medicinsk anvendelse.
- 44 Hvad for det første angår kriteriet om at foreligge i former eller pakninger til detailsalg skal det bemærkes, at kolonne 1 i den tabel, der er indeholdt i bilaget til gennemførelsesforordning 2016/1140, ganske vist ikke indeholder nogen oplysninger med hensyn til den form eller pakning, som de af denne gennemførelsesforordning omhandlede produkter skal foreligge i.
- 45 Det er imidlertid ubestridt, at disse produkter foreligger i former eller pakninger til detailsalg, hvilket i øvrigt bekræftes af gennemførelsesforordningens tilblivelseshistorie.
- 46 Hvad for det angår begrebet »medicinsk [...] anvendelse« som omhandlet i pos. 3005 i KN indeholder hverken KN eller de forklarende bemærkninger hertil en definition heraf.
- 47 Det bemærkes imidlertid, at det fremgår af Domstolens praksis, at med henblik på at fastlægge, om et produkt er beregnet til medicinske formål, skal der tages hensyn til samtlige relevante forhold i den foreliggende sag, for så vidt som der er tale om objektive karakteristika og egenskaber, som er knyttet til dette produkt. De relevante forhold, der skal vurderes, omfatter bl.a. den anvendelse, som fabrikanten har tiltænkt det pågældende produkt, samt fremgangsmåden og stedet for anvendelse heraf (jf. analogt dom af 4.3.2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 51 og 52). Nærmere bestemt skal det pågældende produkt være specielt udformet til at skulle anvendes til sådanne formål (jf. i denne retning dom af 6.10.1982, Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, præmis 11).
- 48 Det skal ligeledes bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at betydningen og rækkevidden af udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, skal fastlægges efter deres normale betydning i sædvanlig sprogbrug, idet der tages hensyn til den sammenhæng, hvori de anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som de udgør en del af (jf. dom af 6.9.2018, Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis).

- 49 For så vidt som tillægsordet »medicinsk« for det første er knyttet til ordet »medicin«, og sidstnævnte for det andet generelt kan forstås som bl.a. forebyggelse, påvisning og behandling af sygdomme eller skader, skal det således fastslås, at en vare, der er specielt udformet til at forebygge, påvise eller behandle sygdomme eller skader, tjener til »medicinsk [...] anvendelse« som omhandlet i pos. 3005 i KN.
- 50 I den foreliggende sag er dette tilfældet for så vidt angår de i gennemførelsesforordning 2016/1140 omhandlede produkter. Således som det fremgår af den beskrivelse af disse produkter, der er indeholdt i bilaget til denne gennemførelsesforordning, er disse nemlig beregnet til at lindre smerter ved hjælp af den varme, der produceres ved eksoterm reaktion, når de heri indeholdte celler udsættes for luft. Der er derfor tale om en form for termoterapi gennem hypertermi, der er anerkendt som behandlingsform, henset til de således fremkaldte fysiologiske fordele.
- 51 Desuden udgør den omstændighed, at disse produkter er klassificeret som »aktivt medicinsk udstyr« i overensstemmelse med direktiv 93/42, et yderligere holdepunkt i denne henseende (jf. i denne retning dom af 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 53).
- 52 Derimod er der ingen holdepunkter for, at de nævnte produkter hovedsageligt har til formål at frembringe kosmetiske forbedringer, hvilket ville have talt imod, at de er beregnet til medicinsk anvendelse (jf. i denne retning dom af 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 52).
- 53 Hvad for det tredje angår spørgsmålet om, hvorvidt de i gennemførelsesforordning 2016/1140 omhandlede produkter kan anses for »lignende varer« i forhold til »[v]at [og] bind« som omhandlet i pos. 3005 i KN, har Kommissionen bestridt dette, idet den har gjort gældende, at det overordnede formål med de varer, der henhører under denne position, er at behandle smerter eller læsioner, hvorimod der på selve de omhandlede varer er påført advarsler mod anvendelse heraf på huden til at hele læsioner, knubs eller ødemer.
- 54 Denne opfattelse kan ikke tiltrædes. Den omstændighed, at disse varer ikke bør anvendes i bestemte tilfælde, gør det nemlig ikke muligt at rejse tvivl om den konklusion, hvorefter de tjener til at behandle smerter og læsioner.
- 55 Følgelig henhører de produkter, der er omhandlet i gennemførelsesforordning 2016/1140, under pos. 3005 i KN, og de kan derfor ikke, således som det fremgår af nærværende doms præmis 40, henhøre under pos. 3824 i KN.
- 56 Disse produkter skal derfor tariferes i pos. 3005 i KN.
- 57 Det følger heraf, at Kommissionen ved at have tariferet de nævnte produkter i underposition 3824 90 96 i KN og ikke i pos. 3005, har ændret indholdet af disse toldpositioner og overskredet de beføjelser, som den er tildelt ved toldkodeksens artikel 57, stk. 4.
- 58 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at gennemførelsesforordning 2016/1140 er ugyldig.

Sagsomkostninger

- 59 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Syvende Afdeling) for ret:

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1140 af 8. juli 2016 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur er ugyldig.

Underskrifter