

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 13ης Ιουλίου 2006*

Στην υπόθεση C-514/04,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το *Gerechtshof te Amsterdam* (Κάτω Χώρες) με απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 2004, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 15 Δεκεμβρίου 2004, στο πλαίσιο της δίκης

Uroplasty BV

κατά

Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, J. Makarczyk, R. Schintgen, P. Kūris (εισηγητή) και J. Klučka, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

γενική εισαγγελέας: J. Kokott
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Uroplasty BV, εκπροσωπούμενη από τον J. Bakker, Adviseur douanezaken,
- η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster και τον D. J. M. de Grave,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την J. Hottiaux, επικουρούμενη από τον F. Tuuyschaever, avocat,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 19ης Ιανουαρίου 2006,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση έκδοσης προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία των κλάσεων 9021 και 3926 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (στο εξής: ΣΟ), η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 256, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 2388/2000 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2000 (ΕΕ L 264, σ. 1, και διορθωτικό στην ΕΕ L 276, σ. 92).

- 2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν κατά την εκδίκαση διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Uroplasty BV (στο εξής: Uroplasty) και του Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam (του επιθεωρητή τελωνείων της περιφέρειας του Ρότερνταμ, στο εξής: Inspecteur), αντικείμενο της οποίας είναι η δασμολογική κατάταξη μιας σιλικόνης που έχει τη μορφή ελαστομερούς σε νιφάδες και έχει επινοηθεί με σκοπό να εισάγεται μόνιμα στο ανθρώπινο σώμα ως μέσο αντιμετώπισης των προβλημάτων που δημιουργεί η ακράτεια.

Το νομικό πλαίσιο

- 3 Η απόφαση 87/369/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1987, για τη σύναψη της διεθνούς σύμβασης για το εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων, καθώς και του τροποποιητικού της πρωτοκόλλου (ΕΕ L 198, σ. 1), ενέκρινε εξ ονόματος της Κοινότητας την εν λόγω σύμβαση, η οποία συνήφθη στις Βρυξέλλες στις 14 Ιουνίου 1983, όπως είχε τροποποιηθεί από το τροποποιητικό πρωτόκολλο, της 24ης Ιουνίου 1986.
- 4 Η ΣΟ στηρίζεται στο εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων (στο εξής: ΕΣ), που θεσπίστηκε με την εν λόγω σύμβαση στις 14 Ιουνίου 1983. Κάθε δασμολογική διάκριση της ΣΟ συνοδεύεται από κωδικό, του οποίου τα έξι πρώτα ψηφία αντιστοιχούν στους κωδικούς των κλάσεων και διακρίσεων του ΕΣ, ενώ προστίθενται δύο ψηφία που αντιστοιχούν στις ιδιαίτερες υποδιαίρεσεις της ΣΟ.
- 5 Η ΣΟ που είχε εφαρμογή κατά τον κρίσιμο για την κύρια δίκη χρόνο περιλαμβανόταν στο κείμενο του κανονισμού 2388/2000.

6 Το κεφάλαιο 30 του τμήματος VI του δεύτερου μέρους της ΣΟ επιγράφεται «Φαρμακευτικά προϊόντα».

7 Η κλάση 3004 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Φάρμακα (με εξαίρεση τα προϊόντα των κλάσεων 3002, 3005 ή 3006) που αποτελούνται από προϊόντα αναμειγμένα ή μη αναμειγμένα, παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων [...] ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση:

[...]

3004 90 — Άλλα:

[...]

3004 90 99 — — — Άλλα».

8 Το κεφάλαιο 39 του τμήματος VII του δεύτερου μέρους της ΣΟ επιγράφεται «Πλαστικές ύλες και τεχνουργήματα από αυτές τις ύλες».

9 Η διάκριση 3910 00 00 της ΣΟ αφορά τις «Σιλικόνες σε αρχικές μορφές».

10 Η κλάση 3926 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Άλλα τεχνουργήματα από πλαστικές ύλες και τεχνουργήματα από άλλες ύλες των κλάσεων 3901 μέχρι 3914:

[...]

3926 90 — Άλλα

[...]

3926 90 99 — — — — Άλλα».

11 Η σημείωση 2 του κεφαλαίου 39 της ΣΟ προβλέπει τα εξής:

«Το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει:

[...]

π) τα είδη του κεφαλαίου 90 (π.χ. στοιχεία οπτικής, σκελετοί για ματογυάλια, όργανα σχεδίασης):

[...]»

12 Η σημείωση 3 του κεφαλαίου 39 της ΣΟ προσθέτει τα εξής:

«Υπάγονται στις κλάσεις 3901 μέχρι 3911 μόνο τα προϊόντα που παίρνονται με χημική σύνθεση και ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

[...]

δ) στις σιλικόνες (κλάση 3910).

[...]»

13 Η σημείωση 6 του κεφαλαίου 39 της ΣΟ διευκρινίζει τα εξής:

«Σύμφωνα με την έννοια των κλάσεων 3901 μέχρι 3914, η έκφραση “αρχικές μορφές” εφαρμόζεται μόνο στις ακόλουθες μορφές:

α) στα υγρά και τους πολτούς, στα οποία περιλαμβάνονται και οι διασπορές (γαλακτώματα και αιωρήματα) και τα διαλύματα

β) στους ακανόνιστους όγκους, τα τεμάχια, τους θρόμβους, τις σκόνες (στα οποία περιλαμβάνονται και οι σκόνες που πρόκειται να σχηματοποιηθούν με πίεση μέσα σε μήτρα), τους κόκκους, τις νιφάδες και παρόμοιες μη συνεκτικές μάζες.»

14 Το κεφάλαιο 90 του τμήματος XVIII του δεύτερου μέρους της ΣΟ επιγράφεται: «Όργανα και συσκευές οπτικής, φωτογραφίας ή κινηματογραφίας, μέτρησης, ελέγχου ή ακριβείας. Όργανα και συσκευές ιατροχειρουργικής. Μέρη και εξαρτήματα αυτών των οργάνων ή συσκευών».

15 Η κλάση 9021 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Είδη και συσκευές ορθοπεδικής, στα οποία περιλαμβάνονται και οι ιατροχειρουργικές ζώνες και επίδεσμοι και οι πατερίτσες. Νάρθηκες, υποστηρίγματα και άλλα είδη και συσκευές για κατάγματα. Είδη και συσκευές προθέσεως. Συσκευές για τη διευκόλυνση της ακοής στους κουφούς και άλλες συσκευές που κρατιούνται με το χέρι, φέρονται από τα πρόσωπα ή εισάγονται στον ανθρώπινο οργανισμό, με σκοπό την αναπλήρωση μιας έλλειψης ή τη θεραπεία μιας αναπηρίας:

[...]

9021 30 — Άλλα είδη και συσκευές προθέσεως:

[...]

9021 30 90 — — Άλλα

[...]

9021 90 — Άλλα:

9021 90 90 — — Άλλα».

¹⁶ Η σημείωση 1 του κεφαλαίου 90 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει:

[...]

στ) τα μέρη και υλικά γενικής χρήσης, σύμφωνα με την έννοια της σημείωσης 2 του τμήματος XV, από κοινά μέταλλα (τμήμα XV) και τα παρόμοια είδη από πλαστικές ύλες (κεφάλαιο 39).

[...]»

¹⁷ Η σημείωση 2 του κεφαλαίου 90 της ΣΟ διευκρινίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραπάνω σημείωσης 1, τα μέρη και εξαρτήματα για μηχανές, συσκευές, όργανα ή είδη του κεφαλαίου αυτού κατατάσσονται σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

[...]

- β) όταν αναγνωρίζονται ότι προορίζονται αποκλειστικά ή κύρια για ένα ειδικό είδος μηχανής, οργάνου ή συσκευής ή για περισσότερες μηχανές, όργανα ή συσκευές της ίδιας κλάσης (έστω των κλάσεων 9010, 9013 ή 9031), τα μέρη και εξαρτήματα [...] κατατάσσονται στην κλάση που ταιριάζει σ' αυτό το είδος μηχανής ή μηχανών, οργάνων ή συσκευών

[...]»

- 18 Οι γενικοί κανόνες για την ερμηνεία της ΣΟ, οι οποίοι περιλαμβάνονται στο πρώτο μέρος της ΣΟ, στον τίτλο I, μέρος A, προβλέπουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Η κατάταξη των εμπορευμάτων στη [ΣΟ] πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρακάτω αρχές.

1. Το κείμενο των τίτλων των τμημάτων, των κεφαλαίων ή των υποκεφαλαίων θεωρείται ότι έχει μόνον ενδεικτική αξία, δεδομένου ότι η κατάταξη καθορίζεται νόμιμα σύμφωνα με το κείμενο των κλάσεων και των σημειώσεων των τμημάτων ή των κεφαλαίων και σύμφωνα με τους παρακάτω κανόνες, εφόσον αυτοί δεν είναι αντίθετοι προς το κείμενο των εν λόγω κλάσεων και σημειώσεων.

[...]

6. Η κατάταξη των εμπορευμάτων στις διακρίσεις μιας και της αυτής κλάσης καθορίζεται νόμιμα σύμφωνα με το κείμενο των διακρίσεων αυτών και των σημειώσεων των διακρίσεων, καθώς και αναλογικά, σύμφωνα με τους

παραπάνω κανόνες, δεδομένου ότι μπορούν να συγκριθούν μόνον οι διακρίσεις του αυτού επιπέδου. Εκτός αντιθέτων διατάξεων, για τους σκοπούς του κανόνα αυτού εφαρμόζονται επίσης οι σημειώσεις των τμημάτων και των κεφαλαίων.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 19 Η Uroplasty είναι εταιρία εγκατεστημένη στις Κάτω Χώρες που επινοεί, παρασκευάζει και πωλεί προϊόντα στον ουρολογικό και ουρογυναικολογικό τομέα, μεταξύ των οποίων το προϊόν με την εμπορική ονομασία «Macroplastique-implantaat», το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή της οφειλόμενης σε άγχος ακράτειας της ουροδόχου κύστης και της κυστεοουρηθρικής παλινδρόμησης. Το προϊόν αυτό παραδίδεται έτοιμο προς χρήση στους γιατρούς και στα νοσοκομεία. Προς τούτο η Uroplasty εισάγει νιφάδες από πολυδιμεθυλοσιλοξάνη που παράγονται στις Ηνωμένες Πολιτείες.
- 20 Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη είναι σιλικόνη υπό μορφή ελαστομερούς και οι νιφάδες που την αποτελούν διαφέρουν ως προς τη δομή και τις διαστάσεις τους, οι οποίες κυμαίνονται από 0,01 mm μέχρι 5,0 mm περίπου. Συσκευάζονται υπό στείρες συνθήκες και «σφραγίζονται» σε σάκους συνολικού βάρους ενός περίπου χιλιογράμμου (1 kg). Μετά την εισαγωγή η συσκευασία ανοίγεται με στείρο υστέρι εντός στείρας ζώνης των εγκαταστάσεων της Uroplasty.
- 21 Στη συνέχεια οι νιφάδες εισάγονται σε σύριγγες μιας χρήσης, κατόπιν δε αυτού αναμιγνύονται με στείρα υδρογέλη που συνίσταται σε μείγμα πολυβινυλοπυρολιδόνης και νερού υπό μορφή γέλης.
- 22 Χάρη στη γέλη, οι νιφάδες κατανέμονται ομοιόμορφα μέσα στο υγρό και γλιστρούν εύκολα μέσα από τη βελόνα της σύριγγας. Η υδρογέλη αποβάλλεται από το σώμα μέσω των νεφρών, ενώ οι νιφάδες παραμένουν και συγκρατούνται επί τόπου από τον συνδετικό ιστό που αναπτύσσεται εκεί.

- 23 Στις 22 Φεβρουαρίου 2001 η Uroplasty ζήτησε από τον Inspecteur τη χορήγηση δεσμευτικής τελωνειακής πληροφορίας (στο εξής: ΔΤΠ) για «πολυμεθυλοσιλοξάνη υπό μορφή λευκών νιφάδων», η σύσταση δε αυτή του προϊόντος επιβεβαιώθηκε από ανάλυση που πραγματοποίησε το εργαστήριο των φορολογικών αρχών. Η Uroplasty ζήτησε την κατάταξη του προϊόντος στην κλάση 9021 90 00 της ΣΟ.
- 24 Στις 26 Απριλίου 2001 ο Inspecteur εξέδωσε τη ΔΤΠ υπ' αριθ. NL-RTD-2001-000743, με την οποία κατέταξε το προϊόν στην κλάση 3910 00 00 της ΣΟ. Η Uroplasty υπέβαλε ένσταση κατά της κατάταξης αυτής.
- 25 Εξάλλου, μια άλλη ΔΤΠ, η υπ' αριθ. NL-RTD-2001-000909, η οποία χορηγήθηκε στην Uroplasty στις 7 Μαΐου 2001, αφορά τις σύριγγες που γεμίζονται με αιώρημα του επίμαχου προϊόντος εντός υδρογέλης. Ο Inspecteur τις κατέταξε στη διάκριση 9021 90 90 της ΣΟ.
- 26 Στις 2 Οκτωβρίου 2001 ο Inspecteur απέρριψε την ένσταση της Uroplasty κατά της ΔΤΠ υπ' αριθ. NL-RTD-2001-000743.
- 27 Στις 13 Νοεμβρίου 2001 η Tariefcommissie, η οποία αποτελεί πλέον το τμήμα τελωνειακών υποθέσεων του Gerechtshof te Amsterdam, επιλήφθηκε της προσφυγής που άσκησε η Uroplasty κατά της απορριπτικής απόφασης του Inspecteur.
- 28 Η Uroplasty υποστηρίζει ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη είναι αναγνωρίσιμη χάρη στο ειδικό σχήμα της και στην καθαρότητά της. Πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν

του οποίου η υψηλή τιμή οφείλεται στη διαδικασία παρασκευής και στο σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη καλύπτεται από την περιγραφική έννοια «σιλικόνες σε αρχικές μορφές» την οποία αφορά η σημείωση 6, στοιχείο β', του κεφαλαίου 39 της ΣΟ. Εντούτοις, δεδομένου ότι η σημείωση 2, στοιχείο ρ', του εν λόγω κεφαλαίου 39 διευκρινίζει ότι το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει τα είδη του κεφαλαίου 90 (μεταξύ των οποίων καταλέγονται τα όργανα και οι συσκευές ιατροχειρουργικής), το επίδικο προϊόν δεν κατατάσσεται στο κεφάλαιο 39.

- 29 Κατά την Uroplasty, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μολονότι αποτελεί τη δραστική ουσία, προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στη σύριγγα με την οποία εισάγεται το προϊόν στο ανθρώπινο σώμα. Κατά συνέπεια, πρέπει να καταταχθεί, κατ' εφαρμογή της σημείωσης 2, στοιχείο β', του κεφαλαίου 90 της ΣΟ, στη διάκριση 9021 90 90 της ΣΟ ως «μέρος» του έτοιμου προς χρήση προϊόντος.
- 30 Αντίθετα, κατά τον Inspecteur, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη δεν μπορεί να αποτελεί μέρος προϊόντος, διότι παρουσιάζεται με τη μορφή νιφάδων, δηλαδή με γενική μορφή, κατά την έννοια της σημείωσης 6, στοιχείο β', του κεφαλαίου 39 της ΣΟ. Οι εν λόγω νιφάδες δεν απαντούν με τη μορφή αυτή στο τελικό προϊόν. Αποτελούν ημιτελειωμένο είδος, το οποίο εμπίπτει στην κλάση 3910 της ΣΟ ως σιλικόνη σε αρχική μορφή. Μόνο κατόπιν της ανάμιξής τους με την υδρογέλη δημιουργείται ένα προϊόν προς εμφύτευση που αποτελεί νέο προϊόν.
- 31 Επιπλέον, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη ανταποκρίνεται, από άποψη σύστασης και παρουσίας, στα εκτιθέμενα στις σημειώσεις του κεφαλαίου 39 της ΣΟ. Ομοίως, η δασμολογική κατάταξη του προϊόντος αυτού δεν επηρεάζεται ούτε από την τιμή του ούτε βέβαια από την καθαρότητά του ή από το γεγονός ότι είναι στείρο. Η τελική χρήση του στερείται επίσης σημασίας σε σχέση με τη δασμολογική του κατάταξη ως σιλικόνης.

- 32 Ο Inspecteur πρόσθεσε ότι είναι πιθανό ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, αφού εισάγεται και υφίσταται επεξεργασία υπό στείρες συνθήκες, χρησιμοποιείται μόνο για ιατρικούς σκοπούς. Τέλος, αφού το προϊόν αυτό παραμένει μέσα στο σώμα, δεν είναι δυνατή η κατάταξή του στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ ως φαρμακευτικού προϊόντος.
- 33 Από την περιγραφή στην οποία προβαίνει το αιτούν δικαστήριο προκύπτει ότι η ανάμειξη της πολυδιμεθυλοσιλοξάνης με την υδρογέλη είναι προσωρινή και σκοπός της είναι να καταστεί η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη ενέσιμη, ώστε να εισάγεται στο ανθρώπινο σώμα χωρίς να καμία μεταβολή των χαρακτηριστικών της και των ιδιοτήτων της. Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη πρέπει να θεωρείται τελειωμένο προϊόν, καθόσον παράγεται και προορίζεται να χρησιμοποιείται ως ιατροχειρουργικό εμφύτευμα.
- 34 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, το αιτούν δικαστήριο κρίνει ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη εμπίπτει στην κλάση 9021 της ΣΟ, αλλά διερωτάται ποιοι είναι οι εφαρμοστέοι γενικοί κανόνες δασμολογικής κατάταξης και ποια είναι η ενδεικνυόμενη δασμολογική διάκριση για την κατάταξη του εν λόγω προϊόντος.
- 35 Το δικαστήριο αυτό δηλαδή φρονεί, κατ' εφαρμογή των προαναφερθέντων γενικών κανόνων δασμολογικής κατάταξης, ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη πρέπει να καταταγεί στη διάκριση 9021 30 της ΣΟ και ειδικότερα, κατ' εφαρμογή του έκτου γενικού κανόνα για την ερμηνεία της ΣΟ, στη διάκριση 9021 30 90.
- 36 Εντούτοις, αν αποκλειστεί η κατάταξη στο κεφάλαιο 90, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη δεν θα μπορεί, κατά το αιτούν δικαστήριο, να θεωρηθεί ούτε ως σιλικόνη σε αρχική μορφή κατά την έννοια της κλάσης 3910, αλλά θα πρέπει να καταταγεί, λόγω του τρόπου παρασκευής της, στα προϊόντα της κλάσης 3926, δηλαδή στα «άλλα τεχνουργήματα» από ύλες που καλύπτονται από την κλάση 3910.

37 Υπό τις συνθήκες αυτές, το *Gerechtshof te Amsterdam* αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) α) Έχει η κλάση 9021 [...] [της ΣΟ] την έννοια ότι μπορεί να καταταγεί σ' αυτήν ένα προϊόν το οποίο αποτελείται από στείρες λευκές νιφάδες πολυδιμεθυλοσιλοξάνης και έχει σχεδιασθεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση ως υλικό εμφύτευσης στη χειρουργική ιατρική;

β) Αν ναι, σε ποια διάκριση της κλάσης 9021 [...] [της ΣΟ] πρέπει να υπαχθεί το προϊόν αυτό;

2) Αν δεν είναι δυνατή εν προκειμένω η κατάταξη στην κλάση 9021, μπορεί το προϊόν να θεωρηθεί ότι κατατάσσεται στην κλάση 3926 [...] [της ΣΟ];

3) Αν όχι, σε ποια άλλη κλάση πρέπει να καταταχθεί το προϊόν σύμφωνα με την ερμηνεία [...] [της ΣΟ];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

38 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσία αν ένα προϊόν όπως το επίδικο στην κύρια δίκη, το οποίο, λόγω της φύσης του, των ιδιοτήτων του και

της μορφής του, έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για ιατρική χρήση, μπορεί να καταταγεί στην κλάση 9021 της ΣΟ και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο ερώτημα αυτό, σε ποια δασμολογική διάκριση εμπίπτει το εν λόγω προϊόν.

- 39 Η Ολλανδική Κυβέρνηση φρονεί ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη πρέπει να καταταγεί στην κλάση 3910 της ΣΟ, η οποία καλύπτει τις σιλικόνες σε αρχικές μορφές, ενώ η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων προτείνει την κατάταξη στην κλάση 3004 της ΣΟ, η οποία καλύπτει τα φάρμακα. Τέλος, η Uroplasty προτείνει την κατάταξη στη διάκριση 9021 90 90 της ΣΟ, η οποία καλύπτει τα άλλα είδη ορθοπεδικής που εισάγονται στον ανθρώπινο οργανισμό.
- 40 Κατά πάγια νομολογία, χάριν της ασφάλειας δικαίου και προς διευκόλυνση των ελέγχων, το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει γενικά να αναζητείται στα αντικειμενικά τους χαρακτηριστικά και στις αντικειμενικές τους ιδιότητες, όπως ορίζονται στην οικεία κλάση της ΣΟ και στις σημειώσεις των τμημάτων ή των κεφαλαίων (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 26ης Σεπτεμβρίου 2000, C-42/99, *Eru Portuguesa*, Συλλογή 2000, σ. I-7691, σκέψη 13, της 15ης Σεπτεμβρίου 2005, C-495/03, *Intermodal Transports*, Συλλογή 2005, σ. I-8151, σκέψη 47, της 8ης Δεκεμβρίου 2005, C-445/04, *Possehl Erzkontor*, Συλλογή 2005, σ. I-10721, σκέψη 19, και της 16ης Φεβρουαρίου 2006, C-500/04, *Proxxon*, Συλλογή 2006, σ. I-1545, σκέψη 21).
- 41 Οι επεξηγηματικές σημειώσεις της ΣΟ και του ΕΣ συμβάλλουν σημαντικά στην ερμηνεία της έννοιας των διαφόρων δασμολογικών κλάσεων, χωρίς πάντως να έχουν δεσμευτική νομική ισχύ. Το περιεχόμενο των εν λόγω σημειώσεων πρέπει, επομένως, να είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ΣΟ και δεν μπορεί να τις τροποποιεί (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 4ης Μαρτίου 2004, C-130/02, *Krings*, Συλλογή 2004, σ. I-2121, σκέψη 28, και της 17ης Μαρτίου 2005, C-467/03, *Ikegami*, Συλλογή 2005, σ. I-2389, σκέψη 17, και προπαρατεθείσα απόφαση *Proxxon*, σκέψη 22).

- 42 Όσον αφορά την κατάταξη στην ενδεδειγμένη δασμολογική κλάση, πρέπει τέλος να υπομνησθεί ότι ο προορισμός του προϊόντος μπορεί να αποτελεί αντικειμενικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξή του, εφόσον είναι συμφυής με το εν λόγω προϊόν, ο συμφυής δε αυτός χαρακτήρας πρέπει να μπορεί να εκτιμάται με γνώμονα τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και τις αντικειμενικές ιδιότητες του προϊόντος (βλ., μεταξύ άλλων, τις προπαρατεθείσες αποφάσεις *Krings*, σκέψη 30, *Ikegami*, σκέψη 23, και *Proxhon*, σκέψη 31).
- 43 Εν προκειμένω, όπως τόνισε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 48 των προτάσεών της, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη μπορεί να καταταγεί, με βάση είτε τα φυσικά χαρακτηριστικά της είτε την αντικειμενική χρήση της, σε κάποια από τις κλάσεις 3910, 3926, 3004 ή 9021 της ΣΟ.
- 44 Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, ως σιλικόνη υπό μορφή ελαστομερούς σε νιφάδες, παρουσιάζεται με τη μορφή η οποία αναφέρεται στις σημειώσεις 3 και 6, στοιχείο β', του κεφαλαίου 39 της ΣΟ. Εντούτοις, αντίθετα από ό,τι ισχυρίζεται η Ολλανδική Κυβέρνηση, μια σιλικόνη υπό μορφή ελαστομερούς σε νιφάδες δεν μπορεί να θεωρηθεί «αρχική μορφή» και να καταταγεί στην κλάση 3910.
- 45 Συγκεκριμένα, όπως τόνισε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 50 των προτάσεών της, η έννοια «αρχική μορφή» καλύπτει, αν ληφθεί υπόψη η όλη οικονομία του κεφαλαίου 39 της ΣΟ και της σημείωσης 1, στοιχείο στ', του κεφαλαίου 90 της ΣΟ, μόνο τις σιλικόνες που προορίζονται για μεταποίηση. Οι αρχικές μορφές αποτελούν ακατέργαστες ύλες, οι οποίες είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για μεταποίηση και μάλιστα προορίζονται για μεταποίηση.
- 46 Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη εμφανίζει τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και τις αντικειμενικές ιδιότητες προϊόντος που αφενός είναι στείρο και αφετέρου διατηρεί,

μετά την εισαγωγή του στον οργανισμό, τις ιδιαίτερες διαστάσεις του, οι οποίες κυμαίνονται από 0,01 mm έως 5,0 mm περίπου. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για εμφύτευση στον οργανισμό, με σκοπό τη θεραπευτική αγωγή για την αντιμετώπιση της αδυναμίας των σφιγκτήρων μυών. Κατά συνέπεια, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη αποτελεί τελειωμένο είδος και δεν μπορεί επομένως να καταταγεί στην κλάση 3910 της ΣΟ.

- 47 Εξάλλου, αντίθετα από ό,τι υποστηρίζει η Uroplasty, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη δεν αποτελεί μέρος ή εξάρτημα μηχανής, οργάνου ή συσκευής κατά την έννοια της σημείωσης 2, στοιχείο β', του κεφαλαίου 90 της ΣΟ.
- 48 Από τα ανωτέρω εκτιθέμενα προκύπτει ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη αποτελεί θεραπευτικό μέσο. Εντούτοις, αν ληφθεί υπόψη ο πρώτος γενικός κανόνας για την ερμηνεία της ΣΟ και παρά τους ισχυρισμούς της Επιτροπής, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη δεν μπορεί να θεωρηθεί «φάρμακο» και να καταταγεί στην κλάση 3004 της ΣΟ.
- 49 Συγκεκριμένα, από τη διατύπωση της κλάσης 3004 της ΣΟ προκύπτει ότι προϋπόθεση για την κατάταξη ενός προϊόντος είναι να παρουσιάζεται το προϊόν αυτό με μορφή δόσεων ή να είναι συσκευασμένο για τη λιανική πώληση. Επιβάλλεται όμως η διαπίστωση ότι η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη εισάγεται σε σάκους συνολικού βάρους 1 kg. Η παρουσίαση του προϊόντος αυτού με τη μορφή ατομικών συρίγγων είναι αποτέλεσμα πράξης που πραγματοποιείται μετά την εισαγωγή. Κατά συνέπεια, η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, όπως εμφανίζεται στο τελωνείο, δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό που δίδεται με την κλάση 3004 της ΣΟ.
- 50 Δεδομένου ότι το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καταταγεί στις παραπάνω κλάσεις, πρέπει να εξακριβωθεί αν, όπως εκτιμά το αιτούν δικαστήριο, το τελειωμένο προϊόν

που έχει σχεδιαστεί και προορίζεται να χρησιμοποιείται ως ιατροχειρουργικό εμφύτευμα μπορεί να καταταγεί στην κλάση 9021 της ΣΟ.

- 51 Επιβάλλεται να τονιστεί ότι η κλάση 9021 της ΣΟ αναφέρει, μεταξύ άλλων, τις συσκευές που εισάγονται στον οργανισμό.
- 52 Όπως εξέθεσε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 61 των προτάσεών της, η έννοια «συσκευή» δεν περιορίζει τις δυνατότητες τεχνικής διαμόρφωσης του εμπορεύματος. Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η έννοια αυτή καλύπτει και τα προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν στον οργανισμό με σκοπό την αναπλήρωση μιας λειτουργικής έλλειψης, κατά τα προβλεπόμενα από την κλάση 9021 της ΣΟ.
- 53 Από τη σκέψη 45 της παρούσας απόφασης προκύπτει ότι τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και οι αντικειμενικές ιδιότητες της πολυδιμεθυλοσιλοξάνης είναι χαρακτηριστικά και ιδιότητες τελειωμένου προϊόντος, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για εμφύτευση στον οργανισμό. Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, προσκολλώμενη στον υπολειπόμενον μυ, υποβοηθεί την ανάπτυξη συνδετικών ιστών, ώστε να αντισταθμίζεται η προβληματική λειτουργία των σφιγκτήρων μυών. Κατά συνέπεια, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρηθεί ως συσκευή που εισάγεται στον οργανισμό, κατά την έννοια της κλάσης 9021 της ΣΟ.
- 54 Όσον αφορά, δεύτερον, τη διάκριση της κλάσης 9021 της ΣΟ στην οποία πρέπει να καταταγεί η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, επιβάλλεται να τονιστεί ότι από τον έκτο γενικό κανόνα για την ερμηνεία της ΣΟ προκύπτει ότι η κατάταξη των εμπορευμάτων στις διακρίσεις μιας και της αυτής κλάσης καθορίζεται σύμφωνα με το κείμενο των διακρίσεων αυτών και των σημειώσεων των διακρίσεων.

- 55 Με τη σκέψη 46 της παρούσας απόφασης διαπιστώθηκε ότι η ανάπτυξη συνδετικών ιστών κατόπιν της εισαγωγής της πολυδιμεθυλοσιλοξάνης στον οργανισμό έχει ως αποτέλεσμα την ενδυνάμωση του σφιγκτήρα που είναι ανίκανος να λειτουργήσει αυτογενώς. Η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη δηλαδή, όπως υπομνήσθηκε με τη σκέψη 53 της παρούσας απόφασης, δεν έχει σκοπό την αντικατάσταση ενός προβληματικού μύος του ανθρώπινου οργανισμού, πράγμα που θα ήταν ο σκοπός ενός τεχνητού μέλους, αλλά την υποβοήθηση της ανάπτυξης νέων ιστών, ώστε να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που οφείλονται στην ακράτεια. Κατά συνέπεια, όπως ορθά δέχεται το αιτούν δικαστήριο, η λειτουργία των νιφάδων δεν καλύπτεται από το κείμενο της διάκρισης 9021 30 90 της ΣΟ.
- 56 Από τις σκέψεις 52 και 53 της παρούσας απόφασης προκύπτει επίσης ότι το προϊόν αυτό αποτελεί συσκευή που προορίζεται να εισαχθεί στον οργανισμό και που πρέπει επομένως, δεδομένου ότι δεν ανταποκρίνεται σε καμία από τις άλλες διακρίσεις της κλάσης 9021 της ΣΟ, να καταταγεί στις «άλλες συσκευές» της διάκρισης 9021 90 90.
- 57 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το παράρτημα Ι του κανονισμού 2658/87, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 2388/2000, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν όπως η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, που αποτελείται από στείρες νιφάδες και έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για εισαγωγή στον οργανισμό, με σκοπό τη θεραπευτική αγωγή για ορισμένο πρόβλημα, και που είναι συσκευασμένο κατά την εμφάνισή του στο τελωνείο σε σάκος του 1 kg, πρέπει να θεωρηθεί ως συσκευή που εισάγεται στον οργανισμό και η οποία κατατάσσεται στην κλάση 9021 της ΣΟ. Το προϊόν αυτό, δεδομένου ότι δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση ενός οργάνου, αλλά στην υποβοήθηση της δημιουργίας συνδετικών ιστών από ένα προβληματικό μυ, πρέπει να καταταγεί στη διάκριση 9021 90 90 της ΣΟ.
- 58 Κατόπιν της απάντησης στο πρώτο ερώτημα, δεν χρειάζεται να δοθεί απάντηση στα λοιπά ερωτήματα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 59 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαινεται:

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 2388/2000 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2000, έχει την έννοια ότι ένα προϊόν όπως η πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, που αποτελείται από στείρες νιφάδες και έχει σχεδιαστεί ειδικά και προορίζεται αποκλειστικά για εισαγωγή στον οργανισμό, με σκοπό τη θεραπευτική αγωγή για ορισμένο πρόβλημα, και που είναι συσκευασμένο κατά την εμφάνισή του στο τελωνείο σε σάκους του 1 kg, πρέπει να θεωρηθεί ως συσκευή που εισάγεται στον οργανισμό και η οποία κατατάσσεται στην κλάση 9021 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας. Το προϊόν αυτό, δεδομένου ότι δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση ενός οργάνου, αλλά στην υποβοήθηση της δημιουργίας συνδετικών ιστών από ένα προβληματικό μυ, πρέπει να καταταγεί στη διάκριση 9021 90 90 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας.

(υπογραφές)