



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 26ης Μαρτίου 2020\*

«Προδικαστική παραπομπή – Κοινό δασμολόγιο – Συνδυασμένη Ονοματολογία – Δασμολογική κατάταξη – Κλάσεις 3005 και 3824 – Αυτοθερμαινόμενα επιθέματα και ζώνες που προορίζονται για την ανακούφιση από τον πόνο – Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1140 – Ανίσχυρο»

Στην υπόθεση C-182/19,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το First-tier Tribunal (Tax Chamber) [πρωτοδικείο διοικητικών διαφορών (φορολογικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο] με απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2019, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 26 Φεβρουαρίου 2019, στο πλαίσιο της δίκης

**Pfizer Consumer Healthcare Ltd**

κατά

**Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. G. Xuereb, πρόεδρο τμήματος, T. von Danwitz και A. Kumin (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: E. Tanchev

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Pfizer Consumer Healthcare Ltd, εκπροσωπούμενη από τη V. Sloane, QC, την L. Catrain González, abogada, την E. Wright, barrister, και τον R. Shiers, solicitor,
- η Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs, εκπροσωπούμενη από τον H. Watkinson, barrister, και την A. Beegun, solicitor,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον S. Brandon, επικουρούμενο από τον H. Watkinson, barrister,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Caeiros και J. Hradil καθώς και από την M. Salyková,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά το κύρος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/1140 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2016, σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων εμπορευμάτων στη συνδυασμένη ονοματολογία (ΕΕ 2016, L 189, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Pfizer Consumer Healthcare Ltd (στο εξής: Pfizer) και της Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs (φορολογικής και τελωνειακής αρχής, Ηνωμένο Βασίλειο, στο εξής: φορολογική αρχή), σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη αυτοθερμαινόμενων επιθεμάτων και ζωνών που προορίζονται για την ανακούφιση από τον πόνο.

### Το νομικό πλαίσιο

#### Η ΣΟ

- 3 Η Συνδυασμένη Ονοματολογία, η οποία θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ 1987, L 256, σ. 1) (στο εξής: ΣΟ), στηρίζεται στο εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων, το οποίο καταρτίστηκε από το Συμβούλιο Τελωνειακής Συνεργασίας, νυν Παγκόσμιο Οργανισμό Τελωνείων (ΠΟΤ), και θεσπίστηκε με τη διεθνή σύμβαση για το εναρμονισμένο σύστημα, η οποία συνήφθη στις Βρυξέλλες στις 14 Ιουνίου 1983. Η σύμβαση αυτή, με το τροποποιητικό της πρωτόκολλο της 24ης Ιουνίου 1986, εγκρίθηκε εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας με την απόφαση 87/369/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1987 (ΕΕ 1987, L 198, σ. 1).
- 4 Οι γενικοί κανόνες για την ερμηνεία της ΣΟ, οι οποίοι περιλαμβάνονται στο πρώτο μέρος, τίτλος I, Α, της ΣΟ, ορίζουν, 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.
2. [...]
  - β) Κάθε αναφορά σε μία ύλη μέσα σε ορισμένη κλάση καλύπτει την ύλη αυτή, είτε σε αμιγή κατάσταση είτε αναμειγμένη ή και συνδυασμένη με άλλες ύλες. Επίσης, κάθε αναφορά σε τεχνουργήματα από ορισμένη ύλη καλύπτει τα τεχνουργήματα που αποτελούνται εξ ολοκλήρου ή μερικώς από την ύλη αυτή. Η κατάταξη των αναμειγμένων αυτών προϊόντων ή των συνθέτων αυτών ειδών γίνεται σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στον κανόνα 3.

3. Όταν εμπορεύματα πρέπει, εκ πρώτης όψεως, να καταταγούν σε δύο ή περισσότερες κλάσεις, σε εφαρμογή του κανόνα 2 β), ή σε κάθε άλλη περίπτωση, η κατάταξη γίνεται σύμφωνα με τα παρακάτω:
- α) Η περισσότερο εξειδικευμένη κλάση πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι των κλάσεων με γενικότερο περιεχόμενο. Εντούτοις, όταν δύο ή περισσότερες κλάσεις καλύπτουν καθεμία ένα μόνο τμήμα των υλών που αποτελούν ένα αναμειγμένο προϊόν ή ένα σύνθετο είδος ή ένα μόνο τμήμα των ειδών, στην περίπτωση εμπορευμάτων που παρουσιάζονται σε σύνολα συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, αυτές οι κλάσεις πρέπει να θεωρούνται, σε σχέση με αυτό το προϊόν ή αυτό το είδος, ως εξίσου εξειδικευμένες, έστω και αν μία από αυτές δίνει μια περισσότερο ακριβή ή περισσότερο πλήρη περιγραφή.
  - β) Τα αναμειγμένα προϊόντα, τα τεχνουργήματα και τα είδη που αποτελούνται από διάφορες ύλες ή προκύπτουν από τη συναρμολόγηση διαφόρων αντικειμένων, καθώς και τα εμπορεύματα που παρουσιάζονται σε σύνολα συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, στα οποία η κατάταξη δεν μπορεί να γίνει με εφαρμογή του κανόνα 3 α), κατατάσσονται σύμφωνα με την ύλη ή το είδος που δίνει σ' αυτά τον ουσιώδη τους χαρακτήρα, όταν είναι δυνατός αυτός ο καθορισμός.

[...]

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.»
- 5 Το δεύτερο μέρος της ΣΟ, με τίτλο «Πίνακας δασμών», περιλαμβάνει το τμήμα VI, το οποίο τιτλοφορείται «Προϊόντα των χημικών βιομηχανιών και των συναφών βιομηχανιών».
- 6 Στο τμήμα VI της ΣΟ περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, το κεφάλαιο 30, με τίτλο «Φαρμακευτικά προϊόντα», καθώς και το κεφάλαιο 38, με τίτλο «Διάφορα προϊόντα των χημικών βιομηχανιών».
- 7 Το κεφάλαιο 30 της ΣΟ περιλαμβάνει την κλάση 3005, η οποία έχει ως εξής:
- «Βάτες, γάζες, ταινίες και ανάλογα είδη (π.χ. επίδεσμοι, τσιρότα, σιναπισμοί), εμποτισμένα ή καλυμμένα με ουσίες φαρμακευτικές ή συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, για ιατρικούς, χειρουργικούς, οδοντιατρικούς ή κτηνιατρικούς σκοπούς».
- 8 Το κεφάλαιο 38 της ΣΟ περιλαμβάνει την κλάση 3824, η οποία έχει ως εξής:
- «3824 Συνδεδετικά παρασκευασμένα για καλούπια ή πυρήνες χυτηρίου. Χημικά προϊόντα και παρασκευάσματα των χημικών ή συναφών βιομηχανιών (στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που αποτελούνται από μείγματα φυσικών προϊόντων), που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού».

- 9 Η κλάση 3824 του εν λόγω κεφαλαίου 30, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1754 της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 2015 (ΕΕ 2015, L 285, σ. 1), ο οποίος ετύγχανε εφαρμογής κατά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού 2016/1140, περιελάμβανε τις ακόλουθες διακρίσεις:

[...]	[...]
3824 90	- Άλλα
[...]	[...]
	- - Άλλα
[...]	[...]
	- - - Προϊόντα και παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται για φαρμακευτικούς ή χειρουργικούς σκοπούς
[...]	[...]
	- - - Άλλα
[...]	[...]
	- - - - Χημικά προϊόντα ή παρασκευάσματα, αποτελούμενα κυρίως από οργανικές ενώσεις, που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού
[...]	[...]
3824 90 96	- - - - Άλλα

### **Ο κανονισμός (ΕΕ) 952/2013**

- 10 Κατά το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ 2013, L 269, σ. 1, στο εξής: τελωνειακός κώδικας):

«1. Για την εφαρμογή του κοινού δασμολογίου, η δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων συνίσταται στον προσδιορισμό μιας από τις διακρίσεις ή περαιτέρω υποδιαίρεσεις της συνδυασμένης ονοματολογίας στην οποία κατατάσσονται τα εν λόγω εμπορεύματα.

2. Για την εφαρμογή μη δασμολογικών μέτρων, η δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων συνίσταται στον προσδιορισμό μιας από τις διακρίσεις ή περαιτέρω υποδιαίρεσεις της συνδυασμένης ονοματολογίας ή οποιασδήποτε άλλης ονοματολογίας θεσπίζουν οι ενωσιακές διατάξεις και η οποία βασίζεται, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, στη συνδυασμένη ονοματολογία ή προβλέπει περαιτέρω υποδιαίρεσεις, στην οποία κατατάσσονται τα εν λόγω εμπορεύματα.

[...]

4. Η [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει μέτρα για τον προσδιορισμό της δασμολογικής κατάταξης των εμπορευμάτων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.»

- 11 Το άρθρο 58, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του τελωνειακού κώδικα ορίζει τα εξής:

«Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 4.»

12 Το άρθρο 285, παράγραφος 1, του κώδικα αυτού έχει ως εξής:

«Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή τελωνειακού κώδικα. [...]»

**Ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140**

13 Ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 εκδόθηκε από την Επιτροπή βάσει του άρθρου 57, παράγραφος 4, και του άρθρου 58, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, του τελωνειακού κώδικα.

14 Το άρθρο 1 του ως άνω εκτελεστικού κανονισμού προβλέπει τα εξής:

«Τα εμπορεύματα που περιγράφονται στη στήλη (1) του πίνακα που παρατίθεται στο παράρτημα κατατάσσονται στη [ΣΟ] στους κωδικούς ΣΟ που αναφέρονται στη στήλη (2) του εν λόγω πίνακα.»

15 Το παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού έχει ως εξής:

«Περιγραφή των εμπορευμάτων	Κατάταξη (κωδικός ΣΟ)	Αιτιολογία
(1)	(2)	(3)
<p>1. Προϊόν σε μορφή αυτοθερμαινόμενου επίθεματος για την ανακούφιση του πόνου.</p> <p>Το επίθεμα αποτελείται από συγκολλητικό υλικό που προορίζεται για τη στερέωση επί του δέρματος (στον λαιμό, στον καρπό ή στον ώμο).</p> <p>Το προϊόν αποτελείται από μαλακό συνθετικό υλικό που ακολουθεί το σχήμα του σώματος και περιέχει ορισμένους δίσκους οι οποίοι, με την έκθεση στον αέρα, παράγουν θερμότητα.</p> <p>Οι δίσκοι περιέχουν σκόνη σιδήρου, ξυλάνθρακα, αλάτι και νερό. Όταν ανοιχθούν τα επιμέρους δέματα που περιέχουν το επίθεμα και εκτεθεί αυτό στον αέρα, συντελείται εξώθερμη αντίδραση.</p>	3824 90 96	<p>Η κατάταξη καθορίζεται από τις διατάξεις των γενικών κανόνων 1, 3 β) και 6 για την ερμηνεία της συνδυασμένης ονοματολογίας, καθώς και από το κείμενο των κωδικών ΣΟ 3824, 3824 90 και 3824 90 96.</p> <p>Οι δίσκοι που περιέχονται στο προϊόν χρησιμοποιούνται ως πηγή θερμότητας λόγω της εξώθερμης αντίδρασης. Το γεγονός αυτό προσδίδει στο προϊόν τον ουσιώδη χαρακτήρα παρασκευάσματος της κλάσης 3824.</p> <p>Κατά συνέπεια, το προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ταινία και ανάλογα είδη της κλάσης 3005.</p> <p>Ως εκ τούτου, το προϊόν πρέπει να καταταχθεί στον κωδικό ΣΟ 3824 90 96.</p>
<p>2. Προϊόν σε μορφή αυτοθερμαινόμενης ζώνης για την ανακούφιση του πόνου.</p> <p>Η ζώνη αποτελείται από μη συγκολλητικό υλικό, το οποίο στερεώνεται με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>Το προϊόν αποτελείται από μαλακό συνθετικό υλικό που ακολουθεί το σχήμα του σώματος και περιέχει ορισμένους δίσκους οι οποίοι, με την έκθεση στον αέρα, παράγουν θερμότητα.</p> <p>Οι δίσκοι περιέχουν σκόνη σιδήρου, ξυλάνθρακα, αλάτι και νερό. Όταν ανοιχθούν τα επιμέρους δέματα που περιέχουν τη ζώνη και εκτεθεί αυτή στον αέρα, πραγματοποιείται εξώθερμη αντίδραση.</p>	3824 90 96	<p>Η κατάταξη καθορίζεται από τις διατάξεις των γενικών κανόνων 1, 3 β) και 6 για την ερμηνεία της συνδυασμένης ονοματολογίας, καθώς και από το κείμενο των κωδικών ΣΟ 3824, 3824 90 και 3824 90 96.</p> <p>Οι δίσκοι που περιέχονται στο προϊόν χρησιμοποιούνται ως πηγή θερμότητας λόγω της εξώθερμης αντίδρασης. Το γεγονός αυτό προσδίδει στο προϊόν τον ουσιώδη χαρακτήρα παρασκευάσματος της κλάσης 3824.</p> <p>Ως εκ τούτου, το προϊόν πρέπει να καταταχθεί στον κωδικό ΣΟ 3824 90 96.»</p>

### **Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ**

- 16 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21) (στο εξής: οδηγία 93/42), ορίζονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της εν λόγω οδηγίας ως ακολούθως:

«ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά».

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα**

- 17 Η Pfizer εισάγει στο Ηνωμένο Βασίλειο προϊόντα μιας χρήσης που καλύπτονται από το καταχωρισμένο σήμα ThermaCare. Τα εν λόγω προϊόντα παρουσιάζονται προς πώληση και διατίθενται στο εμπόριο για σκοπούς θερμικής θεραπείας, προκειμένου να παράσχουν οφέλη όπως άμβλυνση του πόνου, μείωση της ακαμψίας και επίσπευση της επούλωσης των ιστών που έχουν υποστεί βλάβη.
- 18 Το φάσμα των σχετικών προϊόντων περιλαμβάνει θερμαινόμενα επιθέματα εκ των οποίων τα περισσότερα είναι διαθέσιμα σε διάφορα μεγέθη και έχουν σχεδιασθεί για να εφαρμόζονται σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος. Τα επιθέματα αυτά είναι όλα εύκαμπτα, κατά τρόπο ώστε να μπορούν να στερεώνονται στο κρίσιμο σημείο του σώματος, και συγκρατούνται στη θέση τους είτε μέσω συγκολλητικών ταινιών είτε μέσω αυτοκόλλητων ταινιών, ανάλογα με την παραλλαγή του προϊόντος.
- 19 Τα εν λόγω επιθέματα αποτελούνται, κατ' ουσίαν, από ένα υφασμάτινο κάλυμμα που περιέχει θερμικές κυψέλες. Το εν λόγω υφασμάτινο κάλυμμα αποτελεί ένα είδος συνθετικού υφάσματος σε αλληπάλληλες στρώσεις που συγκρατεί τις θερμικές κυψέλες στη θέση τους και προστατεύει τον χρήστη σε περίπτωση διαρροής των θερμικών κυψελών. Μια θερμική κυψέλη αποτελείται από διαπερατό συνθετικό υλικό που χρησιμεύει ως τοίχωμα της κυψέλης αυτής και από μείγμα ουσιών που περιέχονται εντός της εν λόγω θερμικής κυψέλης (μεταξύ των οποίων, σκόνη σιδήρου, ξυλάνθρακας αλάτι και νερό).
- 20 Τα εν λόγω επιθέματα πωλούνται σε κλειστές θήκες. Άπαξ και εξέλθουν από τη θήκη και έλθουν σε επαφή με τον ατμοσφαιρικό αέρα, αρχίζουν να θερμαίνονται. Ειδικότερα, πραγματοποιείται εξώθερμη αντίδραση που παράγει θερμότητα, όταν το μείγμα ουσιών έλθει σε επαφή με τον ατμοσφαιρικό αέρα

χάρη στο διαπερατό τοίχωμα της θερμικής κυψέλης. Μια σταθερή θερμοκρασία 40 βαθμών Κελσίου διατηρείται για χρονικό διάστημα κυμαινόμενο μεταξύ 8 και 12 ωρών, ανάλογα με την παραλλαγή του προϊόντος.

- 21 Σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, First-tier Tribunal (Tax Chamber) [πρωτοδικείο διοικητικών διαφορών (φορολογικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο], πολυάριθμες κλινικές μελέτες καταδεικνύουν ότι η θερμική θεραπεία παράγει αποτελέσματα από άποψη φυσιολογίας που περιλαμβάνουν ιατρικά οφέλη. Κατά το εν λόγω δικαστήριο, οι θεραπευτικές ιδιότητες της θερμότητας επιβεβαιώνονται από τη Διεθνή ταξινόμηση των νόσων, ένατη αναθεώρηση, κλινική τροποποίηση (CIM 9 CM), την οποία έχει δημοσιεύσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ). Επίσης, η θερμική θεραπεία αναγνωρίζεται και συνιστάται ως θεραπεία βάσει πολλών κατευθυντηρίων γραμμών που έχουν δημοσιευθεί από αναγνωρισμένα εθνικά όργανα. Όσον αφορά, ειδικότερα, τα επίμαχα εμπορεύματα, αυτά έχουν καταταχθεί ως «ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα», σύμφωνα με την οδηγία 93/42, έχουν δε εγκριθεί και έχουν πιστοποιηθεί με τη σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.
- 22 Το 2012, η φορολογική αρχή εξέδωσε δύο δεσμευτικές δασμολογικές πληροφορίες (στο εξής: ΔΔΠ), κατατάσσοντας, όπως και οι γερμανικές και οι σλοβακικές τελωνειακές αρχές, ορισμένα προϊόντα ThermaCare στην κλάση 3005 της ΣΟ.
- 23 Βάσει αυτών των ΔΔΠ, η Pfizer εισήγαγε, τρεις φορές κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ των ετών 2012 και 2013, προϊόντα ThermaCare στη Γαλλία. Κατά τη διάρκεια ελέγχου σχετικά με τις εισαγωγές αυτές, οι γαλλικές τελωνειακές αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα ως άνω προϊόντα έπρεπε να καταταχθούν στην κλάση 3824 της ΣΟ και ότι έπρεπε να εφαρμοστεί ως προς αυτά δασμολογικός συντελεστής 6,5 %. Οι εν λόγω αρχές ζήτησαν από την Επιτροπή, το 2015, να εξετάσει την κατάταξη των προϊόντων ThermaCare, η δε Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα αυτό στην επιτροπή τελωνειακού κώδικα της Ένωσης.
- 24 Κατόπιν μη ομόφωνης αποφάσεως της επιτροπής αυτής, η Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό 2016/1140. Από το παράρτημα του τελευταίου προκύπτει ότι προϊόν σε μορφή αυτοθερμαινόμενου επιθέματος για την ανακούφιση από τον πόνο, το οποίο αποτελείται από συγκολλητικό υλικό, ή σε μορφή αυτοθερμαινόμενης ζώνης για την ανακούφιση από τον πόνο, η οποία αποτελείται από μη συγκολλητικό υλικό, κατατάσσεται στη διάκριση 3824 90 96 της ΣΟ.
- 25 Κατά συνέπεια, η φορολογική αρχή ανακάλεσε, με έγγραφο της 3ης Αυγούστου 2016, τις ΔΔΠ τις οποίες είχε εκδώσει για την Pfizer το 2012 και οι οποίες κατέτασσαν τα προϊόντα ThermaCare στην κλάση 3005 της ΣΟ.
- 26 Με αίτηση της 12ης Σεπτεμβρίου 2017, η Pfizer ζήτησε την έκδοση νέας ΔΔΠ, αποσκοπώντας στην κατάταξη των προϊόντων ThermaCare στην κλάση 3005 της ΣΟ.
- 27 Στις 10 Νοεμβρίου 2017, η φορολογική αρχή, στηριζόμενη στον εκτελεστικό κανονισμό 2016/1140, εξέδωσε ΔΔΠ με την οποία κατέταξε τα ως άνω προϊόντα στην κλάση 3824 της ΣΟ.
- 28 Με προσφυγή που άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου στις 8 Δεκεμβρίου 2017, η Pfizer προσέβαλε την απόφαση αυτή. Συναφώς, η εν λόγω εταιρία διατείνεται ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 είναι ανίσχυρος καθόσον έχει ως συνέπεια να καταταχθούν τα προϊόντα ThermaCare στην κλάση 3824 της ΣΟ.
- 29 Η Pfizer υποστηρίζει, κυρίως, ότι το γράμμα της κλάσεως 3005 της ΣΟ καλύπτει τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140. Πρόκειται για «ανάλογα είδη» προς βάτες, ταινίες, τσιρότα και σιναπισμούς, κατά την έννοια της κλάσεως αυτής, στο μέτρο που τα είδη αυτά έχουν

σχεδιασθεί κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζονται επί του δέρματος για ιατρικούς σκοπούς και επιτελούν λειτουργία ανάλογη προς εκείνη των σιναπισμών, ιδίως όσον αφορά την ανακούφιση από τον πόνο. Επιπλέον, τα είδη αυτά είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.

- 30 Κατά συνέπεια, κατά την άποψη της Pfizer, τα προϊόντα αυτά δεν είναι δυνατόν να καταταχθούν στην κλάση 3824 της ΣΟ, δεδομένου ότι η εν λόγω κλάση έχει εφαρμογή μόνον όσον αφορά τα προϊόντα «που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού». Επομένως, τα προϊόντα ThermaCare θα πρέπει να καταταχθούν στην κλάση 3005 κατ' εφαρμογήν του γενικού κανόνα 1 για την ερμηνεία της ΣΟ. Κατά την άποψη της εν λόγω εταιρίας, δεδομένου ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 εσφαλμένως περιόρισε το πεδίο εφαρμογής της κλάσεως αυτής, η Επιτροπή υπερέβη τις αρμοδιότητές της.
- 31 Εξάλλου, η Pfizer διατείνεται ότι, καθόσον αναφέρεται ότι η κατάταξη των προϊόντων τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 στην κλάση 3824 της ΣΟ πραγματοποιήθηκε κατ' εφαρμογήν του γενικού κανόνα 1, του γενικού κανόνα 3, στοιχείο β', και του γενικού κανόνα 6 για την ερμηνεία της ΣΟ, ο κανονισμός αυτός έχει αιτιολογηθεί κατά τρόπο απρόσφορο και εσφαλμένο.
- 32 Το First-tier Tribunal (Tax Chamber) [πρωτοδικείο διοικητικών διαφορών (φορολογικό τμήμα)], εκτιμώντας ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η Pfizer για να προσβάλει το κύρος του εκτελεστικού κανονισμού 2016/1140 είναι σοβαρά, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Είναι ανίσχυρος ο εκτελεστικός κανονισμός [...] 2016/1140 [...] στον βαθμό που κατατάσσει στην κλάση 3824 της ΣΟ, και ειδικότερα στην κλάση 3824 90 96, προϊόντα τα οποία:

- i αποτελούνται από υλικό τύπου ταινίας, που περιέχει “θερμικές κυψέλες”, στις οποίες περιλαμβάνονται χημικές ουσίες,
- ii λειτουργούν κατά τρόπο παρόμοιο με τα έμπλαστρα, μολονότι εξασφαλίζουν ορισμένα πρόσθετα οφέλη,
- iii ανακουφίζουν, μέσω εξώθερμης χημικής αντιδράσεως, από τον πόνο, μειώνουν την ακαμψία και επιταχύνουν την επούλωση των ιστών (όπως πιστοποιείται από αλληπάλληλες κλινικές μελέτες),
- iv διατίθενται στο εμπόριο υπό μορφή ή συσκευασία κατάλληλη για λιανική πώληση και
- v διαφημίζονται και προωθούνται ρητώς ως κατάλληλα για ιατρικούς σκοπούς και για την επίτευξη των αποτελεσμάτων που προαναφέρονται στο σημείο iii,

με βάση τις χημικές ουσίες από τις οποίες αποτελείται το υλικό ή το συστατικό που τους προσδίδει τον ουσιώδη χαρακτήρα τους, αντί να τα κατατάξει στην κλάση 3005 [σύμφωνα με τη διατύπωση των αντιστοιχών κλάσεων, των σημειώσεων των τμημάτων ή των κεφαλαίων, και των επεξηγηματικών σημειώσεων δυνάμει του γενικού κανόνα ερμηνείας 1, κατ' εφαρμογήν του γενικού κανόνα ερμηνείας 3, στοιχείο α', ο οποίος επιβάλλει να πραγματοποιείται η κατάταξη σύμφωνα με την περισσότερο εξειδικευμένη περιγραφή ή με άλλο τρόπο];»

### **Επί του προδικαστικού ερωτήματος**

- 33 Με το προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, κατ' ουσίαν, ως προς το κύρος του εκτελεστικού κανονισμού 2016/1140.



- 34 Εκ προοιμίου, επισημαίνεται ότι τα εισαγόμενα από την Pfizer εμπορεύματα τα οποία αφορά η διαδικασία της κύριας δίκης, όπως αυτά περιγράφονται στην απόφαση περί παραπομπής, είναι πανομοιότυπα ή, τουλάχιστον, αρκούντως ανάλογα με τα δύο προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 και ότι, ως εκ τούτου, ο τελευταίος αυτός κανονισμός είναι εφαρμοστέος.
- 35 Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν παράσχει στην Επιτροπή, η οποία ενεργεί σε συνεργασία με τους τελωνειακούς πραγματογνώμονες των κρατών μελών, ευρεία διακριτική ευχέρεια για τον προσδιορισμό του περιεχομένου των δασμολογικών κλάσεων που λαμβάνονται υπόψη για την κατάταξη συγκεκριμένου εμπορεύματος. Ωστόσο, η εξουσία της Επιτροπής να θεσπίζει τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 57, παράγραφος 4, του τελωνειακού κώδικα δεν της επιτρέπει να τροποποιεί ούτε το περιεχόμενο ούτε το πεδίο εφαρμογής των δασμολογικών κλάσεων (απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, *Amoena*, C-677/18, EU:C:2019:1142, σκέψη 37 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 36 Επομένως, πρέπει να εξετασθεί αν η Επιτροπή, κατατάσσοντας δασμολογικώς τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 στη διάκριση 3824 90 96 της ΣΟ, και όχι στην κλάση 3005, τροποποίησε το περιεχόμενο ή το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω δασμολογικών κλάσεων.
- 37 Συναφώς, από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, χάριν της ασφάλειας δικαίου και προς διευκόλυνση των ελέγχων, το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει να αναζητείται, γενικώς, στα χαρακτηριστικά τους και τις αντικειμενικές τους ιδιότητες, όπως ορίζονται στο κείμενο της κλάσης της ΣΟ και των σημειώσεων του αντίστοιχου τμήματος ή κεφαλαίου [απόφαση της 22ας Φεβρουαρίου 2018, *Kubota (UK)* και *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 38 Επιπλέον, ο προορισμός του προϊόντος μπορεί να αποτελέσει αντικειμενικό κριτήριο για την κατάταξη, αρκεί να είναι συμφυής με το προϊόν, αυτός δε ο συμφυής χαρακτήρας πρέπει να μπορεί να εκτιμηθεί με γνώμονα τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και τις αντικειμενικές ιδιότητες του προϊόντος [απόφαση της 22ας Φεβρουαρίου 2018, *Kubota (UK)* και *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, σκέψη 26 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία].
- 39 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από το γράμμα της στήλης 1 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού 2016/1140, τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εν λόγω κανονισμός έχουν τη μορφή αυτοθερμαινόμενων επιθεμάτων ή ζωνών για την ανακούφιση από τον πόνο. Τα εν λόγω επιθέματα αποτελούνται από συγκολλητικό υλικό που προορίζεται για τη στερέωση επί του δέρματος, ενώ οι εν λόγω ζώνες αποτελούνται από μη συγκολλητικό υλικό, το οποίο στερεώνεται με αυτοκόλλητη ταινία. Τα προϊόντα αυτά αποτελούνται από μαλακό συνθετικό υλικό που ακολουθεί το σχήμα του σώματος και περιέχει ορισμένους δίσκους στους οποίους εμπεριέχονται σκόνη σιδήρου, ξυλάνθρακας, αλάτι και νερό και οι οποίοι, με την έκθεση στον ατμοσφαιρικό αέρα, παράγουν θερμότητα λόγω εξώθερμης αντιδράσεως.
- 40 Κατά το γράμμα της κλάσεως 3824 της ΣΟ, τα προϊόντα που εμπίπτουν στην εν λόγω κλάση είναι προϊόντα «που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού».
- 41 Επομένως, πρέπει να εξετασθεί εκ προοιμίου αν τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 εμπίπτουν στην κλάση 3005 της ΣΟ.
- 42 Τα εμπορεύματα που εμπίπτουν στην κλάση 3005 της ΣΟ είναι, κατά το γράμμα της εν λόγω κλάσεως, «[β]άτες, γάζες, ταινίες και ανάλογα είδη (π.χ. επίδεσμοι, τσιρότα, σιναπισμοί), εμποτισμένα ή καλυμμένα με ουσίες φαρμακευτικές ή συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, για ιατρικούς, χειρουργικούς, οδοντιατρικούς ή κτηνιατρικούς σκοπούς».

- 43 Συναφώς, η Pfizer υποστηρίζει ότι τα επίμαχα εμπορεύματα θα πρέπει να θεωρηθούν ως «ανάλογα είδη», κατά την έννοια της ως άνω κλάσεως, τα οποία είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, για ιατρικούς σκοπούς.
- 44 Όσον αφορά, πρώτον, το κριτήριο σχετικά με τη συσκευασία για τη λιανική πώληση, επισημαίνεται ότι, βεβαίως, στη στήλη 1 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού 2016/1140 δεν παρέχεται κανένα λεπτομερές στοιχείο ως προς τη συσκευασία των προϊόντων τα οποία αφορά ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός.
- 45 Εντούτοις, δεν αμφισβητείται ότι τα προϊόντα αυτά είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, πράγμα το οποίο επιβεβαιώνεται, εξάλλου, από το ιστορικό της θεσπίσεως του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.
- 46 Όσον αφορά, δεύτερον, την έννοια των «ιατρικών σκοπών», κατά την κλάση 3005 της ΣΟ, η εν λόγω έννοια δεν ορίζεται ούτε στη ΣΟ ούτε στις επεξηγηματικές σημειώσεις της.
- 47 Εντούτοις, επισημαίνεται ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να καθοριστεί εάν ένα προϊόν προορίζεται για ιατρικούς σκοπούς, πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα σχετικά εν προκειμένω στοιχεία, στο μέτρο που πρόκειται για αντικειμενικά χαρακτηριστικά και για αντικειμενικές ιδιότητες συμφυείς με το προϊόν αυτό. Μεταξύ των σχετικών στοιχείων, πρέπει να εκτιμάται η χρήση για την οποία προορίζει ο κατασκευαστής το οικείο προϊόν, καθώς και ο τρόπος και ο τόπος χρήσης του (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 4ης Μαρτίου 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψεις 51 και 52). Ειδικότερα, το οικείο προϊόν πρέπει να έχει ειδικώς σχεδιασθεί ώστε να χρησιμοποιείται για τέτοιους σκοπούς (πρβλ. απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 1982, Nederlandsch Bevrachtingskantoor, 37/82, EU:C:1982:340, σκέψη 11).
- 48 Επισημαίνεται επίσης ότι, κατά πάγια νομολογία, η σημασία και το περιεχόμενο εκφράσεων ως προς τις οποίες το δίκαιο της Ένωσης δεν παρέχει κανέναν ορισμό πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με το σύνηθες νόημά τους στην καθημερινή γλώσσα, λαμβανομένων ιδίως υπόψη του πλαισίου εντός του οποίου αυτές χρησιμοποιούνται και των σκοπών που επιδιώκει η ρύθμιση της οποίας αποτελούν μέρος (βλ. απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2018, Kreyenhop & Kluge, C-471/17, EU:C:2018:681, σκέψη 39 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 49 Επομένως, στο μέτρο που, αφενός, το επίθετο «ιατρικός» σχετίζεται με τον όρο «ιατρική» και, αφετέρου, με τον τελευταίο αυτό όρο μπορεί εν γένει να νοείται, μεταξύ άλλων, η επιστήμη της προλήψεως, της ανιχνεύσεως και της θεραπείας των ασθενειών ή των τραυμάτων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι εμπόρευμα που έχει σχεδιασθεί ειδικώς για την πρόληψη, την ανίχνευση ή τη θεραπεία των ασθενειών ή των τραυμάτων αφορά «ιατρικούς σκοπούς», κατά την έννοια της κλάσεως 3005 της ΣΟ.
- 50 Εν προκειμένω, τούτο ισχύει ως προς τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140. Πράγματι, όπως προκύπτει από την περιγραφή τους, η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, τα προϊόντα αυτά προορίζονται για την ανακούφιση από τον πόνο, μέσω της θερμότητας που παράγεται με εξώθερμη αντίδραση, όταν οι κυψέλες τις οποίες περιέχουν έρχονται σε επαφή με τον ατμοσφαιρικό αέρα. Επομένως, πρόκειται για μορφή θερμικής θεραπείας μέσω υπερθερμίας, η οποία αναγνωρίζεται ως θεραπεία, λαμβανομένων υπόψη των οφελών από άποψη φυσιολογίας που προκαλούνται κατ' αυτόν τον τρόπο.
- 51 Εξάλλου, το γεγονός ότι τα ως άνω προϊόντα έχουν καταταχθεί ως «ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα», σύμφωνα με την οδηγία 93/42, συνιστά μια συμπληρωματική ένδειξη συναφώς (πρβλ. απόφαση της 4ης Μαρτίου 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψη 53).

- 52 Αντιθέτως, από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι τα εν λόγω προϊόντα αποσκοπούν κυρίως στο να επιφέρουν αισθητικές βελτιώσεις, πράγμα που θα αποτελούσε ένδειξη ικανή να θέσει εν αμφιβολία τον προορισμό τους για ιατρικούς σκοπούς (πρβλ. απόφαση της 4ης Μαρτίου 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψη 52).
- 53 Όσον αφορά, τρίτον, το ζήτημα κατά πόσον τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 μπορούν να θεωρηθούν ως «ανάλογα είδη» προς «[β]άτες, γάζες [ή] ταινίες», κατά την έννοια της κλάσεως 3005 της ΣΟ, η Επιτροπή αμφισβητεί τη δυνατότητα αυτή υποστηρίζοντας ότι ο γενικός σκοπός των εμπορευμάτων που εμπίπτουν στην εν λόγω κλάση είναι η θεραπεία των πόνων ή των κακώσεων, ενώ στα ίδια τα επίμαχα εμπορεύματα περιλαμβάνονται προειδοποιήσεις περί του ότι αντενδείκνυται η χρήση τους επί του δέρματος για την επίδεση κακώσεων, μωλώπων ή οιδημάτων.
- 54 Η άποψη αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή. Πράγματι, το γεγονός ότι τα εμπορεύματα αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένες περιπτώσεις δεν είναι δυνατόν να κλονίσει το συμπέρασμα ότι χρησιμεύουν για τη θεραπεία πόνων και κακώσεων.
- 55 Κατά συνέπεια, τα προϊόντα τα οποία αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 εμπίπτουν στην κλάση 3005 της ΣΟ και, ως εκ τούτου, όπως προκύπτει από τη σκέψη 40 της παρούσας αποφάσεως, δεν μπορούν να εμπίπτουν στην κλάση 3824 της ΣΟ.
- 56 Επομένως, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να καταταχθούν στην κλάση 3005 της ΣΟ.
- 57 Εξ αυτού συνάγεται ότι η Επιτροπή, έχοντας κατατάξει δασμολογικώς τα εν λόγω προϊόντα στη διάκριση 3824 90 96 της ΣΟ, και όχι στην κλάση 3005, τροποποίησε το περιεχόμενο των εν λόγω δασμολογικών κλάσεων και υπερέβη τις αρμοδιότητες που της απονέμει το άρθρο 57, παράγραφος 4, του τελωνειακού κώδικα.
- 58 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/1140 είναι ανίσχυρος.

### **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 αιτούντος 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 (έβδομο τμήμα) αποφαινεται:

**Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1140 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2016, σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων εμπορευμάτων στη συνδυασμένη ονοματολογία, είναι ανίσχυρος.**

(υπογραφές)