



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena)

de 9 de octubre de 2014*

«Procedimiento prejudicial — Unión aduanera y Arancel Aduanero Común —
Clasificación arancelaria — Partida 3822 — Concepto de “reactivos de diagnóstico o de laboratorio” —
Indicadores de exposición a una temperatura de referencia predeterminada»

En el asunto C-541/13,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Finanzgericht Hamburg (Alemania), mediante resolución de 11 de septiembre de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de octubre de 2013, en el procedimiento entre

Douane Advies Bureau Rietveld

y

Hauptzollamt Hannover,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena),

integrado por la Sra. K. Jürimäe (Ponente), Presidenta de Sala, y el Sr. M. Safjan y la Sra. A. Prechal, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Wahl;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Douane Advies Bureau Rietveld, por el Sr. B. Rietveld;
- en nombre del Hauptzollamt Hannover, por el Sr. T. Röper, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Caeiros y B.-R. Killmann, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: alemán.

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la partida 3822 de la Nomenclatura Combinada (en lo sucesivo, «NC») que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 256, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 861/2010 de la Comisión, de 5 de octubre de 2010 (DO L 284, p. 1).
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre Douane Advies Bureau Rietveld (en lo sucesivo, «Rietveld»), sociedad neerlandesa, y el Hauptzollamt Hannover (autoridad aduanera de Hanóver), en relación con la clasificación arancelaria de dos productos comercializados, respectivamente, con las denominaciones de «WarmMark» y «ColdMark» (en lo sucesivo, conjuntamente, «productos objeto del litigio principal»).

Marco jurídico

NC

- 3 La NC se basa en el sistema armonizado de designación y codificación de mercancías (en lo sucesivo, «SA»), elaborado por el Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), e instaurado por el Convenio internacional sobre el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983. Dicho Convenio fue aprobado junto con su Protocolo de enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO L 198, p. 1). La NC reproduce las partidas y las subpartidas del SA.
- 4 La segunda parte de la NC contiene una sección VI, con el título «Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas», que abarca los capítulos 28 a 38.
- 5 El capítulo 38 de la NC se titula «Productos diversos de las industrias químicas». Este capítulo incluye, en particular, la partida 3822, titulada «Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte (excepto los de las partidas 3002 o 3006); materiales de referencia certificados». Las mercancías comprendidas en esta partida están exentas de derechos de aduana.
- 6 La partida 3824 de la NC tiene la siguiente redacción «Preparaciones aglutinantes para moldes o núcleos de fundición; productos químicos y preparaciones de la industria química o de las industrias conexas, incluidas las mezclas de productos naturales, no expresados ni comprendidos en otra parte». La subpartida 3824 90 97 es una subpartida residual que abarca los productos no expresados ni comprendidos en otra parte. Las mercancías incluidas en esta subpartida están sujetas a un derecho de aduana cuyo tipo se eleva al 6,5 %.

Notas explicativas del SA

- 7 La OMA aprueba, en las condiciones establecidas en el artículo 8 del Convenio mencionado en el apartado 3 de la presente sentencia, las notas explicativas y los criterios de clasificación adoptados por el Comité del SA. Dichas notas, en su versión adoptada en el año 2007, son aplicables al litigio principal.

- 8 Las Notas Explicativas del SA relativas a la partida 3822 están redactadas como sigue:

«Esta partida comprende los reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y los reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, distintos a los reactivos de diagnóstico de la partida 30.02, a los que van a ser usados sobre el paciente y a los utilizados para determinar los grupos o factores sanguíneos de la partida 30.06. También comprende los materiales de referencia certificados. Los reactivos de diagnóstico se utilizan en la evaluación de procesos y estados físicos, biofísicos o bioquímicos en los seres humanos y en los animales; se basan en un cambio mensurable u observable de las sustancias biológicas o químicas que constituyen el reactivo. Los reactivos de diagnóstico preparados de esta partida pueden ser similares en cuanto a su función a aquellos que están concebidos para ser usados sobre los pacientes (subpartida 3006.30), excepto aquellos que se usan en aplicaciones *in vitro*, en lugar de *in vivo*. Los reactivos del laboratorio preparados no sólo incluyen a los reactivos de diagnóstico, sino también a otros reactivos analíticos utilizados con otros propósitos distintos de la detección o del diagnóstico. Pueden usarse en laboratorios médicos, veterinarios, científicos o industriales, en los hospitales, en la industria, sobre el terreno o, en algunos casos, en el hogar.

Los reactivos de esta partida o están sobre un soporte o en forma de preparaciones, por lo que constan de más de un solo constituyente. Por ejemplo, pueden consistir en mezclas de dos o más reactivos o de reactivos aislados disueltos en solventes distintos del agua. También pueden presentarse como papel, plástico u otras materias (utilizadas como substrato o soporte), impregnadas o recubiertas con uno o más reactivos de diagnóstico o de laboratorio, tales como el papel tornasol, los papeles indicadores del pH o el papel busca-polos o las placas pre-cubiertas para ensayos inmunológicos. Los reactivos de esta partida también pueden acondicionarse en forma de equipos constituidos por varios componentes, incluso si uno o más de estos componentes, considerados aisladamente, son compuestos de constitución química definida de los Capítulos 28 o 29, colorantes sintéticos de la partida 32.04 o cualquier otra sustancia que, presentada separadamente, se clasificaría en otra partida. Ejemplos de estos equipos son los que se utilizan para determinar la presencia de glucosa en la sangre, de cetonas en la orina, etc., y aquellos que están basados en enzimas. Sin embargo, se excluyen los equipos de diagnóstico que tienen el carácter esencial de los productos de las partidas 30.02 o 30.06 (por ejemplo, los obtenidos a partir de anticuerpos monoclonales o policlonales).

Los reactivos de esta partida deben ser claramente identificables como destinados a utilizarse únicamente como reactivos de diagnóstico o de laboratorio. De la composición, de las instrucciones que figuran en las etiquetas relativas a su utilización *in vitro* o en el laboratorio, de las indicaciones de las pruebas de diagnósticos específicos a realizar o por la forma material en que se presentan (por ejemplo, sobre un substrato o un soporte) debe quedar clara su utilización.

Para la clasificación de los materiales de referencia certificados, la partida 38.22 tiene prioridad sobre cualquier otra de la nomenclatura, excepto para los productos de los Capítulos 28 o 29.

[...]»

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 9 Rietveld presentó una solicitud de información arancelaria vinculante al Hauptzollamt Hannover en relación con los productos objeto del litigio principal. Dicha solicitud pretendía obtener la confirmación de que estos productos estaban incluidos en la partida 3822 de la NC.
- 10 Los citados productos son indicadores de temperatura de un solo uso que, a través de un cambio de color, muestran de forma irreversible si se ha alcanzado una temperatura superior o inferior a una determinada temperatura (en lo sucesivo, «temperatura de referencia»). Pueden adherirse a las mercancías sensibles a las variaciones de temperatura, como vacunas o productos farmacéuticos y

químicos, para controlar las condiciones de temperatura a las que éstas han estado expuestas durante su almacenamiento o su transporte. Los mismos productos están disponibles en varias versiones con diferentes temperaturas de referencia. Algunas versiones son capaces de dar indicaciones sobre la duración de exposición a esas temperaturas.

- 11 El producto denominado «WarmMark» se compone esquemáticamente de dos tiras de papel superpuestas, separadas por una fina capa transparente y envueltas en otro papel. La tira de papel inferior, invisible desde fuera, está impregnada de una sustancia de color rojo. La tira de papel superior es blanca y puede verse desde fuera a través de pequeñas ventanas de folio abiertas en el papel envoltorio. Una vez se retira la capa de separación, las dos tiras de papel entran en contacto directo. Si se alcanza o sobrepasa la temperatura de referencia, la sustancia de color rojo, cuya temperatura de licuación es idéntica a la temperatura de referencia, se extiende por capilaridad a la tira de papel blanca tiñéndola de rojo. A través de las ventanas del papel envoltorio es posible ver si se ha alcanzado la temperatura de referencia. De la intensidad de la coloración roja se infiere cuánto tiempo hace que se ha sobrepasado la temperatura de referencia.
- 12 El producto denominado «ColdMark» es un indicador de congelación que consta de un pequeño tubo colocado en un envoltorio de plástico y provisto de una esfera hueca en uno de sus extremos. Sólo este extremo es visible a través del envoltorio de plástico. La esfera está rellena de un líquido incoloro, mientras que la parte tapada del tubo contiene un líquido violeta. Si no se alcanza la temperatura umbral indicada en la tira de papel, la contracción del volumen del líquido incoloro que se encuentra en la esfera hueca provoca una succión de la solución colorante del tubo capilar que teñirá de violeta irreversiblemente el líquido anteriormente incoloro.
- 13 En el mes de enero de 2011, el Hauptzollamt Hannover emitió dos informaciones arancelarias vinculantes en las que clasificó los productos objeto del litigio principal en la subpartida 3824 90 97 de la NC, como productos de las industrias químicas no expresados ni comprendidos en otra parte.
- 14 Rietveld interpuso un recurso administrativo ante el Hauptzollamt Hannover contra estas informaciones arancelarias vinculantes. El 19 de septiembre de 2011, éste desestimó el recurso de la demandante en el litigio principal dado que la clasificación en la partida 3822 de la NC requiere que se produzca una reacción química o bioquímica al utilizar el producto. Pues bien, a juicio de esta autoridad aduanera, las coloraciones que se producen al utilizar los productos objeto del litigio principal son el resultado de un proceso físico, a saber, la migración de líquidos de color, y no químico.
- 15 La demandante en el litigio principal se dirigió al órgano jurisdiccional remitente para obtener la clasificación de los productos objeto del litigio principal en la partida 3822 de la NC. Para fundamentar su solicitud, presentó el escrito del Sr. de Wolf, agente de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, quien concluye que estos productos están comprendidos en la partida 3822 de la NC.
- 16 El órgano jurisdiccional remitente explica que está de acuerdo con la interpretación del Hauptzollamt Hannover de que los productos objeto del litigio principal no están comprendidos en la partida 3822 de la NC, en la medida en que el término «reactivo» que figura en ésta requiere un proceso químico, mientras que el funcionamiento de estos productos se basa en un proceso físico. No obstante, dicho tribunal estima que la interpretación del término «reactivo» no está totalmente exenta de dudas.

- 17 En estas circunstancias, el Finanzgericht Hamburg decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe entenderse el concepto de “reactivo” de las expresiones reactivos de diagnóstico y reactivos de laboratorio empleadas en la partida 3822 de la [NC] en el sentido de que ha de tratarse de una sustancia destinada a indicar un estado o una característica de una sustancia examinada, al sufrir una alteración química debido a que reacciona químicamente a dicha sustancia o con ella?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 18 Con carácter preliminar, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este último proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. Desde este punto de vista, corresponde al Tribunal de Justicia reformular en su caso las cuestiones prejudiciales que se le plantean (sentencia Lukoyl Neftohim Burgas, C-330/13, EU:C:2014:1757, apartado 29 y jurisprudencia citada).
- 19 En el presente caso, de la resolución de remisión resulta que, mediante su cuestión, el tribunal remitente plantea sus dudas, en realidad, sobre la interpretación de la partida 3822 de la NC a efectos de la clasificación arancelaria de productos con las características de los productos objeto del litigio principal.
- 20 Por tanto, debe entenderse que la cuestión prejudicial versa sobre si la partida 3822 de la NC relativa a los reactivos de diagnóstico y de laboratorio debe interpretarse en el sentido de que incluye en dicha partida indicadores de temperatura, como los productos objeto del litigio principal, que, por el efecto de una modificación de color resultante de la variación del volumen de los líquidos que contienen, indican, de manera irreversible, si se ha alcanzado una temperatura de referencia.
- 21 Según reiterada jurisprudencia, en aras de la seguridad jurídica y la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de las mercancías debe buscarse, por lo general, en sus características y propiedades objetivas, tal como están definidas en el texto de las partidas de la NC y de las notas de las secciones o capítulos. Las notas explicativas elaboradas, en lo que atañe a la NC, por la Comisión Europea y, en lo que respecta al SA, por la OMA, contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas aduaneras, sin ser, no obstante, jurídicamente vinculantes (sentencia Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, apartados 29 y 30 y jurisprudencia citada).
- 22 Igualmente debe precisarse que el destino del producto puede constituir un criterio objetivo de clasificación, siempre que sea inherente a ese producto; la inherencia debe poder apreciarse en función de las características y propiedades objetivas de éste (sentencia Sysmex Europe, EU:C:2014:2097, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 23 En el presente caso, los productos objeto del litigio principal están destinados a ser utilizados como indicadores de temperatura. La función de estos productos es indicar, tras ser adheridos a mercancías particularmente sensibles a cambios de temperatura, si éstas han estado expuestas a una temperatura predeterminada durante su transporte o almacenamiento.
- 24 Procede señalar que ni el texto de la partida 3822 de la NC ni el de las notas de su sección o de su capítulo contemplan expresamente los productos objeto del litigio principal. En efecto, el texto de la partida 3822 de la NC se refiere, en particular, a los «reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados».

- 25 Según las notas explicativas del SA que se refieren a la partida 3822, ésta incluye varios tipos de reactivos, a saber, los reactivos de diagnóstico o de laboratorio.
- 26 Por lo que respecta a los reactivos de diagnóstico, de estas notas resulta, que los reactivos de diagnóstico se utilizan para la evaluación de procesos y estados físicos, biofísicos y bioquímicos en los seres humanos y los animales y que sus funciones se basan en una modificación medible u observable de las sustancias biológicas o químicas que constituyen el reactivo (véase, en este sentido, la sentencia *Sysmex Europe*, EU:C:2014:2097, apartado 34).
- 27 A este respecto, debe observarse que, habida cuenta de sus características y propiedades objetivas, así como del uso para el que están destinados, los productos objeto del litigio principal no entran en la categoría de reactivos de diagnóstico.
- 28 En efecto, en primer lugar, de la descripción realizada por el tribunal remitente resulta que estos productos, aun cuando puedan usarse para el transporte o el almacenamiento de productos de origen biológico como la sangre, no entran jamás, ya sea directa o indirectamente, en reacción con éstos.
- 29 En segundo lugar, los productos objeto del litigio principal no se utilizan en la evaluación de procesos y estados físicos, biofísicos o bioquímicos en los seres humanos y en los animales. En efecto, estos productos son indicadores de temperatura ambiente y no evalúan tales procesos o estados.
- 30 En tercer lugar, la función de los productos objeto del litigio principal no se basa en una modificación de sus sustancias constitutivas que sea resultado de una reacción con los productos con los que están destinados a ser utilizados, y ello cualquiera que sea la naturaleza de esta reacción.
- 31 Por tanto, habida cuenta de los elementos anteriores, los productos objeto del litigio principal no están comprendidos en la categoría de reactivos de diagnóstico en el sentido de la partida 3822 de la NC.
- 32 Ha de llegarse a la misma conclusión para los reactivos de laboratorio. En efecto, las notas explicativas del SA relativas a la partida 3822 no permiten considerar que, a diferencia de los reactivos de diagnóstico, un reactivo de laboratorio pueda estar comprendido en dicha partida sin que la función de éste se base en una modificación de sus sustancias constitutivas desencadenada por una reacción con los productos con los cuales está destinado a ser utilizado.
- 33 A la luz de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que la partida 3822 de la NC relativa a los reactivos de diagnóstico y de laboratorio debe interpretarse en el sentido de que no están incluidos en dicha partida indicadores de temperatura, como los productos objeto del litigio principal, que, a través de una modificación de color resultante de la variación del volumen de los líquidos que contienen, indican, de manera irreversible, si se ha alcanzado una temperatura de referencia.

Costas

- 34 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Novena) declara:

La partida 3822 de la Nomenclatura Combinada que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, en su versión modificada por el Reglamento (UE)

n° 861/2010 de la Comisión, de 5 de octubre de 2010, debe interpretarse en el sentido de que no están incluidos en dicha partida indicadores de temperatura, como los productos comercializados con las denominaciones «WarmMark» y «ColdMark», que, a través de una modificación de color resultante de la variación del volumen de los líquidos que contienen, indican, de manera irreversible, si se ha alcanzado una temperatura superior o inferior a un umbral determinado.

Firmas