



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 26 kwietnia 2017 r.\*

Odesłanie prejudycjalne — Wspólna taryfa celna — Pozycje taryfowe — Klasyfikacja towarów — Śruby implantów przeznaczone do wprowadzania do ciała ludzkiego w celu leczenia złamań lub umieszczania protez — Nomenklatura scalona — Pozycja 9021 — Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1212/2014 — Ważność

W sprawie C-51/16

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Rechtbank Noord-Holland (sąd dla prowincji Holandia Północna, Niderlandy) postanowieniem z dnia 25 stycznia 2016 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 28 stycznia 2016 r., w postępowaniu:

**Stryker EMEA Supply Chain Services BV**

przeciwko

**Inspecteur van de Belastingdienst/Douane, kantoor Rotterdam Rijnmond,**

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes izby, M. Safjan i D. Šváby (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,

sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 stycznia 2017 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Stryker EMEA Supply Chain Services BV przez H. de Biego, advocaat,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez M.K. Bulterman oraz A.M. de Reego, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Caeiroso oraz S. Noë, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

\* Język postępowania: niderlandzki.

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni pozycji 9021 Nomenklatury scalonej (zwaną dalej „Nomenklaturą scaloną” lub „CN”) znajdującej się w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. 1987, L 256, s. 1), zmienionym rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1101/2014 z dnia 16 października 2014 r. (Dz.U. 2014, L 312, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2658/87”), a także ważności rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1212/2014 z dnia 11 listopada 2014 r. dotyczącego klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej (Dz.U. 2014, L 329, s. 3).
- 2 Wniosek ów został złożony w ramach sporu pomiędzy spółką Stryker EMEA Supply Chain Services BV (zwaną dalej „spółką Stryker”) a Inspecteur van de Belastingdienst/Douane kantoor Rotterdam Rijnmond (inspektorem służby podatkowej/celnej, urząd w Rotterdamie Rijnmond, zwanym dalej „organami celnymi”) w przedmiocie klasyfikacji taryfowej trzech modeli śrub implantów medycznych.

### Ramy prawne

#### *Klasyfikacja towarów*

- 3 Nomenklatura scalona została ustanowiona rozporządzeniem nr 2658/87. Opiera się ona na Międzynarodowej konwencji w sprawie zharmonizowanego systemu oznaczania i kodowania towarów (zwanego dalej „HS”), podpisanej w Brukseli w dniu 14 czerwca 1983 r. i zatwierdzonej wraz z protokołem zmian do tej konwencji z dnia 24 czerwca 1986 r., w imieniu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, na mocy decyzji Rady 87/369/EWG z dnia 7 kwietnia 1987 r. (Dz.U. 1987, L 198, s. 1). CN przejmuje pozycje i podpozycje HS o sześciu cyfrach. Jedynie cyfry siódma i ósma wprowadzają dodatkowe podpodziały charakterystyczne dla CN.
- 4 Rozporządzenie nr 2658/87 upoważnia Komisję Europejską do objaśniania treści danej pozycji taryfowej. Załącznik I do rozporządzenia nr 2658/87 jest aktualizowany przez Komisję raz do roku. Na mocy rozporządzenia wykonawczego nr 1101/2014 Komisja ustanowiła pełną wersję CN mającą zastosowanie od dnia 1 stycznia 2015 r.
- 5 W tym względzie CN zawiera w części pierwszej sekcja I pkt A zbiór ogólnych reguł interpretacji tej nomenklatury. Punkt ten stanowi:

„Klasyfikacja towarów w Nomenklaturze scalonej podlega następującym regułom:

1. Tytuły sekcji, działów i poddziałów mają znaczenie wyłącznie orientacyjne; do celów prawnych klasyfikację towarów należy ustalać zgodnie z brzmieniem pozycji i uwag do sekcji lub działów [...].  
[...]
6. Klasyfikacja towarów do podpozycji tej samej pozycji powinna być przeprowadzona zgodnie z ich treścią i uwagami do nich [...]. Odpowiednie uwagi do sekcji i działów mają zastosowanie również do tej reguły, jeżeli treść tych uwag nie stanowi inaczej”.

- 6 Druga część CN, zatytułowana „Tabela stawek celnych”, zawiera sekcję XV, zatytułowaną „Metale nieszlachetne i artykuły z metali nieszlachetnych”. Uwagi 2 i 3 tej sekcji mają następujące brzmienie:

„2. W całej [CN] wyrażenie »części ogólnego użytku« oznacza:

- a) artykuły objęte pozycją 7307, 7312, 7315, 7317 lub 7318 i podobne artykuły z pozostałych metali nieszlachetnych;

[...]

3. W całej [CN] wyrażenie »metale nieszlachetne« oznacza: [...] stal [...], tytan [...].”

- 7 Sekcja XV CN zawiera dział 73, zatytułowany „Artykuły z żeliwa lub stali”. Dział ów obejmuje w szczególności pozycję 7318, która ma następujące brzmienie:

„Wkręty, śruby, nakrętki, wkręty do podkładów, haki gwintowane, nity, zawlecзки, przetyczki, podkładki (włącznie z podkładkami sprężystymi) i podobne artykuły, z żeliwa lub stali”.

- 8 HS zawiera notę wyjaśniającą dotyczącą pozycji 7318, która zawiera następujące objaśnienie:

„Śruby i nakrętki (włączając trzpienie gwintowane), sworznie gwintowane i inne wkręty do metalu, z gwintem nacinanym narzynką lub gwintownikiem; wkręty i śruby do drewna są gwintowane (w stanie wykończonym) i służą do montażu lub mocowania części w sposób umożliwiający rozłączenie bez uszkodzenia.

Śruby [...] do metalu mają kształt walcowy i gwint o małym kącie pochylenia zwojów, a ostre zakończenia są rzadko stosowane [...]. [M]ogą mieć łby z rowkiem lub dostosowane do dokręcania kluczem, jak również mogą mieć łby odsadzone [z wgłębieniem].

Niniejsza pozycja obejmuje wszelkie typy śrub [...] do metalu, bez względu na ich kształt i zastosowanie, włączając śruby w kształcie litery U, śruby bez łba (tzn. trzpienie walcowe z jednym końcem gwintowanym), śruby dwustronne (tzn. krótkie trzpienie gwintowane z obu stron albo tzw. szpilki) i wkręty bez łba (tzn. trzpienie gwintowane na całej długości).

[...]

Śruby do drewna różnią się od śrub [...] do metalu tym, że są stożkowe i ostro zakończone, ich gwint zaś jest zastrzony, ponieważ podczas wkręcania wkręty te muszą torować sobie drogę w materiale. Ponadto wkręty do drewna mają prawie zawsze łby z rowkiem lub odsadzone [z wgłębieniem] i nigdy nie są używane razem z nakrętkami.

[...]”.

- 9 Sekcja XV CN zawiera także dział 81, zatytułowany „Pozostałe metale nieszlachetne; cermetale; artykuły z tych materiałów”. Znajdująca się w tym dziale pozycja 8108 brzmi następująco:

„Tytan i artykuły z tytanu, włączając odpady i złom

[...]

8108 90 – Pozostałe

[...]

8108 90 90 – – pozostałe”.

- 10 Druga część CN zawiera sekcję XVIII, zatytułowaną „Przyrządy i aparatura, optyczne, fotograficzne, kinematograficzne, pomiarowe, kontrolne, precyzyjne, medyczne lub chirurgiczne; zegary i zegarki; instrumenty muzyczne; ich części i akcesoria”.
- 11 Sekcja XVIII CN obejmuje dział 90, zatytułowany „Przyrządy i aparatura, optyczne, fotograficzne, kinematograficzne, pomiarowe, kontrolne, precyzyjne, medyczne lub chirurgiczne; ich części i akcesoria”.
- 12 Uwaga 1 tego działu 90 stanowi:  
„1. Niniejszy dział nie obejmuje:  
[...]  
f) części ogólnego użytku określonych w uwadze 2 do sekcji XV, z metali nieszlachetnych (sekcja XV) lub podobnych towarów z tworzyw sztucznych (dział 39);  
[...].”
- 13 Nota wyjaśniająca do HS do działu 90 zawiera następujące objaśnienie:  
„Niniejszy dział obejmuje szeroki zakres przyrządów i aparatów, które z reguły charakteryzują się wysokim stopniem wykończenia i precyzją. Większość z nich jest stosowana głównie [...] do celów medycznych.  
[...].”
- 14 Pozycja 9021 ma następującą strukturę:  
„9021 10 – Przyrządy ortopedyczne lub stosowane przy złamaniach  
[...]  
9021 10 90 – – Szyny i pozostałe przyrządy stosowane przy złamaniach  
[...]  
9021 90 – Pozostałe  
[...]  
9021 90 90 – – pozostałe”.
- 15 Nota wyjaśniająca do HS dotycząca pozycji 9021 wskazuje:  
„Przyrządy stosowane przy złamaniach używane są [...] do unieruchomienia kontuzjowanych części ciała (do naciągania lub ochrony) [lub] do nastawiania złamań [...].  
  
Niektóre z tych artykułów są przeznaczone do przymocowania na pacjencie (np. druciane, cynkowe lub drewniane kołyski do trzymania kończyn, szyny do opaski gipsowej, przyrządy stosowane przy złamaniach żeber itp.); inne przeznaczone są do przymocowania do łóżka, stołu lub innej podpory (ochronne wyścielone kołyski, wyciągi do unieruchamiania złamań wykonane z rurek, stosowane zamiast szyn lub kołysek itp.).

Z zastrzeżeniem postanowień uwagi 1 [lit.] f) do niniejszego działu, niniejsza pozycja obejmuje także płytki, gwoździe itp., które są wstawione [wprowadzane] chirurgicznie wewnątrz [do] ciała człowieka, aby trzymać razem dwie części złamanej kości lub do podobnych metod leczenia złamań”.

16 Nota wyjaśniająca do CN odnosząca się do podpozycji 9021 39 90 przewiduje:

„Podpozycja ta obejmuje:

1. płytki umieszczone na stałe w ciele (na przykład w celu zastąpienia części lub całej kości);  
[...].”

#### ***Rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014***

17 Rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014 dokonuje klasyfikacji śruby implantu medycznego zgodnie z danymi znajdującymi się w załączniku do niego.

18 Śruba ta została tam opisana w następujący sposób:

„Stały, cylindryczny, gwintowany produkt wykonany z bardzo twardego, wykończonego kolorem stopu tytanu, o długości w przybliżeniu 12 mm.

Produkt ma trzpień o stałej średnicy zewnętrznej 3 mm i łeb. Trzpień jest całkowicie gwintowany z asymetrycznym gwintem. Łeb jest gwintowany (pozwala to [na] zablokowanie go w płytce kompresyjnej w systemach mocowania) z gniazdem wpuszczanym do wkręcania.

Produkt jest zgodny z normami ISO/TC 150 dla śrub do implantów i jest przedstawiany do wykorzystania w chirurgii urazowej do ustawiania złamań. Ma on być instalowany w ciele przy użyciu specjalnych narzędzi.

Podczas przywozu jest przedstawiany w sterylnym opakowaniu. Produkt jest oznaczony numerem i tym samym identyfikowalny podczas produkcji i dystrybucji”.

19 Zgodnie z uzasadnieniem zawartym w załączniku do wskazanego rozporządzenia klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 ogólnych reguł interpretacji CN, przez uwagę 2 lit. a) do sekcji XV, uwagę 3 do sekcji XV, uwagę 1 lit. f) do działu 90 oraz przez brzmienie pozycji i podpozycji CN 8108, 8108 90 oraz 8108 90 90.

20 Uzasadnienie to ma następujące brzmienie:

„Ze względu na swoje obiektywne cechy produkt całkowicie jest zgodny ze śrubą z metalu nieszlachetnego, nawet jeśli jest przeznaczony do użycia w chirurgii urazowej. Niezależnie od ich faktycznego wykorzystania, śruby z metalu nieszlachetnego są, zgodnie z uwagą 2 [lit.] a) do sekcji XV, częściami ogólnego użytku. Wyklucza się zatem klasyfikację do pozycji 9021 jako szyny i pozostałe przyrządy stosowane przy złamaniach na mocy uwagi 1 [lit.] f) do działu 90.

Produkt ten należy zatem klasyfikować do kodu CN 8108 90 90 jako pozostałe artykuły z tytanu”.

## Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 21 Spór w postępowaniu głównym dotyczy cofnięcia trzech wiążących informacji taryfowych udzielonych spółce Stryker przez organy celne w odniesieniu do trzech modeli śrub implantów przeznaczonych do wprowadzania do ciała ludzkiego w celu leczenia złamań lub umieszczania protez. Z postanowienia odsyłającego wynika, że śruby te mają następujące cechy wspólne:
- średnicę wynoszącą, odpowiednio, 6,5 mm, 6,5 mm i 4 mm;
  - długość wynoszącą, odpowiednio, 25 mm, 50 mm i 16 mm;
  - specjalnie opracowany gwint;
  - łeb śruby z sześciokątnym gniazdem do wkręcania kluczem imbusowym;
  - pakowane są pojedynczo w małych pojemnikach wraz z instrukcją użytkowania;
  - mogą być w stanie sterylnym lub nie.
- 22 Z postanowienia odsyłającego wynika także, iż rzeczony śruby mają cechy charakterystyczne. Śruba jednego z tych modeli jest bowiem wykonana ze stopu tytanu, a śruby dwóch pozostałych modeli są wykonane ze stali nierdzewnej. Ponadto śruby wykonane ze stali nierdzewnej są jednorazowego użytku. Wreszcie, śruba ze stopu tytanu jest wykorzystywana do mocowania protezy stawu, podczas gdy śruby ze stali nierdzewnej są wykorzystywane do tymczasowego mocowania i tymczasowej stabilizacji kości.
- 23 Z uwagi na te cechy organy celne, bazując na udzielonych przez siebie wiążących informacjach taryfowych, sklasyfikowały te trzy rodzaje śrub implantów medycznych do pozycji CN 9021 90 90.
- 24 Wskutek ogłoszenia rozporządzenia wykonawczego nr 1212/2014 wspomniane organy wycofały te informacje taryfowe decyzją z dnia 6 stycznia 2015 r. Cofnięcie to zostało uzasadnione tym, że w rozumieniu tego rozporządzenia „śruby przeznaczone do stosowania w dziedzinie chirurgii powinny być klasyfikowane ze względu na ich obiektywne właściwości i cechy jako części ogólnego użytku”.
- 25 Po nieuwzględnieniu wniesionego do organów celnych odwołania spółka Stryker złożyła do sądu odsyłającego skargę na tę decyzję o cofnięciu.
- 26 Na poparcie swojej skargi spółka Stryker uważa w istocie, że wobec obiektywnych cech i właściwości śrub implantów, w tym właściwego im przeznaczenia, nie może być mowy o „zwykłych” śrubach takich jak przewidziane w pozycji CN 7318. Ponadto spółka Stryker uważa, że rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014 jest nieważne, ponieważ przyjęta w nim klasyfikacja została dokonana wyłącznie przy uwzględnieniu cech zewnętrznych odnośnych śrub implantów medycznych, bez wzięcia pod uwagę przeznaczenia właściwego tym śrubom, co jest sprzeczne z orzecnictwem Trybunału.
- 27 Organy celne podnoszą, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby wykazują znaczne podobieństwo do śruby opisanej we wspomnianym rozporządzeniu i w związku z tym powinny zostać uznane za „części ogólnego użytku”.
- 28 Sąd odsyłający stwierdza, że w pierwszej kolejności, mając na uwadze ich obiektywne właściwości i cechy, w tym właściwe im przeznaczenie, rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby mogą zostać zaklasyfikowane do pozycji CN 9021.

- 29 Klasyfikacja taka wynika, po pierwsze, z obiektywnych cech i właściwości rozpatrywanych w postępowaniu głównym śrub implantów medycznych. Sąd odsyłający zauważa w tym względzie, że śruby są projektowane, produkowane i sprzedawane jako przyrządy ortopedyczne do leczenia złamań kości lub mocowania protez, że są one dostarczane razem ze sporządzoną dla chirurgów instrukcją, że mogą być instalowane w ciele wyłącznie przy użyciu specjalnych narzędzi medycznych, że stosowany materiał (stal lub stop tytanu) jest specjalnie zaprojektowany w celu zminimalizowania ryzyka odrzutów, że gwint jest głębszy niż w przypadku „zwykłych” śrub, że łeb śruby jest zaprojektowany w ten sposób, aby zmniejszyć ryzyko stanów zapalnych, że spełniają one normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) gwarantujące jakość produktów medycznych, i wreszcie że są identyfikowalne w przypadku wycofania produktu.
- 30 Z postanowienia odsyłającego wynika również, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby są pakowane pojedynczo w małych pojemnikach oraz że mogą być w stanie sterylnym.
- 31 Po drugie, sąd odsyłający wskazuje, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby implantów są przeznaczone wyłącznie do instalowania w ciele ludzkim w celu leczenia złamań kości lub mocowania protez.
- 32 W drugiej kolejności sąd odsyłający zauważa, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby odpowiadają śrubie opisanej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 1212/2014, który wyklucza klasyfikację do pozycji CN 9021. Sąd odsyłający wnioskuje z tego rozporządzenia, że w odniesieniu do produktu należącego do „części ogólnego użytku” w rozumieniu uwagi 2 do sekcji XV CN przeznaczenie produktu nie może być brane pod uwagę do celów jego klasyfikacji taryfowej.
- 33 W trzeciej kolejności sąd odsyłający podkreśla znaczenie przyznane przez Komisję, która przyjęła rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014, aspektem zewnętrznym śruby implantów przy dokonywaniu jej klasyfikacji. Sąd ów przyznaje, że na pierwszy rzut oka taka śruba implantu wydaje się „zwykłą” śrubą. Zauważa on niemniej, że bliższa analiza ujawnia szczególny charakter odróżniający takie śruby implantów od zwykłych śrub. W tym względzie sąd ów uważa, że gwint śruby implantów jest głębszy od gwintu zwykłej śruby i że znajdujące się we łbie śruby gniazdo do wkręcania nie jest odpowiednie dla narzędzi uniwersalnych, lecz jest przeznaczone dla specjalistycznych narzędzi medycznych.
- 34 W tych okolicznościach sąd odsyłający ma wątpliwości co do kwestii, czy Komisja nie przekroczyła granic swoich kompetencji, ograniczając w uzasadnieniu zawartym w załączniku do rozporządzenia wykonawczego nr 1212/2014 zakres stosowania pozycji CN 9021.
- 35 W tych okolicznościach Rechtbank Noord-Holland (sąd dla prowincji Holandia Północna, Niderlandy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy pozycję CN 9021 należy interpretować w ten sposób, że śruby implantów takie jak [rozpatrywane w postępowaniu głównym], które przeznaczone są wyłącznie do implantacji w ciele ludzkim w celu leczenia złamań kości lub mocowania protez, mogą być klasyfikowane do tej pozycji?
- 2) Czy rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014 [...] jest ważne?”.

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *W przedmiocie pytania pierwszego*

- 36 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy CN należy interpretować w ten sposób, że zakresem pozycji CN 9021 objęte są śruby implantu medycznego takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, które są przeznaczone wyłącznie do instalowania w ciele ludzkim w celu leczenia złamań kości lub mocowania protez.
- 37 Spółka Stryker uważa, że w każdym przypadku trzy modele rozpatrywanych w postępowaniu głównym śrub, niezależnie od ich składu fizycznego ze stali lub z tytanu, są objęte pozycją CN 9021. Zdaniem tej spółki klasyfikacja ta jest uzasadniona, w istocie, po pierwsze, ze względu na przeznaczenie właściwe tym śrubom, i po drugie, ze względu na obiektywne cechy własne rzeczonych śrub, które to cechy Komisja błędnie uznała za nieistotne.
- 38 Natomiast zdaniem Komisji kryterium dominujące polega na analizie obiektywnych cech zewnętrznych tych śrub. W związku z tym Komisja przypisuje decydujące znaczenie okoliczności, że według niej rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby „[są] całkowicie zgodn[e]” ze zwykłymi śrubami. Komisja uznaje zatem za nieistotne przeznaczenie tych śrub, czyli ich wykorzystanie w chirurgii urazowej. Rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby powinny więc zostać uznane za „części ogólnego użytku z metali nieszlachetnych” i nie mogą na podstawie uwagi 1 lit. f) do działu CN 90 zostać zaklasyfikowane do pozycji 9021 tej nomenklatury. W rezultacie Komisja proponuje zaklasyfikować rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby w zależności od ich składu fizycznego, czyli do pozycji CN 7318 w odniesieniu do śrub ze stali i do pozycji CN 8108 w odniesieniu do śrub ze stopu tytanu.
- 39 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w interesie pewności prawa i ułatwienia kontroli, decydującego kryterium dla klasyfikacji taryfowej towarów należy poszukiwać zasadniczo w ich obiektywnych cechach i właściwościach, takich jak określone w pozycjach CN oraz uwagach do sekcji lub działów (zob. w szczególności wyrok z dnia 18 maja 2011 r., *Delphi Deutschland*, C-423/10, EU:C:2011:315, pkt 23).
- 40 Ponadto zgodnie z równie utrwalonym orzecznictwem przeznaczenie produktu może stanowić obiektywne kryterium klasyfikacji, o ile jest ono właściwe temu produktowi, co daje się ocenić na podstawie jego obiektywnych cech i właściwości (zob. w szczególności wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., *Premis Medical*, C-273/09, EU:C:2010:809, pkt 43).
- 41 W niniejszym przypadku z dokonanych przez sąd odsyłający ustaleń faktycznych, które zostały przywołane w pkt 29 niniejszego wyroku, wynika, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby mają łeb w specyficznym kształcie specjalnie przystosowany do narzędzi medycznych służących do mocowania, gwint specjalnie zaprojektowany, tak aby można go było wprowadzić do kości i aby zmniejszyć ryzyko stanów zapalnych, a także są poddawane specjalnej obróbce mającej na celu zminimalizowanie ryzyka odrzutów.
- 42 Dodatkowo bezsporne jest, że wskazane śruby zostały specjalnie opracowane, aby wszczepiano je do organizmu w celu mocowania, odpowiednio, protezy stawu, kości lub części kości.
- 43 Ponadto należy stwierdzić, że produkty takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym nie są wyraźnie wymienione ani w treści pozycji CN, ani w treści uwag do jej sekcji lub działów.
- 44 Należy jednak zauważyć, że w treści pozycji CN 9021 wymienione zostały między innymi przyrządy stosowane przy złamaniach.



- 45 W tym względzie z jednej strony noty wyjaśniające do HS, a z drugiej strony noty wyjaśniające do CN dostarczają użytecznych wskazówek w celu dokonania klasyfikacji taryfowej produktów takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, nawet jeśli takie noty wyjaśniające mają charakter interpretacyjny i nie mają wiążącej mocy prawnej (zob. wyrok z dnia 27 kwietnia 2006 r., Kawasaki Motors Europe, C-15/05, EU:C:2006:259, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 W pierwszej kolejności i przede wszystkim, nota wyjaśniająca do HS dotycząca działu 90, która została przypomniana w pkt 13 niniejszego wyroku, precyzuje, że produkty objęte tym działem charakteryzują się wysokim stopniem wykończenia i precyzją, dlatego większość tych produktów jest wykorzystywana zwłaszcza do celów medycznych.
- 47 Do pozycji CN 9021 są zatem klasyfikowane produkty, które charakteryzują się zasadniczo wysokim stopniem wykończenia i precyzją, co odróżnia je od zwykłych produktów (zob. podobnie wyrok z dnia 7 listopada 2002 r., Lohmann i Medi Bayreuth, od C-260/00 do C-263/00, EU:C:2002:637, pkt 37).
- 48 Następnie, zgodnie z pkt 2 not wyjaśniających do HS dotyczących pozycji 9021, przyrządy stosowane przy złamaniach „używane są [...] do unieruchomienia kontuzjowanych części ciała [...] [lub] do nastawiania złamań”. Pozycja ta obejmuje także „płytki, gwoździe itp., które są wstawione [wprowadzane] chirurgicznie wewnątrz [do] ciała człowieka, aby trzymać razem dwie części złamanej kości lub do podobnych metod leczenia złamań”.
- 49 Wreszcie, nota wyjaśniająca do podpozycji CN 9021 39 90 precyzuje, że pozycja ta obejmuje „płytki umieszczone na stałe w ciele (na przykład w celu zastąpienia części lub całej kości)”.
- 50 Z powyższych rozważań wynika, że do pozycji CN 9021 klasyfikowane są produkty, które charakteryzują się wysokim stopniem wykończenia i precyzją oraz które mogą zostać wszczepione do organizmu w celu unieruchomienia kontuzjowanych części ciała lub nastawienia złamań, co w konsekwencji odróżnia je od zwykłych produktów.
- 51 W drugiej kolejności wśród kryteriów pozwalających odróżniać produkty proste lub zwykłe od tych spełniających funkcje medyczne znajduje się między innymi kryterium dotyczące metody wytwarzania danego produktu, a także kryterium dotyczące szczególnego charakteru funkcji wspomnianego produktu (zob. podobnie wyrok z dnia 7 listopada 2002 r., Lohmann i Medi Bayreuth, od C-260/00 do C-263/00, EU:C:2002:637, pkt 39).
- 52 W odniesieniu do metody wytwarzania produktu z dokonanych przez sąd odsyłający ustaleń faktycznych wynika, że rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby implantów medycznych są zaprojektowane w taki sposób, że ze względu na specyficzny kształt ich łba mogą zostać zainstalowane w ciele jedynie przy użyciu specjalistycznych narzędzi medycznych, a nie za pomocą zwykłych narzędzi. Ponadto materiał wykorzystywany dla tych śrub ze stali nierdzewnej lub tytanu jest specjalnie zaprojektowany w celu zminimalizowania ryzyka odrzutów.
- 53 Jeśli chodzi o szczególny charakter funkcji produktu, z postanowienia odsyłającego wynika również, że wyłączną funkcją rozpatrywanych w postępowaniu głównym śrub implantów medycznych jest łączenie dwóch części złamanej kości lub umocowanie protezy stawu.
- 54 Należy zatem stwierdzić, że przy uwzględnieniu metod wytwarzania produktów takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, a także szczególnego charakteru ich funkcji produkty te odróżniają się od zwykłych produktów wysokim stopniem wykończenia i precyzją. Nie można więc – w przeciwieństwie do tego, co twierdzi Komisja – przypisać decydującego znaczenia zewnętrznym cechom śrub implantów medycznych takim jak rozpatrywane w postępowaniu głównym.

- 55 W konsekwencji z obiektywnych cech i właściwości śrub implantów medycznych takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym wynika, że produkty takie mogą zostać objęte pozycją CN 9021.
- 56 W trzeciej kolejności, ponieważ, jak wynika z pkt 39–55 niniejszego wyroku, śruby takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym powinny z uwagi na ich obiektywne cechy i właściwości zostać zaklasyfikowane do pozycji CN 9021 jako przyrządy stosowane przy złamaniach, nie mogą być one klasyfikowane do pozycji CN 7318 i 8108 i nie stanowią „części ogólnego użytku” w rozumieniu uwagi 1 lit. f) do działu 90 i uwagi 2 lit. a) do sekcji XV CN.
- 57 Biorąc pod uwagę powyższe rozważania, na zadane pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, że CN należy interpretować w ten sposób, że pozycja 9021 tej nomenklatury obejmuje śruby implantów medycznych takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, ponieważ produkty te posiadają cechy odróżniające je od zwykłych produktów z uwagi na wysoki stopień ich wykończenia i precyzję, a także metody ich wytwarzania i szczególny charakter ich funkcji. W szczególności okoliczność, że śruby implantów medycznych takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym mogą zostać zainstalowane w ciele jedynie przy użyciu specjalistycznych narzędzi medycznych, a nie za pomocą zwykłych narzędzi, stanowi cechę, którą należy uwzględnić w celu odróżnienia tych śrub implantów medycznych od zwykłych produktów.

### ***W przedmiocie pytania drugiego***

- 58 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014 jest ważne.
- 59 Z orzecznictwa wynika, po pierwsze, że rozporządzenie klasyfikacyjne jest przyjmowane przez Komisję, gdy klasyfikacja danego produktu w ramach CN może sprawiać trudności lub być przedmiotem sporów, oraz po drugie, że rozporządzenie takie ma zakres generalny, jako że ma zastosowanie nie do konkretnych podmiotów, lecz do ogółu produktów identycznych z produktem będącym przedmiotem danej klasyfikacji (zob. wyrok z dnia 19 lutego 2009 r., Kamino International Logistics, C-376/07, EU:C:2009:105, pkt 63).
- 60 Niemniej należy stwierdzić, podobnie jak Komisja podczas rozprawy, że produkt będący przedmiotem klasyfikacji dokonanej przez rozporządzenie wykonawcze nr 1212/2014 nie jest identyczny z rozpatrywanymi w postępowaniu głównym śrubami implantu medycznego pod względem ich obiektywnych cech zewnętrznych. Śruba opisana w załączniku do tego rozporządzenia ma bowiem między innymi długość około 12 mm, trzpień o stałej średnicy zewnętrznej 3 mm i gwintowany łeb oraz asymetryczny gwint, podczas gdy rozpatrywane w postępowaniu głównym śruby, opisane w postanowieniu odsyłającym, są znacznie dłuższe, mają trzpień o znacznie większej średnicy, niegwintowany łeb oraz gwint, który nie jest asymetryczny.
- 61 Co prawda, zgodnie z orzecznictwem, stosowanie w drodze analogii rozporządzenia klasyfikującego do produktów podobnych do tych, o których mowa w tym rozporządzeniu, sprzyja spójnej wykładni CN, a także równemu traktowaniu podmiotów gospodarczych (wyrok z dnia 4 marca 2004 r., Krings, C-130/02, EU:C:2004:122, pkt 35).
- 62 Niemniej takie stosowanie w drodze analogii nie jest konieczne ani możliwe, gdy Trybunał w swojej odpowiedzi na pytanie prejudycjalne udziela sądowi odsyłającemu wszystkich informacji niezbędnych do dokonania klasyfikacji danego produktu do odpowiedniej pozycji CN.
- 63 W tych okolicznościach nie ma konieczności udzielania odpowiedzi na pytanie drugie.

## W przedmiocie kosztów

- <sup>64</sup> Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

Pozycję 9021 Nomenklatury scalonej znajdującej się w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej, zmienionym rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1101/2014 z dnia 16 października 2014 r., należy interpretować w ten sposób, że pozycja ta obejmuje śruby implantów medycznych takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, ponieważ produkty te posiadają cechy odróżniające je od zwykłych produktów z uwagi na wysoki stopień ich wykończenia i precyzję, a także metody ich wytwarzania i szczególny charakter ich funkcji. W szczególności okoliczność, że śruby implantów medycznych takie jak rozpatrywane w postępowaniu głównym mogą zostać zainstalowane w ciele jedynie przy użyciu specjalistycznych narzędzi medycznych, a nie za pomocą zwykłych narzędzi, stanowi cechę, którą należy uwzględnić w celu odróżnienia tych śrub implantów medycznych od zwykłych produktów.

Podpisy