



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (deviata komora)

z 9. októbra 2014\*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Colná únia a Spoločný colný sadzobník — Colné zaradenie — Položka 3822 — Pojem ‚diagnostické alebo laboratórne reagentie‘ — Indikátory vystavenia vopred určenej reakčnej teploty“

Vo veci C-541/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Finanzgericht Hamburg (Nemecko) z 11. septembra 2013 a doručený Súdnemu dvoru 16. októbra 2013, ktorý súvisí s konaním:

**Douane Advies Bureau Rietveld**

proti

**Hauptzollamt Hannover,**

SÚDNY DVOR (deviata komora),

v zložení: predsedníčka deviatej komory K. Jürimäe (spravodajkyňa), sudcovia M. Safjan a A. Prechal,

generálny advokát: N. Wahl,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Douane Advies Bureau Rietveld, v zastúpení: B. Rietveld,

— Hauptzollamt Hannover, v zastúpení: T. Röper, splnomocnený zástupca,

— Európska komisia, v zastúpení: A. Caeiros a B.-R. Killmann, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

\* Jazyk konania: nemčina.

## Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu položky 3822 kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „KN“) obsiahnutej v prílohe I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 382), zmeneného a doplneného nariadením Komisie (EÚ) č. 861/2010 z 5. októbra 2010 (Ú. v. EÚ L 284, s. 1).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu, ktorého účastníkmi sú Douane Advies Bureau Rietveld (ďalej len „Rietveld“), holandská spoločnosť, a Hauptzollamt Hannover (Hlavný colný úrad, Hannover), týkajúceho sa colného zaradenia dvoch výrobkov uvádzaných na trh pod názvami „WarmMark“ a „ColdMark“ (spoločne ďalej len „výrobky, o ktoré ide vo veci samej“).

### Právny rámec

#### KN

- 3 KN je založená na harmonizovanom systéme opisu a číselného označovania tovaru (ďalej len „HS“) vypracovanom Radou pre colnú spoluprácu, teraz Svetovou colnou organizáciou (WCO), ktorý bol zavedený Medzinárodným dohovorom o harmonizovanom systéme opisu a číselného označovania tovaru uzavretým 14. júna 1983 v Bruseli. Tento dohovor bol spolu s protokolom o jeho zmene a doplnkoch z 24. júna 1986 schválený v mene Európskeho hospodárskeho spoločenstva rozhodnutím Rady 87/369/EHS zo 7. apríla 1987 (Ú. v. ES L 198, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 288). KN preberá položky a podpoložky HS.
- 4 Druhá časť KN obsahuje VI. triedu s názvom „Výrobky chemického priemyslu a príbuzného priemyslu“, ktorá zahŕňa kapitoly 28 až 38.
- 5 Kapitola 38 KN má nadpis „Rôzne chemické výrobky“. Táto kapitola zahŕňa okrem iného položku 3822, ktorá má nadpis „Diagnostické alebo laboratórne reagentie na podložke a pripravené diagnostické alebo laboratórne reagentie, tiež na podložke, iné ako v položke 3002 alebo 3006; certifikované referenčné materiály“. Tovary zatriedené do tejto položky sú oslobodené od cla.
- 6 Položka 3824 KN znie: „Pripravené spojivá na odlievacie formy alebo jadrá; chemické výrobky a prípravky chemického priemyslu alebo príbuzných priemyselných odvetví (vrátane takých, ktoré pozostávajú zo zmesí prírodných produktov), inde nešpecifikované ani nezahrnuté“. Podpoložka 3824 90 97 je zvyškovou podpoložkou zahŕňajúcou výrobky, ktoré nie sú uvedené ani zahrnuté inde. Tovary, ktoré patria do tejto podpoložky, podliehajú clu vo výške 6,5 %.

#### Vysvetlivky k HS

- 7 WCO schvaľuje za podmienok, ktoré sú stanovené v článku 8 dohovoru uvedeného v bode 3 tohto rozsudku, vysvetlivky a klasifikačné stanoviská prijaté výborom pre HS. Tieto vysvetlivky sa uplatňujú na spor vo veci samej v ich verzii, ktorá bola prijatá v priebehu roka 2007.
- 8 Vysvetlivky k HS týkajúce sa položky 3822 HS znejú:

„Táto položka zahŕňa diagnostické alebo laboratórne reagentie na podložke, pripravené diagnostické alebo laboratórne reagentie, ktoré sú odlišné od diagnostických reagentií zahrnutých pod č. 30.02, diagnostických reagentií určených na podávanie pacientom a reagentií slúžiacich na určenie krvných skupín zahrnutých pod č. 30.06. Patria tu aj certifikované referenčné materiály. Diagnostické reagentie sa používajú na vyhodnocovanie fyzikálnych, biofyzikálnych a biochemických procesov a stavov

u človeka a u zvierat. Ich funkcie sú založené na merateľnej alebo pozorovateľnej modifikácii biologických alebo chemických látok, z ktorých sú tvorené. Pripravené diagnostické reagenty tejto položky môžu vychádzať porovnateľného reakčného princípu ako tie, ktoré sú určené pre pacientov (č. 3006.30) s výnimkou, že sa použijú *in vitro* (v skúmavke) a nie *in vivo* (v živom organizme). Pripravené laboratórne reagenty zahŕňajú nielen diagnostické reagenty, ale aj ďalšie analytické reagenty používané na iné účely než detekciu alebo stanovenie diagnózy. Pripravené diagnostické a laboratórne reagenty možno používať v lekárskech, veterinárnych, vedeckých alebo priemyselných laboratóriách, v nemocniciach, v priemysle, v teréne či v niektorých prípadoch v domácnostiach.

Reagenty tejto položky sú prezentované buď na podložke, alebo vo forme prípravku, a teda sa v takom prípade skladajú z viac než jednej zložky. Môžu byť napríklad zložené zo zámerne vytvorenej zmesi dvoch alebo viacerých reagentov alebo z jednej reagenty rozpustenej v inom rozpúšťadle, než je voda. Takisto sa môžu prezentovať vo forme papierov, umelej hmoty alebo iných materiálov (použitých ako substrát alebo podložka), ktoré sú naimpregnované alebo napustené jednou alebo viacerými diagnostickými alebo laboratórnymi reagentami, akými sú lakmusové papiere, papiere indikujúce pH, papiere slúžiace na hľadanie pólov alebo vopred napustené doštičky na imunologické testy. Reagenty tejto položky môžu byť takisto zabalené vo forme puzdra, ktoré tvorí niekoľko zložiek, aj keď jedna alebo viaceré z týchto zložiek sú chemické zlúčeniny uvedené samostatne v kapitole 28 alebo kapitole 29, syntetické farbivá v č. 32.04 alebo akákoľvek iná látka, ktorá by samostatne patrila do inej položky. Ako príklad týchto puzdiel možno uviesť puzdrá slúžiace na zistenie prítomnosti glukózy v krvi, ketónov v moči atď. a puzdrá na báze enzýmov. Vylúčené sú však diagnostické puzdrá, ktoré majú základný charakter výrobkov v č. 30.02 alebo č. 30.06 (napríklad puzdrá na báze monoklonálnych alebo polyklonálnych protilátok).

Reagenty tejto položky musia byť jasne rozpoznateľné ako určené na to, aby sa používali len ako diagnostické alebo laboratórne reagenty. Toto používanie musí jasne vyplývať z ich zloženia, pokynov uvedených na etikete týkajúcich sa ich používania *in vitro* alebo v laboratóriu, uvedenia špecifického diagnostického testu, ktorý sa má uskutočniť, alebo hmotnej formy, v ktorej sú prezentované (napríklad na substráte alebo podložke).

S výnimkou výrobkov kapitoly 28 alebo 29 má pri zatriedení certifikovaných referenčných materiálov položka 3822 prednosť pred všetkými ostatnými položkami nomenklatúry.

...“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka**

- 9 Rietveld podala žiadosť o záväznú informáciu o nomenklatúrnom zaradení na Hauptzollamt Hannover týkajúcu sa výrobkov, o ktoré ide vo veci samej. Touto žiadosťou sa domáhala potvrdenia, že tieto výrobky patria do položky 3822 KN.
- 10 Uvedené výrobky sú jednorazové indikátory, ktoré prostredníctvom zmeny farby nezvratne oznamujú, či bola dosiahnutá teplota nad alebo pod určitou hranicou (ďalej len „reakčná teplota“). Môžu sa nalepovať na tovary citlivé na výkyvy teploty, akými sú očkovačie látky, lieky a chemikálie, aby sa kontrolovali teplotné podmienky, ktorým boli vystavené pri ich skladovaní alebo preprave. Rovnaké výrobky sú dostupné v rozličných verziách, ktoré zodpovedajú rôznym reakčným teplotám. Niektoré verzie dokážu poskytnúť údaje o dĺžke vystavenia týmto teplotám.
- 11 Výrobok s názvom „WarmMark“ sa schematicky skladá z dvoch papierových pásov ležiacich na sebe, ktoré sú od seba oddelené bezfarebnou fóliou a obalené ďalším papierom. Spodný z dvoch papierových pásov je napustený červenou látkou a zvonku nie je viditeľný. Horný papierový pásik je biely a zvonku je viditeľný cez malé fóliové okienka v papierovom obale. Ak sa oddelujúca fólia odstráni, obidva papierové pásiky sa dostanú do priameho kontaktu. Pokiaľ sa dosiahne alebo prekročí reakčná teplota,

červená farbiaca látka, ktorej teplota skvapalnenia zodpovedá reakčnej teplote, postupuje cez kapiláre, pričom zafarbí biely pásik. Cez okienko fólie možno tak rozpoznať, či bola dosiahnutá reakčná teplota. Rozsah červeného zafarbenia umožňuje vyvodiť závery o dĺžke vystavenia reakčnej teplote.

- 12 Výrobok s názvom „ColdMark“ je gélový indikátor pozostávajúci z malej trubice umiestnenej do umelohmotného puzdra, ktorého vonkajšia časť má tvar dutej gule. Cez umelohmotné puzdro je viditeľná iba táto vonkajšia časť. Je naplnená bezfarebnou tekutinou, zatiaľ čo zakrytá časť trubice obsahuje fialovú tekutinu. Ak klesne teplota okolia pod hraničnú hodnotu uvedenú na papierovom pásiku, v dôsledku zníženia objemu bezfarebnej tekutiny v dutej guli nasiakne farebný roztok v kapilárnej trubici, čo spôsobí nevratné zafarbenie pôvodne bezfarebnej tekutiny na fialovo.
- 13 V januári 2011 Hauptzollamt Hannover vydal dve záväzné informácie o nomenklatúrnom zaradení, v ktorých zaradil výrobky, o ktoré ide vo veci samej, do podpoložky 3824 90 97 KN ako výrobky chemického priemyslu, ktoré nie sú uvedené ani zahrnuté inde.
- 14 Rietveld podala proti týmto záväzným informáciám o nomenklatúrnom zaradení sťažnosť na Hauptzollamt Hannover. Ten 19. septembra 2011 zamietol sťažnosť žalobkyne vo veci samej z dôvodu, že zaradenie do položky 3822 KN vyžaduje, aby pri použití výrobku došlo k chemickej alebo biochemickej reakcii. Pritom podľa tohto colného úradu sú zafarbenia, ku ktorým došlo pri použití výrobkov, o ktoré ide vo veci samej, výsledkom fyzikálneho procesu, a to presunu farebných tekutín, a nie chemickej reakcie.
- 15 Žalobkyňa vo veci samej začala konanie na vnútroštátnom súde, aby dosiahla zaradenie výrobkov, o ktoré ide vo veci samej, do položky 3822 KN. Na podporu svojej žaloby predložila list pána de Wolfa, zamestnanca Európskej chemickej agentúry, ktorý dochádza k záveru, že tieto výrobky patria do položky 3822 KN.
- 16 Vnútroštátny súd vysvetľuje, prečo zastáva rovnaký výklad ako Hauptzollamt Hannover, podľa ktorého výrobky, o ktoré ide vo veci samej, nepatria do položky 3822 KN, keďže výraz „reagencia“, ktorý sa v nej nachádza, predpokladá chemickú reakciu, zatiaľ čo fungovanie týchto výrobkov spočíva vo fyzikálnom procese. Tento súd sa však domnieva, že výklad výrazu „reagencia“ nie je úplne nepochybný.
- 17 Za týchto okolností Finanzgericht Hamburg rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Má sa pojem ‚reagencie‘ použitý vo výraze ‚diagnostické alebo laboratórne reagencie‘ v položke 3822 KN chápať tak, že musí ísť o látku, ktorá slúži na to, aby sa chemickou reakciou – prípadne so skúmanou látkou – premenila na inú látku a tým indikovala stav alebo vlastnosť tejto látky?“

### **O prejudiciálnej otázke**

- 18 Na úvod treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry v rámci konania na základe spolupráce medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdny dvorom, zakotveného v článku 267 ZFEÚ, prislúcha Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu odpoveď potrebnú na rozhodnutie vo veci, o ktorej vnútroštátny súd rozhoduje. Vzhľadom na to Súdny dvor prináleží v prípade potreby preformulovať otázky, ktoré sú mu položené (rozsudok Lukoyl Neftohim Burgas, C-330/13, EU:C:2014:1757, bod 29 a citovaná judikatúra).
- 19 V prejednávanej veci z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že vnútroštátny súd sa svojou otázkou v skutočnosti pýta na výklad položky 3822 KN na účely colného zaradenia výrobkov, ktoré majú vlastnosti ako výrobky, o ktoré ide vo veci samej.

- 20 Preto treba prejudiciálnu otázku posudzovať tak, že sa vzťahuje na to, či sa položka 3822 KN týkajúca sa diagnostických a laboratórnych reagensí má vykladať v tom zmysle, že indikátory teploty, akými sú výrobky, o ktoré ide vo veci samej, ktoré prostredníctvom zmeny farby vyplývajúcej zo zmeny objemu tekutín, ktoré obsahujú, nezvratne indikujú, či bola dosiahnutá reakčná teplota, patria do tejto položky.
- 21 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že v záujme právnej istoty a uľahčenia kontrol sa má rozhodujúce kritérium pre colné zaradenie tovarov hľadať vo všeobecnosti v ich objektívnych znakoch a vlastnostiach, ako sú definované v znení položky KN a v poznámkach k triede alebo ku kapitole. Vysvetlivky, ktoré vypracovala Európska komisia v súvislosti s KN a WCO v súvislosti s HS, prispievajú významným spôsobom k výkladu rozsahu rozličných colných položiek, ale nie sú právne záväzné (rozsudok *Systemx Europe*, C-480/13, EU:C:2014:2097, body 29 a 30, ako aj citovaná judikatúra).
- 22 Takisto je potrebné objasniť, že určenie výrobku môže byť objektívnym kritériom na zaradenie, pokiaľ je tomuto výrobku inherentné, čo musí byť možné posúdiť na základe jeho objektívnych znakov a vlastností (rozsudok *Systemx Europe*, EU:C:2014:2097, bod 31 a citovaná judikatúra).
- 23 V prejednávanej veci sú výrobky, o ktoré ide vo veci samej, určené na to, aby sa používali ako indikátory teploty. Funkciou týchto výrobkov je to, aby po pripnutí na tovary, ktoré sú osobitne citlivé na zmeny teploty, indikovali, či tieto tovary sú vystavené určitej výške teploty pri ich preprave alebo skladovaní.
- 24 Je namieste konštatovať, že výrobky, o ktoré ide vo veci samej, nie sú výslovne uvedené ani v znení položky 3822 KN, ani v poznámkach k triede alebo ku kapitole, kam táto položka patrí. Znenie položky 3822 KN totiž okrem iného uvádza „diagnostické alebo laboratórne reagenty na podložke a pripravené diagnostické alebo laboratórne reagenty“.
- 25 Podľa vysvetliviek k HS, ktoré sa vzťahujú na položku 3822, zahŕňa táto položka niekoľko druhov reagensí, a to diagnostické alebo laboratórne reagenty.
- 26 Pokiaľ ide o diagnostické reagenty, z týchto vysvetliviek vyplýva, že diagnostické reagenty sa používajú na vyhodnocovanie fyzikálnych, biofyzikálnych a biochemických procesov a stavov u človeka a u zvierat a že ich funkcie sú založené na merateľnej alebo pozorovateľnej modifikácii biologických alebo chemických látok, z ktorých sú tvorené (pozri v tomto zmysle rozsudok *Systemx Europe*, EU:C:2014:2097, bod 34).
- 27 V tomto ohľade treba konštatovať, že výrobky, o ktoré ide vo veci samej, nepatria do kategórie diagnostických reagensí vzhľadom na svoje objektívne znaky a vlastnosti, ako aj určenie.
- 28 Po prvé z opisu, ktorý podal vnútroštátny súd, vyplýva, že tieto výrobky síce môžu byť použité pri preprave alebo skladovaní výrobkov biologického pôvodu, akým je krv, ale nikdy sa nedostávajú do reakcie s nimi, či už priamo, alebo nepriamo.
- 29 Po druhé výrobky, o ktoré ide vo veci samej, sa nepoužívajú na vyhodnocovanie fyzikálnych, biofyzikálnych a biochemických procesov a stavov u človeka alebo u zvierat. Tieto výrobky totiž zaznamenávajú teplotu okolia a nevyhodnocujú také procesy alebo stavy.
- 30 Po tretie funkcia výrobkov, o ktoré ide vo veci samej, nie je založená na modifikácii látok, z ktorých sú tvorené, ako výsledok reakcie s výrobkami, s ktorými sa majú používať, a to bez ohľadu na povahu tejto reakcie.
- 31 Vzhľadom na predchádzajúce okolnosti teda výrobky, o ktoré ide vo veci samej, nepatria do kategórie diagnostických reagensí v zmysle položky 3822 KN.



- 32 Rovnaký záver platí pre laboratórne reagentie. Vysvetlivky k HS týkajúce sa položky 3822 totiž neumožňujú usudzovať, že na rozdiel od diagnostickej reagentie by laboratórna reagentia mohla patriť do tejto položky bez toho, aby jej funkcia bola založená na modifikácii látok, z ktorých je tvorená, vyplývajúca z reakcie s výrobkami, s ktorými sa má používať.
- 33 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že položka 3822 KN týkajúca sa diagnostických a laboratórnych reagentií sa má vykladať v tom zmysle, že indikátory teploty, akými sú výrobky, o ktoré ide vo veci samej, ktoré prostredníctvom zmeny farby vyplývajúcej zo zmeny objemu tekutín, ktoré obsahujú, nezvratne indikujú, či bola dosiahnutá reakčná teplota, nepatria do tejto položky.

### O trovách

- 34 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (deviata komora) rozhodol takto:

**Položka 3822 kombinovanej nomenklatúry obsiahnutej v prílohe I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku, zmeneného a doplneného nariadením Komisie (EÚ) č. 861/2010 z 5. októbra 2010, sa má vykladať v tom zmysle, že indikátory teploty, akými sú výrobky uvádzané na trh pod názvami „WarmMark“ a „ColdMark“, ktoré prostredníctvom zmeny farby vyplývajúcej zo zmeny objemu tekutín, ktoré obsahujú, nezvratne indikujú, či bola dosiahnutá teplota nad alebo pod určitou hranicou, nepatria do tejto položky.**

Podpisy