Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (šestého senátu)

30. dubna 2014*

„Kombinovaná nomenklatura — Položky sazebníku — Léky ve smyslu čísla 3004 — Pojem — Výživné přípravky určené pouze k tomu, aby byly pod lékařským dohledem enterálně podávány léčeným osobám — Nápoje ve smyslu podpoložky 2202 — Pojem — Výživné tekutiny, které jsou určeny k tomu, aby byly podávány enterálně, a nikoli k tomu, aby se pily“

Ve věci C-267/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemsko) ze dne 19. dubna 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 15. května 2013, v řízení

Nutricia NV,

proti

Staatssecretaris van Financiën,

SOUDNÍ DVŮR (šestý senát),

ve složení A. Borg Barthet, předseda senátu, S. Rodin (zpravodaj) a F. Biltgen, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Nutricia NV B. Boersmou, adviser,

— za nizozemskou vládu M. Bulterman a B. Koopman, jako zmocněnkyněmi,

— za Evropskou komisi H. Kranenborgem a B.-R. Killmannem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

* Jednací jazyk: nizozemština.

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu pojmů „léky“ a „nápoje“ ve smyslu kombinované nomenklatury uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382), ve znění nařízení Komise (ES) č. 1549/2006 ze dne 17. října 2006 (Úř. věst. L 301, s. 1, dále jen „KN“).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Nutricia NV (dále jen „Nutricia“) a Staatssecretaris van Financiën (státní tajemník pro finance) ve věci závazných informací o sazebním zařazení zboží (dále jen „ZISZZ“) týkajících se zařazení přípravků určených k výživě nemocných osob enterálně.

Právní rámec

3 Číslo 2106 KN zní následovně:

„2106 – Potravinové přípravky, jinde neuvedené ani nezahrnuté“.

4 Číslo 2202 a podpoložky 2202 10 00, 2202 90 a 2202 90 10 KN zní následovně:

„2202 – Voda, včetně minerálních vod a sodovek, s přídavkem cukru nebo jiných sladidel nebo aromatizovaná a jiné nealkoholické nápoje, vyjma ovocné nebo zeleninové šťávy čísla 2009:

2202 10 00 – Voda, včetně minerálních vod a sodovek, s přídavkem cukru nebo jiných sladidel nebo aromatizovaná

2202 90 – Ostatní

2202 90 10 – – Neobsahující výrobky čísel 0401 až 0404 ani tuky získané z výrobků těchto čísel

– – Ostatní, s hmotnostním obsahem tuků získaných z výrobků čísel 0401 až 0404.“

5 Kapitola 22 KN, nadepsaná „Nápoje, lihoviny a ocet“, uvedená v druhé části KN, stanoví ve své poznámce 1:

„Do této kapitoly nepatří:

[...]

léky čísel 3003 nebo 3004.“

6 Nařízení Komise (EHS) č. 184/89 ze dne 25. ledna 1989 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury (Úř. věst. L 23, s. 19; Zvl. vyd. 02/04, s. 43) popisuje zboží uvedené v podpoložce 2202 90 10 jako zboží obsahující následující výrobky:

„Tekutý přípravek obsahující sodné a vápenaté kaseináty, sójové proteiny, sójový lecitin, kukuřičný olej, sójový olej, triglyceridy se středními řetězci, maltodextriny, minerální soli, vitaminy a vodu, který může být podáván též střevní sondou.“

7 Číslo 3004, položka 3004 50 a podpoložka 3004 50 10 KN zní následovně:

„3004 Léky (kromě zboží čísel 3002, 3005 nebo 3006) sestávající ze smíšených nebo nesmíšených výrobků k terapeutickým nebo profylaktickým účelům, v odměřených dávkách (včetně těch, které jsou ve formě transdermálních aplikačních systémů) nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej:

[…]

3004 50 – Ostatní léky obsahující vitaminy nebo jiné výrobky čísla 2936

3004 50 10 – Upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej.“

8 Kapitola 30 KN, nadepsaná „Farmaceutické výrobky“, uvedená v druhé části KN, uvádí ve své poznámce 1:

„Do této kapitoly nepatří:

a) potraviny nebo nápoje (jako jsou dietní, diabetické nebo obohacené potraviny, potravinové doplňky, tonické nápoje a minerální vody), jiné než výživné přípravky pro nitrožilní aplikaci […]“.

9 Doplňková poznámka 1 uvedené kapitoly 30 uvádí:

„Do čísla 3004 patří bylinné léčivé přípravky a přípravky založené na následujících aktivních látkách: vitaminy, minerály, esenciální aminokyseliny nebo mastné kyseliny, v balení pro drobný prodej. Tyto přípravky se zařazují do čísla 3004, mají-li na etiketě, obalu nebo v doprovodných uživatelských pokynech uvedeny následující údaje o:

a) konkrétních nemocích, onemocněních nebo jejich symptomech, pro které má být výrobek použit;

b) koncentraci aktivní látky nebo látek obsažených ve výrobku;

c) dávkování a

d) způsobu použití.

Do tohoto čísla patří homeopatické léčivé přípravky, pokud splňují podmínky uvedené výše v písmenech a), c) a d).

V případě přípravků založených na vitaminech, minerálech, esenciálních aminokyselinách nebo mastných kyselinách, množství jedné z těchto látek na doporučenou denní dávku uvedenou na etiketě musí být značně vyšší než doporučený denní příjem k udržení zdraví nebo pohody.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

10 Dne 10. května 2007 požádala Nutricia inspektora příslušného daňového útvaru (dále jen „inspektor“), aby jí poskytl pět ZISZZ pro pět různých typů výrobků určených k výživě nemocných osob sondou (dále jen „dotčené výrobky“). Ve své žádosti navrhla, aby byly tyto výrobky zařazeny do podpoložky 3004 50 10 KN.

11 Dne 28. srpna 2007 inspektor vydal společnosti Nutricia ZISZZ, o které požádala, v nichž jsou dotčené výrobky zařazeny do podpoložky 2202 90 10 KN. V těchto ZISZZ je popis těchto výrobků následující:

„Tekutý přípravek světle hnědé barvy jakožto výživa sondou pro nutriční léčbu podvýživy související s nemocemi, který může být – na základě indikace – podáván pacientům pouze pod lékařským dohledem.

Tekutý přípravek obsahuje zejména proteiny, vitaminy, uhlohydráty, tuky, potravinové vlákniny a minerály.

Tekutý přípravek neobsahuje tuky pocházející z mléka a obsah sacharózy (včetně přeměněného cukru nebo isoglukózy přepočítané na sacharózu) je < 0,1 % hmotnosti.

Tekutý přípravek je vyráběný pro drobný prodej, je na něm uvedena vícejazyčná informace o použití a je zabalen v syntetickém sáčku obsahujícím 500 ml se speciálním připojením pro sondu.“

12 Inspektor pro odůvodnění uvedeného zařazení uvedl, že toto zařazení „je určeno ustanoveními obecných pravidel pro výklad [KN] 1 a 6, právní poznámkou 1 bodem a) kapitoly 30, jakož i zněním kódů KN 2202, 2202 90 a 2202 90 10 (viz rozsudek Soudního dvora [Krings, C-130/02, EU:C:2004:122]). Nařízení (EHS) č. 184/89 [...]. Laboratorní zkoušky ze dne 15. srpna 2007 […]“.

13 Jelikož v návaznosti na stížnost společnosti Nutricia inspektor ZISZZ potvrdil, Nutricia předložila věc Rechtbank te Haarlem (okresní soud v Haarlemu), který žalobu prohlásil za neopodstatněnou rozsudkem ze dne 2. června 2009. Nutricia podala odvolání u Gerechtshof te Amsterdam (odvolací soud v Amsterodamu), který uvedený rozsudek potvrdil svým rozsudkem ze dne 28. dubna 2011. Nutricia konečně proti tomuto rozsudku podala u předkládajícího soudu kasační opravný prostředek.

14 Předkládající soud poukazuje na to, že aby mohl být výrobek zařazen pod číslo 3004, judikatura Soudního dvora uvádí, že má rozhodující význam, zda má tento výrobek terapeutický nebo profylaktický profil, jehož účinek se soustředí na určité funkce lidského organismu, nebo zda jej lze využít při prevenci či léčení onemocnění anebo choroby. Dotčené výrobky vyvolávají účinky týkající se léčby a prevence podvýživy, ke které dochází při onemocnění, a z toho vyplývá, že by neměly být zařazeny pod toto číslo. Předkládající soud však vyjadřuje stran tohoto závěru pochybnosti.

15 Uvedený soud tak zejména konstatuje, že dotčené výrobky nejsou určeny k tomu, aby se pily, což brání jejich zařazení pod číslo 2202. Kromě toho jsou tyto výrobky určeny výlučně k tomu, aby byly podávány osobám, které jsou v důsledku onemocnění či choroby léčeny a kterým jsou poskytovány v rámci léčby tohoto onemocnění nebo této choroby prostřednictvím žaludeční sondy. Předkládající soud zdůrazňuje, že z judikatury Soudního dvora vyplývá, že „podávání umělou cestou“ výrobků, které jsou z důvodu jejich objektivního profilu svou povahou určeny k lékařskému použití, vede k tomu, že by mělo dojít k zařazení pod číslo 3004.

16 Za těchto podmínek se Hoge Raad der Nederlanden, který měl pochybnosti, pokud jde o správný výklad KN, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být pojem ‚léky‘ ve smyslu čísla 3004 KN vykládán v tom smyslu, že se vztahuje také na takové potravinové přípravky, jako jsou [dotčené výrobky], které jsou určeny výlučně k tomu, aby byly pod lékařským dohledem podávány enterálně (prostřednictvím žaludeční sondy) osobám, které jsou z důvodu onemocnění nebo choroby léčeny a v rámci léčby tohoto onemocnění nebo choroby jsou jim podávány výrobky k léčení nebo prevenci podvýživy?

2) Musí být pojem ‚nápoje' ve smyslu čísla 2202 KN vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na takové potraviny v tekuté formě, jako jsou dotčené výrobky, které jsou určeny nikoli k tomu, aby se pily, nýbrž aby byly podávány enterálně (prostřednictvím žaludeční sondy)?"

K předběžným otázkám

K první otázce

17 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda číslo 3004 sazebníku KN musí být vykládáno v tom smyslu, že se pojem „léky" ve smyslu tohoto čísla vztahuje na potravinové přípravky, které jsou určeny výlučně k tomu, aby byly pod lékařským dohledem enterálně podávány osobám, kterým se poskytuje lékařská péče, je-li v rámci léčby onemocnění či choroby, jíž jsou tyto osoby stiženy, cílem takového podávání prevence či léčení podvýživy těchto osob.

18 K odpovědi na tuto otázku je třeba připomenout, že položka 3004 KN obsahuje „[l]éky [...] sestávající ze smíšených nebo nesmíšených výrobků k terapeutickým nebo profylaktickým účelům, v odměřených dávkách [...] nebo upravené ve formě nebo v balení pro drobný prodej".

19 Úvodem je třeba uvést, že podle ustálené judikatury Soudního dvora je třeba v zájmu právní jistoty a usnadnění kontrol hledat rozhodující kritérium pro celní zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním čísla nebo položky KN a poznámek k jejím třídám nebo kapitolám [viz zejména rozsudky Thyssen Haniel Logistic, C-459/93, EU:C:1995:160, bod 8 a citovaná judikatura, jakož i TNT Freight Management (Amsterdam), C-291/11, EU:C:2012:459, bod 30].

20 V tomto ohledu již Soudní dvůr několikrát odpověděl na otázky týkající se výkladu pojmu „léky" s ohledem na zařazení zboží do KN. Na základě ustálené judikatury je pro účely zařazení výrobků do kapitoly 30 KN třeba zkoumat, zda mají uvedené výrobky jasně definovaný terapeutický nebo profylaktický profil, jehož účinek se soustředí na určité funkce lidského organismu, a dále zda je lze využít při prevenci či léčení onemocnění či choroby. I když dotčený výrobek vlastní terapeutický účinek nemá, avšak nalézá využití při prevenci či léčení onemocnění nebo choroby, musí být za předpokladu, že je specificky určen pro toto použití, považován za připravený pro terapeutické použití [viz zejména rozsudek TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, body 40 a 42].

21 Z judikatury připomenuté ve dvou předchozích bodech vyplývá, že účel výrobku může představovat objektivní kritérium pro zařazení za podmínky, že je tento účel tomuto výrobku inherentní, přičemž je třeba, aby inherenci bylo možné posoudit v závislosti na jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech (viz zejména rozsudek Krings, EU:C:2004:122, bod 30 a citovaná judikatura). Podle judikatury Soudního dvora výrobek, který je na základě svých objektivních charakteristik a vlastností přirozeně určen k lékařskému použití, může být zařazen do kapitoly 30 KN [viz rozsudky Thyssen Haniel Logistic, EU:C:1995:160, bod 14, a TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, bod 41].

22 Je třeba dodat, že Soudní dvůr již rozhodl na základě samotného znění čísla 3004, že skutečnost, že výrobky jsou prodávány v odměřených dávkách nebo jsou upravené pro drobný prodej, je podmínkou pro použití tohoto ustanovení (viz usnesení Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, bod 23 a citovaná judikatura).

23 Je nutno rovněž připomenout, že uznání či neuznání onemocnění v aktu unijního práva, kromě aktů, které odkazují na klasifikace KN, nemá určující hodnotu pro zařazení výrobku pod číslo 3004 KN (v tomto smyslu viz usnesení SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, bod 44).

24 Ve věci v původním řízení ze spisu, který má k dispozici Soudní dvůr, vyplývá, že dotčené výrobky jsou používány k výživě sondou pro léčbu podvýživy související s onemocněními nebo chorobami a že pacientům smějí být podávány pouze enterálně a pod lékařským dohledem. Z toho vyplývá, že takové výrobky jsou určeny k tomu, aby byly užívány v rámci prevence či léčby onemocnění či choroby a že jsou přirozeně určeny k lékařskému použití.

25 Je nutno rovněž připomenout, že doplňková poznámka k číslu 3004 jasně uvádí, že zahrnuje bylinné léčivé přípravky a přípravky založené na aktivních látkách (vitaminy, minerály, esenciální aminokyseliny nebo mastné kyseliny) v balení pro drobný prodej, přičemž se tyto přípravky zařazují do tohoto čísla, mají-li na etiketě nebo na obalu uvedeny určité údaje týkající se dotčeného výrobku.

26 Je zajisté pravda, že poznámka 1 písm. a) kapitoly 30 KN, která z této kapitoly vylučuje potraviny a potravinové doplňky, jakož i nápoje, jiné než výživné přípravky pro nitrožilní aplikaci, představuje platný prostředek pro výklad KN. V tomto ohledu již Soudní dvůr několikrát rozhodl, že jak poznámky předcházející kapitolám společného celního sazebníku, tak vysvětlivky k harmonizovanému systému označování a kodifikace zboží vypracovanému Výborem pro celní spolupráci, nyní Světovou celní organizací, mohou být považovány za platné prostředky pro výklad tohoto sazebníku (viz rozsudky Neckermann Versand, C-395/93, EU:C:1994:318, bod 5; Pardo & Fils a Camicas, C-59/94 a C-64/94, EU:C:1995:326, bod 10, jakož i Wiener SI, C-338/95, EU:C:1997:552, bod 11).

27 Je však nutno zdůraznit, že vysvětlivky vypracované Světovou celní organizací, pokud jde o uvedený harmonizovaný systém, a Evropskou komisí, pokud jde o KN, mají výkladový charakter a nejsou právně závazné (viz zejména rozsudky DFDS, C-396/02, EU:C:2004:536, bod 28; Kawasaki Motors Europe, C-15/05, EU:C:2006:259, bod 37 a citovaná judikatura, jakož i JVC France, C-3312/07, EU:C:2008:324, bod 37).

28 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že ze samotného znění poznámky 1 písm. a) uvedené v rámci kapitoly 30 KN vyplývá, že jsou z této kapitoly vyloučeny dietní potraviny nebo nápoje, jiné než výživné přípravky pro nitrožilní aplikaci, které sice nejsou součástí každodenní stravy, avšak jsou užívány za čistě potravinovými účely.

29 V projednávané věci je nutno zdůraznit, že podle popisu provedeného předkládajícím soudem obsahují dotčené výrobky aktivní látky, jsou určeny pro drobný prodej, je na nich uvedena vícejazyčná informace o použití, jsou zabaleny v syntetických sáčcích obsahujících 500 ml výrobku a mají speciální připojení pro sondu.

30 Navíc s ohledem na objektivní vlastnosti dotčených výrobků, zejména jejich drobný prodej, jejich užívání v lékařském prostředí, jakož i skutečnost, že jsou tyto výrobky určeny k podávání pacientům prostřednictvím žaludeční sondy a pod lékařským dohledem za účelem prevence a léčby podvýživy související s onemocněními či chorobami, je třeba dospět k závěru, že tyto výrobky jsou připraveny k terapeutickým a profylaktickým účelům ve smyslu čísla 3004 sazebníku.

31 Na první otázku je tedy třeba odpovědět tak, že číslo 3004 sazebníku KN musí být vykládáno v tom smyslu, že se pojem „léky“ ve smyslu tohoto čísla vztahuje na potravinové přípravky, které jsou určeny výlučně k tomu, aby byly pod lékařským dohledem a enterálně (prostřednictvím žaludeční sondy) podávány osobám, kterým se poskytuje lékařská péče, je-li v rámci léčby onemocnění či choroby, jíž jsou tyto osoby stiženy, cílem takového podávání prevence či léčení podvýživy těchto osob.

Ke druhé předběžné otázce

32 Vzhledem k odpovědi poskytnuté na první otázku není namístě odpovídat na druhou otázku položenou předkládajícím soudem.

K nákladům řízení

33 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (šestý senát) rozhodl takto:

Číslo 3004 sazebníku kombinované nomenklatury uvedené v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1549/2006 ze dne 17. října 2006, musí být vykládáno v tom smyslu, že se pojem „léky“ ve smyslu tohoto čísla vztahuje na potravinové přípravky, které jsou určeny výlučně k tomu, aby byly pod lékařským dohledem a enterálně (prostřednictvím žaludeční sondy) podávány osobám, kterým se poskytuje lékařská péče, je-li v rámci léčby onemocnění či choroby, jíž jsou tyto osoby stiženy, cílem takového podávání prevence či léčení podvýživy těchto osob.

Podpisy.