Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

17. února 2016 *

„Řízení o předběžné otázce — Společný celní sazebník — Sazební zařazení zboží — Kombinovaná nomenklatura — Číslo 3004 — Šumivé tablety obsahující 500 mg vápníku — Značně vyšší množství látky na doporučenou denní dávku než doporučený denní příjem k udržení zdraví nebo pohody“

Ve věci C-124/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Finanzgericht Hamburg (finanční soud v Hamburku, Německo) ze dne 24. února 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 12. března 2015, v řízení

Salutas Pharma GmbH

proti

Hauptzollamt Hannover,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, A. Arabadžev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund a S. Rodin (zpravodaj), soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Salutas Pharma GmbH M. Niestedtem a K. Göcke, Rechtsanwälte,

— za Hauptzollamt Hannover T. Röperem, jako zmocněncem,

— za maďarskou vládu M. Z. Fehérem a A. M. Pálfy, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi A. Caeirosem a M. Wasmeierem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

* Jednací jazyk: němčina.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu 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 (EU) č. 1006/2011 ze dne 27. září 2011 (Úř. věst. L 282, s. 1, dále jen „KN“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Salutas Pharma GmbH (dále jen „Salutas Pharma“), společností vyrábějící a distribuující farmaceutické výrobky, a Hauptzollamt Hannover (Hlavní celní úřad v Hannoveru, dále jen „celní úřad“) ve věci sazebního zařazení šumivých tablet s obchodním názvem „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“.

Právní rámec

HS

3 Rada pro celní spolupráci, nyní Světová celní organizace (SCO), byla založena úmluvou zřizující uvedenou radu, uzavřenou v Bruselu dne 15. prosince 1950. Harmonizovaný systém popisu a číselného označování zboží (dále jen „HS“) byl vypracován SCO a zaveden Mezinárodní úmluvou o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží (dále jen „Úmluva o HS“), uzavřenou v Bruselu dne 14. června 1983, která byla společně s protokolem o její změně ze dne 24. června 1986 schválena jménem Evropského hospodářského společenství rozhodnutím Rady 87/369/EHS ze dne 7. dubna 1987 (Úř. věst. L 198, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 288).

4 Na základě čl. 3 odst. 1 Úmluvy o HS se každá smluvní strana zavazuje, že její celní a statistické nomenklatury budou v souladu s HS, že bude používat bez dodatků a změn všechna čísla a položky tohoto systému, jakož i jejich číselné znaky a že bude dodržovat pořadí číslování uvedeného systému. Každá smluvní strana se rovněž zavazuje používat všeobecná pravidla k výkladu HS, jakož i všechny poznámky k třídám, kapitolám a položkám HS a neměnit rozsah posledně uvedených.

5 SCO schvaluje za podmínek stanovených v článku 8 Úmluvy o HS vysvětlivky a stanoviska k zařazení zboží přijaté Výborem pro HS.

6 Číslo 21.06 HS se týká „potravinových přípravků, jinde neuvedených ani nezahrnutých“.

7 Vysvětlivka k tomuto číslu upřesňuje:

„Za předpokladu, že nejsou zahrnuty v jiném čísle nomenklatury, patří do tohoto čísla:

[...]

B) Přípravky sestávající zcela nebo částečně z poživatin používané k přípravě nápojů nebo potravin k lidské spotřebě. Do tohoto čísla patří přípravky sestávající ze směsí chemických látek (organické kyseliny, vápenaté soli atd.) a potravinových látek (mouka, cukr, mléko v prášku atd.), které se přidávají do potravinových přípravků [...]

[...]

Do tohoto čísla patří *inter alia*:

[...]

16) Přípravky označované často názvem potravinový doplněk, na bázi rostlinných výtažků, ovocných koncentrátů, medu, fruktózy apod. s přídavkem vitaminů, popřípadě velmi malých množství sloučenin železa. Tyto přípravky jsou často nabízeny v obalech, na nichž je uvedeno, že jsou určeny k zachování dobrého zdravotního stavu organismu. Nepatří sem obdobné přípravky, určené k prevenci nebo léčbě onemocnění (čísla 30.03 nebo 30.04). (*neoficiální překlad*).

[...]“

8 Číslo 30.04 HS zní takto:

„Léky (kromě zboží čísel 30.02, 30.05 nebo 30.06) 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.“ (*neoficiální překlad*).

9 Vysvětlivka týkající se čísla 30.04 HS stanoví, že do uvedeného čísla „nepatří potravinové doplňky obsahující vitaminy nebo minerální soli, které byly do nich přidány k udržení zdraví a pocitu svěžesti, ale nemají žádnou indikaci pro prevenci nebo léčení nějaké nemoci nebo potíží. Tyto výrobky, které jsou obvykle v kapalném stavu, ale mohou být i ve formě prášku nebo tablet, patří obecně do čísla 21.06 nebo do kapitoly 22“. (*neoficiální překlad*)

KN

10 KN je založena na HS, jejíž čísla a položky přebírá do prvních šesti číslic, a až sedmá a osmá číslice vytváří podpoložky, které jsou pouze její.

11 Podle čl. 12 odst. 1 nařízení č. 2658/87, ve znění nařízení Rady (ES) č. 254/2000 ze dne 31. ledna 2000 (Úř. věst. L 28, s. 16; Zvl. vyd. 02/09, s. 357), přijme Evropská komise každoročně nařízením úplnou verzi KN a celních sazeb vyplývající z opatření přijatých Radou Evropské unie nebo Komisí. Toto nařízení se použije od 1. ledna následujícího kalendářního roku.

12 Čísla 2106 a 3004 KN přejímají znění čísel 21.06 a 30.04 HS.

13 Podpoložka 3004 90 00 KN zní „Ostatní“.

14 Doplňková poznámka 1 ke kapitole 30 KN zní následovně:

„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 nemocech, 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.“

15 Vysvětlivka týkající se doplňkové poznámky 1 ke kapitole 30 KN, uvedená ve sdělení Evropské komise nadepsaném „Vysvětlivky ke kombinované nomenklatuře Evropské unie“ (Úř. věst. 2011, C 137, s. 1, dále jen „vysvětlivky ke kapitole 30 KN“), stanoví v bodě 3:

„Vitamínové a minerální přípravky jsou přípravky založené na vitamínech čísla 2936, na minerálech, včetně stopových prvků a jejich směsí. Používají se k léčení nebo prevenci specifických chorob, zdravotních potíží nebo jiných symptomů. Tyto přípravky obsahují velmi vysoké množství vitamínů nebo minerálů, obvykle nejméně třikrát tolik, než je doporučená denní dávka (DDD).

[...]“

16 Z uvedeného bodu 3 rovněž vyplývá, že doporučená denní dávka vápníku činí 800 mg.

Spor v původním řízení a předběžná otázka

17 Dne 2. května 2012 požádala společnost Salutas Pharma o vydání závazné informace o sazebním zařazení zboží pro tablety s názvem „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“. Navrhla, aby byl tento výrobek zařazen do podpoložky 3004 90 00 KN.

18 Výrobkem dotčeným v původním řízení je přípravek, jehož základní složkou je vápník, určený k požití po rozpuštění ve vodě. Každá tableta obsahuje 500 mg vápníku. Informace o tomto výrobku, zejména o jeho dávkování, použití a o jeho aktivní látce, jsou uvedeny na jejich obalu a v příbalových informacích. Doporučený denní příjem pro dospělé činí 1 až 3 šumivé tablety, tedy 500 mg až 1 500 mg vápníku, pro děti 1 až 2 šumivé tablety, tedy 500 mg až 1 000 mg vápníku na den. Příbalové informace uvádějí, že šumivé tablety se používají k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a jako pomocný přípravek při speciální terapii zaměřené na prevenci a léčbu osteoporózy. Společnost Salutas Pharma prodává tyto šumivé tablety výlučně v lékárnách.

19 Celní úřad vydal závaznou informaci o sazebním zařazení zboží dne 8. října 2012, přičemž uvedený výrobek zařadil do podpoložky 2106 90 92 KN z důvodu, že tento výrobek nespadá pod číslo 3004 KN, neboť jeho dávkování neodpovídá značně vyšší úrovni konzumace vápníku, než je doporučený denní příjem k udržení zdraví nebo pohody.

20 V návaznosti na opravný prostředek, podaný společnosti Salutas Pharma dne 26. října 2012, celní úřad dne 13. ledna 2014 potvrdil rozhodnutí o sazebním zařazení výrobku dotčeného ve věci v původním řízení pod číslo 2106 KN, přičemž měl za to, že nebyla splněna podmínka uvedená v doplňkové poznámce 1 ke kapitole 30 KN, neboť obsah vápníku v nejvyšší doporučené denní dávce sporného výrobku se nerovná trojnásobku doporučeného denního příjmu vápníku.

21 Dne 17. února 2014 podala společnost Salutas Pharma proti rozhodnutí ze dne 13. ledna 2014 žalobu k předkládajícímu soudu, přičemž tvrdila, že doplňková poznámka 1 ke kapitole 30 KN není platná v rozsahu, v němž mění obsah tarifního čísla 3004 KN. Podpůrně společnost Salutas Pharma uvedla, že tato doplňková poznámka nevyžaduje, aby obsah vápníku v doporučené denní dávce dotčeného výrobku nezbytně odpovídal trojnásobku nezbytného denního příjmu zejména s ohledem na skutečnost, že denní dávka ve výši 2 400 mg vápníku odpovídající trojnásobku doporučeného denního příjmu překračuje kritické množství pro zdraví.

22 Celní úřad navrhl zamítnout uvedenou žalobu z důvodů, že doplňková poznámka 1 ke kapitole 30 KN je závazná a že je možné denně konzumovat až 2 500 mg vápníku bez negativních účinků na zdraví, takže maximální doporučenou denní dávku vápníku v šumivých tabletách dotčených ve věci v původním řízení, tedy 1 500 mg, nelze považovat za „značně vyšší“ ve smyslu této doplňkové poznámky.

23 Předkládající soud podotýká, že uvedené tablety splňují podmínky stanovené doplňkovou poznámkou 1 prvního pododstavce písm. a) až d) ke kapitole 30 KN, a že se tudíž jejich klasifikace odvíjí od výkladu výrazu „značně vyšší“, uvedeného ve třetím pododstavci této doplňkové poznámky, a kromě toho od výkladu vysvětlivky týkající se kapitoly 30 KN.

24 V tomto ohledu má uvedený soud za to, že tato vysvětlivka zřejmě vyžaduje, že k tomu, aby takový přípravek, jako je výrobek dotčený ve věci v původním řízení, mohl spadat pod tuto kapitolu jakožto „přípravek založený na vitaminech nebo minerálech“, byl obsah vitamínů nebo minerálů v tomto přípravku mnohem vyšší, obecně nejméně třikrát vyšší, než je doporučený denní příjem. Vzhledem k tomu, že doporučená denní dávka vápníku je 800 mg, obsah doporučeného denního příjmu vápníku v takovém výrobku, jako je výrobek dotčený ve věci v původním řízení, který by umožnil zařadit jej pod číslo 3004 KN, musí být 2 400 mg. U výrobku dotčeného ve věci v původním řízení však toto maximální množství činí 1 500 mg denně.

25 Předkládající soud nicméně podotýká, že tento obsah překračuje o více než 85 % hodnotu doporučeného denního příjmu vápníku. Přiklání se rovněž k tomu, že takový obsah může být kvalifikován jako „značně vyšší“ ve smyslu doplňkové poznámky 1 k uvedené kapitole 30, třebaže není třikrát vyšší než doporučený denní příjem. Má rovněž za to, že vysvětlivka týkající se kapitoly 30 KN tím, že užívá výrazu „obvykle“, odkazuje zřejmě na možné výjimky. V důsledku toho nelze podle tohoto soudu vyloučit, že pro zařazení výrobku pod číslo 3004 KN musí výjimečně stačit i nižší obsah vitaminů a minerálů tohoto výrobku než trojnásobek doporučeného denního příjmu.

26 Navíc tento soud tvrdí, že na trhu neexistují přípravky podávané orálně, které mají třikrát vyšší obsah vápníku než doporučený denní příjem, a že obecně nelze mít za to, že podání denní dávky 2 400 mg vápníku nemá škodlivé účinky na zdraví.

27 Tentýž soud nicméně podotýká, že ačkoli řada skutečností hovoří ve prospěch výkladu, podle kterého „značně vyšší“ obsah vitamínů nebo minerálů musí být posuzován diferencovaně podle typu vitamínu nebo minerálu, je možné, že praktické požadavky řádné správy vyžadují, aby byl stanoven jasný a snadno kontrolovatelný limit tohoto obsahu. V tomto ohledu uvádí, že pro účely sazebního zařazení výrobků nemohou být tyto výrobky rozlišovány podle obecné praxe na dotyčném trhu nebo podle jejich lékařského užitku.

28 Za těchto podmínek se Finanzgericht Hamburg (finanční soud v Hamburku) rozhodl přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Musí být [KN] vykládána v tom smyslu, že šumivé tablety s obsahem 500 mg vápníku v jedné tabletě, které slouží k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a jako pomocný přípravek při speciální terapii zaměřené na prevenci a léčbu osteoporózy a u kterých se na etiketě jako maximální denní dávka pro dospělého člověka doporučují 3 tablety (= 1 500 mg), mají být zařazeny do podpoložky 3004 90 00?“

K předběžné otázce

29 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je třeba za účelem zajištění právní jistoty a usnadnění kontrol hledat rozhodující kritérium pro sazební zařazení zboží obecně v jeho objektivních charakteristikách a vlastnostech, jak jsou definovány zněním položky KN a poznámek

k třídám nebo kapitolám (viz rozsudky Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, bod 29 a citovaná judikatura; Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, bod 21 a citovaná judikatura, jakož i Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, bod 20 a citovaná judikatura).

30 Poznámky ke kapitole KN tak představují důležité prostředky pro zajištění jednotného použití společného celního sazebníku a jako takové poskytují poznatky využitelné pro jeho výklad. Obsah uvedených poznámek musí být tudíž v souladu s ustanoveními KN a nemůže měnit jejich dosah (viz rozsudek X a X BV, C-319/10 a C-320/10, EU:C:2011:720, bod 55 a citovaná judikatura).

31 Vysvětlivky týkající se KN vypracované Komisí a vysvětlivky k HS vypracované SCO přispívají významným způsobem k výkladu dosahu jednotlivých čísel a položek sazebníku, nejsou však právně závazné (viz rozsudek Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, bod 33 a citovaná judikatura).

32 Je třeba konstatovat, že jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí, není zpochybňováno, že výrobek dotčený ve věci v původním řízení je výrobkem na bázi minerálů, upravený v balení pro drobný prodej. Koncentrace aktivní látky, dávkování, způsob použití, jakož i nemoci, onemocnění nebo jejich symptomy, proti kterým má být uvedený výrobek používán, jsou uvedeny na obalu nebo v příbalových informacích. Tento výrobek tak splňuje podmínky uvedené v doplňkové poznámce 1 prvním pododstavci písm. a), až d) ke kapitole 30 KN.

33 Účastníci původního řízení vedou spor pouze ohledně otázky, zda obsah vápníku v doporučené denní dávce dotyčného výrobku je „značně vyšší než doporučený denní příjem k udržení zdraví nebo pohody“ ve smyslu této doplňkové poznámky.

34 Cílem vysvětlivky týkající se kapitoly 30 KN je vysvětlit toto kritérium tím, že stanoví, že tato kapitola zahrnuje doporučenou denní dávku, jejíž množství vitamínů nebo minerálů je „velmi vysoké […], obvykle nejméně třikrát tolik, než je doporučená denní dávka“.

35 Je třeba uvést, že uvedená vysvětlivka, která – jak bylo uvedeno v bodě 31 tohoto rozsudku – není právně závazná, na jedné straně stanoví, že výrobek, jehož množství vitamínů nebo minerálů v doporučené denní dávce je třikrát vyšší než doporučený denní příjem, spadá pod uvedenou kapitolu za předpokladu, že jsou splněny i všechny ostatní podmínky. Na druhou stranu a s ohledem na použití výrazu „obvykle“ v téže vysvětlivce nevylučuje z téže kapitoly výrobky pouze proto, že obsah vitamínů nebo minerálů v jejich doporučené denní dávce není třikrát vyšší než doporučený denní příjem.

36 V důsledku toho nelze vysvětlivku týkající se kapitoly 30 KN vykládat v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné zařadit tyto výrobky pod číslo 3004 KN, musí být obsah vitamínů nebo minerálů v doporučené denní dávce výrobků složených z těchto látek nutně třikrát vyšší než doporučená denní dávka.

37 Pokud je totiž obsah vitamínů a minerálů, esenciálních aminokyselin a mastných kyselin v doporučené denní dávce výrobku, který má vlastnosti a hlavní charakteristiky definované zněním čísla 3004 KN, mnohem vyšší, než je je nezbytné nebo doporučené pro obecnou výživu, je třeba je zařadit pod toto číslo (v tomto smyslu viz rozsudek Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, bod 28).

38 Pokud jde v tomto ohledu o výrobek dotčený ve věci v původním řízení, z předkládacího usnesení zaprvé vyplývá, že obsah vápníku v doporučené denní dávce tohoto výrobku, tedy nejvýše 1 500 mg, je o více než 85 % vyšší než doporučený denní příjem vápníku k udržení zdraví nebo pohody, a zadruhé, že pravidelná konzumace dávek, jejichž obsah vápníku je třikrát vyšší než doporučený denní příjem vápníku, může být pro zdraví škodlivá.

39 Za těchto okolností je třeba konstatovat, že obsah vápníku v maximální doporučené denní dávce takového výrobku, jako je výrobek dotčený ve věci v původním řízení, je značně vyšší než obsah, který je nezbytný nebo doporučený pro obecnou spotřebu. Protože takový výrobek splňuje rovněž podmínky stanovené v doplňkové poznámce 1 prvním pododstavci písm. a) až d) ke kapitole 30 KN, spadá pod číslo 3004 KN.

40 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že KN musí být vykládána v tom smyslu, že takový výrobek, jako jsou šumivé tablety s obsahem 500 mg vápníku v jedné tabletě, které slouží k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a jako pomocný přípravek při speciální terapii zaměřené na prevenci a léčbu osteoporózy a u nichž se na etiketě jako maximální denní dávka pro dospělého člověka doporučuje 1 500 mg, spadá pod číslo 3004 KN.

K nákladům řízení

41 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 (první senát) rozhodl takto:

Kombinovaná nomenklatura uvedená 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 (EU) č. 1006/2011 ze dne 27. září 2011, musí být vykládána v tom smyslu, že takový výrobek, jako jsou šumivé tablety s obsahem 500 mg vápníku v jedné tabletě, které slouží k prevenci a léčbě nedostatku vápníku a jako pomocný přípravek při speciální terapii zaměřené na prevenci a léčbu osteoporózy a u nichž se na etiketě jako maximální denní dávka pro dospělého člověka doporučuje 1 500 mg, spadá pod číslo 3004 této nomenklatury.

Podpisy.