Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

17. veljače 2016.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zajednička carinska tarifa – Tarifno razvrstavanje – Kombinirana nomenklatura – Tarifni broj 3004 – Šumeće tablete koje sadrže 500 mg kalcija – Razina tvari u preporučenoj dnevnoj dozi koja je znatno viša od preporučene dnevne količine za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja“

U predmetu C-124/15,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Finanzgericht Hamburg (Financijski sud u Hamburgu, Njemačka), odlukom od 24. veljače 2015., koju je Sud zaprimio 12. svibnja 2015., u postupku

Salutas Pharma GmbH

protiv

Hauptzollamt Hannover,

SUD (prvo vijeće),

u sastavu: R. Silva de Lapuerta, predsjednica vijeća, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund i S. Rodin (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: P. Mengozzi,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za Salutas Pharma GmbH, M. Niestedt i K. Göcke, *Rechtsanwälte*,

— za Hauptzollamt Hannover, T. Röper, u svojstvu agenta,

— za mađarsku vladu, Z. Fehér i A. M. Pálfy, u svojstvu agenata,

— za Europsku komisiju, A. Caeiros i M. Wasmeier, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje kombinirane nomenklature iz Priloga I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 3.), u verziji koja proizlazi iz Uredbe Komisije (EU) br. 1006/2011 od 27. rujna 2011. (SL L 282, str. 1., u daljnjem tekstu: KN).

2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Salutas Pharme GmbH (u daljnjem tekstu: Salutas Pharma), društva za proizvodnju i distribuciju farmaceutskih proizvoda, i Hauptzollamta Hannover (Glavni carinski ured u Hanoveru, u daljnjem tekstu: Carinski ured) u vezi s tarifnim razvrstavanjem šumećih tableta koje se prodaju pod trgovačkim nazivom „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“.

Pravni okvir

Harmonizirani sustav

3 Vijeće za carinsku suradnju, koje je postalo Svjetska carinska organizacija (WCO), osnovano je konvencijom o osnivanju navedenog vijeća sklopljenom u Bruxellesu 15. prosinca 1950. Harmonizirani sustav nazivlja i brojčanog označavanja robe (u daljnjem tekstu: HS) uspostavljen je Međunarodnom konvencijom o Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe (u daljnjem tekstu: Konvencija o HS-u) sklopljenom u Bruxellesu 14. lipnja 1983. i prihvaćenom zajedno s Protokolom o njezinim izmjenama od 24. lipnja 1986. u ime Europske ekonomske zajednice Odlukom Vijeća 87/369/EEZ od 7. travnja 1987. (SL L 198, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 6., str. 3.).

4 Temeljem članka 3. stavka 1. Konvencije o HS-u, svaka se ugovorna strana obvezuje uskladiti svoje tarifne i statističke nomenklature s HS-om, koristiti se svim njegovim tarifnim brojevima i podbrojevima, kao i pripadajućim brojčanim oznakama, bez dodavanja ili preinaka, i slijediti brojčani niz navedenog sustava. Svaka ugovorna strana obvezuje se također primijeniti opća pravila za tumačenje HS-a, kao i sve napomene za odsjeke, poglavlja i podbrojeve HS-a i da im neće preinačiti opseg.

5 WCO odobrava, pod uvjetima iz članka 8. Konvencije o HS-u, napomene s objašnjenjem i mišljenja o razvrstavanju koja donosi Odbor HS-a.

6 Tarifni broj 21.06 HS-a obuhvaća „[p]rehrambene proizvode nespomenute niti uključene na drugom mjestu.“

7 Napomena s objašnjenjem koja se odnosi na taj tarifni broj propisuje:

„Pod uvjetom da nisu obuhvaćeni drugim tarifnim brojevima nomenklature, u ovaj tarifni broj su uključeni:

[...]

B) Proizvodi koji su u cijelosti ili djelomično sastavljeni od prehrambenih proizvoda, koji se koriste u pripravi pića i hrane za ljudsku potrošnju. Ovdje su osobito uključeni proizvodi koji se sastoje od mješavina kemijskih proizvoda (organske kiseline, kalcijeve soli itd.) i prehrambenih proizvoda (na primjer brašna, šećeri, mlijeko u prahu), koji su namijenjeni miješanju s prehrambenim proizvodima [...]

[...]

Ovdje su osobito razvrstani:

[...]

16) Proizvodi koji se često nazivaju dodacima prehrani, na bazi biljnih ekstrakata, koncentrata voća, meda, fruktoze itd., kojima se dodaju vitamini i ponekad male količine spojeva željeza. Ti proizvodi prodaju se često u pakiranjima na kojima je naznačeno da su namijenjeni održavanju općeg zdravstvenog stanja. Isključeni su slični proizvodi namijenjeni sprječavanju ili liječenju bolesti ili infekcija (broj 3003 ili 3004).

[...]“ [neslužbeni prijevod]

8 Tekst tarifnog broja 30.04 HS-a glasi kako slijedi:

„Lijekovi (osim proizvoda iz tarifnih brojeva 3002, 3005 ili 3006) koji se sastoje od pomiješanih ili nepomiješanih proizvoda za terapijsku ili profilaktičnu uporabu, pripremljeni u odmjerene doze (uključujući i one u oblicima za transdermalni sustav primjene) ili pakirani za pojedinačnu prodaju.“ [neslužbeni prijevod]

9 Napomena s objašnjenjem koja se odnosi na tarifni broj 3004 HS-a propisuje da taj tarifni broj „ne obuhvaća prehrambene dodatke koji sadržavaju vitamine ili minerale soli namijenjene održavanju općeg zdravstvenog stanja, ali koji nemaju svojstva za prevenciju ili liječenje bolesti. Ti proizvodi, koji se uobičajeno nalaze u tekućem stanju, ali također mogu biti i u prahu ili tabletama, su načelno obuhvaćeni tarifnim brojem 2106 ili poglavljem 22.“. [neslužbeni prijevod]

Kombinirana nomenklatura

10 Kombinirana nomenklatura temelji se na HS-u iz kojeg je preuzela tarifne brojeve i tarifne podbrojeve koji se sastoje od šest znamenki, dok su sedma i osma znamenka dio njezina vlastitog razvrstavanja.

11 Prema članku 12. stavku 1. Uredbe 2658/87, kako je izmijenjena Uredbom Vijeća (EZ) br. 254/2000 od 31. siječnja 2000. (SL L 28, str. 16.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 2., str. 216.), Europska komisija svake godine donosi uredbu koja sadrži cjelokupnu verziju KN-a i carinskih stopa, kako proizlazi iz mjera koje su usvojili Vijeće ili Komisija. Ta uredba primjenjuje se od 1. siječnja sljedeće godine.

12 Tarifni brojevi 2106 i 3004 KN-a preuzimaju od riječi do riječi tekst tarifnih brojeva 21.06 i 30.04 HS-a.

13 Tekst tarifnog podbroja 3004 90 00 KN-a glasi „ostalo“.

14 Dodatna napomena 1. uz poglavlje 30. KN-a glasi kako slijedi:

„U tarifni se broj 3004 razvrstava biljne medicinske pripravke i pripravke na temelju sljedećih aktivnih tvari: vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, u pakiranjima pripremljenim za pojedinačnu prodaju. Ti pripravci se razvrstavaju u tarifni broj 3004 ako na naljepnici, pakiranju ili priloženim uputama za korisnike sadrže izjave koje se odnose na:

(a) određenu bolest, slabost ili njihove simptome radi kojih se proizvod primjenjuje;

(b) koncentraciju aktivne tvari i ostalih tvari sadržanih u njima;

(c) doziranje i

(d) način primjene.

U ovaj tarifni broj se razvrstava i homeopatske medicinske pripravke kada oni udovoljavaju prije spomenutim uvjetima iz točaka (a), (c) i (d).

U slučaju pripravaka na osnovi vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, razina jedne od tih tvari u preporučenoj dnevnoj dozi navedenoj na naljepnici mora biti znatno viša od preporučene dnevne doze za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja.“ [neslužbeni prijevod]

15 Napomena s objašnjenjem u vezi s dodatnom napomenom 1. uz poglavlje 30. KN-a, koja se nalazi u Komisijinom priopćenju naslovljenom „Napomene s objašnjenjem kombinirane nomenklature Europske unije“ (SL 2011., C 137, str. 1.; u daljnjem tekstu: napomena s objašnjenjem za poglavlje 30. KN-a), u točki 3. propisuje:

„Vitaminski ili mineralni pripravci su pripravci na osnovi vitamina iz tarifnog broja 2936, ili minerala, uključujući elemente u tragovima te njihovih smjesa. Oni su namijenjeni liječenju ili prevenciji određenih bolesti, slabosti ili njihovih simptoma. Takvi pripravci sadrže uglavnom veće količine vitamina ili minerala, općenito najmanje tri puta veće vrijednosti od preporučenih dnevnih količina (AJR/RDA).

[...]“ [neslužbeni prijevod]

16 Iz te točke 3. također proizlazi da preporučena dnevna količina kalcija iznosi 800 mg.

Glavni postupak i prethodna pitanja

17 Salutas Pharma zatražila je 2. svibnja 2012. izdavanje obvezujuće carinske informacije za tablete pod nazivom „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“. Predložila je da se taj proizvod svrsta u tarifni podbroj 3004 90 00 KN-a.

18 Osnovni sastojak proizvoda iz glavnog postupka jest kalcij, a primjenjuje se nakon otapanja u vodi. Svaka tableta sadrži 500 mg kalcija. Informacije o tom proizvodu, osobito o njegovu doziranju, uporabi i aktivnoj tvari nalaze se na njegovoj kutiji i u uputama za korisnike. Preporučena doza za odrasle jest 1 do 3 šumeće tablete, odnosno 500 mg do 1500 mg kalcija dnevno, i za djecu 1 do 2 šumeće tablete, odnosno 500 mg do 1000 mg kalcija dnevno. Navedene upute za korisnike navode da šumeće tablete služe za sprečavanje i liječenje nedostatka kalcija ili u vezi s posebnim postupcima sprečavanja i liječenja osteoporoze. Salutas Pharma prodaje te šumeće tablete samo u ljekarnama.

19 Carinski ured razvrstao je taj proizvod, izdavanjem obvezujuće tarifne informacije 8. listopada 2012., u tarifni podbroj 2106 90 92 KN-a s obrazloženjem da on nije obuhvaćen tarifnim brojem 3004 KN-a jer se ne dozira na način da bi razina unosa kalcija bila znatno viša od preporučene dnevne količine za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja.

20 Nakon što je društvo Salutas Pharma podnijelo tužbu 26. listopada 2012., Carinski ured je 13. siječnja 2014. potvrdio odluku o razvrstavanju proizvoda iz glavnog postupka u tarifni broj 2106 KN-a s obrazloženjem da uvjet iz dodatne napomene 1. uz poglavlje 30. KN-a nije ispunjen jer količina kalcija u maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi spornog proizvoda nije bila jednaka trostrukoj preporučenoj dnevnoj količini kalcija.

21 Salutas Pharma podnijela je 17. veljače 2014. sudu koji je uputio zahtjev tužbu protiv odluke od 13. siječnja 2014., ističući da je dodatna napomena 1. uz poglavlje 30. KN-a nevaljana s obzirom na to da se njome mijenja sadržaj tarifnog broja 3004 KN-a. Salutas Pharma istaknula je podredno da dodatna napomena ne zahtijeva da količina kalcija u razmatranoj preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda nužno odgovara trostrukoj potrebnoj dnevnoj količini, osobito s obzirom na to da dnevna količina od 2400 mg kalcija, koja odgovara trostrukoj preporučenoj dnevnoj količini, prelazi granicu opasnu za zdravlje.

22 Carinski ured predložio je da se navedena tužba odbije s obrazloženjem da je dodatna napomena 1. uz poglavlje 30. KN-a obvezujuća i da je moguće unijeti do 2500 mg kalcija dnevno bez nepovoljnih učinaka na zdravlje te da se stoga količina kalcija u preporučenoj maksimalnoj dnevnoj dozi šumećih tableta u proizvodu iz glavnog postupka, odnosno 1500 mg, ne može smatrati „znatno višom“ u smislu te dodatne napomene.

23 Sud koji je uputio zahtjev ističe da navedene tablete ispunjavaju uvjete iz prvog stavka točaka (a) do (d) dodatne napomene 1. uz poglavlje 30. KN-a i da stoga njihovo razvrstavanje s jedne strane ovisi o tumačenju pojma „znatno viša“ iz trećeg stavka te dodatne napomene i, s druge strane, o tumačenju napomene s objašnjenjem za poglavlje 30. KN-a.

24 U tom pogledu navedeni sud ističe da se čini da ta napomena s objašnjenjem zahtijeva, da bi proizvod poput onoga iz glavnog postupka ulazio u to poglavlje kao „pripravak na osnovi vitamina ili minerala“, da količina vitamina ili minerala u tom proizvodu bude mnogo viša, načelno barem tri puta viša od preporučene dnevne količine. Stoga, budući da preporučena dnevna količina kalcija iznosi 800 mg, da bi se proizvod poput onoga iz glavnog postupka mogao razvrstati u tarifni broj 3004 KN-a, količina kalcija u njegovoj preporučenoj dnevnoj dozi trebala bi biti 2400 mg. Međutim, za proizvod iz glavnog postupka ta maksimalna količina iznosi 1500 mg dnevno.

25 Unatoč tomu, sud koji je uputio zahtjev ističe da je ta posljednja količina veća za više od 85% od preporučene dnevne količine kalcija. Stoga taj sud vjeruje da se za takvu dnevnu količinu može smatrati da je „znatno viša“ u smislu dodatne napomene 1. uz poglavlje 30., čak i ako nije tri puta viša od preporučene dnevne količine. Također drži da napomena s objašnjenjem za poglavlje 30. KN-a možda upućuje, zbog upotrebe izraza „općenito“, na mogućnost postojanja iznimki. Stoga se prema mišljenju tog suda ne može isključiti da za razvrstavanje tog proizvoda u tarifni broj 3004 KN-a količina vitamina i minerala u tom proizvodu niža od trostruke preporučene dnevne količine iznimno treba biti dovoljna.

26 Taj sud usto upućuje na okolnost da na tržištu ne postoji proizvod za oralnu primjenu u kojem je količina kalcija tri puta viša od preporučene dnevne količine i da se za unos dnevne doze od 2400 mg kalcija načelno ne može smatrati da je bez štetnih posljedica za zdravlje.

27 Međutim, taj sud ističe da, unatoč tomu što više okolnosti govori u prilog tumačenju prema kojem svojstvo „znatno više“ količine vitamina i minerala treba tumačiti različito s obzirom na njihovu vrstu, moguće je da je zbog praktičnih zahtjeva dobrog upravljanja potrebno određivanje njihove točne i provjerljive razine. U tom pogledu sud napominje da, u svrhu tarifnog razvrstavanja proizvoda, navedene količine ne treba tumačiti različito s obzirom na uobičajenu praksu koja prevladava na razmatranom tržištu ili prema njihovoj medicinskoj korisnosti.

28 U tim je okolnostima Finanzgericht Hamburg (Financijski sud u Hamburgu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Treba li [KN] tumačiti na način da šumeće tablete s količinom kalcija od 500 mg po tableti, koje se koriste za sprečavanje i liječenje nedostatka kalcija ili u vezi s posebnim postupcima sprečavanja i liječenja osteoporoze i na čijoj se etiketi za odrasle preporučuje maksimalna dnevna doza od 3 tablete (= 1 500 mg), treba razvrstati u tarifni podbroj 3004 90 00?“

O prethodnom pitanju

29 Uvodno treba naglasiti da prema ustaljenoj sudskoj praksi u interesu pravne sigurnosti i jednostavnijeg nadzora odlučujući uvjet za razvrstavanje robe u carinsku tarifu u načelu treba tražiti na temelju njezinih osobina i objektivnih svojstava kako su određeni tekstom tarifnog broja KN-a i napomenama za odjeljke ili poglavlja (vidjeti presudu Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, t. 29. i navedenu sudsku praksu; Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, t. 21. i navedenu sudsku praksu kao i Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, t. 20. i navedenu sudsku praksu).

30 Stoga su napomene za poglavlja KN-a važan instrument za osiguravanje jedinstvene primjene zajedničke carinske tarife te kao takve predstavljaju valjane elemente za njezino tumačenje. Količina iz navedenih napomena stoga treba biti u skladu s odredbama KN-a i ne smije im izmijeniti opseg (vidjeti presudu X i X BV, C-319/10 i C-320/10, EU:C:2011:720, t. 55. i navedenu sudsku praksu).

31 Nadalje, napomene s objašnjenjem koje je, kad je riječ o KN-u, sastavila Komisija i, kad je riječ o HS-u, WCO, značajno doprinose tumačenju opsega različitih tarifnih brojeva a da ipak nemaju obvezujuću pravnu snagu (vidjeti presudu Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, t. 33. i navedenu sudsku praksu).

32 Valja utvrditi da, kao što to proizlazi iz zahtjeva za prethodnu odluku, nije sporno da je proizvod iz glavnog postupka proizvod na bazi minerala, pripremljen za pojedinačnu prodaju. Koncentracija aktivne tvari, doziranje, način primjene kao i bolesti, infekcije ili njihovi simptomi protiv kojih se navedeni proizvod treba upotrijebiti naznačeni su na njegovu pakiranju ili uputama za korisnike. Stoga taj proizvod ispunjava uvjete iz točaka (a) do (d) dodatne napomene 1. uz poglavlje 30. KN-a.

33 Među strankama glavnog postupka sporno je jedino je li količina kalcija u preporučenoj dnevnoj dozi spornog proizvoda „znatno viša od preporučene dnevne količine za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja“, u smislu te dodatne napomene.

34 Cilj napomene s objašnjenjem za poglavlje 30. KN-a jest pojašnjavanje tog kriterija propisivanjem da on obuhvaća preporučenu dnevnu dozu kod koje je količina vitamina i minerala „uglavnom već[a] […] općenito najmanje tri puta veće vrijednosti od preporučenih dnevnih količina“.

35 Valja istaknuti da s jedne strane ta napomena s objašnjenjem, koja, kako je istaknuto u točki 31. ove presude, nema obvezujuću pravnu snagu, propisuje da je proizvod, kod kojeg je količina vitamina i minerala u preporučenoj dnevnoj dozi tri puta viša od preporučene dnevne količine, obuhvaćena tim poglavljem kada su također ispunjeni svi ostali uvjeti. S druge strane, s obzirom na izraz „općenito“ iz iste bilješke, njome se iz istog poglavlja ne isključuju proizvodi samo zato što količina vitamina i minerala u njihovoj preporučenoj dozi nije tri puta viša od preporučene dnevne količine.

36 Stoga napomenu s objašnjenjem za poglavlje 30. KN-a ne treba tumačiti na način da količina vitamina i minerala u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda koji se sastoje od tih tvari treba nužno biti tri puta viša od preporučene dnevne doze da bi se te proizvode moglo svrstati u tarifni broj 3004 KN-a.

37 Naime, kada je količina vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda koji ima karakteristike i objektivna svojstva definirana tekstom tarifnog broja 3004 KN-a znatno viša od doze potrebne ili preporučene općenito za prehranu, treba ga razvrstati u taj tarifni broj (vidjeti u tom smislu presudu Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, t. 28.).

38 U tom pogledu, kada je riječ o proizvodu iz glavnog postupka, iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je, kao prvo, količina kalcija u preporučenoj dnevnoj dozi tog proizvoda, odnosno1500 mg maksimalno, veća za više od 85% od preporučene dnevne količine kalcija potrebne za održavanje općeg zdravlja ili dobrog osjećanja i da se, kao drugo, redovito uzimanje doza kod kojih je količina kalcija tri puta viša od njegove preporučene dnevne količine može pokazati štetnim za zdravlje.

39 U takvim okolnostima, valja utvrditi da je količina kalcija u maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda, poput onoga iz glavnog postupka, znatno viša od onoga što je općenito potrebno i preporučeno za prehranu. Budući da taj proizvod istodobno ispunjava uvjete iz točaka (a) do (d) dodatne napomene 1. uz poglavlje 30. KN-a, je on obuhvaćen tarifnim brojem 3004 KN-a.

40 Iz prethodno navedenih razmatranja proizlazi da KN treba tumačiti na način da je proizvod, poput šumećih tableta s količinom kalcija od 500 mg po tableti, koje se upotrebljavaju za sprečavanje i liječenje nedostatka kalcija ili u vezi s posebnim postupcima sprečavanja i liječenja osteoporoze i na čijoj se etiketi za odrasle preporučuje maksimalna dnevna doza od 1500 mg, obuhvaćen tarifnim brojem 3004 KN-a.

Troškovi

41 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (prvo vijeće) odlučuje:

Kombiniranu nomenklaturu iz Priloga I. Uredbi (EEZ) br. 2658/87 Vijeća od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi, u verziji koja proizlazi iz Uredbe Komisije (EU) br. 1006/2011 od 27. rujna 2011., treba tumačiti na način da je proizvod poput šumećih tableta s količinom kalcija od 500 mg po tableti, koje se upotrebljavaju za sprečavanje i liječenje nedostatka kalcija ili u vezi s posebnim postupcima sprečavanja i liječenja osteoporoze i na čijoj se etiketi za odrasle preporučuje maksimalna dnevna doza od 1500 mg, obuhvaćen tarifnim brojem 3004 te nomenklature.

Potpisi