Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

zo 17. februára 2016*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Spoločný colný sadzobník — Colné zaradenie — Kombinovaná nomenklatúra — Položka 3004 — Šumivé tablety s obsahom 500 mg vápnika — Množstvo látky v odporúčanej dennej dávke, ktoré je výrazne vyššie než odporúčaný denný príjem potrebný na udržanie všeobecného zdravia alebo zdravého života“

Vo veci C-124/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Finanzgericht Hamburg (Finančný súd Hamburg, Nemecko) z 24. februára 2015 a doručený Súdnemu dvoru 12. marca 2015, ktorý súvisí s konaním:

Salutas Pharma GmbH

proti

Hauptzollamt Hannover,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka prvej komory R. Silva de Lapuerta, sudcovia A. Arabadžiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund a S. Rodin (spravodajca),

generálny advokát: P. Mengozzi,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Salutas Pharma GmbH, v zastúpení: M. Niestedt a K. Göcke, Rechtsanwälte,

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

— maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér a A. M. Pálfy, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: A. Caeiros a M. Wasmeier, splnomocnení zástupcovia,

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

* Jazyk konania: nemčina.

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu kombinovanej nomenklatúry nachádzajúcej sa 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) v znení vyplývajúcom z nariadenia Komisie (EÚ) č. 1006/2011 z 27. septembra 2011 (Ú. v. EÚ L 282, s. 1, ďalej len „KN“).

2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi spoločnosťou Salutas Pharma GmbH (ďalej len „Salutas Pharma“) vyrábajúcou a uvádzajúcou na trh farmaceutické výrobky a Hauptzollamt Hannover (Hlavný colný úrad Hannover, ďalej len „colný úrad“), ktorý sa týka colného zaradenia šumivých tabliet s obchodným názvom „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“.

Právny rámec

HS

3 Rada pre colnú spoluprácu, teraz Svetová colná organizácia (WCO), bola zriadená na základe Dohovoru o zriadení uvedenej rady uzatvoreného v Bruseli 15. decembra 1950. Harmonizovaný systém opisu a číselného označovania tovaru (ďalej len „HS“) vypracovala WCO a bol zavedený Medzinárodným dohovorom o harmonizovanom systéme opisu a označovania tovaru (ďalej len „dohovor o HS“) uzavretým 14. júna 1983 v Bruseli a prijatým spolu s protokolom o jeho zmene a doplnkoch z 24. júna 1986 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).

4 Podľa článku 3 ods. 1 dohovoru o HS sa každá zmluvná strana zaväzuje, že svoje tarifné a štatistické nomenklatúry usporiada podľa HS, že bude používať bez dodatkov a zmien všetky položky a podpoložky HS, ako aj ich číselné znaky a že bude dodržiavať číselné usporiadanie tohto systému. Každá zmluvná strana sa tiež zaväzuje používať na výklad HS všeobecné pravidlá, ako aj všetky vysvetlivky k triedam, ku kapitolám a k podpoložkám HS a nemeniť ich rozsah.

5 WCO za podmienok stanovených v článku 8 dohovoru o HS schvaľuje vysvetlivky a stanoviská k zaradeniu prijaté výborom pre HS.

6 Položka 21.06 HS upravuje „Potravinové prípravky inde nešpecifikované ani nezahrnuté“.

7 Vysvetlivka týkajúca sa tejto položky stanovuje:

„Pokiaľ nie sú uvedené v iných položkách nomenklatúry, táto položka zahŕňa:

…

B) Prípravky, ktoré sa v celom rozsahu alebo čiastočne skladajú z potravinových látok, ktoré sú súčasťou nápojových alebo potravinových prípravkov na ľudskú spotrebu. Zatrieďujú sa sem najmä tie z nich, ktoré predstavujú zmesi chemických produktov (organické kyseliny, soli vápnika atď.) a potravinových látok (napríklad múka, cukor, sušené mlieko), určené na pridanie do potravinových prípravkov…

…

Zatrieďujú sa sem najmä:

…

16. Prípravky často označené ako potravinové doplnky z rastlinných extraktov, ovocných koncentrátov, medu, fruktózy atď., s pridaním vitamínov a niekedy veľmi malých množstiev zlúčenín železa. Tieto prípravky sú často v obaloch, na ktorých sa uvádza, že sú určené na udržanie dobrého zdravotného stavu organizmu. Analogické prípravky, ktoré sú určené na predchádzanie chorobám alebo ochoreniam alebo ich liečbu, sú vylúčené (č. 30.03 alebo 30.04).

…“ *[neoficiálny preklad]*

8 Položka 30.04 HS je formulovaná takto:

„Lieky (okrem tovaru v položkách 30.02, 30.05 alebo 30.06) pozostávajúce zo zmiešaných alebo nezmiešaných výrobkov na terapeutické alebo profylaktické účely v odmeraných dávkach (vrátane takých, ktoré sa majú podávať cez kožu) alebo v baleniach na predaj v malom.“ [*neoficiálny preklad*]

9 Vysvetlivka týkajúca sa položky 30.04 HS uvádza, že do predmetnej položky „nepatria výživové doplnky obsahujúce vitamíny alebo minerálne soli, ktoré sú určené na udržanie dobrého zdravotného stavu organizmu, ale neodkazuje sa pri nich na prevenciu alebo na liečbu choroby. Tieto výrobky, ktoré sú obvykle v tekutom stave, ale môžu byť aj vo forme prášku alebo tabletiek, vo všeobecnosti patria do položky 21.06 alebo do kapitoly 22“.

KN

10 KN sa zakladá na HS, z ktorého preberá šesťmiestne položky a podpoložky, a len siedme a ôsme číslo tvorí jej vlastnú podklasifikáciu.

11 Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia č. 2658/87, zmeneného a doplneného nariadením Rady (ES) č. 254/2000 z 31. januára 2000 (Ú. v. ES L 28, s. 16; Mim. vyd. 02/009, s. 357), Európska komisia každoročne prijme nariadenie obsahujúce úplné znenie KN a colných sadzieb vyplývajúce z opatrení prijatých Radou Európskej únie alebo Komisiou. Toto nariadenie sa uplatňuje od 1. januára nasledujúceho kalendárneho roka.

12 Položky 2106 a 3004 KN preberajú znenie položiek 21.06 a 30.04 HS.

13 Podpoložka 3004 90 00 KN je nazvaná „ostatné“

14 Doplnková poznámka 1 ku kapitole 30 KN znie:

„Položka 3004 zahŕňa rastlinné liečivé prípravky a prípravky na základe týchto aktívnych látok: vitamíny, minerály, esenciálne aminokyseliny alebo mastné kyseliny v balení na predaj v malom. Tieto prípravky sú zatriedené do položky 3004, ak na etikete, obale alebo na sprievodnom užívateľskom návode obsahujú nasledovné údaje:

a) špecifické choroby, ochorenia alebo ich symptómy, na ktoré je výrobok určený;

b) koncentráciu účinnej látky alebo účinných látok v nej obsiahnutých;

c) dávkovanie a

d) spôsob aplikácie.

Do tejto položky sú zatriedené tiež homeopatické liečivé prípravky, ak spĺňajú uvedené podmienky a), c) a d).

V prípade prípravkov na základe vitamínov, minerálov, esenciálnych aminokyselín, alebo mastných kyselín koncentrácia jednej z týchto látok v dennej odporúčanej dávke uvedenej na etikete musí byť výrazne vyššia ako odporúčaný denný príjem potrebný na udržanie všeobecného zdravia alebo zdravého života.“

15 Vysvetlivka týkajúca sa doplnkovej poznámky 1 ku kapitole 30 KN, ktorá je uvedená v oznámení Komisie nazvanom „Vysvetlivky ku kombinovanej nomenklatúre Európskej únie“ (Ú. v. EÚ C 137, 2011, s. 1, ďalej len „vysvetlivka ku kapitole 30 KN“), vo svojom bode 3 uvádza:

„Vitamínové alebo minerálne prípravky sú prípravky založené na vitamínoch položky 2936, na mineráloch vrátane stopových prvkov a zmesí z nich. Používajú sa pri liečbe alebo prevencii špecifických chorôb, zdravotných ťažkostí alebo ich symptómov. Tieto prípravky obsahujú veľmi vysoké množstvo vitamínov alebo minerálov, obyčajne aspoň trikrát väčšie dávky, ako je odporúčaná denná dávka [odporúčaný denný príjem – *neoficiálny preklad*] (RDA).

…“

16 Z uvedeného bodu 3 tiež vyplýva, že odporúčaný denný príjem vápnika je 800 mg.

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

17 Dňa 2. mája 2012 Salutas Pharma požiadala o vydanie záväznej informácie o nomenklatúrnom zaradení tabliet s názvom „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“. Navrhla, aby bol tento tovar zaradený do podpoložky 3004 90 00 KN.

18 Tovar sporný v konaní vo veci samej je prípravok, ktorého základnou zložkou je vápnik určený na požitie po jeho rozpustení vo vode. Každá tableta obsahuje 500 mg vápnika. Informácie o tomto tovare, najmä jeho dávkovaní, jeho užívaní a jeho účinnej látke sú uvedené na škatuľke, v ktorej je zabalený, a v návode na použitie. Odporúčané dávkovanie je pre dospelých 1 až 3 šumivé tablety, čiže 500 mg až 1 500 mg vápnika denne, a pre deti 1 až 2 šumivé tablety, čiže 500 mg až 1 000 mg vápnika denne. Uvedený návod uvádza, že šumivé tablety sa používajú na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a na podporu špeciálnej terapie na prevenciu a liečbu osteoporózy. Salutas Pharma predáva tieto šumivé tablety výlučne prostredníctvom lekární.

19 Colný úrad záväznou informáciou o nomenklatúrnom zaradení z 8. októbra 2012 zaradil uvedený tovar do podpoložky KN 2106 90 92 z dôvodu, že tento tovar nepatrí pod položku 3004 KN, pretože jeho dávkovanie nezodpovedá výrazne vyššiemu množstvu konzumácie vápnika, než je odporúčaný denný príjem potrebný na udržanie všeobecného zdravia alebo zdravého života.

20 V nadväznosti na námietku, ktorú 26. októbra 2012 podala Salutas Pharma, colný úrad 13. januára 2014 potvrdil rozhodnutie o zaradení tovaru sporného v konaní vo veci samej do položky KN 2106, keď prijal záver, že nebola splnená podmienka uvedená v doplnkovej poznámke 1 ku kapitole 30 KN, keďže obsah vápnika v maximálnej odporúčanej dennej dávke sporného výrobku nedosahuje trojnásobok odporúčaného denného príjmu vápnika.

21 Dňa 17. februára 2014 Salutas Pharma podala žalobu na vnútroštátny súd proti rozhodnutiu z 13. januára 2014, pričom tvrdila, že doplnková poznámka 1 ku kapitole 30 KN je neplatná, keďže mení obsah položky 3004 KN. Subsidiárne Salutas Pharma uvádzala, že táto doplnková poznámka nevyžaduje, aby obsah vápnika odporúčanej dennej dávky predmetného výrobku musel nevyhnutne

zodpovedať trojnásobku potrebného denného príjmu, najmä vzhľadom na skutočnosť, že denná dávka 2 400 mg vápnika zodpovedajúca trojnásobku odporúčaného denného príjmu prekračuje hranicu kritickú pre zdravie.

22 Colný úrad navrhoval zamietnuť uvedenú žalobu z dôvodu, že doplnková poznámka 1 ku kapitole 30 KN je záväzná a že je možné skonzumovať až 2 500 mg vápnika denne bez nepriaznivých účinkov na zdravie, takže obsah vápnika v maximálnej odporúčanej dennej dávke šumivých tabliet, ktorých sa týka konanie vo veci samej, teda 1 500 mg, nemožno v zmysle tejto doplnkovej poznámky považovať za „výrazne vyšší“.

23 Vnútroštátny súd poznamenáva, že uvedené tablety spĺňajú podmienky stanovené doplnkovou poznámkou 1 prvým odsekom písm. a) až d) kapitoly 30 KN, a že ich zaradenie preto závisí jednak od výkladu pojmu „výrazne vyššia“ uvedeného v treťom odseku tejto doplnkovej poznámky a jednak od výkladu vysvetlivky týkajúcej sa kapitoly 30 KN.

24 V tejto súvislosti uvedený súd zastáva názor, že táto doplnková poznámka, zdá sa, vyžaduje, aby prípravok, akým je výrobok sporný v konaní vo veci samej, na to, aby patril do tejto kapitoly ako „prípravok na základe vitamínov alebo minerálov“, mal obsah vitamínov alebo minerálov, ktorý by bol oveľa vyšší, vo všeobecnosti najmenej trikrát vyšší, než je odporúčaný denný príjem. Preto, keďže odporúčaný denný príjem vápnika je 800 mg, obsah vápnika v odporúčanej dennej dávke výrobku, ako je výrobok sporný v konaní vo veci samej, ktorý by umožňoval zaradiť ho do položky 3004 KN, musí byť 2 400 mg. Pri výrobku, ktorého sa týka konanie vo veci samej, je však tento maximálny obsah 1 500 mg denne.

25 Vnútroštátny súd však poznamenáva, že tento posledný uvedený obsah prevyšuje odporúčaný denný príjem vápnika o viac než 85 %. Prikláňa sa teda ku konštatovaniu, že taký obsah možno kvalifikovať ako „výrazne vyšší“ v zmysle doplnkovej poznámky 1 k uvedenej kapitole 30, hoci nie je trikrát vyšší než odporúčaný denný príjem. Zastáva tiež názor, že sa zdá, že vysvetlivka týkajúca sa kapitoly 30 KN použitím pojmu „obyčajne“ odkazuje na možné výnimky. V dôsledku toho podľa tohto súdu nemožno vylúčiť, že na zaradenie tovaru do položky 3004 KN môže výnimočne postačovať obsah vitamínov alebo minerálov vo výrobku, ktorý je nižší než trojnásobok odporúčaného denného príjmu.

26 Navyše uvedený súd uvádza, že na trhu neexistujú prípravky na orálne užívanie, ktoré by obsahovali trojnásobne vyšší obsah vápnika, ako je odporúčaný denný príjem, a že sa nemožno všeobecne domnievať, že podanie dennej dávky 2 400 mg vápnika nemá nepriaznivé následky na zdravie.

27 Ten istý súd však poznamenáva, že hoci mnohé skutočnosti nasvedčujú v prospech výkladu, podľa ktorého „výrazne vyšší“ obsah vitamínov alebo minerálov musí byť predmetom posúdenia odstupňovaného podľa typu vitamínu alebo minerálu, bolo by vhodné, aby tieto praktické požiadavky dobrej administratívnej správy vyžadovali, aby bol stanovený jasný a ľahko kontrolovateľný limit tohto obsahu. V tejto súvislosti poznamenáva, že na účely colného zaradenia týchto výrobkov by sa medzi týmito výrobkami nemalo rozlišovať podľa obvyklej praxe, ktorá prevláda na predmetnom trhu, alebo podľa ich lekárskej účelnosti.

28 Za týchto okolností Finanzgericht Hamburg (Finančný súd Hamburg) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Má sa [KN] vykladať v tom zmysle, že šumivé tablety s obsahom vápnika 500 mg v tablete, ktoré sa používajú na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a na podporu špeciálnej terapie zameranej na prevenciu a liečbu osteoporózy a pri ktorých sa na etikete dospelým odporúča maximálna denná dávka 3 tablety (= 1 500 mg), majú byť zaradené do podpoložky 3004 90 00?“

O prejudiciálnej otázke

29 Na úvod treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry treba v záujme právnej istoty a ľahkej kontroly hľadať rozhodujúce kritérium na colné zaradenie tovarov všeobecným spôsobom v ich objektívnych znakoch a vlastnostiach, ako sú definované v znení položky KN, ako aj v poznámkach k triede alebo ku kapitole. (pozri rozsudky Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, bod 29 a citovanú judikatúru; Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, bod 21 a citovanú judikatúru, ako aj Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, bod 20 a citovanú judikatúru).

30 Poznámky ku kapitole KN teda predstavujú dôležitý prostriedok na zabezpečenie jednotného uplatňovania spoločného colného sadzobníka a ako také poskytujú vhodné informácie na jeho výklad. Obsah uvedených vysvetliviek musí teda byť v súlade s ustanoveniami KN a nemôže meniť ich rozsah (pozri rozsudok X a X BV, C-319/10 a C-320/10, EU:C:2011:720, bod 55 a citovanú judikatúru).

31 Okrem toho vysvetlivky vypracované Komisiou v súvislosti s KN a WCO v súvislosti s HS prispievajú významným spôsobom k výkladu rozsahu rozličných colných položiek, ale nie sú právne záväzné (pozri rozsudok Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, bod 33 a citovanú judikatúru).

32 Treba konštatovať, že ako vyplýva z návrhu na začatie prejudiciálneho konania, nie je spochybňované, že tovar, ktorého sa týka konanie vo veci samej, je výrobok z minerálov v balení na predaj v malom. Koncentrácia účinnej látky, dávkovanie, spôsob aplikácie, ako aj choroby, ochorenia alebo ich symptómy, proti ktorým sa uvedený výrobok má užívať, sú uvedené na obale alebo v návode k nemu. Preto tento výrobok spĺňa podmienky uvedené v doplnkovej poznámke 1 prvom odseku písm. a) až d) kapitoly 30 KN.

33 Účastníci konania vo veci samej sa rozchádzajú iba v tom, či obsah vápnika v odporúčanej dennej dávke predmetného výrobku je „výrazne vyšší než odporúčaný denný príjem potrebný na udržanie všeobecného zdravia alebo zdravého života“ v zmysle tejto doplnkovej poznámky.

34 Vysvetlivka ku kapitole 30 KN smeruje k spresneniu tohto kritéria, keď uvádza, že toto kritérium sa týka odporúčanej dennej dávky, v ktorej je obsah vitamínov alebo minerálov „veľmi vysok[ý,] obyčajne aspoň trikrát väčš[í]…, ako je [odporúčaný denný príjem]“.

35 Treba poznamenať, že na jednej strane uvedená doplnková poznámka, ktorá, ako bolo uvedené v bode 31 tohto rozsudku, nie je právne záväzná, uvádza, že výrobok, ktorého obsah vitamínov alebo minerálov v odporúčanej dennej dávke je trikrát vyšší než odporúčaný denný príjem, patrí do uvedenej kapitoly za predpokladu, že sú splnené všetky ostatné podmienky. Na druhej strane vzhľadom na použitie pojmu „obyčajne“ uvedeného v tej istej poznámke táto poznámka z tej istej kapitoly nevylučuje tovary len z dôvodu tej skutočnosti, že obsah vitamínov alebo minerálov v ich odporúčanej dennej dávke nie je trikrát vyšší než odporúčaný denný príjem.

36 V dôsledku toho vysvetlivku ku kapitole 30 KN nemožno vykladať v tom zmysle, že obsah vitamínov alebo minerálov v odporúčanej dennej dávke výrobkov, ktoré tvoria tieto látky, musí byť nevyhnutne trikrát vyšší, než je odporúčaný denný príjem, aby bolo možné zaradiť tieto výrobky do položky 3004 KN.

37 Pokiaľ je totiž obsah vitamínov, minerálov, esenciálnych aminokyselín a mastných kyselín odporúčanej dennej dávky výrobku, ktorý má objektívne znaky a vlastnosti definované v znení položky 3004 KN výrazne vyšší než obsah, ktorý je všeobecne potrebný alebo odporúčaný na výživu, treba ho zaradiť do tejto položky (pozri v tomto zmysle rozsudok Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, bod 28).

38 V tejto súvislosti, pokiaľ ide o výrobok sporný v konaní vo veci samej, z návrhu na začatie prejudiciálneho konania po prvé vyplýva, že obsah vápnika v odporúčanej dennej dávke tohto výrobku, teda maximálne 1 500 mg, prevyšuje odporúčaný denný príjem vápnika potrebný na udržanie

všeobecného zdravia alebo zdravého života o viac ako 85 %, a po druhé, že pravidelná konzumácia dávok, v ktorých je obsah vápnika trikrát vyšší než odporúčaný denný príjem vápnika, môže byť pre zdravie škodlivá.

39 Za týchto okolností treba konštatovať, že obsah vápnika v maximálnej odporúčanej dennej dávke výrobku, ako je výrobok sporný v konaní vo veci samej, je výrazne vyšší, než je všeobecne potrebné alebo odporúčané na výživu. Keďže takýto výrobok spĺňa tiež podmienky stanovené doplnkovou poznámkou 1 prvým odsekom písm. a) až d) ku kapitole 30 KN, patrí do položky 3004 KN.

40 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že KN sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok, ako sú šumivé tablety s obsahom vápnika 500 mg v tablete, ktoré sa používajú na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a na podporu špeciálnej terapie zameranej na prevenciu a liečbu osteoporózy a pri ktorých sa na etikete dospelým odporúča maximálna denná dávka 1 500 mg, patrí do položky 3004 KN.

O trovách

41 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym 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 (prvá komora) rozhodol takto:

Kombinovaná nomenklatúra nachádzajúca sa v prílohe I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku, v jej znení vyplývajúcom z nariadenia Komisie (EÚ) č. 1006/2011 z 27. septembra 2011 sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok, ako sú šumivé tablety s obsahom vápnika 500 mg v tablete, ktoré sa používajú na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika a na podporu špeciálnej terapie zameranej na prevenciu a liečbu osteoporózy a pri ktorých sa na etikete dospelým odporúča maximálna denná dávka 1 500 mg, patrí do položky 3004 tejto nomenklatúry.

Podpisy