Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 17. februarja 2016*

„Predhodno odločanje — Skupna carinska tarifa — Tarifna uvrstitev — Kombinirana nomenklatura — Tarifna številka 3004 — Šumeče tablete, ki vsebujejo 500 mg kalcija — Občutno višja raven snovi v priporočenem dnevnem odmerku kot v dnevnem vnosu, ki se priporoča za ohranitev splošnega zdravja ali splošnega dobrega počutja“

V zadevi C-124/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Finanzgericht Hamburg (finančno sodišče v Hamburgu, Nemčija) z odločbo z dne 24. februarja 2015, ki je prispela na Sodišče 12. marca 2015, v postopku

Salutas Pharma GmbH

proti

Hauptzollamt Hannover,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, A. Arabadžiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund in S. Rodin (poročevalec), sodniki

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Salutas Pharma GmbH M. Niestedt in K. Göcke, odvetnici,

— za le Hauptzollamt Hannover T. Röper, agent,

— za madžarsko vlado M. Z. Fehér in A. M. Pálfy, agenta,

— za Evropsko komisijo A. Caeiros in M. Wasmeier, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

* Jezik postopka: nemščina.

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago kombinirane nomenklature iz Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 2, str. 382), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1006/2011 z dne 27. septembra 2011 (UL L 282, str. 1, v nadaljevanju: KN).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Salutas Pharma GmbH (v nadaljevanju: Salutas Pharma), družbo, ki proizvaja in distribuira farmacevtske izdelke, in Hauptzollamt Hannover (glavni carinski urad v Hannovru, v nadaljevanju: carinski urad) zaradi tarifne uvrstitve šumečih tablet, ki se prodajajo pod imenom „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“.

Pravni okvir

HS

3 Svet za carinsko sodelovanje, ki je postal Svetovna carinska organizacija (SCO), je bil vzpostavljen s konvencijo o vzpostavitvi navedenega sveta, sklenjeno 15. decembra 1950 v Bruslju. Harmonizirani sistem poimenovanj in šifrskih oznak blaga (v nadaljevanju: HS) je pripravila SCO in je bil vzpostavljen z Mednarodno konvencijo o harmoniziranem sistemu poimenovanj in šifrskih oznak blaga (v nadaljevanju: Konvencija o HS), sklenjeno v Bruslju 14. junija 1983, ki je bila skupaj s Protokolom o spremembi z dne 24. junija 1986 v imenu Evropske gospodarske skupnosti potrjena s Sklepom Sveta 87/369/EGS z dne 7. aprila 1987 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 2, str. 288).

4 Na podlagi člena 3(1) Konvencije o HS se vsaka pogodbena stranka zavezuje, da so njene tarifne in statistične nomenklature v skladu s HS, da uporablja brez dodajanja ali spreminjanja vse njene tarifne številke in podštevilke s pripadajočimi oznakami in da sledi načinu oštevilčenja navedenega sistema. Vsaka pogodbena stranka se prav tako zavezuje, da uporablja splošna pravila za razlago HS in vse opombe k oddelkom, poglavjem in podštevilkam HS ter da ne spreminja njihovega obsega.

5 SCO pod pogoji, določenimi v členu 8 Konvencije o HS, odobri pojasnjevalne opombe in mnenja o uvrstitvi, ki jih sprejme odbor za HS.

6 Tarifna številka 21.06 HS se nanaša na „Živila, ki niso navedena ali zajeta na drugem mestu“.

7 V pojasnjevalni opombi k tej tarifni številki je navedeno:

„Pod pogojem, da niso zajeti z nobeno drugo tarifno številko v nomenklaturi, ta tarifna številka zajema:

[…]

(B) pripravke, ki so v celoti ali delno sestavljeni iz živil in se uporabljajo za pripravo pijač in hrane, namenjene za prehrano ljudi. Sem spadajo predvsem pripravki, ki so sestavljeni iz kemičnih izdelkov (organske kisline, kalcijeve soli itd.) in živil (na primer moke, mleka v prahu) in so namenjeni za uporabo kot sestavine […]

[…]

V to tarifno številko so med drugim uvrščeni:

[…]

(16) Pripravki, pogosto označeni z imenom prehranski dodatki, iz ekstraktov rastlin, sadnih koncentratov, koncentratov iz meda, fruktoze itd., ki so jim dodani vitamini, včasih tudi zelo majhne količine zmesi železa. Ti pripravki so pogosto pakirani v embalaže z navedbo, da vzdržujejo splošno zdravje in dobro počutje. Podobni pripravki, ki so namenjeni preventivi ali zdravljenju bolezni ali stanj, so izključeni (št. 30.03 ali 30.04).

[…]“

8 Tarifna številka 30.04 HS določa:

„Zdravila (razen proizvodov iz tarifne številke 30.02, 30.05 ali 30.06), ki sestoje iz pomešanih ali nepomešanih proizvodov za terapevtsko ali profilaktično uporabo, pripravljena v odmerjenih dozah (vključno tistih v obliki za uporabo skozi kožo) ali v oblikah ali pakiranjih za prodajo na drobno.“

9 V pojasnjevalni opombi k tarifni številki 30.04 HS je določeno, da navedena tarifna številka „ne zajema prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamine ali mineralne soli in so namenjena ohranjanju splošnega zdravja, vendar nimajo navedb o preprečevanju ali zdravljenju bolezni. Ti proizvodi, ki so običajno v tekočem stanju, vendar so lahko tudi v obliki prahu ali tablet, na splošno spadajo pod št. 21.06 ali poglavje 22“.

KN

10 KN temelji na HS, iz katerega povzema šestmestne tarifne številke in podštevilke, tako da le sedma in osma števka tvorita pododdelke, ki so značilni za KN.

11 Evropska komisija v skladu s členom 12(1) Uredbe št. 2658/87, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 254/2000 z dne 31. januarja 2000 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 9, str. 357), vsako leto sprejme uredbo, ki vsebuje celotno različico KN in carinskih stopenj, kot izhajajo iz ukrepov, ki jih je sprejel Svet Evropske unije ali Komisija. Ta uredba se začne uporabljati 1. januarja naslednje leto.

12 Tarifni številki 2106 in 3004 KN v bistvu dobesedno povzemata besedilo tarifnih številk 21.06 in 30.04 HS.

13 Tarifna podštevilka 3004 90 00 KN je opredeljena kot „druga“.

14 V dodatni opombi 1 poglavja 30 KN je navedeno:

„Tarifna številka 3004 obsega zdravila iz rastlinskih pripravkov in pripravke na podlagi naslednjih aktivnih učinkovin: vitamini, minerali, esencialne aminokisline ali maščobne kisline, v pakiranju za prodajo na drobno. Ti pripravki se uvrščajo pod tarifno številko 3004, če imajo na etiketi, embalaži ali na priloženem navodilu za uporabo navedene podatke:

(a) specifične bolezni ali njihovih simptomov, pri katerih naj se uporabijo izdelki;

(b) koncentracije aktivnih učinkovin ali vsebovanih snovi;

(c) odmerjanja, in

(d) načina uporabe.

Ta tarifna številka vključuje homeopatske pripravke zdravil, če izpolnjujejo pogoje, navedene v točkah (a), (c) in (d).

Pri pripravkih na podlagi vitaminov, mineralov, esencialnih aminokislin ali maščobnih kislin mora biti količina ene od teh snovi za dnevni odmerek, naveden in priporočen na etiketi, občutno višja od dnevnega odmerka, ki se priporoča za ohranitev splošnega zdravja ali splošnega dobrega počutja.“

15 Pojasnjevalna opomba k dodatni opombi 1 poglavja 30 KN, ki je v Obvestilu Komisije, naslovljenem „Pojasnjevalne opombe kombinirane nomenklature Evropske unije“ (UL 2011, C 137, str. 1, v nadaljevanju: pojasnjevalna opomba k poglavju 30 KN) v točki 3 določa:

„Vitamini in mineralni pripravki so pripravki, katerih osnova so vitamini iz tarifne številke 2936, minerali, ki vključujejo elemente v sledovih in njihove mešanice. Uporabljajo se za zdravljenje in preventivo določenih bolezni, težav ali njihovih simptomov. Ti preparati vsebujejo višjo koncentracijo vitaminov in mineralov, običajno najmanj trikrat višjo koncentracijo, kot je priporočena dnevna uporaba (PDU).

[…]“

16 Iz navedene točke 3 je tudi razvidno, da je priporočeni dnevni vnos kalcija 800 mg.

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

17 Družba Salutas Pharma je 2. maja 2012 zaprosila za izdajo zavezujoče tarifne informacije za tablete, imenovane „Calcium-Sandoz Forte 500 mg“. Predlagala je, naj se ta izdelek uvrsti v tarifno podštevilko 3004 90 00 KN.

18 Izdelek iz postopka v glavni stvari je pripravek, čigar bistvena sestavina je kalcij in ki se uživa raztopljen v vodi. Vsaka tableta vsebuje 500 mg kalcija. Informacije o tem izdelku, med drugim o odmerjanju, uporabi in aktivnih učinkovinah, so navedene na njegovi škatli in na navodilih za uporabo. Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je od 1 do 3 šumeče tablete, torej od 500 mg do 1500 mg kalcija, za otroke pa od 1 do 2 šumeči tableti, torej od 500 mg do 1000 mg kalcija. V teh navodilih za uporabo je navedeno, da se šumeče tablete uporabljajo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija ali kot podpora pri specialni terapiji za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze. Družba Salutas Pharma šumeče tablete prodaja izključno v lekarnah.

19 Carinski urad je ob izdaji zavezujoče tarifne informacije z dne 8. oktobra 2012 navedeni izdelek uvrstil v tarifno podštevilko 2106 90 92 KN, ker naj ta izdelek ne bi spadal v tarifno številko 3004 KN, saj njegov odmerek ne ustreza občutno višji ravni uživanja kalcija kot je priporočljiv dnevni vnos, potreben za ohranitev splošnega zdravja ali dobrega počutja.

20 Potem ko je družba Salutas Pharma 26. oktobra 2012 vložila pritožbo, je carinski urad 13. januarja 2014 potrdil odločbo o uvrstitvi izdelka iz postopka v glavni stvari v tarifno številko 2106 KN, pri čemer je štel, da pogoj iz dodatne opombe 1 k poglavju 30 KN ni izpolnjen, ker vsebnost kalcija v največjem priporočenem dnevnem odmerku spornega izdelka ni enaka trikratni vrednosti priporočenega dnevnega vnosa kalcija.

21 Družba Salutas Pharma je 17. februarja 2014 pri predložitvenem sodišču zoper odločbo z dne 13. januarja 2014 vložila tožbo, pri čemer je trdila, da dodatna opomba 1 k poglavju 30 KN ni veljavna, ker spreminja vsebino tarifne številke 3004 KN. Podredno je družba Salutas Pharma navedla, da se v skladu s to dodatno opombo ne zahteva, da mora vsebnost kalcija v priporočenem dnevnem

odmerku zadevnega izdelka obvezno ustrezati trikratni vrednosti potrebnega dnevnega vnosa, zlasti ob upoštevanju tega, da dnevni odmerek 2400 mg kalcija, ki ustreza trikratni vrednosti priporočenega dnevnega vnosa, presega kritično mejo za zdravje.

22 Carinski urad je predlagal, naj se navedena tožba zavrne, ker je dodatna opomba 1 k poglavju 30 KN zavezujoča in ker je mogoče zaužiti do 2500 mg kalcija dnevno brez negativnih učinkov za zdravje, tako da vsebnosti kalcija v največjem priporočenem dnevnem odmerku šumečih tablet iz postopka v glavni stvari, in sicer 1500 mg, ni mogoče šteti za „občutno višjo“ v smislu te dodatne opombe.

23 Predložitveno sodišče ugotavlja, da navedene tablete izpolnjujejo pogoje, določene v dodatni opombi 1, prvi pododstavek, od (a) do (d), k poglavju 30 KN, zato je njihova uvrstitev odvisna od razlage izraza „občutno višja“ iz tretjega pododstavka te dodatne opombe in od razlage pojasnjevalne opombe k poglavju 30 KN.

24 V zvezi s tem navedeno sodišče meni, da se zdi, da ta pojasnjevalna opomba za to, da bi izdelek iz postopka v glavni stvari spadal v to poglavje kot „pripravek na podlagi vitaminov ali mineralov“, zahteva, da je vsebnost vitaminov ali mineralov tega pripravka občutno višja, običajno vsaj trikrat višja, od priporočenega dnevnega vnosa. Ker je priporočeni dnevni vnos kalcija 800 mg, bi morala biti vsebnost kalcija v priporočenem dnevnem odmerku izdelka – kakršen je ta iz postopka v glavni stvari – da bi omogočala njegovo uvrstitev v tarifno številko 3004 KN 2400 mg. Za izdelek iz postopka v glavni stvari pa je ta najvišja vsebnost 1500 mg dnevno.

25 Vendar predložitveno sodišče ugotavlja, da je zadnjenavedena vsebnost za več kot 85 % višja od priporočenega dnevnega vnosa kalcija. Zato se nagiba k stališču, da je to vsebnost mogoče opredeliti kot „občutno višjo“ v smislu dodatne opombe 1 k navedenem poglavju 30, čeprav ni trikrat višja od priporočenega dnevnega vnosa. Meni tudi, da se zdi, da pojasnjevalna opomba k poglavju 30 KN z izrazom „običajno“ napotuje na možne izjeme. Po mnenju tega sodišča zato ni mogoče izključiti, da lahko vsebnost vitaminov ali mineralov v tem izdelku, ki je nižja od trikratnega priporočenega dnevnega vnosa, izjemoma zadostuje za uvrstitev tega izdelka v tarifno številko 3004 KN.

26 Poleg tega navedeno sodišče navaja, da na trgu ne obstajajo pripravki za peroralno uporabo s trikrat višjo vsebnostjo kalcija od priporočenega dnevnega vnosa in da ni mogoče šteti, da uživanje dnevnega odmerka 2400 mg kalcija nima škodljivih posledic za zdravje.

27 Vendar to sodišče ugotavlja, da več elementov sicer govori v prid razlagi, v skladu s katero je treba „občutno višjo“ vsebnost vitaminov ali mineralov presojati različno, odvisno od vrste vitamina ali minerala, vendar je mogoče, da je treba v skladu s praktičnimi zahtevami dobrega delovanja določiti jasno in lahko obvladljivo mejo te vsebnosti. V zvezi s tem navaja, da izdelkov pri njihovem tarifnem uvrščanju ni treba razlikovati v skladu z običajno prakso, ki prevladuje na zadevnem trgu, ali v skladu z njihovo medicinsko uporabnostjo.

28 V teh okoliščinah je Finanzgericht Hamburg (finančno sodišče v Hamburgu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba [KN] razlagati tako, da je treba šumeče tablete z vsebnostjo 500 mg kalcija na tableto, ki se uporabljajo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija in kot podpora pri specialni terapiji za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze in pri katerih največji priporočen dnevni odmerek, naveden na etiketi, za odrasle znaša tri tablete (kar ustreza 1500 mg), uvrstiti pod tarifno podštevilko 3004 90 00?“

Vprašanje za predhodno odločanje

29 Najprej je treba spomniti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso v interesu pravne varnosti in lažjega nadzora odločilno merilo za tarifno uvrstitev blaga na splošno poiskati v njegovih objektivnih značilnostih in lastnostih, kot so opredeljene z besedilom tarifne številke KN in opombami oddelkov ali poglavij (glej sodbe Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, točka 29 in navedena sodna praksa; Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, točka 21 in navedena sodna praksa, ter Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, točka 20 in navedena sodna praksa).

30 Opombe k poglavju KN so tako pomembna sredstva za zagotovitev enotne razlage skupne carinske tarife in kot taka dajejo upoštevne elemente za njeno razlago. Vsebina navedenih opomb mora biti torej v skladu z določbami KN in ne sme spremeniti njihovega obsega (glej sodbo X in X BV, C-319/10 in C-320/10, EU:C:2011:720, točka 55 in navedena sodna praksa).

31 Poleg tega so pojasnjevalne opombe, ki sta jih sprejeli Komisija, kar zadeva KN, in SCO, kar zadeva HS, v precejšnjo pomoč pri razlagi obsega različnih tarifnih številk, nimajo pa zavezujočega pravnega učinka (glej sodbo Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, točka 33 in navedena sodna praksa).

32 Ugotoviti je treba, kot je razvidno iz predložitvene odločbe, da ni sporno, da je izdelek iz postopka v glavni stvari izdelek na osnovi mineralov, ki je pakiran za prodajo na drobno. Koncentracija aktivne učinkovine, odmerjanje, način uporabe in specifične bolezni, stanja ali njihovi simptomi, pri katerih je treba uporabljati navedeni izdelek, so navedeni na embalaži ali na njegovih navodilih za uporabo. Zato ta izdelek izpolnjuje pogoje, navedene v dodatni opombi 1, prvi pododstavek, od (a) do (d), k poglavju 30 KN.

33 Stranki iz postopka v glavni stvari se ne strinjata le glede tega, ali je vsebnost kalcija v priporočenem dnevnem odmerku zadevnega izdelka „občutno višja od dnevnega odmerka, ki se priporoča za ohranitev splošnega zdravja ali splošnega dobrega počutja“ v smislu te dodatne opombe.

34 Namen pojasnjevalne opombe k poglavju 30 KN je izrecno opredeliti to merilo z določitvijo, da to merilo zajema priporočen dnevni odmerek z vsebnostjo vitaminov ali mineralov z „običajno najmanj trikrat višjo koncentracijo, kot je priporočena dnevna uporaba“.

35 Na eni strani je treba poudariti, da navedena pojasnjevalna opomba, ki – kot je bilo navedeno v točki 31 te sodbe – nima zavezujočega pravnega učinka, določa, da izdelek, čigar vsebnost vitaminov ali mineralov v priporočenem dnevnem odmerku je trikrat višja od priporočenega dnevnega vnosa, spada v to poglavje, če so izpolnjeni tudi vsi ostali pogoji. Na drugi strani ta opomba ob upoštevanju uporabe izraza „običajno“, ki je naveden v njej, iz poglavja 30 KN ne izključuje izdelkov zgolj zato, ker vsebnost vitaminov ali mineralov njihovega priporočenega dnevnega vnosa ni trikrat višja od priporočenega dnevnega vnosa.

36 Zato pojasnjevalne opombe k poglavju 30 KN ni mogoče razlagati tako, da mora biti vsebnost vitaminov ali mineralov v priporočenem dnevnem odmerku izdelkov, ki vsebujejo te učinkovine, obvezno trikrat višja od priporočenega dnevnega odmerka, da bi bili ti izdelki lahko uvrščeni v tarifno številko 3004 KN.

37 Če je vsebnost vitaminov, mineralov, esencialnih aminokislin in maščobnih kislin v priporočenem dnevnem odmerku izdelka z objektivnimi značilnostmi in lastnostmi, opredeljenimi v besedilu tarifne številke 3004 KN, občutno višja od tega, kar je potrebno ali priporočljivo pri običajni prehrani, ga je treba namreč uvrstiti v to tarifno številko (glej v tem smislu sodbo Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, točka 28).

38 V zvezi s tem je glede izdelka iz postopka v glavni stvari iz predložitvene odločbe razvidno, prvič, da je vsebnost kalcija v priporočenem dnevnem odmerku tega izdelka, in sicer največ 1500 mg, za več kot 85 % višja od priporočenega dnevnega vnosa kalcija, potrebnega za ohranitev splošnega zdravja ali splošnega dobrega počutja, in drugič, da lahko redno uživanje odmerkov s trikrat višjo vsebnostjo kalcija od priporočenega dnevnega vnosa kalcija škoduje zdravju.

39 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je vsebnost kalcija v največjem priporočenem dnevnem odmerku izdelka, kakršen je ta iz postopka v glavni stvari, občutno višja od tega, kar je potrebno ali priporočljivo pri splošni prehrani. Ker ta izdelek izpolnjuje tudi pogoje v dodatni opombi 1, prvi pododstavek, od (a) do (d), k poglavju 30 KN, spada v tarifno številko 3004 KN.

40 Iz vseh navedenih preudarkov izhaja, da je treba KN razlagati tako, da izdelek, kakršne so šumeče tablete z vsebnostjo 500 mg kalcija na tableto, ki se uporabljajo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija ali kot podpora pri specialni terapiji za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze in na katerih je nalepka z navedbo, da je največji priporočeni dnevni odmerek za odrasle 1500 mg, spada v tarifno številko 3004 KN.

Stroški

41 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

Kombinirano nomenklaturo iz Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1006/2011 z dne 27. septembra 2011, je treba razlagati tako, da izdelek, kakršne so šumeče tablete z vsebnostjo 500 mg kalcija na tableto, ki se uporabljajo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija ali kot podpora pri specialni terapiji za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze in na katerih je nalepka z navedbo, da je največji priporočeni dnevni odmerek za odrasle 1500 mg, spada v tarifno številko 3004 te nomenklature.

Podpisi