SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 17 de febrero de 2011 *

En el asunto C-11/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Hoge Raad der Nederlanden (Países Bajos), mediante resolución de 18 de diciembre de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 8 de enero de 2010, en el procedimiento entre

Staatssecretaris van Financiën

y

Marishipping and Transport BV,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. J.-J. Kasel (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. E. Levits y la Sra. M. Berger, Jueces;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;
Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. C.M. Wissels y B. Koopman, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. M. van Beek y la Sra. L. Bouyon, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), de la Nomenclatura Combinada del Arancel Aduanero Común que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística

y al Arancel Aduanero Común (DO L 256, p. 1), en su versión modificada por los Reglamentos (CE) nºs 2031/2001 de la Comisión, de 6 de agosto de 2001 (DO L 279, p.1), y 1832/2002 de la Comisión, de 1 de agosto de 2002 (DO L 290, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento nº 2658/87»).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre el Staatssecretaris van Financiën y Marishipping and Transport BV (en lo sucesivo, «Marishipping»), una sociedad establecida en los Países Bajos, en relación con la cuestión de si la exención de derechos de aduana otorgada a los productos farmacéuticos se aplica únicamente a los productos compuestos por sustancias farmacéuticas puras o si es aplicable también a productos a los que se han añadido otras sustancias.

Marco jurídico

3 El anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87, que contiene las reglas aplicables a la exención de derechos de aduana otorgada a los productos farmacéuticos comprendidos en determinadas categorías, establece:

«Se concede la exención de los derechos de aduana a los productos farmacéuticos de las categorías siguientes:

i) productos farmacéuticos recogidos en el anexo 3 que tienen un número CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Number) y una denominación común international (DCI).»

4 El anexo I, primera parte, título II, parte C, número 2, inciso i), del Reglamento nº 2658/87 dispone:

«Casos particulares:

i) las DCI comprenden solamente a los productos descritos en las listas recomendadas y propuestas publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Cuando el número de productos que comprende una DCI es inferior al cubierto por el número CAS RN, sólo aquellos productos comprendidos por la DCI serán objeto de exención de derechos arancelarios.»

5 Entre las sustancias enumeradas en la lista de sustancias farmacéuticas que pueden disfrutar de la exención de los derechos figura, en particular, el chitosán (poliglusam).

6 Tanto el chitosán como el ácido ascórbico disponen respectivamente de una denominación común internacional y de un número CAS individuales.

Hechos del litigio principal y cuestiones prejudiciales

7 En los años 2002 y 2003, Marishipping presentó varias declaraciones de despacho a libre práctica de un producto que designaba en las declaraciones como «polvo absorbente» (en lo sucesivo, «mercancía»). La mercancía fue declarada en la partida arancelaria 3913 90 80 de la Nomenclatura Combinada. En 2002 y en 2003, la importación de mercancías de esta partida estaba gravada respectivamente con el tipo de 7,6 %

y 7,1 %. En sus declaraciones Marishipping invocaba que tenía derecho a una exención de derechos de aduana por la mercancía y se remitía a este respecto al anexo I del Reglamento nº 2658/87.

8 Tras haber controlado la mercancía, el inspector de aduanas consideró que ésta, compuesta de un 96 % de chitosán, de un 3 % de ácido ascórbico y de un 1 % de ácido tartárico, no podía disfrutar de la citada exención. Estimó que la exención de los derechos de aduana prevista para el chitosán está limitada a la sustancia pura y no puede aplicarse a una mercancía como la controvertida en el litigio principal. Por tanto, procedió a la recaudación *a posteriori* de los derechos de aduana correspondientes a las citadas importaciones.

9 Como resulta de la resolución de remisión, las otras sustancias que contiene la mercancía, a saber, el ácido ascórbico y el ácido tartárico, protegen al chitosán de la oxidación y fueron añadidas a ésta para prolongar su conservación. Estos dos ácidos no afectan a la eficacia del chitosán. Su conservación en forma pura también puede prolongarse embalándola al vacío. La mercancía está destinada a su utilización como componente principal para la fabricación de un producto que es vendido como producto adelgazante.

10 El Rechtbank te Haarlem, que conoció en primera instancia del recurso interpuesto por Marishipping contra los requerimientos de pago de los derechos de aduana adoptados por el inspector de aduanas, declaró que este recurso no estaba fundado. Dicha sociedad interpuso recurso de apelación contra esa sentencia ante el Gerechtshof te Amsterdam y éste consideró, en una sentencia de 18 de diciembre de 2007, que el añadido de cantidades muy escasas de ácido ascórbico y de ácido tartárico para garantizar una mejor conservación de la sustancia principal no era obstáculo para la aplicación de la exención otorgada a los productos farmacéuticos. En consecuencia, el órgano jurisdiccional que conoció de la apelación anuló la citada sentencia así como los requerimientos de pago notificados a Marishipping.

11 En su recurso de casación, el Staatssecretaris van Financiën alega que las disposiciones pertinentes del anexo I del Reglamento nº 2658/87 no permiten otorgar la exención prevista por éstas a un producto farmacéutico compuesto por una sustancia farmacéutica de base a la que se han añadido otras sustancias farmacéuticas, y ello cualquiera que sea la proporción de las sustancias añadidas.

12 El órgano jurisdiccional remitente señala que las citadas disposiciones pertinentes no prevén expresamente que, para poder disfrutar de la exención de los derechos de aduana prevista en el anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87, las sustancias citadas tengan que encontrarse en estado puro. No obstante, habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, y más en concreto del apartado 13 de la sentencia de 18 de marzo de 1986, Ethicon (58/85, Rec. p. 1131), dicho órgano jurisdiccional se pregunta si es posible añadir a la sustancia activa farmacéutica otras sustancias y, en caso afirmativo, cuáles son los límites que deben respetarse entonces para que la mercancía pueda disfrutar aún de la exención de los derechos de aduana.

13 En estas circunstancias, el Hoge Raad der Nederlanden decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) La exención de derechos de aduana para sustancias farmacéuticas establecida en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 […], primera parte, título II, […] C, inciso i), en relación con la lista de sustancias farmacéuticas recogida en la tercera parte (anexos), sección II, anexo III, ¿está limitada a la mencionada sustancia (química) en estado puro?

2) En caso de que a la sustancia farmacéutica indicada puedan añadirse otras sustancias, ¿qué limitaciones debe haber para ello?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

14 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del anexo I del Reglamento nº 2658/87 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia farmacéutica, que figura en la lista de sustancias recogidas en el anexo 3 de la tercera parte de ese mismo anexo I, a la que se han añadido otras sustancias, en particular farmacéuticas, puede disfrutar aún de la exención de los derechos de aduana aplicable si tal sustancia se encontrase en estado puro.

15 Con el fin de responder a esta cuestión, procede señalar que ni el anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87 ni el anexo 3 de la tercera parte del mismo anexo I prevén expresamente que, para poder disfrutar de la exención de los derechos de aduana establecida a favor de los productos farmacéuticos enumerados en el citado anexo 3, éstos deban encontrarse en estado puro.

16 No obstante, debe precisarse que la disposición que establece la aplicación de una exención de derechos de aduana constituye una excepción al principio de que los productos importados en la Unión Europea están sometidos, por regla general, a derechos de aduana y, por tanto, como disposición que establece una excepción, ha de recibir una interpretación estricta.

17 Por ello, a falta de indicación expresa o de algún elemento que permita concluir que el legislador de la Unión pretendía que disfrutaran de la exención de los derechos de aduana las sustancias farmacéuticas enumeradas en el citado anexo 3 que, sin perjuicio de eventuales impurezas residuales contenidas en dichas sustancias, no se presentan en estado puro, el Reglamento nº 2658/87 no puede interpretarse en el sentido de que las sustancias farmacéuticas a las que se han añadido otras sustancias puedan disfrutar de dicha exención.

18 No pueden considerarse como tales impurezas residuales sustancias, como las controvertidas en el litigio principal, que han sido añadidas, en cantidades variables, a la sustancia de base y que no forman parte, como tales, de dicha sustancia o del producto a partir del cual ésta se ha obtenido.

19 Por consiguiente, el Reglamento nº 2658/87 debe interpretarse en el sentido de que una mercancía, como la controvertida en el litigio principal, que está compuesta de una sustancia farmacéutica de base, en el presente caso el chitosán, a la que se han añadido otras sustancias (farmacéuticas) no puede disfrutar de la exención de los derechos de aduana establecida por el citado reglamento.

20 Hay que precisar, en primer lugar, que dicha interpretación está corroborada, como ha señalado, en particular, la Comisión Europea, por las directrices sobre la utilización de las DCI por lo que respecta a las sustancias farmacéuticas. En efecto, según dichas directrices, las DCI se seleccionan, en principio, para sustancias individuales bien definidas que pueden ser designadas sin ambigüedad por un nombre (o una fórmula) química, dado que el programa DCI tiene por principio no otorgar nombres para mezclas de sustancias.

21 Pues bien, en el presente caso, de los autos resulta que la DCI atribuida al chitosán no incluye la mercancía ya que ésta tiene un porcentaje demasiado importante de otras sustancias.

22 En cuanto a los números CAS a los que se refiere también el anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87, es necesario precisar que consta además, como han señalado el Gobierno neerlandés y la Comisión, que tanto el chitosán (CAS 9012-76-4) como el ácido ascórbico (CAS 5081-7) y el ácido tartárico (CAS 8769-4) disponen cada uno de un número de identificación CAS individual y que su mezcla no puede identificarse con la ayuda de un solo número CAS.

23 Asimismo, la interpretación dada en el apartado 19 de la presente sentencia es conforme al principio según el cual las disposiciones relativas a las suspensiones y a las exenciones de los derechos de aduana deben corresponder a las exigencias de seguridad jurídica y tener en cuenta las dificultades a las que deben hacer frente las administraciones aduaneras nacionales debido a la amplitud y a la complejidad de las tareas que deben llevar a cabo (véanse, en este sentido, las sentencias Ethicon, antes citada, apartado 12, y de 3 de diciembre de 1998, Schoonbroodt, C-247/97, Rec. p. I-8095, apartado 23).

24 En efecto, si bien la exigencia de que las sustancias farmacéuticas, para poder disfrutar de la exención de los derechos de aduana establecida en el anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87, deben presentarse, en principio, en estado puro no dispensa efectivamente a las autoridades aduaneras de proceder, en su caso, al análisis químico de una muestra de una mercancía importada, no es menos cierto que, al realizar este análisis, las citadas autoridades podrán limitarse a investigar si dicha mercancía está compuesta efectivamente de manera exclusiva de una sustancia que figure en la lista de sustancias farmacéuticas que pueden disfrutar de la exención en cuestión, sin que estén obligadas a identificar las demás sustancias contenidas en dicha mercancía ni a determinar cuál es su porcentaje en la composición de ésta.

25 Por último, la citada interpretación es la más adecuada para garantizar una aplicación uniforme de las disposiciones del Reglamento nº 2658/87 en la medida en que únicamente deja un margen de apreciación limitado a las autoridades aduaneras nacionales para determinar si una sustancia farmacéutica se encuentra o no en estado puro.

26 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión que el anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento nº 2658/87 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia farmacéutica, que figura en la lista de las sustancias citadas en el anexo 3 de la tercera parte del mismo anexo I, a la que se han añadido otras sustancias, en particular farmacéuticas, ya no puede disfrutar de la exención de los derechos de aduana que le resultaría de aplicación si tal sustancia se encontrase en estado puro.

Sobre la segunda cuestión

27 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no ha lugar a responder a la segunda.

Costas

28 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

El anexo I, primera parte, título II, parte C, número 1, inciso i), del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, en su versión modificada respectivamente por los Reglamentos (CE) nºs 2031/2001 de la Comisión, de 6 de agosto de 2001, y 1832/2002 de la Comisión, de 1 de agosto de 2002, debe interpretarse en el sentido de que una sustancia farmacéutica, que figura en la lista de las sustancias citadas en el anexo 3 de la tercera parte del mismo anexo I, a la que se han añadido otras sustancias, en particular farmacéuticas, ya no puede disfrutar de la exención de los derechos de aduana que le resultaría de aplicación si tal sustancia se encontrase en estado puro.

Firmas