ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

zo 17. februára 2011 *

Vo veci C-11/10,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Hoge Raad der Nederlanden (Holandsko) z 18. decembra 2009 a doručený Súdnemu dvoru 8. januára 2010, ktorý súvisí s konaním:

Staatssecretaris van Financiën

proti

Marishipping and Transport BV,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory J.-J. Kasel (spravodajca), sudcovia E. Levits a M. Berger,

* Jazyk konania: holandčina.

generálny advokát: P. Mengozzi,
tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— holandská vláda, v zastúpení: C. M. Wissels a B. Koopman, splnomocnené zástupkyne,

— Európska komisia, v zastúpení: M. van Beek a L. Bouyon, splnomocnení zástupcovia,

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

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu prvej časti oddielu II. C bodu 1 ods. 1 kombinovanej nomenklatúry Spoločného colného sadzobníka, ktorá tvorí prílohu 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), zmeneného a doplneného nariadením Komisie (ES) č. 2031/2001 zo 6. augusta 2001 (Ú. v. ES L 279, s. 1) a nariadením Komisie (ES) č. 1832/2002 z 1. augusta 2002 (Ú. v. ES L 290, s. 1) (ďalej len „nariadenie č. 2658/87“).

2 Tento návrh bol predložený v konaní medzi Staatssecretaris van Financiën a Marishipping and Transport BV (ďalej len „Marishipping“), spoločnosťou založenou v Holandsku, a týka sa otázky, či sa oslobodenie farmaceutických výrobkov od cla vzťahuje len na výrobky zložené z čistých farmaceutických látok, alebo sa vzťahuje aj na výrobky, ktoré obsahujú aj iné pridané látky.

Právny rámec

3 Prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87, ktorá obsahuje pravidlá oslobodenia farmaceutických výrobkov patriacich do určitých kategórií od cla, stanovuje:

„Oslobodenie od cla sa poskytne pre farmaceutické výrobky týchto kategórií:

1. farmaceutické látky, na ktoré sa vzťahuje CAS RN (servisné registračné čísla chemických abstraktov) a medzinárodné nevlastnícke označenia (INN) uvedené v prílohe 3“.

4 Prvá časť oddiel II. C bod 2 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87 stanovuje:

„Osobitné prípady:

1. INN sa vzťahuje len na tie látky, ktoré sú opísané v zoznamoch odporúčaných a navrhovaných INN, uverejňovaných Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO). Ak je počet látok, na ktoré sa vzťahuje INN, nižší ako počet látok, na ktoré sa vzťahuje CAS RN, clu nepodliehajú len tie látky, na ktoré sa vzťahuje INN“.

5 Medzi látkami uvedenými v zozname farmaceutických látok, ktoré môžu byť oslobodené od cla, sa okrem iného nachádza polygluzam.

6 Polygluzam, ako aj kyselina askorbová majú svoje vlastné medzinárodné nevlastnícke označenia a čísla CAS.

Konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

7 Spoločnosť Marishipping požiadala v rokoch 2002 a 2003 viackrát o prepustenie tovaru do voľného obehu, ktorý v dovoznom colnom vyhlásení opísala ako „absorpčný prášok“ (ďalej len „tovar“). Tovar bol prihlásený pod položkou 3913 90 80 kombinovanej nomenklatúry. Pre dovoz tovaru pod touto položkou platila v rokoch 2002 a 2003 colná sadzba vo výške 7,6 %, resp. 7,1 %. Vo svojom colnom vyhlásení Marishipping

žiadala o oslobodenie od cla a v tejto súvislosti sa odvolávala na prílohu I nariadenia č. 2658/87.

8 Colný inšpektor vykonal kontrolu tovaru a dospel k záveru, že predmetný tovar zložený z polygluzamu (96 %), kyseliny askorbovej (3 %) a kyseliny vínnej (1 %) podlieha oslobodeniu od cla. Zastával názor, že oslobodenie od cla pre polygluzam je obmedzené len na čistú látku a nevzťahuje sa na tovar ako vo veci samej. Dodatočne preto vyrubil clo na tento dovoz.

9 Ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, iné látky nachádzajúce sa v tovare, teda kyselina askorbová a kyselina vínna, chránia polygluzam pred oxidáciou a boli k nemu pridané na účely jeho konzervácie. Pridané látky neovplyvňujú účinnosť polygluzamu. Dĺžka konzervácie polygluzamu v čistej forme sa môže predĺžiť aj vákuovým balením tejto látky. Tovar sa má využiť ako hlavná surovina pri výrobe výrobku, ktorý sa bude predávať ako výrobok na chudnutie.

10 Rechtbank te Haarlem, prvostupňový súd, ktorý rozhodoval o žalobe spoločnosti Marishipping proti colnému výmeru colného inšpektora, rozhodol, že žaloba bola nedôvodná. Spoločnosť podala odvolanie na Gerechtshof te Amsterdam, ktorý v rozsudku z 18. decembra 2007 rozhodol, že pridanie malého množstva kyseliny askorbovej a kyseliny vínnej pre lepšiu konzerváciu hlavnej látky nie je prekážkou pre oslobodenie od cla priznané farmaceutickým výrobkom. Tento odvolací súd preto zrušil prvostupňový rozsudok, ako aj colný výmer doručený spoločnosti Marishipping.

11 Staatssecretaris van Financiën vo svojom kasačnom opravnom prostriedku tvrdí, že príslušné ustanovenia prílohy I nariadenia č. 2658/87 nepriznávajú oslobodenie od cla pre farmaceutický výrobok zložený zo základnej látky, ku ktorej boli pridané ďalšie farmaceutické látky, bez ohľadu na podiel pridaných látok.

12 Vnútroštátny súd uvádza, že uvedené ustanovenia nestanovujú výslovne, že na to, aby predmetné látky mohli byť oslobodené od cla podľa prvej časti oddielu II. C bodu 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87, musia sa nachádzať v čistej forme. Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora, konkrétne na bod 13 rozsudku z 18. marca 1986, Ethicon (58/85, Zb. s. 1131), sa však pýta, či je možné pridať k aktívnej farmaceutickej látke inú látku, a ak áno, aké obmedzenia potom treba dodržiavať, aby sa na tovar mohlo vzťahovať oslobodenie od cla.

13 Za týchto okolností Hoge Raad der Nederlanden rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Je oslobodenie od cla pre farmaceutické látky podľa prvej časti oddielu II. C bodu 1 ods. 1 prílohy I nariadenia (EHS) č. 2658/87... v spojení so zoznamom farmaceutických látok uvedeným v tretej časti (prílohy) oddiele II. prílohe 3 obmedzené na uvedenú (chemickú) látku v čistej forme?

2. Aké obmedzenia by museli platiť, keby sa k uvedeným farmaceutickým látkam mohli pridať iné látky?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

14 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87 má vykladať v tom zmysle, že farmaceutická látka, ktorá sa nachádza v zozname látok prílohy 3 tretej časti tej istej prílohy I, ku ktorej boli pridané ďalšie látky, najmä farmaceutické, môže byť ešte oslobodená od cla, ako by to bolo, keby sa táto látka nachádzala v čistej forme.

15 S cieľom odpovedať na túto otázku treba uviesť, že prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87 ani príloha 3 tretej časti tej istej prílohy I výslovne nestanovujú, že na to, aby látky uvedené v tejto prílohe 3 mohli byť oslobodené od cla, musia sa nachádzať v čistej forme.

16 Treba však spresniť, že ustanovenie o oslobodení od cla predstavuje výnimku zo všeobecnej zásady, podľa ktorej výrobky dovážané do Európskej únie v zásade podliehajú clám, a preto sa ako derogatívne ustanovenie musí vykladať striktne.

17 Keďže neexistuje žiadne ustanovenie alebo skutočnosť, na základe ktorých by bolo možné prijať záver, že normotvorca Únie chcel, aby farmaceutické látky uvedené v predmetnej prílohe 3, ktoré sa vzhľadom na možnú prítomnosť zvyškových nečistôt v týchto látkach nevyskytujú v čistej forme, boli oslobodené od cla, nariadenie č. 2658/87 potom nemožno vykladať v tom zmysle, že farmaceutické látky, ku ktorým boli pridané iné látky, môžu byť oslobodené od cla.

18 Za zvyškové nečistoty nemožno považovať látky, ktoré boli – ako vo veci samej – v rôznych množstvách pridané k základnej látke a ktoré nie sú súčasťou samotnej takejto látky alebo výrobku, z ktorého sa táto látka získala.

19 Z toho vyplýva, že nariadenie č. 2658/87 sa má vykladať v tom zmysle, že tovar ako ten vo veci samej, zložený zo základnej farmaceutickej látky – vo veci samej polyglu-zamu –, ku ktorej boli pridané iné látky (farmaceutické), nemôže byť oslobodený od cla podľa tohto nariadenia.

20 Na úvod treba spresniť, že tento výklad potvrdzujú, ako to už uviedla Európska komisia, smernice o používaní INN v súvislosti s farmaceutickými látkami. Podľa týchto smerníc sa totiž INN v zásade vyberajú pre individuálne riadne definované látky, ktoré možno označiť jednoznačne chemickým názvom (alebo vzorcom), pretože program INN je založený na zásade, že názvy sa nepridelujú pre zmiešané látky.

21 Zo spisu v prejednávanej veci pritom vyplýva, že INN pridelené látke polygluzam sa na tovar nevzťahuje, pretože obsahuje významnú časť iných látok.

22 Pokiaľ ide o čísla CAS, na ktoré sa odvoláva prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87, treba spresniť, že je rovnako nesporné, ako to uviedla aj holandská vláda a Komisia, že polygluzam (CAS 9012-76-4), ako aj kyselina askorbová (CAS 5081-7) a kyselina vínna (CAS 8769-4) majú vlastné individuálne identifikačné čísla CAS a ich zmes nie je možné identifikovať na základe jedného čísla.

23 Ďalej výklad v bode 19 tohto rozsudku je v súlade so zásadou, podľa ktorej predpisy obsahujúce ustanovenia o priznaní oslobodenia od cla alebo výnimkách musia zohľadniť požiadavky právnej istoty a ťažkosti, ktorým musia čeliť vnútroštátne colné správy z dôvodu rozsahu a zložitosti úloh, ktoré musia vykonávať (pozri v tomto zmysle rozsudky Ethicon, už citovaný, bod 12, a z 3. decembra 1998, Schoonbroodt, C-247/97, Zb. s. I-8095, bod 23).

24 Hoci požiadavka, podľa ktorej sa farmaceutické látky – aby mohli byť oslobodené od cla podľa prvej časti oddielu II. C bodu 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87 – v zásade musia nachádzať v čistej forme, určite nezbavuje niektoré colné orgány ich úlohy vykonať v prípade potreby chemickú analýzu vzorky dovážaného tovaru, faktom zostáva, že pri tejto analýze sa tieto orgány môžu obmedziť len na preskúmanie, či tovar skutočne pozostáva výlučne z látky nachádzajúcej sa na zozname farmaceutických látok, ktoré môžu byť oslobodené od cla, bez toho, aby museli identifikovať aj ďalšie látky obsiahnuté v tomto tovare alebo určovať, aký je ich podiel na jeho zložení.

25 Tento výklad napokon zaručuje jednotné uplatňovanie ustanovení nariadenia č. 2658/87, pretože ponecháva len malý priestor na voľnú úvahu vnútroštátnych colných orgánov pri určovaní, či sa farmaceutická látka nachádza v čistej forme, alebo nie.

26 Vzhľadom na uvedené treba na prvú otázku odpovedať tak, že prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia č. 2658/87 sa má vykladať v tom zmysle, že farmaceutická látka uvedená na zozname látok v prílohe 3 tretej časti tej istej prílohy I, ku ktorej boli pridané iné látky, najmä farmaceutické, nemôže byť oslobodená od cla, ako by to bolo, keby sa táto látka nachádzala v čistej forme.

O druhej otázke

27 Vzhľadom na odpoveď na prvú prejudiciálnu otázku nie je potrebné odpovedať na druhú otázku.

O trovách

28 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 (piata komora) rozhodol takto:

Prvá časť oddiel II. C bod 1 ods. 1 prílohy I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku, zmeneného a doplneného nariadením Komisie (ES) č. 2031/2001 zo 6. augusta 2001 a nariadením Komisie (ES) č. 1832/2002 z 1. augusta 2002, sa má vykladať v tom zmysle, že farmaceutická látka uvedená na zozname látok v prílohe 3 tretej časti tej istej prílohy I, ku ktorej boli pridané iné látky, najmä farmaceutické, nemôže byť oslobodená od cla, ako by to bolo, keby sa táto látka nachádzala v čistej forme.

Podpisy