

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

17. února 2011 *

Ve věci C-11/10,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemsko) ze dne 18. prosince 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 8. ledna 2010, v řízení

Staatssecretaris van Financiën

proti

Marishipping and Transport BV,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení J.-J. Kasel (zpravodaj), předseda senátu, E. Levits a M. Berger, soudci,

* Jednací jazyk: nizozemština.

generální advokát: P. Mengozzi,
vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za nizozemskou vládu C. M. Wissels a B. Koopman, jako zmocněnkyněmi,
- za Evropskou komisi M. van Beekem a L. Bouyon, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu části první hlavy II části C bodu 1 písm. i) kombinované nomenklatury společného celního sazebníku, která tvoří přílohu I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L256, s. 1; Zvl. vyd.

02/02, s. 382), ve znění nařízení Komise (EHS) č. 2031/2001 ze dne 6. srpna 2001 (Úř. věst. L279, s. 1) a nařízení Komise (EHS) č. 1832/2002 ze dne 1. srpna 2002 (Úř. věst. L290, s. 1, dále jen „nařízení č. 2658/87“).

- 2 Tyto otázky byly vzneseny v rámci sporu mezi Staatssecretaris van Financiën (státní tajemník pro finance) a Marishipping and Transport BV (dále jen „Marishipping“), společností se sídlem v Nizozemsku, ohledně otázky, zda se osvobození od cla poskytované farmaceutickým výrobkům uplatní výlučně na výrobky tvořené farmaceutickými látkami v čisté formě, nebo zda se uplatní také na výrobky, do kterých byly přidány jiné látky.

Právní rámec

- 3 Příloha I část první hlava II část C bod 1 písm. i) nařízení č. 2658/87, která obsahuje pravidla použitelná na osvobození od cla poskytované farmaceutickým výrobkům spadajícím do určitých kategorií, stanoví:

„Osvobození od cla se poskytuje pro farmaceutické výrobky následujících kategorií:

- i) farmaceutické látky, které mají registrační čísla CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Numbers) a mezinárodní nechráněné názvy (INN) uvedené v příloze 3“.

- 4 Příloha I část první hlava II část C bod 2 písm. i) nařízení č. 2658/87 stanoví:

„Zvláštní případy

- i) názvy INN zahrnují pouze látky popsané v seznamech doporučených a navržených názvů INN, zveřejněných Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Je-li počet látek zahrnutých do jednoho názvu INN nižší než počet látek zahrnutých v registračním čísle CAS RN, jsou od cla osvobozeny pouze látky zahrnuté v názvu INN“.
- 5 Mezi látkami uvedenými v seznamu farmaceutických látek, které mohou být osvobozeny od cla se nachází zejména chitosan (poliglusam).
- 6 Jak chitosan, tak kyselina askorbová mají individuální mezinárodní nechráněný název a registrační číslo CAS RN.

Skutkový stav v původním řízení a předběžné otázky

- 7 Během let 2002 a 2003 společnost Marishipping předložila různá prohlášení o propuštění zboží do volného oběhu pro výrobek označovaný v prohlášeních jako „absorpční prášek“ (dále jen „zboží“). Zboží bylo zařazeno do celní položky 3913 90 80 kombinované nomenklatury. V letech 2002 a 2003 podléhal dovoz zboží spadajícího do této položky clu ve výši 7,6 % resp. 7,1 %. Společnost Marishipping ve svých

prohlášeních uplatňovala osvobození zboží od cla a odvolávala se přitom na přílohu I nařízení č. 2658/87.

- 8 Celní inspektor měl po provedení kontroly zboží za to, že zboží tvořené z 96 % chitosanem, ze 3 % kyselinou askorbovou a z 1 % kyselinou vinnou nemůže získat uvedené osvobození. Domníval se, že osvobození od cla stanovené pro chitosan je omezené na látky v čisté formě a nelze jej uplatnit na takové zboží, jako je zboží dotčené v původním řízení. Přistoupil tedy k výběru cla z uvedených dovozů *a posteriori*.

- 9 Jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí, ostatní látky obsažené ve zboží, a sice kyselina askorbová a kyselina vinná, chrání chitosan před oxidací a byly k němu přidány za účelem zvýšení jeho doby trvanlivosti. Tyto dvě kyseliny nemají vliv na účinnost chitosanu. Doba jeho trvanlivosti v čisté formě může být zvýšena také prostřednictvím vakuového balení látky. Zboží je určeno k použití jako hlavní složka pro výrobu výrobku, který je prodáván jako přípravek na hubnutí.

- 10 Rechtbank te Haarlem, který rozhodoval o žalobě podané společností Marishipping proti celním výměrům vydaným celním inspektorem v prvním stupni, rozhodl, že tato žaloba je neodůvodněná. Tato společnost podala proti tomuto rozsudku odvolání u Gerechtshof te Amsterdam a posledně uvedený soud měl ve svém rozsudku ze dne 18. prosince 2007 za to, že přidání velmi malého množství kyseliny askorbové a kyseliny vinné za účelem zajištění lepší trvanlivosti hlavní látky nebrání uplatnění osvobození poskytovaného farmaceutickým výrobkům. Odvolací soud proto uvedený rozsudek, jakož i celní výměry doručené společnosti Marishipping zrušil.

- 11 Staatssecretaris van Financiën ve svém kasačním opravném prostředku tvrdí, že relevantní ustanovení přílohy I nařízení č. 2658/87 neumožňují poskytnout osvobození stanovené těmito ustanoveními pro farmaceutický výrobek složený ze základní farmaceutické látky, ke které byly přidány jiné farmaceutické látky, a to bez ohledu na podíl přidávaných látek.
- 12 Předkládající soud uvádí, že uvedená relevantní ustanovení výslovně nestanoví, že pro účely uplatnění osvobození od cla stanoveného v příloze I části první hlavy II části C bodu 1 písm. i) nařízení č. 2658/87 na uvedené látky, se musí tyto látky nacházet v čistém stavu. Nicméně s ohledem na judikaturu Soudního dvora a konkrétněji na bod 13 rozsudku ze dne 18. března 1986, Ethicon (58/85, Recueil, s. 1131) se předkládající soud ptá, zda lze přidat k aktivní farmaceutické látce jiné látky a v případě kladné odpovědi, jaká omezení je nutné potom dodržet, aby zboží mohlo být ještě osvobozeno od cla.
- 13 Za těchto okolností se Hoge Raad der Nederlanden rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je osvobození od cla pro farmaceutické látky uvedené v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87 [...] části první hlavy II [...] C bodu 1 písm. i) ve spojení se seznamem farmaceutických látek obsaženým v části třetí (příloh) oddílu II přílohy 3 omezeno na uvedené (chemické) látky v čisté formě?

2) Pokud k uvedené farmaceutické látce lze přidat jiné látky, jaká omezení se musí uplatnit v tomto ohledu?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 14 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda část první hlava II část C bod 1 písm. i) přílohy I nařízení č. 2658/87 musí být vykládána v tom smyslu, že farmaceutická látka uvedená v seznamu látek uvedených v příloze 3 části třetí téže přílohy I, ke které byly přidány jiné látky, zejména farmaceutické, může být ještě osvobozena od cla, které by se uplatnilo, pokud by se taková látka nacházela v čisté formě.
- 15 Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba uvést, že ani příloha I část první hlava II část C bod 1 písm. i) nařízení č. 2658/87 ani příloha 3 části třetí téže přílohy I výslovně nestanoví, že se farmaceutické výrobky musí pro účely uplatnění osvobození od cla stanoveného pro farmaceutické výrobky uvedené v této příloze 3 nacházet v čisté formě.
- 16 Nicméně je třeba upřesnit, že ustanovení, které stanoví použití osvobození od cla, tvoří výjimku ze zásady, podle níž výrobky dovážené do Evropské unie obecně podléhají clu, a musí být tedy jakožto odchylka vykládáno restriktivně.

- 17 Vzhledem k nedostatku výslovných ustanovení nebo indicií, na základě nichž by bylo možné učinit závěr, že zákonodárce Unie měl v úmyslu poskytnout osvobození od cla farmaceutickým látkám uvedeným v uvedené příloze 3, které se s výhradou přírodních zbytků nečistot obsažených v těchto látkách nevyskytují v čisté formě, proto nařízení č. 2658/87 nelze vykládat v tom smyslu, že farmaceutické látky, ke kterým byly přidány jiné látky, mohou být osvobozeny od cla.
- 18 Za takové zbytkové nečistoty nelze považovat takové látky, jako jsou látky dotčené v původním řízení, jež byly přidány v různém množství k základní látce a které netvoří jako takové součást této látky nebo výrobku, ze kterého byla získána.
- 19 Z toho vyplývá, že nařízení č. 2658/87 musí být vykládáno v tom smyslu, že takové zboží, jako je zboží dotčené v původním řízení, které je tvořeno základní farmaceutickou látkou, v projednávané věci chitosanem, ke které byly přidány jiné (farmaceutické) látky, nemůže být osvobozeno od cla, jak je stanoveno v uvedeném nařízení.
- 20 Nejprve je nutné uvést, že tento výklad je potvrzen, jak uvedla zejména Evropská komise, pokyny o užívání INN ve vztahu k farmaceutickým látkám. Podle těchto pokynů jsou totiž INN v zásadě vybírány pro individuálně definované látky, které mohou být jednoznačně označeny chemickým názvem (nebo vzorcem), neboť program INN je v zásadě založen na nepřidělování názvů pro směsi látek.

- 21 V projednávané věci přitom ze spisu vyplývá, že INN přidělené chitosanu nezahrnuje dané zboží, neboť toto zboží obsahuje příliš velký podíl jiných látek.
- 22 Pokud jde o registrační čísla CAS, na která odkazuje rovněž příloha I část první hlava II část C bod 1 písm. i) nařízení č. 2658/87, je třeba uvést, že je nepochybné – jak uvedly nizozemská vláda a Komise –, že jak chitosan (CAS RN 9012-76-4), tak kyselina askorbová (CAS RN 5081-7) a kyselina vinná (CAS RN 8769-4) mají každý z nich individuální registrační číslo CAS a že jejich směs nemůže být identifikována pomocí jediného čísla CAS.
- 23 Dále výklad poskytnutý v bodě 19 tohoto rozsudku je v souladu se zásadou, podle které musí ustanovení týkající se suspenzí a osvobození od cla odpovídat požadavkům právní jistoty a zohlednit obtíže, se kterými se musí vnitrostátní celní orgány z důvodu objemu a složitosti úkolů, které musí plnit, vypořádat (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Ethicon, bod 12, a rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Schoonbroodt, C-247/97, Recueil, s. I-8095, bod 23).
- 24 Pokud totiž požadavek, podle něhož se farmaceutické látky musí pro účely osvobození od cla stanoveného v příloze I části první hlavě II části C bodu 1 písm. i) nařízení č. 2658/87 v zásadě vyskytovat v čisté formě, celní orgány zajisté nezabývají povinností provést popřípadě chemický rozbor vzorku dovezeného zboží, nemění to nic na tom, že během tohoto rozboru se mohou uvedené orgány omezit na přezkoumání, zda toto zboží je skutečně složeno výlučně z látky uvedené v seznamu farmaceutických látek, které mohou být předmětem sporného osvobození, aniž by byly povinné identifikovat ostatní látky obsažené v tomto zboží, ani určit jaký je jejich podíl na složení tohoto zboží.

- 25 Konečně uvedený výklad je výkladem, který je nejvhodnější pro zajištění jednotného použití ustanovení nařízení č. 2658/87, jelikož vnitrostátním celním orgánům ponechává pouze omezený prostor pro uvážení při určení, zda se farmaceutická látka nachází v čisté formě či nikoliv.
- 26 S ohledem na předcházející úvahy je třeba první otázku zodpovědět tak, že příloha I část první hlava II část C bod 1 písm. i) nařízení č. 2658/87 musí být vykládána v tom smyslu, že farmaceutická látka uvedená na seznamu látek v příloze 3 části třetí téže přílohy I, ke které byly přidány jiné látky, zejména farmaceutické, již nemůže být předmětem osvobození od cla, které by se uplatnilo, pokud by se taková látka nacházela v čisté formě.

Ke druhé otázce

- 27 S ohledem na odpověď na první předběžnou otázku není namístě odpovídat na otázku druhou.

K nákladům řízení

- 28 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

Příloha I část první hlava II část C bod 1 písm. i) nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku, ve znění nařízení Komise (ES) č. 2031/2001 ze dne 6. srpna 2001 a nařízení Komise (ES) č. 1832/2002 ze dne 1. srpna 2002, musí být vykládána v tom smyslu, že farmaceutická látka uvedená na seznamu látek uvedených v příloze 3 části třetí téže přílohy I, ke které byly přidány jiné látky, zejména farmaceutické, již nemůže být předmětem osvobození od cla, které by se uplatnilo, pokud by se taková látka nacházela v čisté formě.

Podpisy.