

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

17. februar 2011 *

I sag C-11/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Hoge Raad der Nederlanden (Nederlandene) ved afgørelse af 18. december 2009, indgået til Domstolen den 8. januar 2010, i sagen:

Staatssecretaris van Financiën

mod

Marishipping and Transport BV,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-J. Kasel (refererende dommer), og dommerne E. Levits og M. Berger,

* Processprog: nederlandsk.

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- den nederlandske regering ved C.M. Wissels og B. Koopman, som befuldmægtigede

- Europa-Kommissionen ved M. van Beek og L. Bouyon, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i den fælles toldtarifs kombinerede nomenklatur, der er indeholdt i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256, s. 1), som ændret ved Kommissionens

forordning (EF) nr. 2031/2001 af 6. august 2001 (EFT L 279, s. 1), henholdsvis Kommissionens forordning (EF) nr. 1832/2002 af 1. august 2002 (EFT L 290, s. 1, herefter »forordning nr. 2658/87«).

- 2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Staatssecretaris van Financiën og det i Nederlandene etablerede selskab Marishipping and Transport BV (herefter »Marishipping«) vedrørende problemet om, hvorvidt toldfritagelsen for farmaceutiske præparater udelukkende finder anvendelse på præparater bestående af et rent farmaceutisk stof, eller om den tillige gælder for præparater, til hvilke andre stoffer er blevet tilført.

Retsforskrifter

- 3 I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 indeholder reglerne om den toldfritagelse, som tildeles farmaceutiske præparater henhørende under visse kategorier, og bestemmer:

»Der indrømmes toldfritagelse for farmaceutiske præparater i følgende kategorier:

- i) farmaceutiske præparater, der er omfattet af et CAS RN (Chemical Abstracts Service Registry Number) og de internationale fællesnavne (INN) anført i bilag 3«.

4 I. del, afsnit II, C, punkt 2, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 bestemmer:

»Særlige tilfælde:

- i) INN omfatter kun præparaterne beskrevet i listen over anbefalede og foreslåede INN, udgivet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Hvor et INN omfatter færre præparater end omfattet af det tilhørende CAS RN, skal der kun indrømmes toldfrihed for præparaterne omfattet af det pågældende INN.«
- 5 De præparater, som er opført på listen over de farmaceutiske præparater, der kan meddeles toldfritagelse, omfatter bl.a. chitosan (poliglusam).
- 6 Både chitosan og ascorbinsyre har hvert deres internationale fællesnavn henholdsvis et eget CAS-nummer.

De faktiske omstændigheder i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 7 I 2002 og 2003 indleverede Marishipping en række toldangivelser til fri omsætning af et produkt, som Marishipping i toldangivelserne betegnede som »absorberende pulver« (herefter »varen«). Varen blev angivet under toldposition 3913 90 80 i den kombinerede nomenklatur. For indførsel af varer henhørende under denne position

gjaldt i 2002 og 2003 en toldsats på 7,6%, henholdsvis 7,1%. I sine toldangivelser anmodede Marishipping om toldfritagelse for varen med henvisning til bilag I til forordning nr. 2658/87.

- 8 Efter en kontrol af varen, der bestod af 96% chitosan, 3% ascorbinsyre og 1% vinstenssyre, fandt toldinspektøren (herefter »toldmyndigheden«), at varen ikke kunne meddeles den nævnte toldfritagelse. Toldmyndigheden fandt, at toldfritagelsen for chitosan er begrænset til det rene stof og ikke kan finde anvendelse på en vare som den, der er omhandlet i hovedsagen. Der blev følgelig indledt efteropkrævning af told for de pågældende indførsler.

- 9 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at de andre stoffer, som varen indeholder, nemlig ascorbinsyre og vinstenssyre, beskytter chitosan mod oxidering og tilføres dette for at forlænge holdbarhedsperioden. De to syrer har ingen indflydelse på virkningen af stoffet chitosan. Holdbarhedsperioden for chitosan i ren form kan også forlænges ved, at stoffet vakuumpakkes. Varen er beregnet til at blive anvendt som det primære stof ved fremstillingen af et produkt, der sælges som slankemiddel.

- 10 Rechtbank te Haarlem, for hvilken Marishipping anlagde sag i første instans til prøvelse af de af toldmyndigheden udstedte påkrav om efterbetaling af told, frifandt toldmyndigheden. Selskabet appellerede denne dom til Gerechtshof te Amsterdam, der i dom af 18. december 2007 fandt, at tilførsel af ascorbinsyre og vinstenssyre i små mængder med henblik på at sikre en bedre holdbarhed af råstoffet ikke var til hinder for at anvende toldfritagelsen for farmaceutiske præparater. Appelinstanten ophævede derfor Rechtbanks dom såvel som de til Marishipping rettede påkrav om efterbetaling af told.

- 11 Under kassationsanken iværksat af Staatssecretaris van Financiën har denne gjort gældende, at de relevante bestemmelser i bilag I til forordning nr. 2658/87 ikke giver mulighed for at meddele den heri indeholdte toldfritagelse til et farmaceutisk basispræparat, til hvilket andre farmaceutiske stoffer er tilført, og dette gælder uanset de tilførte stoffers mængde i forhold til basispræparatet.
- 12 Den forelæggende ret har anført, at de nævnte relevante bestemmelser ikke udtrykkeligt fastsætter, at de omhandlede præparater skal foreligge i ren form for at kunne få meddelt toldfritagelse i henhold til I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87. Henset til Domstolens praksis og navnlig til præmis 13 i dom af 18. marts 1986, Ethicon (sag 58/85, Sml. s. 1131), ønsker den forelæggende ret imidlertid afklaret, om det er muligt at tilføre det aktive farmaceutiske stof andre stoffer, og i givet fald, hvilke begrænsninger der da skal overholdes, for at varen fortsat kan opnå toldfritagelse.
- 13 Under disse omstændigheder har Hoge Raad der Nederlanden besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er toldfritagelsen for farmaceutiske præparater fastsat i I. del, afsnit II, [...] C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 [...], sammenholdt med den i del III (bilagene), afsnit II, i bilag 3 optagne liste over farmaceutiske stoffer, begrænset til de nævnte (kemiske) stoffer i ren form?
- 2) Såfremt det nævnte farmaceutiske præparat må tilføres andre stoffer, hvilke begrænsninger skal da finde anvendelse?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- ¹⁴ Den forelæggende ret ønsker med sit første spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 skal fortolkes således, at et farmaceutisk præparat, som er opført på listen over stoffer optaget i bilag 3 i III. del af samme bilag I, og til hvilket der er tilført andre stoffer, bl.a. farmaceutiske, fortsat kan meddeles den toldfritagelse, som ville have fundet anvendelse, hvis præparatet havde foreligget i ren form.
- ¹⁵ Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål bemærkes, at hverken I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 eller bilag 3 i III. del af samme bilag I udtrykkeligt fastsætter, at farmaceutiske præparater skal foreligge i ren form for at kunne få meddelt den toldfritagelse, der er fastsat for de i nævnte bilag 3 opførte stoffer.
- ¹⁶ Det præciseres imidlertid, at en bestemmelse, der fastsætter en toldfritagelse, er en undtagelse til hovedreglen om, at der normalt skal betales told for varer, som indføres til Den Europæiske Union, og derfor skal den, som en undtagelsesbestemmelse, fortolkes strengt.

- 17 Da der ikke foreligger en udtrykkelig angivelse af eller et holdepunkt for at konkludere, at EU-lovgiver har ønsket at give toldfritagelse til de farmaceutiske præparater, der er opregnet i bilag 3, og som – med forbehold af eventuelle rest-urenheder indeholdt i disse præparater – ikke foreligger i ren form, kan forordning nr. 2658/87 ikke fortolkes således, at farmaceutiske præparater, til hvilke der er tilført andre stoffer, må meddeles denne toldfritagelse.
- 18 Stoffer som dem, der er omhandlet i hovedsagen, der i forskellige mængder er blevet tilført basispræparatet, og som sådan ikke er en del af dette præparat eller af det stof, som dette er blevet udvundet af, kan ikke anses for at udgøre sådanne rest-urenheder.
- 19 Det følger heraf, at forordning nr. 2658/87 skal fortolkes således, at en vare som den i hovedsagen omhandlede, der består af et farmaceutisk basispræparat, i det foreliggende tilfælde chitosan, til hvilket der er blevet tilført andre (farmaceutiske) stoffer, ikke kan meddeles toldfritagelse i henhold til nævnte forordning.
- 20 Det er for det første vigtigt at præcisere, at denne fortolkning, således som Europa-Kommissionen bl.a. har anført, underbygges af direktiverne vedrørende anvendelsen af INN på området for farmaceutiske præparater. I henhold til direktiverne vælges der som udgangspunkt et INN for hvert enkelt veldefinerede stof, der utvetydigt kan betegnes med et kemisk navn (eller formel), idet det er et princip i INN-programmet ikke at give navne til blandinger af stoffer.

- 21 Det fremgår af sagsakterne i det foreliggende tilfælde, at det INN, som chitosan er tildelt, ikke dækker den i sagen omhandlede vare, eftersom denne indeholder en for stor del andre stoffer.
- 22 Med hensyn til de CAS-numre, som I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 også henviser til, bemærkes, at det endvidere er ubestridt, at såvel chitosan (CAS 9012 76-4) som ascorbinsyre (CAS 5081 7) og vinstenssyre (CAS 8769-4), således som den nederlandske regering og Kommissionen har anført, hver har deres eget CAS-identifikationsnummer, og at en blanding af disse stoffer ikke kan identificeres ved hjælp af et enkelt CAS-nummer.
- 23 For det andet er den fortolkning, som anlægges i denne doms præmis 19, i overensstemmelse med princippet om, at bestemmelserne om toldsuspension og -fritagelser skal overholde kravet om retssikkerhed og tage hensyn til de vanskeligheder, som de nationale toldmyndigheder står over for som følge af omfanget og kompleksiteten af de opgaver, som de skal løse (jf. i denne retning Ethicon-dommen, præmis 12, og dom af 3.12.1998, sag C-247/97, Schoonbroodt, Sml. I, s. 8095, præmis 23).
- 24 Kravet om, at farmaceutiske præparater som udgangspunkt skal foreligge i ren form for at kunne få meddelt toldfritagelse i henhold til I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87, fritager ganske vist ikke toldmyndighederne fra i givet fald at foretage en kemisk analyse af en prøve fra en indført vare, men de pågældende myndigheder kan ikke desto mindre under denne analyse nøjes med at undersøge, om denne vare reelt udelukkende består af et præparat optaget på listen over farmaceutiske præparater, der kan opnå den omhandlede toldfritagelse, uden at myndighederne er forpligtede til at identificere andre stoffer indeholdt i varen eller at fastlægge, hvor stor en del af stoffet der indgår i varen.

- 25 Endelig er den nævnte fortolkning den, som bedst kan sikre en ensartet anvendelse af bestemmelserne i forordning nr. 2658/87, for så vidt som den alene overlader et begrænset skøn til de nationale toldmyndigheder, når de skal afgøre, om et farmaceutisk præparat foreligger i ren form eller ej.
- 26 Henset til de anførte bemærkninger skal det første spørgsmål besvares med, at I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til forordning nr. 2658/87 skal fortolkes således, at et farmaceutisk præparat, som er opført på listen over stoffer optaget i bilag 3 i III. del af samme bilag I, og til hvilket der er tilført andre stoffer, bl.a. farmaceutiske, ikke længere kan meddeles den toldfritagelse, som ville have fundet anvendelse, hvis præparatet havde foreligget i ren form.

Det andet spørgsmål

- 27 Henset til besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, er det uforholdt at besvare det andet spørgsmål.

Sagens omkostninger

- 28 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

I. del, afsnit II, C, punkt 1, nr. i), i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2031/2001 af 6. august 2001, henholdsvis Kommissionens forordning (EF) nr. 1832/2002 af 1. august 2002, skal fortolkes således, at et farmaceutisk præparat, som er opført på listen over stoffer optaget i bilag 3 i III. del af samme bilag I, og til hvilket der er tilført andre stoffer, bl.a. farmaceutiske, ikke længere kan meddeles den toldfritagelse, som ville have fundet anvendelse, hvis præparatet havde foreligget i ren form.

Underskrifter