



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

17. februar 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — den fælles toldtarif — tarifering — kombineret nomenklatur — position 3004 — brusetabletter med et calciumindhold på 500 mg — indholdet af et stof pr. anbefalet daglig dosis angivet, som er væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd«

I sag C-124/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Finanzgericht Hamburg (domstolen i skatte- og afgiftsretlige sager i Hamburg, Tyskland) ved afgørelse af 24. februar 2015, indgået til Domstolen den 12. marts 2015, i sagen:

Salutas Pharma GmbH

mod

Hauptzollamt Hannover,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. Silva de Lapuerta, og dommerne A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund og S. Rodin (refererende dommer),

generaladvokat: P. Mengozzi

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Salutas Pharma GmbH ved Rechtsanwälte M. Niestedt og K. Göcke
- Hauptzollamt Hannover ved T. Röper, som befuldmægtiget
- den ungarske regering ved M.Z. Fehér og A.M. Pálffy, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved A. Caeiros og M. Wasmeier, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk

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 den kombinerede nomenklatur, som 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), i den affattelse, som følger af Kommissionens forordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011 (EUT L 282, s. 1, herefter »KN«).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem Salutas Pharma GmbH (herefter »Salutas Pharma«), som er et selskab, der fremstiller og distribuerer farmaceutiske præparater, og Hauptzollamt Hannover (hovedtoldkontoret i Hannover, herefter »toldkontoret«) vedrørende tarifiering af brusetabletter med handelsnavnet »Calcium-Sandoz Forte 500 mg«.

Retsforskrifter

HS

- 3 Toldsamarbejdsrådet – nu Verdenstoldorganisationen – blev oprettet ved den konvention om oprettelse af nævnte råd, som blev undertegnet i Bruxelles den 15. december 1950. Det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatorsystem (herefter »HS«) blev udarbejdet af Verdenstoldorganisationen og oprettet ved den internationale konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatorsystem (herefter »HS-konventionen«), der blev undertegnet i Bruxelles den 14. juni 1983, og som sammen med ændringsprotokollen hertil af 24. juni 1986 blev godkendt på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 87/369/EØF af 7. april 1987 (EFT L 198, s. 1).
- 4 I henhold til HS-konventionens artikel 3, stk. 1, forpligter hver af de kontraherende parter sig til at drage omsorg for, at dens toldnomenklatur og statistiske nomenklatur er i overensstemmelse med HS, at anvende samtlige positioner og underpositioner i dette system, uden tilføjelser eller ændringer, samt de dertil knyttede koder og at følge nummerordenen i nævnte system. Hver af de kontraherende parter forpligter sig ligeledes til at anvende de almindelige tariferingsbestemmelser vedrørende HS samt alle bestemmelser til de forskellige afsnit, kapitler og underpositioner i HS og til ikke at ændre disses rækkevidde.
- 5 Verdenstoldorganisationen godkender på de i HS-konventionens artikel 8 fastsatte betingelser de forklarende bemærkninger og de tariferingsudtalelser, som vedtages af HS-udvalget.
- 6 Pos. 21.06 i HS omfatter »[t]ilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«.
- 7 I de forklarende bemærkninger til denne position fastsættes følgende:
»Denne position omfatter produkter af nedennævnte art, forudsat at de ikke er omfattet af andre positioner i nomenklaturen:

[...]

B) Tilberedte varer, som helt eller delvis består af næringsstoffer, og som anvendes ved fremstillingen af drikkevarer eller næringsmidler. Positionen omfatter bl.a. varer, der består af blandinger af kemikalier (organiske syrer, calciumsalte etc.) med næringsstoffer (mel, sukker, mælkepulver etc.), og som tilsættes næringsmidler enten som egentlige bestanddele eller for at forbedre nogle af deres egenskaber [...]

[...]

Positionen omfatter bl.a.:

[...]

16) Tilberedninger, der ofte betegnes kosttilskud, fremstillet på basis af planteekstrakter, frugtkoncentrater, honning, fruktose osv. og tilsat vitaminer og i visse tilfælde også små mængder jernforbindelser. Disse tilberedninger er ofte emballeret i pakninger, der tilkendegiver, at produkterne bevarer almindelig sundhed og velbefindende. Lignende tilberedninger, der er bestemt til forebyggelse eller behandling af en sygdom, er undtaget (pos. 30.03 eller 30.04).

[...]«

8 Pos. 30.04 i HS er affattet således:

»Lægemidler (undtagen produkter henhørende under pos. 30.02, 30.05 og 30.06), bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand (herunder sådanne produkter i form af transdermiske administrationssystemer) eller i former eller pakninger til detailsalg«

9 De forklarende bemærkninger til pos. 30.04 i HS bestemmer, at undtaget fra denne position er »kosttilskud indeholdende vitaminer eller mineralsalte, der er bestemt til at bevare almindelig sundhed og velbefindende, og som ikke er forsynet med oplysning om anvendelse til forebyggelse eller behandling af nogen sygdom eller lidelse. Disse produkter, der som regel foreligger i flydende form, men også kan være i form af pulver eller tabletter, tariferes almindeligvis i pos. 21.06 eller kapitel 22«.

KN

10 *KN* er baseret på *HS*, hvis positioner og sekscifrede underpositioner *KN* har overtaget, idet kun det syvende og ottende ciffer er underpositioner, der er specifikke for *KN*.

11 I medfør af artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 2658/87, som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 254/2000 af 31. januar 2000 (EFT L 28, s. 16), vedtager Europa-Kommissionen hvert år en forordning indeholdende en fuldstændig udgave af *KN* sammen med toldsatterne, således som denne følger af de foranstaltninger, der er vedtaget af Rådet for Den Europæiske Union eller af Kommissionen. Forordningen anvendes fra den 1. januar det følgende år.

12 Pos. 2106 og 3004 i *KN* gentager ordlyden af pos. 21.06 og 30.04 i *HS*.

13 Underposition 3004 90 00 i *KN* har ordlyden »Andre varer«.

14 Den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 i KN lyder:

»Position 30.04 omfatter plantemedicinske præparater og præparater baseret på følgende aktive stoffer: vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, i pakninger beregnet til detailsalg. Disse præparater tariferes i position 30.04, hvis der på etiketten eller i den vedlagte brugervejledning er angivet:

- a) hvilke specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer produktet kan anvendes mod
- b) koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) indeholdt heri
- c) doseringen
- d) anvendelsesmåden.

Positionen omfatter også homøopatiske præparater, hvis de opfylder betingelserne under litra a), c) og d).

Når der er tale om præparater baseret på vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, skal indholdet af et af disse stoffer pr. anbefalet daglig dosis angivet på etiketten være væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd.«

15 De forklarende bemærkninger til den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 i KN, som findes i Kommissionens meddelelse med overskriften »De forklarende bemærkninger til Den Europæiske Unions kombinerede nomenklatur« (EUT 2011 C 137, s. 1, herefter »de forklarende bemærkninger til kapitel 30 i KN«), bestemmer i punkt 3:

»Vitamin- og mineraltilberedninger er tilberedninger baseret på vitaminer henhørende under pos 2936, på mineraler, herunder sporstoffer og blandinger heraf. De anvendes til at behandle eller forebygge specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer. Sådanne tilberedninger har et langt højere indhold af vitaminer eller mineraler, generelt mindst 3 gange højere, end den normale anbefalede daglige tilførsel (ADT).

[...]«

16 Det fremgår ligeledes af dette punkt 3, at den anbefalede daglige tilførsel for calcium er 800 mg.

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

17 Den 2. maj 2012 ansøgte Salutas Pharma om en bindende tariferingsoplysning for tabletter benævnt »Calcium-Sandoz Forte 500 mg«. I ansøgningen opfordrede selskabet til, at produktet blev tariferet i KN-underposition 3004 90 00.

18 Det i hovedsagen omhandlede produkt er et præparat, hvis hovedbestanddel er calcium, som er bestemt til at blive indtaget efter at være blevet opløst i vand. Hver tablet indeholder 500 mg calcium. Oplysninger om dette produkt, herunder vedrørende dosering, anvendelse og det aktive stof, findes på den æske, hvori produktet er indeholdt, og i en brugsanvisning. Den anbefalede dosering er 1-3 brusetabletter, dvs. 500 mg – 1 500 mg calcium, pr. dag for voksne og 1-2 brusetabletter, dvs. 500 mg – 1 000 mg calcium, pr. dag for børn. Af brugsanvisningen fremgår det, at brusetabletterne anvendes til forebyggelse og behandling af calciummangel og til understøttelse af en særlig terapi til forebyggelse og behandling af osteoporose. Salutas Pharma markedsfører alene disse brusetabletter på apoteker.

- 19 Toldkontoret udstedte en bindende tarifieringsoplysning den 8. oktober 2012, hvori det tarifierede det pågældende produkt i KN-underposition 2106 90 92 med den begrundelse, at produktet ikke henhører under pos. 3004 i KN, for så vidt som dets dosering ikke svarer til et indtag af calcium, som er væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd.
- 20 Efter en klage indgivet af Salutas Pharma den 26. oktober 2012 bekræftede toldkontoret ved afgørelse af 13. januar 2014 tarifieringen af det i hovedsagen omhandlede produkt i pos. 2106 i KN, idet det fastslog, at betingelsen i den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 i KN ikke var opfyldt, for så vidt som indholdet af calcium i den anbefalede maksimale daglige dosis af det omtvistede produkt ikke var lig med det tredobbelte af den anbefalede daglige tilførsel af calcium.
- 21 Den 17. februar 2014 anlagde Salutas Pharma sag ved den forelæggende ret til prøvelse af afgørelsen af 13. januar 2014, idet selskabet gjorde gældende, at den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 i KN ikke er gyldig, for så vidt som den ændrer indholdet af toldposition 3004 i KN. Subsidiært har Salutas Pharma anført, at denne supplerende bestemmelse ikke kræver, at indholdet af calcium i den anbefalede daglige dosis af det omhandlede produkt nødvendigvis skal svare til det tredobbelte af den nødvendige daglige tilførsel, henset særligt til den omstændighed, at en daglig dosis på 2 400 mg calcium, svarende til det tredobbelte af den anbefalede daglige tilførsel, overskrider den kritiske grænse for sundheden.
- 22 Toldkontoret har nedlagt påstand om frifindelse med den begrundelse, at den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 er bindende, og at det er muligt at indtage op til 2 500 mg calcium pr. dag uden sundhedsskadelige virkninger, hvorfor indholdet af calcium i den anbefalede maksimale daglige dosis af de i hovedsagen omhandlede brusetabletter, nemlig 1 500 mg, ikke kan betragtes som værende »væsentligt højere« i denne supplerende bestemmelses forstand.
- 23 Den forelæggende ret har bemærket, at de pågældende tabletter opfylder betingelserne i den supplerende bestemmelse 1, stk. 1, litra a)-d), til kapitel 30 i KN, og at tarifieringen heraf således for det første afhænger af fortolkningen af begreberne »væsentligt højere« i denne supplerende bestemmelses stk. 3 og for det andet af fortolkningen af de forklarende bemærkninger til kapitel 30 i KN.
- 24 Den pågældende ret er i denne forbindelse af den opfattelse, at det synes at følge af de forklarende bemærkninger, at for at et præparat som det i hovedsagen omhandlede produkt henhører under dette kapitel som »vitamin- og mineraltilberedninger«, skal indholdet af vitaminer og mineraler i præparatet være langt højere, generelt mindst 3 gange højere, end den normale anbefalede daglige tilførsel. For så vidt som den anbefalede daglige tilførsel af calcium er 800 mg, skal det indhold af den anbefalede daglige dosis af et produkt som det i hovedsagen omhandlede, som ville gøre det muligt at tarifere produktet i pos. 3004 i KN, derfor være på 2 400 mg. For det i hovedsagen omhandlede produkt er dette maksimale indhold på 1 500 mg pr. dag.
- 25 Den forelæggende ret har bemærket, at dette sidstnævnte indhold imidlertid er mere end 85% højere end den anbefalede daglige tilførsel af calcium. Retten er endvidere tilbøjelig til at mene, at et sådant indhold kan kvalificeres som »væsentligt højere« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i den supplerende bestemmelse 1 til dette kapitel 30 i KN, skønt det ikke er tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel. Retten finder ligeledes, at de forklarende bemærkninger til kapitel 30 i KN ses at henvise til mulige undtagelser ved at anvende udtrykket »generelt«. Ifølge denne ret kan det følgelig ikke udelukkes, at et indhold af vitaminer eller mineraler i et produkt, som er lavere end tre gange den anbefalede daglige tilførsel, undtagelsesvist kan være tilstrækkeligt, for at produktet kan tariferes i pos. 3004 i KN.

- 26 Den pågældende ret har endvidere anført, at der ikke på markedet findes præparater til oral indtagelse, som har et indhold af calcium, som er tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel, og at det ikke generelt kan fastslås, at indtagelsen af en daglig dosis på 2 400 mg calcium er uden sundhedsskadelige virkninger.
- 27 Den samme ret har imidlertid anført, at skønt der er flere forhold, som taler for en fortolkning, hvorefter spørgsmålet om, hvorvidt der er tale om et »væsentligt højere« indhold af vitaminer og mineraler, skal vurderes forskelligt i forhold til vitamin- eller mineraltypen, er det muligt, at de praktiske krav til god forvaltningsskik kræver, at der fastsættes en klar grænseværdi for dette indhold, som let kan kontrolleres. Retten har i denne forbindelse anført, at med henblik på tarifiering af produkter, skal der ikke sondres mellem disse i henhold til den sædvanlige praksis, som gælder på markedet, eller deres medicinske anvendelse.
- 28 På denne baggrund har Finanzgericht Hamburg (domstolen i skatte- og afgiftsretlige sager i Hamburg) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal [KN] fortolkes således, at brusetabletter med et calciumindhold på 500 mg pr. tablet, som anvendes til forebyggelse og behandling af calciummangel og til understøttelse af en særlig terapi til forebyggelse og behandling af osteoporose, og for hvilke der på etiketten for voksne anbefales en maksimal daglig dosis på 3 tabletter (= 1 500 mg), tariferes i underposition 3004 90 00?«

Om det præjudicielle spørgsmål

- 29 Indledningsvis bemærkes, at det ifølge fast retspraksis følger af såvel retssikkerheds- som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium for tarifiering af varer normalt vil være disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN og de supplerende bestemmelser til dennes afsnit og kapitler (jf. domme Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis, Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, præmis 21 og den deri nævnte retspraksis, og Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).
- 30 Bestemmelserne til kapitlerne i KN udgør således et vigtigt hjælpemiddel til at sikre en ensartet anvendelse af den fælles toldtarif, hvorfor de kan betragtes som gyldige bidrag til dens fortolkning. Ordlyden af disse bestemmelser skal derfor være i overensstemmelse med bestemmelserne i KN og må ikke ændre disses rækkevidde (jf. dom X og X BV, C-319/10 og C-320/10, EU:C:2011:720, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).
- 31 De forklarende bemærkninger, der for så vidt angår KN er udarbejdet af Kommissionen og for så vidt angår HS er udarbejdet af Verdenstoldorganisationen, indeholder desuden vigtige, om end ikke bindende, bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioner (jf. dom Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 Det skal fastslås, at det – således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen – er ubestridt, at det i hovedsagen omhandlede produkt er et produkt baseret på mineraler, fremstillet til detailsalg. Koncentrationen af det aktive stof, doseringen, anvendelsesmåden, og hvilke specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer produktet kan anvendes mod, er angivet på emballagen eller brugsanvisningen hertil. Produktet opfylder følgelig betingelserne i den supplerende bestemmelse 1, stk. 1, litra a)-d), til kapitel 30 i KN.
- 33 Parterne i hovedsagen har alene anfægtet spørgsmålet om, hvorvidt indholdet af calcium i den anbefalede daglige dosis af det omhandlede produkt er »væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd« som omhandlet i denne supplerende bestemmelse.

- 34 De forklarende bemærkninger til kapitel 30 i KN tilsigter at tydeliggøre dette kriterium ved at fastsætte, at det omfatter en anbefalet daglig dosis, som har et indhold af vitaminer eller mineraler, der er »langt højere [...], generelt mindst 3 gange højere, end den normale anbefalede daglige tilførsel«.
- 35 Det bemærkes for det første, at de pågældende forklarende bemærkninger, der som angivet i denne doms præmis 31 ikke er bindende, fastsætter, at et produkt, hvis anbefalede daglige dosis har et indhold af vitaminer eller mineraler, som er tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel, henhører under dette kapitel, hvis alle andre betingelser ligeledes er opfyldt. Henset til anvendelsen af udtrykket »generelt« i disse bemærkninger bemærkes for det andet, at disse ikke udelukker produkter fra dette kapitel alene som følge af, at indholdet af vitaminer eller mineraler i deres anbefalede daglige dosis ikke er tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel.
- 36 De forklarende bemærkninger til kapitel 30 i KN kan følgelig ikke fortolkes således, at indholdet af vitaminer eller mineraler i den anbefalede daglige dosis af produkter, som udgøres af disse stoffer, nødvendigvis skal være tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel for at gøre det muligt at tarifere disse produkter i pos. 3004 i KN.
- 37 Når indholdet af vitaminer, mineraler og essentielle aminosyrer eller fedtsyrer i den anbefalede daglige dosis af et produkt, som har de objektive karakteristika og egenskaber, som er fastlagt i ordlyden af pos. 3004 i KN, klart overstiger det nødvendige eller anbefalede indhold i almindelige næringsmidler, skal produktet tariferes under denne position (jf. i denne retning dom Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, præmis 28).
- 38 Hvad i denne forbindelse angår det i hovedsagen omhandlede produkt fremgår det af forelæggelsesafgørelsen dels, at indholdet af calcium i den anbefalede daglige dosis af dette produkt, nemlig maksimalt 1 500 mg, er mere end 85% højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd, dels, at regelmæssig indtagelse af en dosis, hvis indhold af calcium er tre gange højere end den anbefalede daglige tilførsel af calcium, kan have sundhedsskadelige virkninger.
- 39 Under sådanne omstændigheder skal det fastslås, at indholdet af calcium i den anbefalede maksimale daglige dosis af et produkt som det i hovedsagen omhandlede klart overstiger det nødvendige eller anbefalede indhold i almindelige næringsmidler. For så vidt som et sådant produkt ligeledes opfylder de betingelser, der er fastsat i den supplerende bestemmelse 1, stk. 1, litra a)-d), i kapitel 30 i KN, henhører det under pos. 3004 i KN.
- 40 Det følger af samtlige ovenstående bemærkninger, at KN skal fortolkes således, at et produkt såsom brusetabletter med et calciumindhold på 500 mg pr. tablet, som anvendes til forebyggelse og behandling af calciummangel og til understøttelse af en særlig terapi til forebyggelse og behandling af osteoporose, og for hvilket der på etiketten for voksne anbefales en maksimal daglig dosis på 1 500 mg, tariferes under pos. 3004 i KN.

Sagens omkostninger

- 41 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 parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

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

Den kombinerede nomenklatur i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif i den version, som følger af Kommissionens forordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011, skal fortolkes således, at et produkt såsom brusetabletter med et calciumindhold på 500 mg pr. tablet, som anvendes til forebyggelse og behandling af calciummangel og til understøttelse af en særlig terapi til forebyggelse og behandling af osteoporose, og for hvilket der på etiketten for voksne anbefales en maksimal daglig dosis på 1 500 mg, tariferes under pos. 3004 i denne nomenklatur.

Underskrifter