



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (шести състав)

15 декември 2016 година *

„Преюдициално запитване — Комбинирана номенклатура — Класиране на стоките — Хранителни добавки, спадащи към тарифна позиция 2106 — Активна съставка като основен компонент — Евентуално класиране в глава 30 от комбинираната номенклатура — Представяне и пускане в продажба на продуктите като лекарствени продукти“

По дело C-700/15

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Vrhovno sodišče (Върховен съд, Словения) с акт от 10 декември 2015 г., постъпил в Съда на 31 декември 2015 г., в рамките на производство по дело

LEK farmacevtska družba d.d.

срещу

Republika Slovenija,

СЪДЪТ (шести състав),

състоящ се от: E. Regan, председател на състава, J.-C. Bonichot и S. Rodin (докладчик), съдии,

генерален адвокат: M. Bobek,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за LEK farmacevtska družba d.d., от P. Pensa, odvetnik, и J. Zaplotnik, odvetnica,

— за Европейската комисия, от A. Saeiros и M. Žebre, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

* Език на производството: словенски.

Решение

- 1 Преюдициалното запитване е относно тълкуването на Комбинираната номенклатура на Общата митническа тарифа (наричана по-нататък „КН“), съдържаща се в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 година относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 1987 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 2, том 4, стр. 3, изменена с Регламент (ЕС) № 1006/2011 на Комисията от 27 септември 2011 година (ОВ L 282, 2011 г., стр. 1 (наричан по-нататък „Регламент № 2658/87“)).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между LEK farmacevtska družba d.d. (наричано по-нататък „Lek“) и Република Словения във връзка с тарифното класиране на трите продукта, наречени „Linex“, „Linex Forte“ и „Linex Baby Granulat“.

Правна уредба

ХС

- 3 Съветът за митническо сътрудничество, понастоящем Световна митническа организация (СМО), е учреден с Конвенцията за създаване на съвет за митническо сътрудничество, сключена на 15 декември 1950 г. в Брюксел. Хармонизираната система за описание и кодиране на стоките (наричана по-нататък „ХС“) е изработена от СМО и е създадена с Международната конвенция относно Хармонизираната система за описание и кодиране на стоките (наричана по-нататък „Конвенцията относно ХС“), сключена на 14 юни 1983 г. в Брюксел и одобрена заедно с протокола за изменението ѝ от 24 юни 1986 г. от името на Европейската икономическа общност с Решение 87/369/ЕИО на Съвета от 7 април 1987 г. (ОВ L 198, 1987 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 2, том 3, стр. 199).
- 4 Съгласно член 3, параграф 1 от Конвенцията относно ХС всяка договаряща страна се задължава да приведе своите тарифни и статистически номенклатури в съответствие с ХС, да използва всички нейни позиции и подпозиции без допълнения или изменения, заедно със съответните им цифрови кодове, и да следва последователността на номериране по тази система. Всяка договаряща страна се задължава да прилага общите правила за тълкуване на ХС, както и всички бележки към разделите, главите и подпозициите на ХС и да не изменя обхвата им.
- 5 При условията, определени в член 8 от Конвенцията относно ХС, СМО одобрява обяснителните бележки и мненията за класиране, изготвени от Комитета по ХС.
- 6 Обяснителната бележка към позиция 21.06 от ХС гласи, както следва:

„При условие че не са включени другаде в номенклатурата, настоящата позиция включва:

[...]

Б) Продуктите, състоящи се изцяло или частично от хранителни съставки, използвани за приготвянето на напитки или храни за консумация от човека. Тук са класирани и храните, представляващи смес от химични вещества (органични киселини, калциеви соли и др.) с хранителни съставки (например брашно, захар, мляко на прах), предназначени да бъдат използвани за приготвяне на готови храни [...].

[...]

В тази позиция се класират:

[...]

16) Препаратите, означавани често с името „хранителни добавки“, на основата на екстракти от растения, плодови концентрати, мед, фруктоза и др., с добавка на витамини, а понякога и на много малки количества желязни съединения. Тези препарати често са представени в опаковки, на които е указано, че са предназначени за поддържане на организма в добро здраве. Изключени са аналогичните препарати, предназначени за профилактика и лечение на заболявания (№ 30.03 или № 30.04)“.

КН

7 КН, въведена с Регламент № 2658/87, е основана на ХС и възприема нейните шестцифрени позиции и подпозиции, като само седмата и осмата цифра представляват подразделения, характерни за тази номенклатура.

8 Съображение 8 от Регламент № 2658/87 (съображение 9 от същия регламент на словенски език) гласи:

„като има предвид, че е важно [КН] и всяка друга номенклатура, цялостно или частично базирана на нея или която добавя подраздели към нея, да бъде прилагана по еднакъв начин от всички държави членки; като има предвид, че разпоредбите с тази цел трябва да бъдат такива, че да могат да се приемат на общностно равнище; като има предвид, че освен това разпоредбите на Общността, осигуряващи еднакво прилагане на [КН], съдържаща се в Решение 86/98/ЕОВС, са приложими за продукти, третирани в Договора за създаване на Европейската общност за въглища и стомана [...]“.

9 Позиция 21.06 от КН се отнася до „[x]ранителни продукти, неупоменати, нито включени другаде“.

10 Глава 30 от КН включва фармацевтичните продукти. Забележка 1, буква а) от посочената глава гласи:

„Настоящата глава не включва:

а) храни или напитки (такива като диетични, диабетични или обогатени храни, хранителни добавки, тонизиращи напитки и минералните води), различни от хранителните препарати за интравенозно приложение (раздел IV)“.

11 Позиция 3004 от КН има следното съдържание:

„Медикаменти (с изключение на продуктите от № 3002, 3005 или 3006), съставени от смесени или несмесени продукти, приготвени за терапевтични или профилактични цели, представени под формата на дози (включително тези за трансдермално приложение) или пригодени за продажба на дребно“.

12 Допълнителна забележка 1 към глава 30 от КН гласи следното:

„№ 3004 включва лекарствените препарати на растителна основа и препаратите на база следните активни вещества: витамини, минерали, незаменими аминокиселини и мастни киселини, пригодени за продажба на дребно. Тези препарати се класират в № 3004, ако върху етикета, опаковката или листовката с начина на употреба се съдържат следните указания:

- а) специфичните заболявания или техните симптоми, при които трябва да се прилагат;
- б) концентрацията на активно вещество или активните вещества, които съдържат;
- в) дозировка; и
- г) начин на приложение.

Тази позиция обхваща също и лекарствените хомеопатични препарати, при условие че отговарят на условията на букви а), в) и г) по-горе.

При препаратите на базата на витамини, минерали, незаменими аминокиселини и мастни киселини, е необходимо количеството на едно от активните вещества в указаната върху етикета дневна доза да бъде значително по-високо от това, съдържащо се в препоръчителната дневна доза за поддържане на организма в добро здраве“.

Регламент (ЕО) № 1264/98 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 727/2012

13 Точка 5 от приложението към Регламент (ЕО) № 1264/98 на Комисията от 17 юни 1998 година относно класирането на определени стоки в Комбинираната номенклатура (ОВ L 175, 1998 г., стр. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 2, том 10, стр. 264), класира в позиция 2106 от КН хранителните добавки под формата на желатинови капсули, съдържащи малтодекстрин (70%), магнезиев стеарат (3%) и аскорбинова киселина (0,5%), с добавка на млечни ферменти (*Bifidobacterium breve* и *B. Longum*, *Lactobacillus acidophilus* и *L. rhamnosus* около 1 милиард на грам).

14 Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 727/2012 на Комисията от 6 август 2012 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура (ОВ L 213, 2012 г., стр. 5), класира в позиция 2106 от КН културите от микроорганизми, представени в желатинови капсули, пригодени за продажба на дребно. Съдържанието на всяка капсула се състои от следните съставки (тегловно съдържание в проценти): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), Малтодекстрин 50,6 — Микрокристална целулоза 10 — Скорбяла от царевица 30 — Магнезиев стеарат 1. Съгласно инструкциите на етикета продуктът е представен като хранителна добавка за консумация от човека.

Директива 2001/83/ЕО

15 Съображения 2—5 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. (ОВ L 174, 2011 г. стр. 74, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), имат следното съдържание:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

- (3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.
- (4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представляващи храни, храни за животни или хигиенни препарати) възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.
- (5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като [се] има[...] предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби“.

16 Член 1, точка 2 от тази директива гласи:

„По смисъла на настоящата директива:

[...]

2) *медицински продукти*:

- a) всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 17 Lek е словенско дружество, производител на фармацевтични продукти. На 4 септември 2012 г. Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Главна дирекция „Митници“ към митническата администрация на Република Словения) издава три задължителни тарифни информации за продуктите с търговски наименования „Linex“, „Linex Forte“ и „Linex Baby Granulat“. Спорните продукти може да бъдат описани, както следва:
- 18 На първо място, продуктът с наименование „Linex“ е под формата на твърди желатинови капсули, направени със специфични пробиотични бактерии и помощен продукт, а именно ексципиент и са предназначени за използване в случай на стомашно-чревни смущения. Всяка капсула съдържа поне $1,2 \times 10^7$ единици живи и лиофилизирани лактобацили от вида *Lactobacillus acidophilus*, от вида *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* и *Enterococcus faecium*, с ексципиент, съставен от смес от магнезиев стеарат, лактоза, декстрин и картофено нишесте. Повече от 5% от тегловното съдържание на всяка капсула е глюкоза или нишесте. Продуктът е опакован за продажба на дребно в алуминиеви блистери с по шестнадесет капсули и след това в картонена кутия.
- 19 Продуктът „Linex Forte“ е също във формата на капсули, всяка от които съдържа поне два милиарда лактобацили, образуващи колонии, живи и лиофилизирани, от видовете *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* в пропорция 1:1, с ексципиент, състоящ се от глюкоза, микрокристална целулоза, картофено нишесте, инулин, олигофруктоза и магнезиев

стеарат. Повече от 5 % от тегловното съдържание на всяка капсула е глюкоза или нишесте. Продуктът е опакован за продажба на дребно в алуминиеви блистери с по шестнадесет капсули и след това в картонена кутия.

- 20 Продуктът, наречен „Linex Baby Granulat“ е под формата на гранули, опаковани в пликчета по 1,5 g. Всяко пликче съдържа поне един милиард бактерии, образуващи колонии, живи и лиофилизирани, от вида *Bifidobacterium*, а именно *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, с ексципиент от малтодекстрин. Повече от 5 % от тегловното съдържание на всяко пликче е глюкоза или нишесте. Продуктът е опакован за продажба на дребно в картонени кутии с по десет пликчета.
- 21 От указанията за употреба и на трите спорни продукта е видно, че те се използват за профилактика и поддържащо лечение в случай на диария, подуване на корема и други стомашно-чревни смущения, причинени от дисбаланс на чревната микрофлора, от вирусни и бактериални инфекции на храносмилателния тракт или вследствие на лечение с широкоспектърни антибиотици или химиотерапевтични препарати. От тези указания за употреба се установява освен това, че приемът на пробиотици или лактобацили ефективно намалява честотата и интензивността на леки до умерени стомашно-чревни смущения, причинени от нарушаване на нормалната чревна микрофлора. Затова Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske (Обществена агенция за лекарствата и медицинските изделия на Република Словения), като основава решението си на националния закон, с който е транспонирана Директива 2001/83, дава разрешение за пускане на пазара като лекарствени средства за трите спорни продукта.
- 22 Националният митнически орган класира тези продукти в позиция 2106 90 98 от КН. Тъй като смята, че спорните продукти трябва да бъдат класирани в позиция 3002 90 50 от КН, Lek подава жалба срещу направеното от този орган класиране.
- 23 С решения от 28, 29 и 30 ноември 2012 г. Министерството на финансите отхвърля жалбите срещу направеното от този орган класиране.
- 24 Тъй като не е удовлетворено от решенията на Министерството на финансите, Lek иска от първоинстанционния административен съд да се произнесе по тарифното класиране на спорните продукти, като поддържа, че те трябва да бъдат класирани в позиция 3004 90 00 от КН. На 28 януари 2014 г. тази юрисдикция потвърждава посочените решения.
- 25 Lek подава до запитващата юрисдикция ревизионна жалба срещу решенията на тази юрисдикция.
- 26 Тази юрисдикция отбелязва, че решаващият критерий за класирането на стока в глава 30 от КН е тя да има ясно изразена терапевтична или профилактична насоченост, чието действие се съсредоточава върху точно определени функции на човешкия организъм, или да може да се прилага за превенция или лечение на дадено заболяване или състояние. Според тази юрисдикция продуктите, предмет на спора в главното производство, могат да отговарят на този критерий, доколкото, първо, лекуват някои стомашно-чревни смущения, второ, действието им е съсредоточено върху доброто функциониране на червата, и трето, се използват за превенцията или лечението на конкретно състояние, а именно чревен дисбаланс.
- 27 Тази юрисдикция обаче има съмнения относно класирането на посочените продукти в глава 30 от КН, тъй като те съдържат активни вещества, а именно пробиотични бактерии, които обикновено се съдържат в хранителните добавки и се използват като правило като активни вещества с общо положително въздействие върху здравето.

- 28 Запитващата юрисдикция смята, че въпросът, който се поставя в случая, е дали продукт, съдържащ същите активни вещества като хранителни добавки, спадащи към глава 21 от КН, може все пак да бъде класиран в глава 30 от КН, поради факта че се използва за превенция или лечение на някои здравословни проблеми и се търгува като лекарствен продукт. Тази юрисдикция разглежда и последиците от приемането на Директива 2001/83. По-конкретно тя смята, че тази директива, чиято цел е да гарантира наличието на механизми, предназначени да осигурят еднакви условия за издаване на разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, би могла да промени изводите на Съда в решение от 12 март 1998 г., *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103), че издаването на разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт не означава непременно, че даден продукт трябва да бъде класиран в глава 30 от КН.
- 29 При тези обстоятелства *Vrhovno sodišče* (Върховен съд, Словения) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Могат ли разпоредбите на глава 30 от КН да бъдат тълкувани в смисъл, че не е допустимо да се класира в тази глава продукт, чийто основен компонент е активна съставка (пробиотични бактерии), съдържаща се в хранителни добавки, класирани в тарифна позиция 2106 90 98 от КН?
- 2) Достатъчно ли е продуктът, съдържащ активна съставка, която има благоприятно въздействие върху здравето като цяло и се съдържа често в хранителните добавки, да бъде представен от производителя като лекарствен продукт и да бъде пускан на пазара и продаван като такъв, за да бъде класиран в глава 30 от КН?
- 3) С оглед на развитието на правото на Европейския съюз в областта на регулирането на пазара на лекарствените продукти, трябва ли понятието „ясно изразена терапевтична или профилактична насоченост“ — която според установената практика на Съда на Европейския съюз представлява изискване за класиране в глава 30 от КН — да се тълкува в смисъл, че съответства на понятието за лекарствен продукт, изведено от нормите на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба?“.

По преюдициалните въпроси

По третия въпрос

- 30 С третия си въпрос, който следва да се разгледа на първо място, запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали позиция 3004 от КН трябва да се тълкува в смисъл, че в нея автоматично трябва да се класират продукти, попадащи в обхвата на понятието лекарствен продукт, по смисъла на Директива 2001/83.
- 31 На първо място, във връзка с това от съображения 2—5 от Директива 2001/83 се установява, че нейната цел е да осигури сближаването на националните законодателства относно лекарствените продукти, като в същото време осигури постигането на основната цел, която е опазването на общественото здраве (вж. в този смисъл решение от 16 юли 2015 г., *Abcur*, C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 76).
- 32 Класирането на продукт в държава членка като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83 не налага същият продукт да бъде класиран в друга държава членка като лекарствен продукт по смисъла на други актове от правото на Съюза (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 48).

- 33 Впрочем от осмо съображение от Регламент № 2658/87 следва, че разпоредбите от КН трябва да се тълкуват по един и същ начин от всяка държава членка (вж. в този смисъл решение от 12 март 1998 г., *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, т. 24).
- 34 На последно място, от текста на член 1 от Директива 2001/83 следва, че лекарствен продукт по смисъла на тази директива е, от една страна, всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношения на заболявания у човека, и от друга страна, всяко вещество или комбинация от вещества, които могат да бъдат използвани или предписвани на хората, с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие или с цел поставяне на медицинска диагноза.
- 35 При това положение посочената дефиниция не налага продуктите, за които тя се отнася, задължително да отговарят на условието за класиране в глава 30 от КН, а именно да имат ясно изразена терапевтична или профилактична насоченост, чието действие се съсредоточава върху точно определени функции на човешкия организъм, или да могат да се използват за превенцията или лечението на заболяване или състояние.
- 36 Наистина, целите на Директива 2001/83 са различни от тези на КН. За да се запази обаче съгласуваността при тълкуването на КН и това на ХС, която е утвърдена с международна конвенция, по която Европейският съюз е договаряща страна, обстоятелството, че даден продукт е снабден с разрешение за пускане на пазара като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, не може да бъде определящо при преценката дали този продукт спада към категорията на лекарствените продукти по смисъла на позиция 3004 от КН (вж. в този смисъл решения от 12 март 1998 г., *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, т. 25 и от 4 март 2015 г., *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, т. 53)
- 37 От всички изложени по-горе съображения следва, че на третия въпрос трябва да се отговори, че позиция 3004 от КН трябва да се тълкува в смисъл, че продукти, които попадат в обхвата на понятието лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, не трябва да се класират автоматично в тази позиция.

По първия и втория въпрос

- 38 С първия и втория въпрос, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали КН трябва да се тълкува в смисъл, че продукти като разглежданите в главното производство, които имат общо благоприятно въздействие върху здравето и чийто основен компонент е активна съставка, съдържаща се в хранителни добавки, класирани в тарифна позиция 2106 от КН, въпреки че са представени от техния производител като лекарствени продукти и са пуснати на пазара и продавани като такива, може да бъдат класирани в позиция 3004 от КН, или те спадат по-скоро към позиция 2106 от нея.
- 39 В самото начало следва да се припомни, че според постоянната съдебна практика в интерес на правната сигурност и на улесняването на проверките решаващият критерий за тарифното класиране на стоките по правило трябва да се търси в техните обективни характеристики и свойства, определени в текста на позицията от КН, както и на забележките към раздела или главата (вж. решение от 17 февруари 2016 г., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, т. 29 и цитираната съдебна практика).

- 40 Така забележките към главите от КН представляват важни средства за гарантиране на еднаквото прилагане на общата митническа тарифа и в това си качество са достоверен източник за нейното тълкуване. При това положение съдържанието на посочените забележки трябва да съответства на разпоредбите от КН и не може да изменя обхвата им (вж. решение от 17 февруари 2016 г., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, т. 30 и цитираната съдебна практика).
- 41 Освен това обяснителните бележки, изготвени, що се отнася до КН, от Европейската комисия, и тези, що се отнася до ХС, от СМО, имат съществен принос за тълкуването на обхвата на различните тарифни позиции, без обаче да имат задължителна правна сила (вж. решение от 17 февруари 2016 г., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, т. 31 и цитираната съдебна практика).
- 42 За да се класират продукти в глава 30 от КН, трябва да се провери дали те имат ясно изразена терапевтична или профилактична насоченост, чието действие се съсредоточава върху точно определени функции на човешкия организъм, както и дали е възможно прилагането им за превенция или лечение на дадена болест или състояние (вж. в този смисъл решение от 30 април 2014 г., *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, т. 20 и цитираната съдебна практика).
- 43 Освен това, що се отнася до позиция 3004 от КН, от текста на допълнителна забележка 1 относно тази позиция следва, че тя включва продукти на растителна основа или на основата на изчерпателно изброени активни вещества, а именно витамини, минерали, незаменими аминокиселини и мастни киселини, при условие че те също отговарят на критериите за класиране в посочената позиция, а именно техният етикет, опаковка или листовката с начина на употреба да посочват болестите, състоянията или симптомите, срещу които те трябва да се използват, концентрацията на активното вещество или активните вещества, които съдържат, дозировката, а при продукти на базата на витамини, минерали, незаменими аминокиселини и мастни киселини указаната върху етикета дневна доза да бъде значително по-висока от препоръчителната дневна доза.
- 44 Доколкото разглежданите по делото в главното производство продукти обаче са на основата на култури от микроорганизми, те не попадат в позиция 3004 от КН, независимо от това дали отговарят на другите условия за класиране, съдържащи се в допълнителната забележка 1 относно тази позиция.
- 45 В това отношение фактът, че съответните продукти се представят и пускат на пазара като лекарствени продукти, не оборва констатацията в предходната точка. Наистина, безспорно е, че нито текстът на позиция 3004, нито забележките в началото на глава 30 от КН се позовават на представянето на продукта, поради което този елемент не е определящ за класирането му по КН (вж. определение от 9 януари 2007 г., *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, т. 29 и цитираната съдебна практика).
- 46 При тези условия в съответствие с припомнената в точки 39—41 съдебна практика трябва да се приеме, че допълнителна забележка 1 относно позиция 3004 от КН изключва от класирането в тази позиция на продукти като разглежданите в главното производство.
- 47 Освен това, доколкото забележка 1, буква а) към глава 30 от КН изключва от тази глава хранителните добавки, които спадат към позиция 2106 от КН, следва да се провери дали разглежданите в главното производство продукти спадат към втората посочена позиция.
- 48 В това отношение следва да се отбележи, че в текста на позиция 2106 от КН се посочват „неупоменатите, нито включени другаде хранителни препарати“ и тя включва също препаратите, означавани често с името „хранителни добавки“, представени в опаковки, на които е указано, че са предназначени за поддържане на организма в добро здраве (вж. в този смисъл решение от 17 декември 2009 г., *Swiss Caps*, C-410/08—C-412/08, EU:C:2009:794, т. 31)

- 49 Освен това според постоянната съдебна практика регламент относно класирането има общо приложение, доколкото се прилага не за конкретен оператор, а за всички продукти, идентични на този, който е бил разгледан от Комитета за Митническия кодекс. За да се определи приложното поле на регламент относно класирането, при тълкуването му следва да се вземат предвид, наред с останалото, неговите мотиви (вж. решение от 4 март 2015 г., *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, т. 55 и цитираната съдебна практика).
- 50 Разбира се, Регламент № 1264/08 и Регламент за изпълнение № 727/2012 не се прилагат пряко по отношение на разглежданите в главното производство продукти. Наистина тези продукти не са идентични на посочените в тези регламенти, тъй като те се отличават със своите ексципиенти и концентрации на микроорганизми.
- 51 Въпреки това прилагането по аналогия на регламент относно класирането, като Регламент № 1264/98 и Регламент за изпълнение № 727/2012, по отношение на продукти, аналогични на тези, за които се отнасят тези регламенти, благоприятства съгласуваното тълкуване на КН, както и равното третиране на операторите (вж. в този смисъл решение от 4 март 2015 г., *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, т. 57 и цитираната съдебна практика).
- 52 От една страна, от текста на точка 5 от приложението към Регламент № 1264/98, и от друга страна, от текста на приложението към Регламент за изпълнение № 727/2012, следва, че продуктите, съставени от различни колонии бактерии и ексципиенти, трябва да се класират в позиция 2106 от КН с оглед на общите правила за тълкуване на КН, на текста на бележка 1, буква а) към глава 30, както и на позиции 2106, 2106 90 и 2106 90 98 от КН. Затова следва да се приеме, че разглежданите в главното производство продукти имат същата активна съставка като продуктите, класирани от Регламент № 1264/98 и Регламент за изпълнение № 727/2012, и разликата между двата се състои единствено в концентрацията на използваните микроорганизми и ексципиенти.
- 53 От това следва, че продукти като разглежданите в главното производство, чийто основен компонент е активна съставка, съдържаща се в хранителните добавки, класирани в тарифна позиция 2106 от КН и които имат общо благотворно въздействие върху здравето, спадат към позиция 2106 от КН
- 54 От всички изложени по-горе съображения следва, че на първия и втория въпрос трябва да се отговори, че КН трябва да се тълкува в смисъл, че продукти като разглежданите в главното производство, които имат общо благотворно въздействие върху здравето и чийто основен компонент е активна съставка, съдържаща се в хранителни добавки, класирани в тарифна позиция 2106 от КН, въпреки че са представени от техния производител като лекарствени продукти и се пускат на пазара и се продават като такива, спадат към тази позиция.

По съдебните разноски

- 55 С оглед на обстоятелството, че за страните в главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (шести състав) реши:

- 1) Позиция 3004 от Комбинираната номенклатура към общата митническа тарифа, намираща се в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 година относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа**

тарифа, изменен с Регламент (ЕС) № 1006/2011 на Комисията от 27 септември 2011 г., трябва да се тълкува в смисъл, че продукти, които попадат в обхвата на понятието „лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г., не трябва да се класират автоматично в тази позиция.

- 2) Комбинираната номенклатура към общата митническа тарифа, намираща се в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87, изменена с Регламент № 1006/2011, трябва да се тълкува в смисъл, че продукти като разглежданите в главното производство, които имат общо благотворно въздействие върху здравето и чийто основен компонент е активна съставка, съдържаща се в хранителните добавки, класирани в тарифна позиция 2106 от тази номенклатура, въпреки че са представени от техния производител като лекарствени продукти и се пускат на пазара и се продават като такива, спадат към тази позиция.

Подписи