



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (šesto vijeće)

30. travnja 2014. *

„Kombinirana nomenklatura – Tarifni brojevi – Lijekovi u smislu tarifnog broja 3004 – Pojam – Prehrambeni pripravci samo za enteralnu primjenu pod liječničkim nadzorom kod osoba koje su podvrgnute liječenju – Pića u smislu podbroja 2202 – Pojam – Tekući prehrambeni proizvodi za enteralnu primjenu, a ne za piće“

U predmetu C-267/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Hoge Raad der Nederlanden (Nizozemska), odlukom od 19. travnja 2013., koju je Sud zaprimio 15. svibnja 2013., u postupku

Nutricia NV

protiv

Staatssecretaris van Financiën,

SUD (šesto vijeće),

u sastavu: A. Borg Barthet, predsjednik vijeća, S. Rodin (izvjestitelj) i F. Biltgen, suci,

nezavisna odvjetnica: E. Sharpston,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Nutricia NV, B. Boersma, *adviseur*,
- za nizozemsku vladu, M. Bulterman i B. Koopman, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, H. Kranenborg i B.-R. Killmann, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, da u predmetu odluči bez njezinog mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: nizozemski

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje pojmova „lijekova“ i „pića“ u smislu kombinirane nomenklature, koja se nalazi u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL 256, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 3.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1549/2006 od 17. listopada 2006. (SL L 301, str. 1., u daljnjem tekstu: KN).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Nutricije NV (u daljnjem tekstu: Nutricia) i Staatssecretaris van Financiën (državni tajnik za financije) glede obvezujućih tarifnih informacija (u daljnjem tekstu: OTI) koje se odnose na razvrstavanje proizvoda namijenjenih enteralnom hranjenju bolesnika.

Pravni okvir

- 3 Tarifni broj 2106 KN-a glasi kako slijedi:

„2106 – Prehrambeni proizvodi što nisu spomenuti ni uključeni na drugom mjestu“. [neslužbeni prijevod]

- 4 Tarifni broj 2202 i podbrojevi 2202 10 00, 2202 90 i 2202 90 10 KN-a glase kako slijedi:

„2202 – Vode, uključujući mineralne vode i gazirane vode, s dodanim šećerom ili drugim sladilima ili aromatizirane, te ostala bezalkoholna pića, osim sokova voća ili povrća iz tarifnog broja 2009

2202 10 00 – Vode, uključujući mineralne vode i gazirane vode, s dodanim šećerom ili drugim sladilima ili aromatizirane

2202 90 – ostalo

2202 90 10 – – što ne sadrže proizvode iz tarifnih brojeva 0401 do 0404 ili masti dobivene od proizvoda iz tarifnih brojeva 0401 do 0404

– – ostale, s masenim udjelom masti, dobivene od proizvoda iz tarifnih brojeva 0401 do 0404“. [neslužbeni prijevod]

- 5 U poglavlju 22., koje se nalazi u drugom dijelu KN-a, pod naslovom „Pića, alkoholi i ocat“, u napomeni 1. propisano je:

„Ovo poglavlje ne obuhvaća:

[...]

e) lijekove iz tarifnih brojeva 3003 ili 3004“. [neslužbeni prijevod]

- 6 Uredba Komisije (EEZ) br. 184/89 od 25. siječnja 1989. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu (SL L 23, str. 19.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 8.) robu koja se nalazi pod podbrojem 2202 90 10 opisuje tako da obuhvaća sljedeće proizvode:

„Tekući pripravak koji sadrži natrijeve i kalcijeve kazeinate, sojine bjelančevine, sojin lecitin, kukuruzno ulje, sojino ulje, trigliceride srednje dugog lanca, maltodekstrine, minerale, vitamine i vodu, koji je također primjeren za davanje putem sonde“.

7 Tarifni brojevi 3004, 3004 50 i 3004 50 10 KN-a glase kako slijedi:

„3004 - Lijekovi (osim proizvoda iz tarifnih brojeva 3002, 3005 ili 3006) što se sastoje od pomiješanih ili nepomiješanih proizvoda za terapijsku ili profilaktičnu uporabu, pripremljeni u odmjerene doze (uključujući i one u oblicima za transdermalni sustav primjene) ili u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju:

[...]

3004 50 - ostali lijekovi što sadrže vitamine ili druge proizvode iz tarifnog broja 2936

3004 50 10 - pripremljeni u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju“. [neslužbeni prijevod]

8 U drugom dijelu KN-a, u poglavlju 30., pod naslovom „Farmaceutski proizvodi“, u napomeni 1. određeno je:

„Ovo poglavlje ne obuhvaća:

a) prehrambene proizvode i pića (kao što su dijetetski, za dijabetičare ili za jačanje, prehrambene dodatke, tonična pića i mineralne vode), osim hranjivih pripravaka za intravensku primjenu [...]“. [neslužbeni prijevod]

9 Napomena 1. tog poglavlja 30. određuje:

„U tarifni se broj 3004 razvrstava biljne medicinske pripravke na temelju sljedećih aktivnih tvari: vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, u pakiranjima pripremljenim za pojedinačnu prodaju. Ove se pripravke razvrstava u tarifni broj 3004 ako imaju na naljepnici, pakiranju ili na popratnoj uputi o uporabi navedene sljedeće podatke:

- a) bolesti, slabosti ili njihove simptome zbog kojih se proizvod primjenjuje;
- b) koncentraciju aktivne tvari ili aktivnih tvari što ih sadrži;
- c) doziranje; i
- d) način primjene.

U ovaj se tarifni broj razvrstava i homeopatske pripravke za medicinsku uporabu kada oni udovoljavaju prije spomenutim uvjetima iz točaka (a), (c) i (d).

U slučaju pripravaka na temelju vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, razina jedne od tih tvari u preporučenoj dnevnoj dozi što je navedena na naljepnici mora biti znatno viša od one preporučene dnevne količine što je samo za održavanje općeg zdravlja ili dobrog osjećanja.“ [neslužbeni prijevod]

Glavni postupak i prethodna pitanja

10 Nutricia je 10. svibnja 2007. od inspektora nadležne porezne uprave (u daljnjem tekstu: inspektor) zatražila izdavanje pet OTI-ja za pet različitih vrsta proizvoda namijenjenih hranjenju bolesnika putem sonde (u daljnjem tekstu: proizvodi u pitanju). U svojem zahtjevu ona je predložila da se razvrstaju pod podbroj 3004 50 10 KN-a.

- 11 Inspektor je 28. kolovoza 2007. Nutriciji izdao tražene OTI-je u kojima su predmetni proizvodi razvrstani pod podbroy 2202 90 10 KN-a. U tim OTI-jima opis spomenutih proizvoda je sljedeći:

„Svijetlosmeđi tekući pripravak za hranjenje putem sonde u dijetetskom liječenju pothranjenosti povezane s bolešću koji se – u skladu s naputkom – daje pacijentima samo uz liječnički nadzor.

Tekući pripravak, među ostalim, sadrži proteine, vitamine, ugljikohidrate, masti, prehrambena vlakna i minerale.

Tekući pripravak ne sadrži mliječne masti i maseni udio saharoze (uključujući invertni šećer ili izoglukozu izraženu kao saharoza) je < 0,1%.

Tekući pripravak pripremljen je za pojedinačnu prodaju, sadrži višejezičnu uputu o uporabi i pakiran je u 500-mililitarske plastične vrećice s posebnim priključkom za sondu.“

- 12 Kako bi obrazložio to razvrstavanje, inspektor je naznačio da je ono „određeno odredbama općih pravila za tumačenje [KN-a] 1. i 6., pravne napomene 1. točke a) poglavlja 30. kao i tekstem oznaka KN 2202, 2202 90 i 2202 90 10 (vidjeti presudu Suda [Krings, C-130/02, EU:C:2004:122]). Uredba (EEZ) br. 184/89 [...]. Laboratorijsko izvješće od 15. kolovoza 2007. [...].“

- 13 Budući da je nakon pritužbe Nutricije inspektor potvrdio OTI, ona je podnijela tužbu Rechtbank te Haarlem (sud u Haarlemu), koji je presudom od 2. lipnja 2009. tužbu proglasio neosnovanom. Nutricia je podnijela žalbu pred Gerechtshof te Amsterdam (viši sud u Amsterdamu), koji je spomenutu presudu potvrdio svojom presudom od 28. travnja 2011. Naposljetku, Nutricia je protiv te presude podnijela žalbu u kasacijskom postupku sudu koji je uputio zahtjev.

- 14 Sud koji je uputio zahtjev ističe da, kako bi se neki proizvod mogao razvrstati pod tarifni broj 3004, sudska praksa Suda navodi da je od odlučujuće važnosti to da taj proizvod ima terapijsku ili profilaktičnu svrhu te da su mu učinci usmjereni na točno određene funkcije ljudskog organizma ili su prikladni za primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti. Budući da proizvodi u pitanju imaju učinke na liječenje i sprečavanje pothranjenosti koja je posljedica bolesti, slijedi da se ne mogu razvrstati pod taj broj. Ipak, sud koji je uputio zahtjev izražava sumnje glede tog zaključka.

- 15 Tako je spomenuti sud, osobito, ustvrdio da proizvodi u pitanju nisu namijenjeni piću, zbog čega ih se ne može razvrstati pod broj 2202. Osim toga, ti su proizvodi isključivo namijenjeni za davanje osobama koje se liječe zbog bolesti ili slabosti i kojima se oni pružaju u okviru liječenja bolesti ili slabosti putem želučane sonde. On naglašava da iz sudske prakse Suda proizlazi da „davanje umjetnim putem“ proizvoda koji su zbog svoje objektivne svrhe po naravi namijenjeni medicinskoj uporabi navodi na to da ih treba razvrstati pod broj 3004.

- 16 U tim je okolnostima Hoge Raad der Nederlanden, s obzirom na to da je imao dvojbe u pogledu ispravnog tumačenja KN-a, odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1) Treba li pojam „lijeka“ u smislu broja 3004 KN-a tumačiti na način da obuhvaća i prehrambene proizvode, poput [proizvoda u pitanju], koji se daju isključivo pod liječničkim nadzorom i enteralno (putem želučane sonde) osobama koje se liječe zbog bolesti ili slabosti i kojima se u okviru liječenja te bolesti ili slabosti ti proizvodi daju s ciljem liječenja pothranjenosti ili njezina sprečavanja?

2) Treba li pojam „pića“ u smislu broja 2202 KN-a tumačiti na način da obuhvaća tekuće prehrambene proizvode, poput predmetnih proizvoda, koji nisu namijenjeni piću, nego enteralnoj primjeni (putem želučane sonde)?“

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 17 Prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li tarifni broj 3004 KN-a tumačiti tako da pojam „lijekova“ u smislu tog broja obuhvaća prehrambene pripravke isključivo za davanje, pod liječničkim nadzorom i enteralno, osobama kojima se pruža zdravstvena skrb, kada u okviru liječenja bolesti ili slabosti kojima su one pogođene takva primjena ima za cilj sprečavanje ili liječenje pothranjenosti tih osoba.
- 18 Za odgovor na to pitanje valja podsjetiti da broj 3004 KN-a obuhvaća „[l]ijekove [...] što se sastoje od pomiješanih ili nepomiješanih proizvoda za terapijsku ili profilaktičnu uporabu, pripremljeni u odmjerene doze [...] ili u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju“.
- 19 Najprije je važno ustanoviti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u interesu pravne sigurnosti i jednostavnijeg nadzora, odlučujući kriterij za razvrstavanje proizvoda u carinsku tarifu u načelu treba tražiti u njihovim objektivnim karakteristikama i svojstvima, kako su određeni u tekstu tarifnog broja KN-a i napomenama njegova odsjeka ili poglavlja [vidjeti, osobito, presude Thyssen Haniel Logistic, C-459/93, EU:C:1995:160, t. 8. i navedenu sudsku praksu kao i TNT Freight Management (Amsterdam), C-291/11, EU:C:2012:459, t. 30.].
- 20 U tom pogledu Sud je već u više navrata bio pozvan odgovoriti na pitanja koja se odnose na tumačenje pojma „lijekova“ u pogledu razvrstavanja robe u KN. Na temelju ustaljene sudske prakse, za razvrstavanje proizvoda u njegovo poglavlje 30. valja provjeriti imaju li oni jasno određenu terapijsku ili profilaktičnu svrhu, jesu li im učinci usmjereni na točno određene funkcije ljudskog organizma ili još jesu li prikladni za primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti. Čak i ako predmetni proizvod nema vlastiti terapijski učinak, ali nalazi primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti, treba ga, ako je posebno namijenjen toj uporabi, smatrati pripremljenim za terapijsku uporabu [vidjeti, osobito, gore navedenu presudu TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, t. 40. i 42.].
- 21 Iz sudske prakse navedene u dvjema prethodnim točkama proizlazi da namjena proizvoda može predstavljati objektivni kriterij za razvrstavanje ako je ona inherentna tom proizvodu, a inherentnost se mora moći ocijeniti s obzirom na objektivne karakteristike i svojstva proizvoda (vidjeti, osobito, gore navedenu presudu Krings, EU:C:2004:122, t. 30. i navedenu sudsku praksu). Prema sudskoj praksi Suda, proizvod koji je zbog svojih objektivnih karakteristika i svojstava po naravi namijenjen medicinskoj uporabi može se razvrstati u poglavlje 30. KN-a [vidjeti gore navedene presude Thyssen Haniel Logistic, EU:C:1995:160, t. 14. i TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, t. 41.].
- 22 Potrebno je dodati da je Sud već presudio, temeljeći se na istom tekstu broja 3004, da činjenica da su proizvodi pripremljeni u odmjerene doze ili u oblike ili pakiranja za pojedinačnu prodaju predstavlja uvjet za primjenu te odredbe (vidjeti rješenje Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, t. 23. i navedenu sudsku praksu).
- 23 Također je važno podsjetiti da priznavanje ili nepriznavanje bolesti u aktu Unije, koji nije akt koji se poziva na razvrstavanje u KN, nije odlučujuće za razvrstavanje proizvoda pod njezin broj 3004 (vidjeti, u tom smislu, rješenje SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, t. 44.).

- 24 U glavnom postupku iz spisa kojim Sud raspolaže proizlazi da se proizvode u pitanju koristi za hranjenje sondom u liječenju pothranjenosti povezane s bolestima ili slabostima i da se pacijentima mogu davati samo pod liječničkim nadzorom i enteralno. Iz toga slijedi da su takvi proizvodi namijenjeni uporabi u okviru sprečavanja ili liječenja bolesti ili slabosti i da su po naravi namijenjeni medicinskoj uporabi.
- 25 Također je važno naglasiti da tarifni broj 3004 jasno određuje da obuhvaća biljne medicinske pripravke na temelju aktivnih tvari (vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina) u pakiranjima pripremljenima za pojedinačnu prodaju, koji se moraju razvrstati pod taj broj ako naljepnica ili pakiranje ima navedene određene podatke o predmetnom proizvodu.
- 26 Točno je da je napomena 1. točka a) poglavlja 30. KN-a, koja iz tog poglavlja isključuje pripravke i prehrambene dodatke, kao i pića osim hranjivih pripravaka za intravensku primjenu, prikladno sredstvo za tumačenje KN-a. U tom pogledu Sud je već u više navrata presudio da se, kako napomene koje prethode poglavljima zajedničke carinske tarife tako i objašnjenja nomenklature harmoniziranog sustava nazivlja i brojčanog označivanja koji je razradilo Vijeće za carinsku suradnju, koje je postalo Svjetska carinska organizacija, mogu smatrati prikladnim sredstvom za tumačenje tog broja (vidjeti presude, Neckermann Versand, C-395/93, EU:C:1994:318, t. 5.; Soci t  Pardo & Fils i Camicas, C-59/94 et C-64/94, EU:C:1995:326, t. 10. kao i Wiener SI, C-338/95, EU:C:1997:552, t. 11.).
- 27 No važno je naglasiti da napomene s objašnjenjem, koje je u pogledu harmoniziranog sustava razradila Svjetska carinska organizacija i, u pogledu KN-a, Europska komisija, imaju interpretativni karakter i nemaju obvezujuću pravnu snagu (vidjeti, osobito, presude, DFDS, C-396/02, EU:C:2004:536, t. 28.; Kawasaki Motors Europe, C-15/05, EU:C:2006:259, t. 37. i navedenu sudsku praksu; kao i JVC France, C-312/07, EU:C:2008:324, t. 37.).
- 28 U tom pogledu valja ustvrditi da iz samog teksta napomene 1. točke a), koja se nalazi u poglavlju 30. KN-a, proizlazi da su iz nje isključeni dijetetski prehrambeni proizvodi i pića, osim hranjivih pripravaka za intravensku primjenu, koji se, iako nisu dio svakodnevne prehrane, ipak koriste isključivo za prehrambene svrhe.
- 29 U predmetnom slučaju valja naglasiti da, prema opisu suda koji je uputio zahtjev, proizvodi u pitanju u glavnom postupku sadrže aktivne tvari, namijenjeni su pojedinačnoj prodaji, sadrže višejezičnu uputu o uporabi i pakirani su u plastične vrećice koje sadrže 500 mililitara proizvoda s posebnim priključkom za sondu.
- 30 Osim toga, imajući u vidu objektivna svojstva proizvoda u pitanju u glavnom postupku, osobito njihovu pojedinačnu prodaju, njihovu uporabu u medicinskoj sredini kao i činjenicu da je njihova namjena davanje pacijentima putem želučane sonde i pod liječničkim nadzorom u svrhe sprečavanja i liječenja pothranjenosti povezane s bolešću ili slabošću, valja zaključiti da su ti proizvodi pripremljeni u terapijske i profilaktične svrhe u smislu tarifnog broja 3004.
- 31 Stoga na prvo pitanje valja odgovoriti da tarifni broj 3004 KN-a treba tumačiti na način da pojam „lijekova“ u smislu tog broja obuhvaća prehrambene pripravke koji su namijenjeni isključivo za davanje, pod liječničkim nadzorom i enteralno (putem želučane sonde), osobama kojima se pruža medicinska skrb, kada u okviru liječenja bolesti ili slabosti kojima su te osobe pogođene takva primjena ima za cilj sprečavanje ili liječenje pothranjenosti tih osoba.

Drugo pitanje

- 32 Uzimajući u obzir odgovor dan na prvo pitanje, nije potrebno odgovoriti na drugo pitanje suda koji je uputio zahtjev.

Troškovi

- 33 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (šesto vijeće) odlučuje:

Tarifni broj 3004 kombinirane nomenklature, koja se nalazi u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1549/2006 od 17. listopada 2006., treba tumačiti u smislu da pojam „lijekovi“ u smislu tog broja obuhvaća prehrambene pripravke koji su namijenjeni isključivo za davanje, pod liječničkim nadzorom i enteralno (putem želučane sonde), osobama kojima se pruža medicinska skrb, kada u okviru liječenja bolesti ili slabosti kojima su te osobe pogođene takva primjena ima za cilj sprečavanje ili liječenje pothranjenosti tih osoba.

Potpisi