



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (šesto vijeće)

15. prosinca 2016.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Kombinirana nomenklatura – Razvrstavanje robe – Prehrambeni dodaci koji spadaju u tarifni broj 2106 – Aktivni sastojak kao osnovni sastojak – Moguće razvrstavanje u poglavlje 30. Kombinirane nomenklature – Predstavljanje i prodaja proizvoda kao lijekova“

U predmetu C-700/15,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a koji je uputilo Vrhovno sodišče (Vrhovni sud, Slovenija) odlukom od 10. prosinca 2015., koju je Sud zaprimio 31. prosinca 2015., u postupku

LEK farmacevtska družba d.d.

protiv

Republike Slovenije,

SUD (šesto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, J.-C. Bonichot i S. Rodin (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za LEK farmacevtska družba d.d., P. Pensa, *odvetnik*, i J. Zaplotnik, *odvetnica*,

— za Europsku komisiju, A. Caeiros i M. Žebre, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: slovenski

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje Kombinirane nomenklature Zajedničke carinske tarife (u daljnjem tekstu: KN) 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 1987., L 256, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 12., str. 3.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 1006/2011 od 27. rujna 2011. (SL 2011., L 282, str. 1.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 2658/87).
- 2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između društva LEK farmacevtska družba d.d. (u daljnjem tekstu: Lek) i Republike Slovenije zbog odluka o tarifnom razvrstavanju triju proizvoda pod nazivima „Linex“, „Linex Forte“ i „Linex Baby Granulat“.

Pravni okvir

HS

- 3 Vijeće za carinsku suradnju, koje je postalo Svjetska carinska organizacija (WCO), osnovano je Konvencijom o osnivanju Vijeća za carinsku suradnju, zaključenom u Bruxellesu 15. prosinca 1950. Harmonizirani sustav nazivlja i brojčanog označavanja robe (u daljnjem tekstu: HS), koji je izradio WCO, uspostavljen je Međunarodnom konvencijom o Harmoniziranom sustavu nazivlja i brojčanog označavanja robe (u daljnjem tekstu: Konvencija o HS-u), sklopljenom u Bruxellesu 14. lipnja 1983. i prihvaćenom zajedno s Protokolom o njezinim izmjenama od 24. lipnja 1986. u ime Europske ekonomske zajednice Odlukom Vijeća 87/369/EEZ od 7. travnja 1987. (SL 1987., L 198, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 6., str. 3.).
- 4 Na temelju članka 3. stavka 1. Konvencije o HS-u svaka se ugovorna strana obvezuje uskladiti svoje carinske tarifne i statističke nomenklature s HS-om, koristiti sve njegove tarifne brojeve i podbrojeve, kao i pripadajuće oznake, bez dodavanja ili preinaka, i slijediti brojčani niz navedenog sustava. Svaka ugovorna strana obvezuje se također primijeniti opća pravila za tumačenje HS-a, kao i sve napomene za odjeljke, poglavlja i podbrojeve HS-a i da im neće preinačiti opseg.
- 5 WCO odobrava, pod uvjetima određenima u članku 8. Konvencije o HS-u, napomene s objašnjenjem i mišljenja o razvrstavanju koja donosi Odbor HS-a.
- 6 Napomena s objašnjenjem HS-a o tarifnom broju 21.06 glasi:

„Pod uvjetom da nisu obuhvaćeni drugim tarifnim brojevima nomenklature, u ovaj tarifni broj su uključeni:

[...]

- B) Proizvodi koji su u cijelosti ili djelomično sastavljeni od prehrambenih proizvoda, koji se koriste u pripravi pića i hrane za ljudsku potrošnju. Ovdje su osobito uključeni proizvodi koji se sastoje od mješavina kemijskih proizvoda (organske kiseline, kalcijeve soli itd.) i prehrambenih proizvoda (na primjer brašna, šećeri, mlijeko u prahu), koji su namijenjeni miješanju s prehrambenim proizvodima [...]

[...]

Ovdje su osobito razvrstani:

[...]

16) Proizvodi koji se često nazivaju dodacima prehrani, na bazi biljnih ekstrakata, koncentrata voća, meda, fruktoze itd., kojima se dodaju vitamini i ponekad male količine spojeva željeza. Ti proizvodi prodaju se često u pakiranjima na kojima je naznačeno da su namijenjeni održavanju općeg zdravstvenog stanja. Isključeni su slični proizvodi namijenjeni sprječavanju ili liječenju bolesti ili infekcija (broj 30.03 ili 30.04).“ [neslužbeni prijevod]

KN

7 KN je uspostavljen Uredbom br. 2658/87 i temelji se na HS-u, iz kojeg je preuzeo tarifne brojeve i tarifne podbrojeve koji se sastoje od šest znamenki, dok su sedma i osma znamenka dio njegova vlastitog razvrstavanja.

8 U osmoj uvodnoj izjavi Uredbe br. 2658/87 (devetoj uvodnoj izjavi te iste uredbe na slovenskom jeziku) navedeno je:

„budući da je prijeko potrebno da sve države članice mogu na jednak način primjenjivati [KN], kao i svaku drugu nomenklaturu koja se u potpunosti ili djelomično temelji na njoj, odnosno koja joj dodaje pododjeljke; budući da mora postojati mogućnost da se odredbe u tu svrhu usvoje na razini Zajednice; budući da su, nadalje, odredbe Zajednice koje osiguravaju jednaku primjenu [KN] sadržane u Odluci 86/98/EZUČ, primjenjive na proizvode obuhvaćene Ugovorom o osnivanju Europske zajednice za ugljen i čelik [...]“

9 Tarifni broj 2106 KN-a obuhvaća „prehrambene proizvode nespomenute niti uključene na drugom mjestu“.

10 Poglavlje 30. KN-a obuhvaća farmaceutske proizvode. Napomena 1. točka (a) navedenog poglavlja glasi kako slijedi:

„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 intravenoznu primjenu (odjeljak IV).“

11 U tarifnom broju 3004 KN-a navedeno je:

„Lijekovi (osim proizvoda iz tarifnih brojeva 3002, 3005 ili 3006) koji 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.“

12 Dodatna napomena 1. uz poglavlje 30. KN-a glasi kako slijedi:

„U tarifni se broj 3004 razvrstava biljne medicinske pripravke i 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) određenu bolest, slabost ili njihove simptome radi kojih se proizvod primjenjuje;

- b) koncentraciju aktivne tvari i ostalih tvari sadržanih u njima;
- c) doziranje,
- d) način primjene.

U ovaj se tarifni broj razvrstava i homeopatske medicinske pripravke kada oni udovoljavaju prije spomenutim uvjetima iz pod (a), (c) i (d).

U slučaju pripravaka na osnovi vitamina, minerala, esencijalnih amino-kiselina ili masnih kiselina, razina jedne od tih tvari u preporučenoj dnevnoj dozi navedenoj na naljepnici mora biti znatno viša od one preporučene dnevne količine za potrebe održavanja općeg zdravlja ili dobrog osjećanja.“

Uredba (EZ) br. 1264/98 i Provedbena uredba (EU) br. 727/2012

- 13 Točka 5. Priloga Uredbi Komisije (EZ) br. 1264/98 od 17. lipnja 1998. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu (SL 1998., L 175, str. 4.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 14., str. 93.) razvrstava u tarifni broj 2106 KN-a dodatke prehrani u kapsulama koji sadržavaju maltodekstrin (70%), magnezijev stearat (3%) i askorbinsku kiselinu (0,5%) s dodatkom mliječnih fermenata (*Bifidobacterium breve* i *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* i *L. rhamnosus* približno 1 bilijun po gramu).
- 14 Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 727/2012 od 6. kolovoza 2012. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu (SL 2012., L 213, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 2., svezak 21., str. 280.), razvrstava u tarifni broj 2106 KN-a kulture mikroorganizama predočene u kapsulama od želatine namijenjene maloprodaji. Sadržaj svake kapsule čine (postotak po masi): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrin (50,6), mikrokristalna celuloza (10), kukuruzni škrob (30) i magnezijev stearat (1). U skladu s naljepnicom navedeni proizvodi se predočavaju kao dodatak hrani za prehranu ljudi.

Direktiva 2001/83/EZ

- 15 Uvodne izjave 2. do 5. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) glase:
 - „(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
 - (3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.
 - (4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.
 - (5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.“

16 Članak 1. točka 2. navedne direktive propisuje:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

[...]

2) lijek:

- a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.“

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 17 Lek je slovensko društvo koje proizvodi farmaceutske proizvode. Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Opći carinski ured Carinske uprave Republike Slovenije) izdao je 4. rujna 2012. tri obvezujuće tarifne informacije za proizvode s trgovačkim nazivima „Linex“, „Linex Forte“ i „Linex Baby Granulat“. Predmetni proizvodi mogu se opisati kao u nastavku.
- 18 Najprije, proizvod „Linex“ u obliku tvrdih želatinastih kapsula koje sadržavaju posebne probiotičke bakterije s pomoćnom tvari, to jest hranjivom podlogom, namijenjenih upotrebi protiv probavnih smetnji. Svaka kapsula sadržava najmanje $1,2 \times 10^7$ jedinica živih liofiliziranih mliječno kiselih bakterija vrste *Lactobacillus acidophilus*, iz vrste *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* i *Enterococcus faecium*, s hranjivom podlogom sastavljenom od mješavine magnezijevog stearata, laktoze, dekstrina i krumpirovog škroba. Svaka kapsula sadržava više od 5% glukoze ili škroba u masi. Proizvod je pakiran u obliku namijenjenom maloprodaji na način da je po 16 kapsula umetnuto u čvrsti omot od aluminijske folije i zatim u kartonsku kutijicu.
- 19 Zatim, proizvod „Linex Forte“ također u obliku kapsula od kojih svaka sadržava najmanje dvije milijarde živih liofiliziranih mliječno kiselih bakterija koje tvore bakterijske kolonije vrste *Lactobacillus acidophilus* i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* u omjeru 1:1, s hranjivom podlogom sastavljenom od mješavine glukoze, mikrokristalne celuloze, krumpirovog škroba, inulina, oligofruktoze i magnezijevog stearata. Svaka kapsula sadržava više od 5% glukoze ili škroba u masi. Proizvod je pakiran u obliku namijenjenom maloprodaji na način da je po 16 kapsula umetnuto u čvrsti omot od aluminijske folije i zatim u kartonsku kutijicu.
- 20 Konačno, proizvod „Linex Baby Granulat“ u obliku granulata pakiranog u vrećice od 1,5 g. Svaka vrećica sadržava najmanje milijardu živih liofiliziranih mliječno kiselih bakterija koje tvore bakterijske kolonije vrste *Bifidobacterium*, to jest *Lactobacillus acidophilus* i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, s hranjivom podlogom sastavljenom od maltodekstrina. Svaka vrećica sadržava više od 5% glukoze ili škroba u masi. Proizvod je pakiran u obliku namijenjenom maloprodaji s po 10 vrećica umetnutih u kartonsku kutijicu.
- 21 Iz uputa za upotrebu triju predmetnih proizvoda proizlazi da oni služe za prevenciju i pomoć kod liječenja u slučaju dijareje, napuhnutosi i drugih probavnih smetnji koje nastaju uslijed narušavanja ravnoteže probavne flore, virusnih ili bakterijskih infekcija probavnog sustava zbog terapije antibioticima širokog spektra i kemoterapije. Osim toga, iz tih uputa za upotrebu proizlazi da uzimanje probiotika ili mliječno kiselih bakterija učinkovito smanjuje učestalost i intenzitet slabih do umjereno teških smetnji koje nastaju zbog narušavanja normalne crijevne mikroflore. Stoga je Javna

agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Javna agencija Republike Slovenije za lijekove i medicinske proizvode), temeljeći svoju odluku na nacionalnom zakonu kojim je prenesena Direktiva 2001/83, dala odobrenje za stavljanje lijekova u promet za tri predmetna proizvoda.

- 22 Nacionalno carinsko tijelo razvrstalo je navedne proizvode u tarifni broj 2106 90 98 KN-a. Smatrajući da se predmetni proizvodi trebaju razvrstati u tarifni broj 3002 90 50 KN-a, društvo Lek podnijelo je žalbu protiv razvrstavanja koje je izvršilo navedeno tijelo.
- 23 Odlukama od 28., 29. i 30. studenoga 2012. Ministarstvo financija odbilo je žalbe protiv razvrstavanja koje je izvršilo navedeno tijelo.
- 24 Budući da društvo Lek nije bilo zadovoljno odlukama Ministarstva financija, zahtijevalo je od prvostupanjskog upravnog suda da odluči o tarifnom razvrstavanju predmetnih proizvoda smatrajući da ih treba razvrstati u tarifni broj 3004 90 00 KN-a. Taj sud je 28. siječnja 2014. potvrdio navedene odluke.
- 25 Društvo Lek podnijelo je reviziju protiv presuda navedenog suda pred sudom koji je uputio zahtjev.
- 26 Taj sud navodi da je odlučujući kriterij za razvrstavanje proizvoda u poglavlje 30. KN-a ima li on jasno određenu terapijsku ili profilaktičnu svrhu, je li mu učinak usmjeren na točno određene funkcije ljudskog organizma i je li prikladan za primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti. Prema mišljenju tog suda, proizvodi o kojima je riječ u glavnom postupku mogu ispuniti taj uvjet jer, kao prvo, liječe određene probavne smetnje, kao drugo, njihov učinak je usmjeren na dobro funkcioniranje probave i, treće, koriste se za prevenciju ili liječenje određenog bolesnog stanja, to jest neravnoteže crijevne flore.
- 27 S druge strane, navedeni sud dvoumi se oko razvrstavanja predmetnih proizvoda u poglavlje 30. KN-a jer oni sadržavaju aktivne tvari, to jest probiotičke bakterije koje se uobičajeno nalaze u prehrambenim dodacima i koje se općenito koriste kao aktivne tvari s općim pozitivnim učinkom na zdravlje.
- 28 Sud koji je uputio zahtjev smatra da se u ovom slučaju postavlja pitanje je li moguće proizvod koji sadržava iste aktivne tvari kao i prehrambeni dodaci iz poglavlja 21. KN-a svejedno razvrstati u poglavlje 30. KN-a jer se koristi za prevenciju ili liječenje određenih zdravstvenih tegoba i prodaje se kao lijek. Osim toga, taj sud bavi se i posljedicama usvajanja Direktive 2001/83. Preciznije, on smatra da bi ta direktiva, svrha koje je predvidjeti mehanizme čiji je cilj osigurati ujednačenu dodjelu odobrenja za stavljanje lijekova u promet, mogla izmijeniti utvrđenja Suda koja se nalaze u presudi od 12. ožujka 1998., *Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103)*, prema kojima dodjela odobrenja za stavljanje lijekova u promet nužno ne podrazumijeva da se proizvod treba razvrstati u poglavlje 30. KN-a.
- 29 U tim okolnostima Vrhovno sodišće (Vrhovni sud, Slovenija) odlučilo je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
 - „1) Mogu li se odredbe poglavlja 30. KN-a tumačiti na način da u to poglavlje nije moguće razvrstati proizvod čiji je osnovni sastojak aktivni sastojak (probiotičke bakterije) koji se nalazi u prehrambenim dodacima razvrstanim u tarifni broj 2106 90 98 KN-a?
 - 2) Je li za razvrstavanje proizvoda u poglavlje 30. KN-a dovoljno da proizvođač predstavlja taj proizvod, koji općenito ima korisne učinke za zdravlje i koji se često nalazi među prehrambenim dodacima, kao lijek te da ga prodaje kao takvoga?
 - 3) Uzimajući u obzir razvoj prava Unije u području uređivanja tržišta lijekovima, treba li izraz „jasno određena terapijska ili profilaktična svrha“, koji je prema ustaljenoj praksi Suda Europske unije uvjet za razvrstavanje u poglavlje 30. KN-a, tumačiti na način da odgovara pojmu lijeka u smislu propisa EU-a koji se odnose na lijekove za humanu primjenu?“

O prethodnim pitanjima

Treće pitanje

- 30 Svojim trećim pitanjem koje valja najprije ispitati sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li tarifni broj 3004 KN-a tumačiti na način da se u taj tarifni broj treba automatski razvrstati proizvode koji spadaju u pojam „lijek“ u smislu Direktive 2001/83.
- 31 U tom pogledu, iz uvodnih izjava 2. do 5. Direktive 2001/83 najprije proizlazi da je cilj te direktive osigurati približavanje nacionalnih propisa o lijekovima i time osigurati ostvarenje osnovnog cilja zaštite zdravlja ljudi (vidjeti, u tom smislu, presudu od 16. srpnja 2015., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, t. 76.).
- 32 Nadalje, razvrstavanje proizvoda u državi članici kao lijeka u smislu Direktve 2001/83 ne zahtijeva da druga država članica razvrsta isti proizvod kao lijek u smislu drugih instrumenata prava Unije (vidjeti, u tom smislu, presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 48.).
- 33 Osim toga, iz osme uvodne izjave Uredbe br. 2658/87 proizlazi da svaka država članica treba tumačiti odredbe KN-a na isti način (vidjeti, u tom smislu, presudu od 12. ožujka 1998., Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, t. 24.).
- 34 Konačno, iz teksta članka 1. Direktive 2001/83 proizlazi da je lijek u smislu te direktive, s jedne strane, svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi i, s druge strane, svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.
- 35 Stoga navedena definicija ne zahtijeva da proizvodi iz te definicije obavezno ispunjavaju uvjet razvrstavanja u poglavlje 30. KN-a, to jest da imaju jasno određenu terapijsku ili profilaktičnu svrhu, da su im učinci usmjereni na točno određene funkcije ljudskog organizma ili da su prikladni za primjenu u sprečavanju ili liječenju bolesti ili slabosti.
- 36 Naime, Direktivom 2001/83 žele se postići drugačiji ciljevi nego KN-om. Kako bi se očuvala dosljednost između tumačenja KN-a i HS-a koja je uspostavljena međunarodnom konvencijom čija je ugovorna stranka Europska unija, okolnost da je za proizvod, kao za lijek u smislu Direktive 2001/83, izdano odobrenje za stavljanje u promet ne može biti odlučujuća kod ocjenjivanja spada li taj proizvod u kategoriju „lijekova“ u smislu tarifnog broja 3004 KN-a (vidjeti, u tom smislu, presude od 12. ožujka 1998., Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, t. 25., i od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 53.).
- 37 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na treće pitanje valja odgovoriti da tarifni broj 3004 KN-a treba tumačiti na način da u njega ne treba automatski razvrstati proizvode koji potpadaju pod pojam „lijek“ u smislu Direktive 2001/83.

Prvo i drugo pitanje

- 38 Svojim prvim i drugim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti želi znati treba li KN tumačiti na način da se proizvodi, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji općenito imaju korisne učinke za zdravlje i čiji je osnovni sastojak aktivni sastojak koji se nalazi u prehrambenim dodacima razvrstanim u tarifni broj 2106 KN-a, premda ih njihov proizvođač predstavlja kao lijekove i kada se prodaju kao takvi, mogu razvrstati u tarifni broj 3004 KN-a ili pak spadaju u tarifni broj 2106 KN-a.

- 39 Najprije, stalna je sudska praksa da se u interesu pravne sigurnosti i olakšavanja kontrola odlučujući kriterij za tarifno razvrstavanje robe mora načelno tražiti u njezinim objektivnim značajkama i svojstvima, kako su definirane u tekstu tarifnog broja KN i napomenama odsjeka ili poglavlja (vidjeti presudu od 17. veljače 2016., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, t. 29. i navedenu sudsku praksu).
- 40 Stoga su napomene za poglavlja KN-a važna sredstva za osiguranje jedinstvene primjene zajedničke carinske tarife i kao takve daju vrijedne elemente za njezino tumačenje. Sadržaj spomenutih napomena treba biti usklađen s odredbama KN-a i ne smije im mijenjati opseg (vidjeti presudu od 17. veljače 2016., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, t. 30. i navedenu sudsku praksu).
- 41 Osim toga, Napomene s objašnjenjem koje je, kad je riječ o KN-u, sastavila Europska komisija i, kad je riječ o HS-u, WCO, značajno doprinose tumačenju opsega različitih tarifnih brojeva a da ipak nemaju obvezujuću pravnu snagu (vidjeti presudu od 17. veljače 2016., *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, t. 31. i navedena sudska praksa).
- 42 Za razvrstavanje proizvoda u poglavlje 30. KN-a 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 (vidjeti, u tom smislu, presudu od 30. travnja 2014., *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, t. 20. i navedenu sudsku praksu).
- 43 Nadalje, u vezi s tarifnim brojem 3004 KN-a, iz teksta dodatne napomene 1 koja se odnosi na taj tarifni broj proizlazi da se pod njime podrazumijevaju biljni medicinski proizvodi ili proizvodi na temelju aktivnih tvari koje su iscrpno navedene, to jest vitamina, minerala, esencijalnih aminokiselina ili masnih kiselina, pod uvjetom da ispunjavaju druge kriterije razvrstavanja u taj tarifni broj, to jest da imaju na naljepnici, pakiranju ili na popratnoj uputi o uporabi navedene bolesti, slabosti ili simptome kod kojih se primjenjuju, koncentraciju aktivne tvari ili ostalih tvari sadržanih u njima, doziranje, način primjene i da je u slučaju proizvoda na osnovi vitamina, minerala, esencijalnih amino-kiselina ili masnih kiselina, preporučena doza znatno viša od preporučene dnevne količine.
- 44 Budući da su kulture mikroorganizama baza proizvoda o kojima je riječ u glavnom postupku, oni ne spadaju u tarifni broj 3004 KN-a, neovisno o pitanju ispunjavaju li druge uvjete razvrstavanja iz dodatne napomene 1 koja se odnosi na taj tarifni broj.
- 45 U tom pogledu, činjenica da se predmetni proizvodi predstavljaju i prodaju kao lijekovi ne dovodi u pitanje tvrdnju iz prethodne točke. Naime, nesporno je da se ni u opisu tarifnog broja 3004 KN-a, ni u napomenama u uvodu poglavlja 30. KN-a ne spominje predstavljanje proizvoda pa taj element nije odlučan za njegovo razvrstavanje u KN (vidjeti rješenje od 9. siječnja 2007., *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, t. 29. i navedenu sudsku praksu).
- 46 U takvim okolnostima valja utvrditi, u skladu sa sudskom praksom navedenom u točkama 39. do 41. ove presude, da dodatna napomena 1 koja se odnosi na tarifni broj 3004 KN-a isključuje razvrstavanje proizvoda kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku u taj tarifni broj.
- 47 Usto, budući da napomena 1 pod a) iz poglavlja 30. KN-a isključuje iz tog poglavlja prehrambene proizvode iz tarifnog broja 2106 KN-a, treba provjeriti spadaju li proizvodi o kojima je riječ u glavnom postupku u taj zadnjeimenovani tarifni broj.
- 48 U tom pogledu valja podsjetiti da tarifni broj 2106 KN-a obuhvaća „prehrambene proizvode nespomenute niti uključene na drugom mjestu“ i da također obuhvaća pripravke koji se često nazivaju „prehrambeni dodaci“ koji se nalaze u pakiranju na kojem je naznačeno da su namijenjeni održavanju općeg zdravstvenog stanja (vidjeti, u tom smislu, presudu od 17. prosinca 2009., *Swiss Caps*, C-410/08 do C-412/08, EU:C:2009:794, t. 31.).

- 49 Usto, prema ustaljenoj sudskoj praksi Uredba o razvrstavanju ima opći doseg time što se ne primjenjuje na zasebnog subjekta nego općenito na proizvode koji su istovjetni onima koje je ispitaio Odbor za Carinski zakonik. Za određivanje njegove primjene u okviru tumačenja Uredbe o razvrstavanju treba među ostalim voditi računa o njegovom obrazloženju (vidjeti presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 55. i navedenu sudsku praksu).
- 50 Točno je da se Uredba br. 1264/98 i Provedbena uredba br. 727/2012 ne primjenjuju izravno na proizvode o kojima je riječ u glavnom postupku. Naime, ti proizvodni nisu istovjetni onima na koje se te uredbe odnose jer se od njih razlikuju po njihovim hranjivim podlogama i koncentracijama mikroorganizama.
- 51 Međutim, primjena Uredbe o razvrstavanju po analogiji, poput Uredbe br. 1264/98 i Provedbene uredbe br. 727/2012, na proizvode koji su slični onima iz tih uredbi potiče dosljedno tumačenje KN-a kao i jednako postupanje prema subjektima (vidjeti, u tom smislu, presudu od 4. ožujka 2015., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, t. 57. i navedenu sudsku praksu).
- 52 Iz teksta točke 5. Priloga Uredbi br. 1264/98, s jedne strane, i iz teksta Priloga Provedbenoj uredbi br. 727/2012, s druge strane, proizlazi da se proizvodi sastavljeni od različitih bakterijskih kolonija i hranjivih podloga razvrstavaju u tarifni broj 2106 KN-a s obzirom na opća pravila tumačenja KN-a, tekst napomene 1 pod a) Poglavlja 30., kao i u tarifne brojeve 2106, 2106 90 i 2106 90 98 KN-a. Stoga valja utvrditi da proizvodi o kojima je riječ u glavnom postupku imaju isti aktivni sastojak kao i proizvodi razvrstani Uredbom br. 1264/98 i Provedbenom uredbom br. 727/2012 te da se oni međusobno razlikuju samo u koncentraciji mikroorganizama i korištenih hranjivih podloga.
- 53 Iz toga slijedi da proizvodi poput onih o kojima je riječ u glavnom postupku čiji je osnovni sastojak aktivni sastojak koji je sadržan u prehrambenim dodacima razvrstanim u tarifni broj 2106 KN-a i koji općenito ima korisne učinke za zdravlje spadaju u tarifni broj 2106 KN-a.
- 54 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da na prvo i drugo pitanje valja odgovoriti da KN treba tumačiti na način da proizvodi, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji općenito imaju korisne učinke za zdravlje i čiji je osnovni sastojak aktivni sastojak koji se nalazi u prehrambenim dodacima razvrstanim u tarifni broj 2106 KN-a, premda ih njihov proizvođač predstavlja kao lijekove i kada se prodaju kao takvi, spadaju u taj tarifni broj.

Troškovi

- 55 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:

- 1) Tarifni broj 3004 Kombinirane nomenklature Zajedničke carinske tarife 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 (EU) br. 1006/2011 od 27. rujna 2011., treba tumačiti na način da u njega ne treba automatski razvrstati proizvode koji spadaju pod pojam „liječ“ u smislu Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011.**

- 2) **Kombiniranu nomenklaturu Zajedničke carinske tarife koja se nalazi u Prilogu I. Uredbi br. 2658/87, kako je izmijenjena Uredbom br. 1006/2011, treba tumačiti na način da proizvodi, kao što su oni o kojima je riječ u glavnom postupku, koji općenito imaju korisne učinke za zdravlje i čiji je osnovni sastojak aktivni sastojak koji se nalazi u prehrambenim dodacima razvrstanim u tarifni broj 2106 KN-a, premda ih njihov proizvođač predstavlja kao lijekove i kada se prodaju kao takvi, spadaju u taj tarifni broj.**

Potpisi