



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (šeštoji kolegija) SPRENDIMAS

2016 m. gruodžio 15 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Kombinuotoji nomenklatūra — Prekių klasifikavimas — Maisto papildai, priskiriami prie 2106 tarifinės pozicijos — Veiklioji medžiaga kaip pagrindinė sudedamoji dalis — Galimas priskyrimas prie Kombinuotosios nomenklatūros 30 skirsnio — Produktų pateikimas ir pardavimas kaip vaistų“

Byloje C-700/15

dėl *Vrhovno sodišče* (Aukščiausiasis Teismas, Slovėnija) 2015 m. gruodžio 10 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2015 m. gruodžio 31 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

LEK farmacevtska družba d.d.

prieš

Slovėnijos Respubliką

TEISINGUMO TEISMAS (šeštoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas E. Regan, teisėjai J.-C. Bonichot ir S. Rodin (pranešėjas),

generalinis advokatas M. Bobek,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *LEK farmacevtska družba d.d.*, atstovaujamos *odvetnik* P. Pensa ir *odvetnica* J. Zaplotnik,

— Europos Komisijos, atstovaujamos A. Caeiros ir M. Žebre,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

* * Proceso kalba: slovėnų.

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo (OL L 256, 1987, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 2 sk., 2 t., p. 382) su pakeitimais, padarytais 2011 m. rugsėjo 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1006/2011 (OL L 282, 2011, p. 1) (toliau – Reglamentas Nr. 2658/87), I priede pateiktos Bendrojo muitų tarifo kombinuotosios nomenklatūros (toliau – KN) išaiškinimu.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *LEK farmacevtska družba d.d.* (toliau – *Lek*) ir Slovėnijos Respublikos ginčą dėl sprendimų dėl trijų produktų *Linex*, *Linex Forte* ir *Linex Baby Granulat* tarifinio klasifikavimo.

Teisinis pagrindas

Suderinta sistema

- 3 Muitinių bendradarbiavimo taryba, tapusi Pasaulio muitinių organizacija (PMO), buvo įsteigta pagal Muitinių bendradarbiavimo tarybos steigimo sutartį, sudarytą 1950 m. gruodžio 15 d. Briuselyje. Suderinta prekių aprašymo ir kodavimo sistema (toliau – SS), kurią parengė PMO, buvo įtvirtinta 1983 m. birželio 14 d. Briuselyje sudaryta Tarptautine konvencija dėl suderintos prekių aprašymo ir kodavimo sistemos (toliau – SS konvencija), o ši kartu su 1986 m. birželio 24 d. pakeitimo protokolu Europos ekonominės bendrijos vardu patvirtinta 1987 m. balandžio 7 d. Tarybos sprendimu 87/369/EEB (OL L 198, 1987, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 2 sk., 2 t., p. 288).
- 4 Pagal SS konvencijos 3 straipsnio 1 dalį kiekviena susitariančioji šalis įsipareigoja užtikrinti, kad jos muitų tarifų ir statistikos nomenklatūra atitiks SS, taip pat be papildymų ar pakeitimų naudoti visas SS pozicijas ir subpozicijas kartu su jas atitinkančiais skaitmeniniais kodais ir laikytis šios sistemos numeracijos tvarkos. Kiekviena susitariančioji šalis taip pat įsipareigoja taikyti bendrąsias SS aiškinimo taisykles ir visas SS skyrių, skirsnių ir subpozicijų pastabas ir nekeisti jų apimties.
- 5 Laikydamosi SS konvencijos 8 straipsnio sąlygų, PMO tvirtina paaiškinimus ir klasifikavimo nuomones, kurias priėmė SS komitetas.
- 6 Paaiškinimas dėl SS 21.06 pozicijos suformuluotas taip:

„Ši pozicija apima prie kitų šios nomenklatūros pozicijų nepriskiriamus:

<...>

B) Į žmonėms vartoti skirtų gėrimų arba maisto sudėtį įeinančius produktus, visiškai ar iš dalies sudarytus iš maisto medžiagų. Prie šios pozicijos priskiriami, be kita ko, chemijos produktų (organinių rūgščių, kalcio druskų, ir kt.) ir maisto medžiagų (pavyzdžiui, miltų, cukraus, pieno miltelių) mišiniai, skirti dėti į maisto produktus <...>

<...>

Prie šios pozicijos taip pat priskiriami:

<...>

16) Produktai, kurie dažnai vadinami jų sudėtyje esančių maisto papildų iš augalinių aliejų, vaisių koncentrato, medaus, fruktozės ir kt. pavadinimu ir į kuriuos pridėta vitaminų, o kartais ir nedidelis kiekis geležies junginių. Šie produktai dažnai pateikiami pakuote su nuoroda, kad yra skirti gerai organizmo sveikatai palaikyti. Jiems analogiški produktai, kurie skirti ligų ir susirgimų prevencijai ar gydymui (Nr. 30.03 arba 30.04).“

Kombinuotoji nomenklatūra

7 Reglamentu Nr. 2658/87 įtvirtinta KN grindžiama SS, iš kurios perimtos šešių skaičių pozicijos ir subpozicijos, papildomai įtrauktas tik septintasis ir aštuntasis skaičius, kurie sudaro poskyrius.

8 Reglamento Nr. 2658/87 aštuntoje konstatuojamojoje dalyje (to paties reglamento slovenų kalba devinta konstatuojamoji dalis) nustatyta:

„kadangi labai svarbu, kad visos valstybės narės vienodai taikytų [KN] ir bet kurią kitą visapusiškai arba iš dalies Kombinuotąją nomenklatūrą pagrįstą arba ją naujais poskyriais papildančią nomenklatūrą; kadangi turi būti sudaryta galimybė priimti nuostatas šiuo tikslu Bendrijos lygiu; kadangi Sprendime 86/98/EAPB <...> išdėstytos Bendrijos nuostatos, užtikrinančios vienodą [KN] taikymą, galioja produktams, kuriems taikoma Europos anglių ir plieno bendrijos steigimo sutartis;“

9 KN 2106 pozicija apima „Maisto produktus, nenurodytus kitoje vietoje“.

10 KN 30 skirsnis apima „Farmacijos produktus“. Šio skirsnio 1 pastabos a punktas suformuluotas taip:

„Šiam skirsniui nepriskiriami:

a) maisto produktai ir gėrimai (pavyzdžiui, dietiniai, diabetiniai arba pagerinti maisto produktai, maisto priedai, tonizuojantys gėrimai ir mineraliniai vandenys), kitokie nei maitinamieji intraveniniai preparatai (IV skyrius)“.

11 KN 3004 pozicija išdėstyta taip:

„Medikamentai (išskyrus prekes, klasifikuojamas 3002, 3005 arba 3006 pozicijose), sudaryti iš sumaišytų arba nesumaišytų produktų, skirtų naudoti terapijoje arba profilaktikoje, sudužoti (išskaitant formas, skirtas įvesti per odą), suformuoti arba supakuoti į mažmeninei prekybai skirtas pakuotes.“

12 KN 30 skirsnio 1 papildoma pastaba išdėstyta taip:

„3004 pozicija apima mažmeninei prekybai skirtose pakuotėse pateikiamus medicininius vaistažolių preparatus ir preparatus, kurių pagrindinės sudėtinės dalys yra šios aktyviosios medžiagos: vitaminai, mineralai, nepakeičiamosios aminorūgštys arba riebalų rūgštys. Šie preparatai klasifikuojami 3004 pozicijoje, jeigu jų etiketėse, ant pakuočių ar pridėtose vartojimo instrukcijose nurodyta:

a) konkrečios ligos arba jų simptomai, kuriems pasireiškus produktas turi būti vartojamas;

b) produkto sudėtyje esančios aktyviosios medžiagos arba medžiagų koncentracija;

c) dozavimas; ir

d) vartojimo būdas.

Šiai pozicijai priskiriami ir homeopatiniai medicininiai preparatai, jeigu jie atitinka pirmiau a, c ir d punktuose išvardytus reikalavimus.

Priskiriant šiai pozicijai preparatus, kurių pagrindinės sudėtinės dalys yra vitaminai, mineralai, nepakeičiamosios aminorūgštys arba riebalų rūgštys, bent vienos iš šių medžiagų rekomenduojama dienos dozė, nurodyta etiketėje, turi būti žymiai didesnė už rekomenduojamą dienos dozę, kai produktas vartojamas gerai sveikatos būklei arba savijautai palaikyti.“

Reglamentas (EB) Nr. 1264/98 ir Įgyvendinamo reglamentas (ES) Nr. 727/2012

- 13 Pagal 1998 m. birželio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1264/98 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje (OL L 175, 1998, p. 4; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 2 sk., 8 t., p. 492) priedo 5 punktą prie KN 2106 pozicijos priskiriami maisto papildai, pateikiami kapsulėmis, kuriuos sudaro maltodekstrinas (70 %), magnio stearatas (3 %) ir askorbo rūgštis (0,5 %) ir į kuriuos pridėta pieno fermentų (*Bifidobacterium breve* ir *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* ir *L. rhamnosus*, apytikriai 1 mlrd. grame).
- 14 Pagal 2012 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 727/2012 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje (OL L 213, 2012, p. 5) priedą prie KN 2106 pozicijos priskiriamos želatinos kapsulėmis pateikiamos mikroorganizmų kultūros, supakuotos į mažmeninei prekybai skirtas pakuotes. Kiekvienos kapsulės sudedamosios dalys (masės %) turi būti tokios: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrinas (50,6), mikrokristalinė celiuliozė (10), kukurūzų krakmolai (30), magnio stearatas (1). Pagal etiketėje nurodytą informaciją produktas pateikiamas kaip maisto papildas, skirtas vartoti žmonėms.

Direktyva 2001/83/EB

- 15 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011, p. 74) (toliau – Direktyva 2001/83), 2–5 konstatuojamosios dalys išdėstytos taip:
- „2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.
- 3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.
- 4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais (išskyrus medžiagas ar medžiagų junginius – maistą, gyvūnų pašarus ar tualetinius preparatus), skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.
- 5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; kadangi, atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė [siekiant šio tikslo būtina] suderinti atitinkamas nuostatas.“

- 16 Šios direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<...>

2. *Vaistas:*

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 17 *Lek* yra Slovėnijoje įsteigta bendrovė, gaminanti farmacijos produktus. 2012 m. rugsėjo 4 d. *Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije* (Slovėnijos Respublikos centrinė muitinė) paskelbė tris dokumentus dėl privalomosios tarifinės informacijos, taikomus produktams, kurių komerciniai pavadinimai yra *Linex*, *Linex Forte* ir *Linex Baby Granulat*. Nagrinėjami produktai gali būti apibūdinti taip, kaip nurodyta toliau.
- 18 Pirma, produktas *Linex* pateikiamas kietomis želatinos kapsulėmis, pagamintomis iš specifinių probiotinių bakterijų ir pagalbinės medžiagos, t. y. priedo, kurios skirtos vartoti esant virškinimo sutrikimui. Kiekvienoje kapsulėje yra ne mažiau kaip $1,2 \times 10^7$ vienetų gyvybingų pieno rūgšties liofilizuotų *Lactobacillus acidophilus* (*Lactobacillus gasseri* rūšis), *Bifidobacterium infantis* bei *Enterococcus faecium* genties bakterijų, o pagalbinė medžiaga sudaryta iš magnio stearato, laktozės, dekstrino ir bulvių krakmolo mišinio. Daugiau nei 5 % kiekvienos kapsulės svorio sudaro gliukozė ar krakmolai. Mažmeninei prekybai skirtas produktas pakuojamas po šešiolika kapsulių aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse ir kartono dėžutėje.
- 19 Antra, produktas *Linex forte* taip pat teikiamas kapsulėmis, kiekvienoje kapsulėje yra ne mažiau kaip du milijardai kolonijas sudarančių gyvybingų pieno rūgšties liofilizuotų *Lactobacillus acidophilus* ir *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* genties (santykis 1 ir 1) bakterijų, o pagalbinė medžiaga sudaryta iš gliukozės, mikrokristalinės celiuliozės, bulvių krakmolo, inulino, oligofruktozės ir magnio stearato. Daugiau nei 5 % kiekvienos kapsulės svorio sudaro gliukozė ar krakmolai. Mažmeninei prekybai skirtas produktas pakuojamas po šešiolika kapsulių aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse ir kartono dėžutėje.
- 20 Galiausiai produktas *Linex Baby Granulat* pateikiamas granuliu, supakuotų į paketėlius po 1,5 g, pavidalo. Kiekviename paketėlyje yra ne mažiau kaip milijardas kolonijas sudarančių gyvybingų pieno rūgšties liofilizuotų *Bifidobacterium* genties bakterijų, t. y. *Lactobacillus acidophilus* ir *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, ir pagalbinės medžiagos maltodekstrino. Daugiau nei 5 % kiekvieno paketėlio svorio sudaro gliukozė ar krakmolai. Mažmeninei prekybai skirtas produktas pakuojamas po dešimt paketėlių kartono dėžutėje.
- 21 Iš visų trijų nagrinėjamų produktų vartojimo instrukcijų matyti, kad jų vartojimo tikslas yra diarėjos, vidurių pūtimo ir kitų virškinimo sutrikimų, atsiradusių dėl sutrikdytos žarnyno mikrofloros pusiausvyros, virusinės ir bakterinės žarnų infekcijos, gydymo plataus spektro antibiotikais ar chemoterapijos, prevencija ir pagalba gydant. Be to, remiantis šiomis vartojimo instrukcijomis galima teigti, kad probiotikų ar pieno rūgšties bakterijų vartojimas veiksmingai sumažina silpnų ir vidutinių žarnyno sutrikimų, pasireiškiančių dėl sutrikdytos normalios žarnyno mikrofloros, dažnį ir intensyvumą. Todėl *Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke* (Slovėnijos Respublikos viešoji vaistų kontrolės agentūra) leido visus nagrinėjamus produktus išleisti į rinką kaip vaistus, o savo sprendimą pagrindė nacionaliniu įstatymu, kuriuo perkeliama Direktyva 2001/83.

- 22 Nacionalinė muitinė šiuos produktus priskyrė prie KN 2106 90 98 pozicijos. Laikydamosi nuomonės, kad aptariamieji produktai turi būti priskirti prie KN 3002 90 50 pozicijos, *Lek* pareiškė skundą dėl šios valdžios institucijos atliktos klasifikacijos.
- 23 2012 m. lapkričio 28, 29 ir 30 d. sprendimais Finansų ministerija atmetė ieškinius dėl šios valdžios institucijos atliktos klasifikacijos.
- 24 Kadangi Finansų ministerijos sprendimas netenkinio *Lek*, ji paprašė pirmosios instancijos administracinio teismo priimti sprendimą dėl aptariamųjų produktų tarifinės klasifikacijos ir nurodė, kad jie turi būti priskirti prie NK 3004 90 00 pozicijos. 2014 m. sausio 28 d. šis teismas patvirtinimo minėtus sprendimus.
- 25 Dėl šio teismo sprendimų *Lek* pateikė apeliacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.
- 26 Šis teismas pažymi, kad kriterijus, nulėmęs prekės priskyrimą prie KN 30 skirsnio, yra tai, kad ši prekė turi aiškiai apibrėžtą terapinę arba profilaktinę paskirtį ir veikia konkrečias žmogaus organizmo funkcijas, arba tai, kad ji gali būti naudojama ligų arba susirgimų profilaktikai ar gydymui. Pasak šio teismo, pagrindinėje byloje nagrinėjami produktai gali atitikti šį kriterijų, jeigu, pirma, jie gydo tam tikrus virškinimo sutrikimus, antra, jų poveikis sukonzentruotas į tinkamą žarnyno veiklą ir, trečia, jie naudojami konkrečios ligos arba susirgimo, pavyzdžiui, susijusio su žarnyno pusiausvyra, profilaktikai ar gydymui.
- 27 Atvirkščiai, šiam teismui kyla abejonių dėl šių produktų priskyrimo prie KN 30 skirsnio, nes jų sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, t. y. probiotinių bakterijų, kurių paprastai būna maisto papilduose ir kurios apskritai vartojamos kaip veikliosios medžiagos, darančios bendrą teigiamą poveikį sveikatai.
- 28 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad šioje byloje kyla klausimas, ar produktas, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų kaip maisto papilduose, priskirtuose prie KN 21 skirsnio, vis dėlto gali būti priskiriamas prie KN 30 skirsnio dėl to, kad jis vartojamas tam tikrų sveikatos sutrikimų profilaktikai ar gydymui ir kad jis parduodamas kaip vaistas. Be to, šis teismas atsižvelgia į Direktyvos 2001/83 priėmimo pasekmės. Konkrečiai kalbant, jis teigia, kad ši direktyva, kurios tikslas – užtikrinti vienodą leidimų prekiauti vaistu išdavimą, gali pakeisti 1998 m. kovo 12 d. Sprendime *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103) išdėstytus Teisingumo Teismo konstatavimus, kad leidimo prekiauti vaistu išdavimas nebūtinai reiškia, kad produktas turi būti priskiriamas prie KN 30 skirsnio.
- 29 Tokiomis aplinkybėmis *Vrhovno sodišče* (Aukščiausiasis Teismas, Slovėnija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Ar KN 30 skirsnio nuostatas galima aiškinti taip, kad prie šio skirsnio negalima priskirti produkto, kurio pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga (probiotinės bakterijos), esanti maisto papilduose, priskiriamuose prie KN 2106 90 98 tarifinės pozicijos?
 2. Ar tam, kad produktas galėtų būti priskirtas prie KN 30 skirsnio, pakanka, kad gamintojas pristatytų šį produktą, kuriame yra veikliosios medžiagos, bendrai naudingos sveikatai ir dažnai esančios maisto papilduose, kaip vaistą, vykdytų jo, kaip vaisto, rinkodarą ir juo prekiautų?
 3. Ar atsižvelgiant į Europos Sąjungos teisės vaistų rinkos reglamentavimo srityje evoliuciją formuluotė „aiškiai apibrėžta terapinė ar profilaktinė paskirtis“, kuri pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką yra priskyrimo prie KN 30 skirsnio sąlyga, turi būti aiškinama taip, kad ji atitinka vaistų sąvoką, kaip ji suprantama pagal Sąjungos normas žmonėms skirtų vaistų srityje?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl trečiojo klausimo

- 30 Trečiuoju klausimu, kurį reikia nagrinėti pirmiausia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar KN 3004 pozicija turi būti aiškinama taip, kad produktai, kuriems taikoma „vaisto“ sąvoka pagal Direktyvą 2001/83, privalo būti automatiškai priskiriami prie šios pozicijos.
- 31 Šiuo klausimu, remiantis, visų pirma, Direktyvos 2001/83 2–5 konstatuojamosiomis dalimis, darytina išvada, kad šia direktyva siekiama užtikrinti nacionalinės teisės aktų dėl vaistų derinimą kartu užtikrinant esminio tikslo, t. y. visuomenės sveikatos apsaugos, įgyvendinimą (šiuo klausimu žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 76 punktą).
- 32 Produkto klasifikavimas kaip vaisto pagal Direktyvą 2001/83 vienoje valstybėje narėje nereikalauja, kad tas pats produktas kitoje valstybėje narėje būtų klasifikuojamas kaip vaistas pagal kitas Sąjungos teisės priemones (šiuo klausimu žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 48 punktą).
- 33 Be to, remiantis Reglamento Nr. 2658/87 aštunta konstatuojamąja dalimi, darytina išvada, kad KN nuostatos turi būti aiškinamos vienodai kiekvienoje valstybėje narėje (šiuo klausimu žr. 1998 m. kovo 12 d. Sprendimo *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, 24 punktą).
- 34 Galiausiai, remiantis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio formuluote, galima teigti, kad vaistas pagal šią direktyvą reiškia, viena vertus, bet kurią vaistinę medžiagą ar vaistinių medžiagų derinį, vartojamą žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, ir, kita vertus, bet kurią vaistinę medžiagą ar vaistinių medžiagų derinį, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba diagnozei nustatyti.
- 35 Todėl ši apibrėžtis nereikalauja, kad produktai, kuriuos ji apima, būtinais tenkintų priskyrimo prie KN 30 skirsnio sąlygą, t. y. kad jie atitiktų aiškiai apibrėžtą terapinę arba profilaktinę paskirtį ir veiktų konkrečias žmogaus organizmo funkcijas arba galėtų būti naudojami ligų arba susirgimų profilaktikai ar gydymui.
- 36 Tiesą pasakius, Direktyva 2001/83 siekiama kitokių tikslų nei KN. Tačiau, siekiant išlaikyti KN ir tarptautiniu susitarimu, kurio susitariančioji šalis yra Europos Sąjunga, įtvirtintos SS aiškinimo nuoseklumą, aplinkybė, kad suteiktas leidimas produktą išleisti į rinką kaip vaistą pagal Direktyvą 2011/83, negali būti lemiamas vertinant, ar šis produktas priskiriamas prie „vaistų“ kategorijos pagal KN 3004 poziciją (šiuo klausimu žr. 1998 m. kovo 12 d. Sprendimo *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, 25 punktą ir 2015 m. kovo 4 d. Sprendimo *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 53 punktą).
- 37 Remiantis visais išdėstytais argumentais darytina išvada, kad į trečiąjį klausimą reikia atsakyti, jog KN 3004 pozicija turi būti aiškinama taip, kad produktai, kuriems taikoma „vaisto“ sąvoka pagal Direktyvą 2001/83, neprivalo būti automatiškai priskiriami prie šios pozicijos.

Dėl pirmojo ir antrojo klausimų

- 38 Pirmuoju ir antruoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar KN turi būti aiškinama taip, jog produktai, kaip antai aptariamieji pagrindinėje byloje, darantys bendrai naudingą poveikį sveikatai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, esanti prie KN 2016 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, gali būti priskiriami prie KN 3004 pozicijos ar veikiau turi būti priskiriami 2106 pozicijos, nors jų gamintojas juos pateikia kaip vaistus ir nors jais prekiaujama kaip vaistais.

- 39 Visų pirma, iš nusistovėjusios teismo praktikos matyti, kad, siekiant užtikrinti teisinį saugumą ir lengvesnę kontrolę, prekių tarifinį klasifikavimą lemiantis kriterijus paprastai turi būti nustatytas atsižvelgiant į šių prekių objektyvius požymius ir objektyvias savybes, išvardytas KN pozicijos aprašyme ir skyriaus ar skirsnio pastabose (žr. 2016 m. vasario 17 d. Sprendimo *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 29 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 40 KN skirsnio aiškinamosios pastabos yra svarbios siekiant vienodai taikyti bendrąją muitų tarifą ir savaime pateikia tinkamus jo aiškinimo kriterijus. Todėl minėtų paaiškinimų turinys turi atitikti KN nuostatas ir negali pakeisti jų prasmės (žr. 2016 m. vasario 17 d. Sprendimo *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 30 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 41 Be to, Europos Komisijos parengti KN paaiškinimai ir PPO parengtos SS aiškinamosios pastabos yra svarbūs aiškinant įvairių tarifų pozicijų apimtį, tačiau neturi privalomos teisinės galios (žr. 2016 m. vasario 17 d. Sprendimo *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 31 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 42 Kad produktai būti priskirti prie KN 30 skirsnio, reikia išnagrinėti, ar jie turi aiškiai apibrėžtą terapinę ar profilaktinę paskirtį ir veikia konkrečias žmogaus organizmo funkcijas arba gali būti naudojami ligų arba susirgimų profilaktikai ar gydymui (šiuo klausimu žr. 2014 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, 20 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 43 Be to, dėl KN 3004 pozicijos reikia pasakyti, jog remiantis šios pozicijos 1 papildoma pastaba galima teigti, kad ji apima vaistažolių arba veikliųjų medžiagų, kurių sąrašas baigtinis, t. y. vitaminų, mineralų, nepakeičiamųjų aminorūgščių ir riebalų rūgščių, pagrindu pagamintus produktus, jeigu jie taip pat atitinka kitus priskyrimo prie šios pozicijos reikalavimus, būtent kad jų etiketėse, ant pakuotės ar vartojimo instrukcijoje turi būti nurodytos ligos, susirgimai ar simptomai, nuo kurių tie produktai turi būti vartojami, tuose produktuose esančios veikliosios medžiagos ar medžiagų koncentracija, dozavimas, vartojimo būdas ir kad, kalbant apie vitaminų, mineralų, nepakeičiamųjų aminorūgščių ir riebalų rūgščių pagrindu pagamintus produktus, rekomenduojama dozė yra gerokai didesnė už rekomenduojamą dienos normą.
- 44 Tačiau, kadangi pagrindinėje byloje nagrinėjamų produktų pagrindas yra mikroorganizmų kultūros, jiems netaikoma KN 3004 pozicija, neatsižvelgiant į tai, jog nežinoma, ar jie tenkina kitas klasifikavimo sąlygas, nurodytas šios pozicijos 1 papildomoje pastaboje.
- 45 Šiuo atveju aplinkybė, kad nagrinėjami produktai pateikiami ir parduodami kaip vaistai, nepaneigia ankstesniame punkte pateikto konstatavimo. Iš tiesų neginčytina, kad nei KN 3004 pozicijos formuluotėje, nei KN 30 skirsnio pradžioje išdėstytose pastabose nieko nepasakyta apie produkto pateikimą, todėl šis veiksnys neturi lemiamos reikšmės priskiriant šią prekę prie KN (žr. 2007 m. sausio 9 d. Nutartį *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, 29 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 46 Tokiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kaip nurodyta šio sprendimo 39–41 punktuose primintoje teismo praktikoje, kad, remiantis KN 3004 pozicijos 1 papildoma pastaba, produktai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, negali būti priskirti prie šios pozicijos.
- 47 Be to, kadangi KN 3004 pozicijos 1 papildomos pastabos a punkte nurodyta, kad prie šio skirsnio nepriskirtini prie KN 2106 pozicijos priskirti maisto papildai, reikia patikrinti, ar pagrindinėje byloje nagrinėjami produktai gali būti priskirti pastarajai pozicijai.
- 48 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad prie KN 2106 pozicijos priskiriami „maisto produktai, nenurodyti kitoje vietoje“, ir kad ji taip pat apima produktus, dažnai vadinamus „maisto papildais“, pateiktus pakuotėmis, kuriose nurodyta, kad jie skirti gerai organizmo sveikatai palaikyti (šiuo klausimu žr. 2009 m. gruodžio 17 d. Sprendimo *Swiss Caps*, C-410/08–C-412/08, EU:C:2009:794, 31 punktą).

- 49 Beje, nusistovėjusioje teismų praktikoje nustatyta, kad reglamentas dėl klasifikavimo yra visuotinio taikymo aktas, nes taikomas ne konkrečiam ūkio subjektui, bet visiems produktams, kurie yra tapatūs nagrinėtam Muitinės kodekso komiteto. Tam, kad aiškinant reglamentą dėl klasifikavimo būtų galima nustatyti jo taikymo sritį, reikia atsižvelgti, be kita ko, į jo priėmimo motyvus (žr. 2015 m. kovo 4 d. Sprendimo *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 55 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 50 Aišku, Reglamentas Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamentas Nr. 727/2012 nėra tiesiogiai taikytini pagrindinėje byloje nagrinėjamiems produktams. Šie produktai iš tiesų nėra tapatūs nurodytiems šiuose reglamentuose, nes skiriasi jų papildomos medžiagos ir mikroorganizmų koncentracijos.
- 51 Vis dėlto reglamento dėl klasifikavimo, kaip antai Reglamento Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamento Nr. 727/2012, taikymas produktams, kurie yra analogiški numatytiems šiame reglamente, sudaro palankias sąlygas nuosekliam KN aiškinimui ir vienodam ūkio subjektų vertinimui (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 4 d. Sprendimo *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 57 punktą).
- 52 Remiantis, pirma, Reglamento Nr. 1264/98 priedo 5 punktu ir, antra, Įgyvendinimo reglamento Nr. 727/2012 priedo formuluote, darytina išvada, kad iš skirtingų bakterijų kolonijų ir papildomų medžiagų sudaryti produktai turi būti priskirti prie KN 2106 pozicijos atsižvelgiant į bendrąsias KN aiškinimo taisykles, 30 skirsnio 1 pastabos a punktą ir į KN 2106, 2106 90 ir 2106 90 98 pozicijas. Tad reikia konstatuoti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamų produktų veiklioji medžiaga yra tokia pati kaip Reglamentu Nr. 1264/98 ir Įgyvendinimo reglamentu Nr. 727/2012 klasifikuojamų produktų, o skirtumo tarp šių dviejų produktų esmė yra tik naudojamų mikroorganizmų ir papildomų medžiagų koncentracija.
- 53 Darytina išvada, kad produktai, kaip antai nagrinėjami pagrindinėje byloje, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, naudojama prie KN 2106 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, ir kurie daro bendrai naudingą poveikį sveikatai, priskiriami prie KN 2106 pozicijos.
- 54 Remiantis visais išdėstytais argumentais darytina išvada, kad į pirmąjį ir antrąjį klausimus reikia atsakyti, kad KN turi būti aiškinama taip, jog produktai, kaip antai aptariamieji pagrindinėje byloje, darantys bendrai naudingą poveikį sveikatai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, esanti prie KN 2016 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, priskiriami prie šios pozicijos, nors jų gamintojas juos pateikia kaip vaistus ir nors jie parduodami kaip vaistai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 55 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (šeštoji kolegija) nusprendžia:

- 1. 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklaturės bei dėl Bendrojo muitų tarifo I priede su pakeitimais, padarytais 2011 m. rugsėjo 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1006/2011, pateiktos Bendrojo muitų tarifo kombinuotosios nomenklaturės 3004 pozicija turi būti aiškinama taip, kad produktai, kuriems taikoma „vaisto“ sąvoka pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistą 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, neprivalo būti automatiškai priskiriami prie šios pozicijos.**

2. **Reglamento Nr. 2658/87 I priede su pakeitimais, padarytais Reglamentu Nr. 1006/2011, pateikta Bendrojo muitų tarifo kombinuotoji nomenklatūra turi būti aiškinama taip, jog produktai, kaip antai aptariamieji pagrindinėje byloje, darantys bendrai naudingą poveikį sveikatai, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra veiklioji medžiaga, esanti prie šios nomenklatūros 2016 tarifinės pozicijos priskiriamuose maisto papilduose, priskiriami prie šios pozicijos, nors jų gamintojas juos pateikia kaip vaistus ir nors jie parduodami kaip vaistai.**

Parašai.