



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta)

2016. gada 15. decembrī\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Kombinētā nomenklatūra — Preču klasifikācija —  
Tarifa pozīcijā 2106 ietilpstoši uztura bagātinātāji — Aktīvā viela kā būtiskā sastāvdaļa —  
Iespējama klasifikācija kombinētās nomenklatūras 30. nodaļā — Produkts, kas tiek iesaiņots un tirgots  
kā zāles

Lieta C-700/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Vrhovno sodišče* (Augstākā tiesa, Slovēnija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 10. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 31. decembrī, tiesvedībā

***LEK farmacevtska družba d.d.***

pret

***Republika Slovenija*** .

TIESA (sestā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs E. Regans [*E. Regan*], tiesneši Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*] un S. Rodins [*S. Rodin*] (referents),

ģenerālvokāts M. Bobeks [*M. Bobek*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza

— *LEK farmacevtska družba d.d.* vārdā – *P. Pensa*, *odvetnik*, un *J. Zaplotnik*, *odvetnica*,

— Eiropas Komisijas vārdā – *A. Caeiros* un *M. Žebre*, pārstāvji,

ņemot vērā lēmumu, kas pieņemts pēc ģenerālvokāta uzklaušīšanas, izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

\* \* Tiesvedības valoda – slovēņu.

## Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Kopējā muitas tarifa kombinēto nomenklatūru (turpmāk tekstā – “KN”), kas ir iekļauta Padomes 1987. gada 23. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2658/87 par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu (OV 1987, L 256, 1. lpp.) I pielikumā, kas grozīts ar Komisijas 2011. gada 27. septembra Regulu (ES) Nr. 1006/2011 (OV 2011, L 282, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 2658/87”).
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *LEK farmacevtska družba d.d.* (turpmāk tekstā – “*Lek*”) un *Republika Slovenija* par tarifu klasifikācijas lēmumiem attiecībā uz trīs produktiem ar nosaukumiem “*Linex*”, “*Linex Forte*” un “*Linex Baby Granulat*”.

### Atbilstošās tiesību normas

#### HS

- 3 Muitas sadarbības padome, tagad – Pasaules Muitas organizācija (PMO), tika izveidota ar konvenciju par Muitas sadarbības padomes izveidi, kas noslēgta Briselē 1950. gada 15. decembrī. Preču aprakstīšanas un kodēšanas harmonizēto sistēmu (turpmāk tekstā – “HS”) ir izstrādājusi PMO, un tā ir ieviesta ar starptautisko konvenciju par preču aprakstīšanas un kodēšanas harmonizēto sistēmu (turpmāk tekstā – “HS konvencija”), kura ir noslēgta Briselē 1983. gada 14. jūnijā un kopā ar tās 1986. gada 24. jūnija grozījumu protokolu Eiropas Ekonomikas kopienas vārdā apstiprināta ar Padomes 1987. gada 7. aprīļa Lēmumu 87/369/EEK (OV 1987, L 198, 1. lpp.).
- 4 Saskaņā ar HS konvencijas 3. panta 1. punktu katra līgumslēdzēja puse apņemas nodrošināt, lai to muitas tarifu nomenklatūra un statistika atbilstu HS, izmantot visas HS pozīcijas un apakšpozīcijas, tās nepapildinot un negrozot, un atbilstošos [ciparu] kodus un ievērot šīs sistēmas ciparu secību. Katra līgumslēdzēja puse apņemas arī piemērot vispārīgos noteikumus HS interpretācijai un visas HS iedaļu, nodaļu un apakšpozīciju piezīmes un negrozīt šo pēdējo piemērošanas jomu.
- 5 PMO saskaņā ar HS konvencijas 8. pantā noteikto kārtību apstiprina paskaidrojošās piezīmes un klasificēšanas ieteikumus, ko pieņēmusi HS komiteja.
- 6 Skaidrojumā par HS pozīciju 21.06 ir noteikts:

“Šajā pozīcijā ietilpst šādas preces, ja vien tās nav ietvertas citā pozīcijā:

[..]

B) izstrādājumi, kuru sastāvā pilnībā daļēji ir pārtikas vielas dzērienu vai ēdienu pagatavošanai cilvēku patēriņam. Īpaši šajā pozīcijā klasificējami izstrādājumi, kuru sastāvā ir ķīmisko savienojumu maisījumi (organiskās skābes, kalcija sāļi utt.) un pārtikas vielas (piemēram, milti, cukurs, piena pulveris), kas domāti pievienošanai pārtikas produktiem [..]

[..]

Šajā pozīcijā ietilpst:

[..]

16) izstrādājumi, kas bieži tiek apzīmēti kā uztura bagātinātāji, kuru pamatā ir augu ekstrakti, augļu koncentrāti, medus, fruktoze utt., kam pievienoti vitamīni un reizēm arī ļoti mazas dzelzs devas. Šie izstrādājumi bieži tiek piedāvāti iepakojumos, uz kuriem norādīts, ka tie domāti organisma labas veselības uzturēšanai. Nav ietverti līdzīgi izstrādājumi, kas domāti, lai izvairītos vai ārstētu slimības vai saslimšanas (30.03 vai 30.04 pozīcija).”

KN

7 KN, kas izveidota ar Regulu Nr. 2658/87, ir balstīta uz HS, izmantojot tās sešu ciparu pozīcijas un apakšpozīcijas; vienīgi septītais un astotais cipars, kas veido apakškategorijas, tai ir savi.

8 Regulas Nr. 2658/87 preambulas astotajā apsvērumā (šīs pašas regulas preambulas devītajā apsvērumā slovēņu valodas versijā) noteikts:

“tā kā ir svarīgi, lai [KN] un citas nomenklatūras, kas pilnīgi vai daļēji pamatojas uz to vai papildina to ar papildu nodalījumiem, visās dalībvalstīs piemērotu vienādi; tā kā jābūt iespējai noteikumus par to pieņemt Kopienas līmenī; tā kā turklāt Kopienas noteikumi, kas nodrošina Lēmumā 86/98/EOTK ietvertās [KN] vienādu piemērošanu, ir piemērojami izstrādājumiem, kuri ietilpst Eiropas Ogļu un tērauda kopienas dibināšanas līguma darbības jomā [..].”

9 KN pozīcijā 2106 ietilpst “pārtikas izstrādājumi, kas nav norādīti vai iekļauti citur”.

10 KN 30. nodaļā ir iekļauti farmaceitiskie produkti. Minētās nodaļas 1. piezīmes a) punkts ir šāds:

“Šajā nodaļā neietilpst:

a) pārtikas produkti un dzērieni (piemēram, diētiskie, diabētiskie vai pārtikas produkti, kas bagātināti ar barojošām piedevām, pārtikas piedevas, tonizējoši dzērieni un minerālūdeņi), izņemot pārtikas līdzekļus intravenozai ievadei (IV sadaļa)”.

11 KN pozīcija 3004 ir formulēta šādi:

“Medikamenti (izņemot pozīcijās 3002, 3005, 3006 minētos izstrādājumus), kas sastāv no ārstnieciskām vai profilaktiskām vajadzībām sajauktiem vai nesajauktiem produktiem, kuri ir safasēti nomērītās devās (ieskaitot devas ievadīšanai zem ādas) vai iepakoti mazumtirdzniecībai”.

12 KN 30. nodaļas 1. papildu piezīme ir izteikta šādi:

“Pozīcijā 3004 iekļautas augu izcelsmes zāles un preparāti uz šādu aktīvo vielu bāzes: uz vitamīnu, minerālvielu, neaizstājamo aminoskābju vai taukskābju bāzes, iepakoti mazumtirdzniecībai. Šos preparātus klasificē pozīcijā 3004, ja uz to etiķetes, iepakojuma vai pievienotajiem norādījumiem lietotājam ir šādas ziņas:

- a) par konkrētām slimībām, sāpēm vai simptomiem, kuriem ražojums ir lietojams;
- b) par tajos esošās aktīvās vielas vai vielu koncentrāciju;
- c) par devām; un
- d) par lietošanas veidu.

Minētajā pozīcijā ir iekļautas homeopātiskās zāles, ja tās atbilst iepriekš minētajiem nosacījumiem a), c) un d).

Preparātiem uz vitamīnu, minerālvielu, neaizstājamo aminoskābju vai taukskābju bāzes uz etiķetes norādītajai ieteicamajai dienas devai vienai no šīm vielām jābūt ievērojami lielākai nekā ieteicamajai dienas devai vispārējai veselības vai labsajūtas uzturēšanai.”

*Regula (EK) Nr. 1264/98 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 727/2012*

- 13 Komisijas 1998. gada 17. jūnija Regulas (EK) Nr. 1264/98 par atsevišķu preču klasifikāciju kombinētajā nomenklatūrā (OV 1998, L 175, 4. lpp.) pielikuma 5. punktā KN pozīcijā 2106 ir klasificēta pārtikas piedeva [uztura bagātinātājs] kapsulās, kas satur maltodekstrīnu (70 %), magnija stearātu (3 %) un askorbīnskābi (0,5 %) ar pievienotiem pienskābes fermentiem (*Bifidobacterium breve* un *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* un *L. rhamnosus*, aptuveni 1 miljards gramā).
- 14 Komisijas 2012. gada 6. augusta Īstenošanas regulas (ES) Nr. 727/2012 par atsevišķu preču klasifikāciju kombinētajā nomenklatūrā (OV 2012, L 213, 5. lpp.) pielikumā KN pozīcijā 2106 tiek klasificētas mikroorganismu kultūras, kuras mazumtirdzniecībai safasētas želatīna kapsulās. Katrai kapsulai ir jāsastāv no (masas %), proti, *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrīna (50,6), mikrokristāliskās celulozes (10), kukurūzas cietes (30) un magnija stearāta (1). Minēto produktu marķējumā ir jānorāda, ka tie ir uztura bagātinātāji lietošanai pārtikā.

*Direktīva 2001/83/EK*

- 15 Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/EK (OV 2011, L 174, 74. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), preambulas 2.–5. apsvērumā ir noteikts:
- “(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.
- (3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.
- (4) Zāļu tirdzniecību Kopienā kavē atšķirības dažos valstu noteikumos un jo īpaši noteikumos, kas attiecas uz zālēm (izņemot vielas vai vielu salikumus, kas ir pārtika, dzīvnieku barība vai tualetes līdzekļi), un minētās atšķirības tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību.
- (5) Minētie šķēršļi ir attiecīgi jānovērš; tā kā tas nozīmē attiecīgo noteikumu tuvināšanu.”
- 16 Minētās direktīvas 1. panta 2. punktā ir norādīts:

“Šajā direktīvā:

[..]

2) *Zāles:*

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”

## Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 17 *Lek* ir Slovēnijā reģistrēta sabiedrība, kas ražo farmaceitiskos produktus. 2012. gada 4. septembrī *Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije* (Slovēnijas Republikas Muitas pārvaldes Vispārējā muitas nodaļa) izsniedza trīs saistošas izziņas par tarifu par produktiem ar tirdzniecības nosaukumiem “Linex”, “Linex Forte” un “Linex Baby Granulat”. Attiecīgos produktus var aprakstīt šādi.
- 18 Vispirms produkts ar nosaukumu “Linex” ir ievietots cietās želatīna kapsulās, ko veido īpašas probiotiskas baktērijas ar palīgvielu, proti, nesējvielu, un to ir paredzēts izmantot gremošanas traucējumu gadījumos. Katrā kapsulā ir vismaz  $1,2 \times 10^7$  vienības liofilizētu, dzīvu *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus gasserii* sugas, *Bifidobacterium infantis* un *Enterococcus faecium* sugas pienskābes baktēriju, par nesējvielu izmantojot maisījumu, kurā ietilpst magnija stearāts, laktoze, dekstrīns un kartupeļu ciete. Katras kapsulas masa satur vairāk nekā 5 % glikozes vai cietes. Produkts ir iepakots pārdošanai mazumtirdzniecībā – proti, ievietots sešpadsmit kapsulu alumīnija blisterī un tad kartona kastītē.
- 19 Produkts ar nosaukumu “Linex Forte” arī ir ievietots kapsulās, katra no tām satur kolonijas ar vismaz diviem miljardiem liofilizētu, dzīvu *Lactobacillus acidophilus* un *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* veida pienskābes baktēriju proporcijā 1:1, par nesējvielu izmantojot maisījumu, kurā ietilpst glukoze, mikrokristāliskā celuloze, kartupeļu ciete, inulīns, oligofruktoze un magnija stearāts. Katras kapsulas masa satur vairāk nekā 5 % glikozes vai cietes. Produkts ir iepakots pārdošanai mazumtirdzniecībā – proti, ievietots sešpadsmit kapsulu alumīnija blisterī un tad kartona kastītē.
- 20 Visbeidzot, produkts ar nosaukumu “Linex Baby Granulat” ir granulū veidā, kas ir iepakotas 1,5 g paciņās. Katra paciņa satur kolonijas ar vismaz vienu miljardu liofilizētu, dzīvu *Bifidobacterium*, proti, *Lactobacillus acidophilus* un *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, veida probiotisko baktēriju un nesējvielu maltodekstrīnu. Katras paciņas masa satur vairāk nekā 5 % glikozes vai cietes. Produkts ir sagatavots pārdošanai mazumtirdzniecībā – proti, ievietots kartona kastītēs, katrā kastītē pa desmit paciņām.
- 21 No visu trīs aplūkoto produktu lietošanas instrukcijām izriet, ka tos lieto profilaksei un atbalsta terapijai caurejas, zarnu trakta uzpūšanās un citu gremošanas traucējumu gadījumos, ko izraisījuši zarnu trakta mikrofloras līdzsvara traucējumi, gremošanas trakta vīrusa infekcijas vai bakteriālas infekcijas, ārstēšanās ar plaša spektra antibiotikām un ķīmijterapijas līdzekļiem. Turklāt no šīm lietošanas instrukcijām izriet, ka probiotisko baktēriju vai pienskābes baktēriju lietošana efektīvi samazina vieglu līdz mērenu tādu gastroenteroloģisko slimību biežumu un intensitāti, ko ir izraisījuši zarnu trakta mikrofloras traucējumi. Tādējādi *Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke* (Slovēnijas Zāļu un medicīnas ierīču valsts aģentūra), pamatojot savu lēmumu ar valsts likumu, ar kuru transponēta Direktīva 2001/83, atļāva laist tirgū aplūkotus trīs produktus kā zāles.
- 22 Valsts muitas iestāde klasificēja minētos produktus KN pozīcijā 2106 90 98. Uzskatot, ka aplūkotie produkti ir jāklasificē KN pozīcijā 3002 90 50, *Lek* apstrīdēja šīs iestādes veikto klasifikāciju.
- 23 Ar 2012. gada 28., 29. un 30. novembra lēmumiem Finanšu ministrija noraidīja prasības, kuras bija celtas par minētās iestādes veikto klasifikāciju.
- 24 Tā kā *Lek* neapmierināja Finanšu ministrijas lēmumi, tā lūdza pirmās instances administratīvo tiesu lemt par aplūkoto produktu tarifu klasifikāciju, uzskatot, ka tie ir jāklasificē KN pozīcijā 3004 90 00. 2014. gada 28. janvārī šī tiesa apstiprināja minētos lēmumus.
- 25 *Lek* cēla prasību veikt minētās tiesas spriedumu pārskatīšanu iesniedzējtiesā.

- 26 Šī tiesa norāda, ka izšķirošais faktors, klasificējot preces KN 30. nodaļā, ir tas, vai tām ir skaidri definēts ārstniecisks vai profilaktisks profils, kura iedarbība koncentrējas uz skaidri noteiktām cilvēka organisma funkcijām, kā arī vai tās var tikt izmantotas slimības vai traucējumu profilaksē vai ārstēšanā. Šī tiesa uzskata, ka pamatlietā aplūkotie produkti var atbilst šim kritērijam, jo, pirmkārt, ar tiem tiek ārstēti konkrēti gremošanas traucējumi, otrkārt, to iedarbība koncentrējas uz zarnu trakta pareizu darbību un, treškārt, tos izmanto konkrētu traucējumu, proti, zarnu trakta mikrofloras traucējumu, prevencijai vai ārstēšanai.
- 27 Turpretī minētajai tiesai ir šaubas par minēto produktu klasifikāciju KN 30. nodaļā, jo tie satur aktīvās vielas, proti, probiotiskas baktērijas, kas parasti ietilpst uztura bagātinātajos un kas vispārēji tiek izmantotas kā aktīvās vielas, kurām ir pozitīva ietekme uz veselību.
- 28 Iesniedzējtiesa uzskata, ka šajā gadījumā rodas jautājums, vai produktu, kura sastāvā ir tādas pašas aktīvās vielas kā uztura bagātinātajos, kas ietilpst KN 21. nodaļā, tomēr var klasificēt KN 30. nodaļā tādēļ, ka to izmanto konkrētu veselības problēmu profilaksei vai ārstēšanai, un tādēļ, ka to tirgo kā zāles. Turklāt šī tiesa pievēršas Direktīvas 2001/83 pieņemšanas sekām. Konkrētāk, tā uzskata, ka šī direktīva, kuras mērķis ir garantēt mehānismus, kuru mērķis ir nodrošināt vienādu atļauju zāļu tirdzniecībai izdošanu, varētu mainīt Tiesas uzskatus, kas ietverti 1998. gada 12. marta spriedumā *Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103)*, saskaņā ar kuriem tas, ka produktam ir piešķirta atļauja zāļu tirdzniecībai, ne vienmēr nozīmē, ka tas ir jāklasificē KN 30. nodaļā.
- 29 Šādos apstākļos *Vrhovno sodišče* (Augstākā tiesa, Slovēnija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:
- “1) Vai KN 30. nodaļas noteikumus var interpretēt tādējādi, ka minētajā nodaļā nav atļauts klasificēt produktu, kura būtiskā sastāvdaļa ir aktīvā viela (probiotiskās baktērijas), kas ir ietverta uztura bagātinātajos, kurus klasificē KN tarifu pozīcijā 2106 90 98?
- 2) Vai klasificēšanai KN 30. nodaļā ir pietiekami, ja produktu, kas satur aktīvo vielu, kurai ir labvēlīga ietekme uz veselību kopumā un kura bieži ir atrodama uztura bagātinātajos, ražotājs prezentē kā zāles un kā tādas viņš tās komercializē un tirgo?
- 3) Vai, ņemot vērā Savienības tiesību attīstību zāļu tirgus regulējuma jomā, jēdziens “skaidri definēts terapeitisks vai profilaktisks profils” – kas saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru veido prasību klasificēšanai KN 30. nodaļā – ir jāinterpretē tādējādi, ka tas atbilst zāļu jēdzienam, kas izriet no Savienības tiesību normām cilvēkiem paredzētu zāļu jomā?”

## Par prejudiciālajiem jautājumiem

### *Par trešo jautājumu*

- 30 Uzdodot trešo jautājumu, kas ir jāizskata vispirms, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai KN pozīcija 3004 ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā pozīcijā automātiski ir jāklasificē produkti, kas ietilpst “zāļu” jēdzienā Direktīvas 2001/83 izpratnē.
- 31 Šajā ziņā vispirms no Direktīvas 2001/83 preambulas 2.–5. apsvēruma izriet, ka tās mērķis ir tuvināt valsts tiesisko regulējumu zāļu jomā, vienlaicīgi nodrošinot galvenā mērķa īstenošanu, proti, sabiedrības veselības aizsardzību (šajā ziņā skat. spriedumu, 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur*, C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 76. punkts).



- 32 Turklāt tas, ka produkts dalībvalstī tiek klasificēts kā zāles Direktīvas 2001/83 izpratnē, nenozīmē, ka šis pats produkts citā dalībvalstī ir jāklasificē kā zāles citu Savienības tiesību aktu izpratnē (šajā ziņā skat. spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 48. punkts).
- 33 Savukārt no Regulas Nr. 2658/87 preambulas astotā apsvēruma izriet, ka KN noteikumi ir jāinterpretē visām dalībvalstīm identiskā veidā (šajā ziņā skat. spriedumu, 1998. gada 12. marts, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, 24. punkts).
- 34 Visbeidzot no Direktīvas 2001/83 1. panta izriet, ka zāles šīs direktīvas izpratnē ir, pirmkārt, jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, un, otrkārt, jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.
- 35 Tādējādi minētā definīcija nenosaka, ka produktiem, kas tai atbilst, ir obligāti jāatbilst prasībām, kas noteiktas, lai klasificētu KN 30. nodaļā, proti, lai tiem būtu skaidri definēts ārstniecisks vai profilaktisks profils, kura iedarbība koncentrējas uz skaidri noteiktām cilvēka organisma funkcijām, vai arī lai tie varētu tikt izmantoti slimības vai kaites profilaksē vai ārstēšanā.
- 36 Direktīvas 2001/83 mērķi atšķiras no KN mērķiem. Lai saglabātu saskanīgumu tajā, kā tiek interpretētas KN un HS, kas ir izveidota ar starptautisku konvenciju, kuras līgumslēdzēja puse ir Eiropas Savienība, apstākļi, ka produktam ir zāļu tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 izpratnē, nevar būt izšķirošais, lai noteiktu, vai šis produkts ietilpst “zāļu” kategorijā KN pozīcijas 3004 izpratnē. (šajā ziņā skat. spriedumus, 1998. gada 12. marts, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, 25. punkts, un 2015. gada 4. marts, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 53. punkts).
- 37 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka KN pozīcija 3004 ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā pozīcijā automātiski nav jāklasificē produkti, kas ietilpst “zāļu” jēdzienā Direktīvas 2001/83 izpratnē.

#### *Par pirmo un otro jautājumu*

- 38 Uzdodot pirmo un otro jautājumu, kas ir jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā vēlas uzzināt, vai KN ir jāinterpretē tādējādi, ka produkti, kādi aplūkoti pamatlietā, kuriem ir labvēlīga ietekme uz veselību kopumā un kuru galvenā sastāvdaļa ir aktīva viela, kas ietilpst uztura bagātinātājos, kuri tiek klasificēti KN tarifu pozīcijā 2106, kaut arī to ražotājs tos uzrāda kā zāles un tie tiek tirgoti kā zāles, var tikt klasificēti KN pozīcijā 3004 vai arī tie drīzāk ietilpst tās pozīcijā 2106.
- 39 Vispirms saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesiskās noteiktības un pārbaūžu atvieglošanas interesēs izšķirošais kritērijs preču tarifu klasifikācijas ziņā vispārējā kārtā ir rodams attiecīgās preces objektīvajās pazīmēs un īpašībās, kas definētas KN pozīcijas un sadaļas vai nodaļas formulējumā (skat. spriedumu, 2016. gada 17. februāris, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 29. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 40 Tādējādi KN nodaļu piezīmes ir svarīgi līdzekļi, lai nodrošinātu vienādu kopējā muitas tarifa piemērošanu, un kā tādas sniedz noderīgu informāciju tā interpretācijai. Līdz ar to minēto piezīmju saturam ir jābūt saderīgam ar KN normām un tās nevar grozīt šo normu piemērošanas jomu (skat. spriedumu, 2016. gada 17. februāris, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 41 Turklāt paskaidrojošajām piezīmēm, kuras attiecībā uz KN ir izstrādājusi Eiropas Komisija un attiecībā uz HS – Pasaules Muitas organizācija, lai arī tām nav juridiski saistoša spēka, ir svarīga nozīme dažādu muitas tarifu pozīciju piemērojamības interpretācijā (skat. spriedumu, 2016. gada 17. februāris, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, 31. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 42 Lai klasificētu produktus KN 30. nodaļā, ir jāpārlicinās, vai tiem ir skaidri definēts ārstniecisks vai profilaktisks profils, kura iedarbība koncentrējas uz skaidri noteiktām cilvēka organisma funkcijām, kā arī vai tie var tikt izmantoti slimības vai kaites profilaksē vai ārstēšanā (šajā ziņā skat. spriedumu, 2014. gada 30. aprīlis, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, 20. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 43 Turklāt attiecībā uz KN pozīciju 3004 no 1. papildu piezīmes attiecībā uz šo pozīciju izriet, ka tajā ietilpst izsmelši uzskaitīti augu izcelsmes produkti vai produkti uz šādu aktīvo vielu bāzes, proti, vitamīnu, minerālvielu, neaizstājamo aminoskābju vai taukskābju bāzes, ar nosacījumu, ka tie atbilst arī pārējiem klasifikācijas minētajā pozīcijā kritērijiem, proti, uz to etiķetes, iepakojuma vai norādījumiem lietotājam ir jābūt norādītām slimībām, sāpēm vai simptomiem, kuriem tas ir lietojams, jānorāda tajos esošās aktīvās vielas vai vielu koncentrācija, devas, lietošanas veids un tas, ka preparātiem uz vitamīnu, minerālvielu, neaizstājamo aminoskābju un taukskābju bāzes ieteicamā deva ir ievērojami lielāka nekā ieteicamā dienas deva.
- 44 Ciktāl pamatlietā aplūkoto produktu pamatā ir mikroorganismu kultūra, tie neietilpst KN pozīcijā 3004 neatkarīgi no tā, vai tie atbilst citiem klasifikācijas nosacījumiem, kas iekļauti šīs pozīcijas 1. papildu piezīmē.
- 45 Šajā ziņā tas, ka attiecīgie produkti tiek uzrādīti un tirgoti kā zāles, neliek apšaubīt iepriekšējā punktā iekļauto konstatējumu. Nav šaubu par to, ka ne KN pozīcijā 3004, ne KN 30. nodaļas ievada piezīmēs nav norādes uz produkta noformējumu, tādējādi šim apstāklim nav izšķirošas nozīmes, to klasificējot KN (skat. rīkojumu, 2007. gada 9. janvāris, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, 29. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 46 Šādos apstākļos saskaņā ar šī sprieduma 39.–41. punktā atgādināto judikatūru ir jākonstatē, ka ar KN pozīcijas 3004 1. papildu piezīmi tādi produkti, kādi ir aplūkoti pamatlietā, ir izslēgti no šīs pozīcijas klasifikācijas.
- 47 Turklāt, ciktāl ar KN 30. nodaļas 1. piezīmes a) punktu no šīs nodaļas ir izslēgti uztura bagātinātāji, kas ietilpst KN pozīcijā 2106, jāpārbauda, vai pamatlietā aplūkotie produkti ietilpst šajā pēdējā minētajā pozīcijā.
- 48 Šajā ziņā ir jānorāda, ka KN pozīcijā 2106 ietilpst “pārtikas izstrādājumi, kas nav norādīti vai iekļauti citur”, un ka tā attiecas arī uz preparātiem, kas bieži tiek apzīmēti ar nosaukumu “uztura bagātinātāji” un kas tiek piedāvāti iepakojumos, uz kuriem norādīts, ka tie domāti organisma labas veselības uzturēšanai (šajā ziņā skat. spriedumu, 2009. gada 17. decembris, *Swiss Caps*, no C-410/08 līdz C-412/08, EU:C:2009:794, 31. punkts).
- 49 Turklāt saskaņā ar pastāvīgo judikatūru klasifikācijas regula ir vispārpiemērojama, jo tā attiecas nevis uz kādu konkrētu saimnieciskās darbības subjektu, bet gan uz visu Muitas kodeksa komitejas izpētītajam produktam identisko produktu kopumu. Lai, interpretējot klasifikācijas regulu, noteiktu tās piemērošanas jomu, jāņem vērā arī tās pamatojuma izklāsts (skat. spriedumu, 2015. gada 4. marts, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 55. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 50 Nav šaubu, ka Regula Nr. 1264/98 un Īstenošanas regula Nr. 727/2012 nav tieši piemērojama pamatlietā aplūkotajiem produktiem. Proti, šie produkti nav identiski šajās regulās paredzētajiem, jo tie atšķiras no tiem nesējvielu un mikroorganismu koncentrācijas ziņā.



- 51 Tomēr tādas klasifikācijas regulas kā Regulas Nr. 1264/98 un Īstenošanas regulas Nr. 727/2012 piemērošana pēc analogijas produktiem, kas ir analogiski šajās regulās paredzētajiem, sekmē saskanīgu KN interpretāciju, kā arī vienlīdzīgu attieksmi pret subjektiem (šajā ziņā skat. spriedumu, 2015. gada 4. marts, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 57. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 52 Pirmkārt, no Regulas Nr. 1264/98 pielikuma 5. punkta formulējuma un, otrkārt, no Īstenošanas regulas Nr. 727/2012 pielikuma formulējuma izriet, ka produkti, kas sastāv no dažādām baktēriju kolonijām un nesējvielām, ir jāklasificē KN pozīcijā 2106, ņemot vērā vispārējos KN interpretācijas noteikumus, 30. nodaļas 1. piezīmes a) punktu, kā arī KN pozīcijas 2106, 2106 90 un 2106 90 98. Tādējādi ir jākonstatē, ka pamatlietā aplūkotojamajiem produktiem ir tāda pati aktīvā viela kā produktiem, kas klasificēti Regulā Nr. 1264/98 un Īstenošanas regulā Nr. 727/2012, un ka atšķirības starp abiem veido tikai izmantoto mikroorganismu un nesējvielu koncentrācija.
- 53 No tā izriet, ka pamatlietā aplūkoti produkti, kuru galvenā sastāvdaļa ir aktīvā viela, kas ietilpst uztura bagātinātājos, kuri ir klasificēti KN tarifu pozīcijā 2106 un kuriem ir labvēlīga ietekme uz veselību kopumā, ietilpst KN pozīcijā 2106.
- 54 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka uz pirmo un otro jautājumu ir jāatbild, ka KN ir jāinterpretē tādējādi, ka produkti, kādi aplūkoti pamatlietā, kuriem ir labvēlīga ietekme uz veselību kopumā un kuru galvenā sastāvdaļa ir aktīvā viela, kas ietilpst uztura bagātinātājos, kuri tiek klasificēti KN tarifu pozīcijā 2106, ietilpst šajā pozīcijā, kaut arī to ražotājs tos uzrāda kā zāles un tie tiek tirgoti kā zāles.

#### Par tiesāšanās izdevumiem

- 55 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (sestā palāta) nospriež:

- 1) **Kopējā muitas tarifa kombinētās nomenklatūras, kas ir iekļauta Padomes 1987. gada 23. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2658/87 par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu I pielikumā, kas grozīts ar Komisijas 2011. gada 27. septembra Regulu (ES) Nr. 1006/2011, pozīcija 3004 ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā pozīcijā automātiski nav jāklasificē produkti, kas ietilpst “zāļu” jēdzienā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm un kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/EK, izpratnē;**
- 2) **Kopējā muitas tarifa kombinētā nomenklatūra, kas ir iekļauta Regulas Nr. 2658/87 I pielikumā, kas grozīts ar Regulu Nr. 1006/2011, ir jāinterpretē tādējādi, ka produkti, kādi aplūkoti pamatlietā, kuriem ir labvēlīga ietekme uz veselību kopumā un kuru galvenā sastāvdaļa ir aktīvā viela, kas ietilpst uztura bagātinātājos, kuri tiek klasificēti šīs nomenklatūras tarifu pozīcijā 2106, ietilpst šajā pozīcijā, kaut arī to ražotājs tos uzrāda kā zāles un tie tiek tirgoti kā zāles.**

[Paraksti]