



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (szósta izba)

z dnia 15 grudnia 2016 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Nomenklatura scalona — Klasyfikacja towarów — Suplementy diety objęte pozycją taryfową 2106 — Substancja czynna jako podstawowy składnik — Ewentualna klasyfikacja do działu 30 Nomenklatury scalonej — Prezentacja i sprzedaż wyrobów jako produktów leczniczych

W sprawie C-700/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Vrhovno sodišče (sąd najwyższy, Słowenia) postanowieniem z dnia 10 grudnia 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 31 grudnia 2015 r., w postępowaniu:

LEK farmacevtska družba d.d.

przeciwko

Republika Slovenija,

TRYBUNAŁ (szósta izba),

w składzie: E. Regan, prezes izby, J.C. Bonichot i S. Rodin (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu LEK farmacevtska družba d.d. przez P. Pensę, odvetnik, i J. Zaplotnik, odvetnica,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Caeiroso i M. Žebrego, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

* Język postępowania: słoweński.

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy Nomenklatury scalonej Wspólnej taryfy celnej (zwanej dalej „CN”), zawartej w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej taryfy celnej (Dz.U. 1987, L 256, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 2, t. 2, s. 382), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1006/2011 z dnia 27 września 2011 r. (Dz.U. 2011, L 282, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2658/87”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między LEK farmacevtska družba d.d. (zwaną dalej „Lekiem”) a Republika Slovenija (państwem słoweńskim) w przedmiocie decyzji o klasyfikacji taryfowej trzech produktów o nazwach „Linex”, „Linex Forte” i „Linex Baby Granulat”.

Ramy prawne

HS

- 3 Rada Współpracy Celnej, obecnie Światowa Organizacja Celna (WCO), została utworzona na mocy konwencji o utworzeniu owej rady współpracy celnej, sporządzonej w Brukseli w dniu 15 grudnia 1950 r. Zharmonizowany system oznaczania i kodowania towarów (zwany dalej „HS”) został opracowany przez WCO i przyjęty na mocy Międzynarodowej konwencji w sprawie zharmonizowanego systemu oznaczania i kodowania towarów (zwanej dalej „konwencją HS”), zawartej w Brukseli w dniu 14 czerwca 1983 r. i zatwierdzonej w imieniu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, wraz z protokołem zmieniającym z dnia 24 czerwca 1986 r., w drodze decyzji Rady 87/369/EWG z dnia 7 kwietnia 1987 r. (Dz.U. 1987, L 198, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 2, t. 2, s. 288).
- 4 Zgodnie z art. 3 ust. 1 konwencji HS każda z umawiających się stron zobowiązuje się do tego, że jej taryfa celna i nomenklatury statystyczne będą zgodne z HS, że będzie stosowała wszystkie pozycje i podpozycje HS bez dodatków lub modyfikacji wraz z ich odpowiednimi kodami cyfrowymi oraz że będzie przestrzegała kolejności cyfrowych tego systemu. Każda z umawiających się stron zobowiązuje się również do stosowania ogólnych reguł interpretacji HS, a także wszystkich uwag dotyczących sekcji, działów i podpozycji HS, oraz do tego, że nie będzie modyfikowała ich zakresu.
- 5 WCO zatwierdza na warunkach określonych w art. 8 konwencji HS noty wyjaśniające i opinie klasyfikacyjne do HS przygotowane przez Komitet HS.
- 6 Nota wyjaśniająca odnosząca się do pozycji HS 21.06 brzmi następująco:

„Niniejsza pozycja obejmuje, pod warunkiem że nie są objęte jakąkolwiek inną pozycją w nomenklaturze:

[...]

B) Przetwory składające się całkowicie lub częściowo ze środków spożywczych, stosowane do produkcji napojów lub przetworów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Niniejsza pozycja obejmuje przetwory składające się z mieszanin związków chemicznych (kwasów organicznych, soli wapniowych itd.) ze środkami spożywczymi (mąką, cukrem, mlekiem w proszku itd.), stosowane [...] jako składniki produktów spożywczych [...].

[...]

Niniejsza pozycja obejmuje między innymi:

[...]

16) Preparaty często określane jako suplement diety (food supplements), na bazie ekstraktów roślinnych, koncentratów owocowych, miodu, fruktozy itd. z dodatkiem witamin oraz czasami niewielkich ilości żelaza. Opakowania tych preparatów często zawierają napisy informujące o ich działaniu utrzymującym dobry stan zdrowia lub dobre samopoczucie. Jednakże podobne preparaty przeznaczone do zapobiegania chorobom i dolegliwościom lub ich leczenia są wyłączone (pozycja 30.03 lub 30.04)”.

CN

7 CN została ustanowiona rozporządzeniem nr 2658/87 i jest oparta na HS, z którego to systemu pochodzą sześciocyfrowe pozycje i podpozycje, a tylko siódma i ósma cyfra tworzą właściwe dla CN podpodziały.

8 Motyw ósmy rozporządzenia nr 2658/87 (motyw dziewiąty tego rozporządzenia w języku słoweńskim) stanowi:

„Istotne jest, aby [CN] i każda inna nomenklatura w całości lub częściowo oparta na niej lub dodająca do niej podpodziały stosowana była w sposób jednolity przez wszystkie państwa członkowskie; w celu osiągnięcia tego efektu należy umożliwić wydanie przepisów na poziomie wspólnotowym; ponadto przepisy wspólnotowe zapewniające jednolite stosowanie [CN], zawarte w decyzji [zgodnie z decyzją] 86/98/EWWiS, stosuje się do produktów objętych kompetencją Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali [...]”.

9 Pozycja CN 2106 obejmuje „Przetwory spożywcze, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone”.

10 Dział CN 30 obejmuje produkty farmaceutyczne. Uwaga 1 lit. a) do owego działu ma następujące brzmienie:

„Niniejszy dział nie obejmuje:

a) żywności lub napojów (takich jak odżywki dietetyczne, odżywki dla diabetyków lub odżywki wzbogacone, preparaty uzupełniające dietę, napoje wzmacniające i wody mineralne), innych niż preparaty odżywcze podawane dożylnie (sekcja IV);

11 Pozycja CN 3004 ma następujące brzmienie:

„Leki (z wyłączeniem produktów objętych pozycją 3002, 3005 lub 3006) złożone z produktów zmieszanych lub niez mieszanych do celów terapeutycznych lub profilaktycznych, pakowane w odmierzone dawki (włącznie z lekami podawanymi przez skórę) lub w opakowania do sprzedaży detalicznej”.

12 Uwaga dodatkowa 1 do działu CN 30 ma następujące brzmienie:

„Pozycja 3004 obejmuje ziołowe preparaty lecznicze i preparaty oparte na następujących substancjach aktywnych: witaminach, minerałach, aminokwasach egzogennych lub kwasach tłuszczowych, w opakowaniach do sprzedaży detalicznej. Tego typu preparaty należy klasyfikować do pozycji 3004, pod warunkiem że na etykiecie, opakowaniu lub na dołączonej ulotce zostały podane następujące informacje:

- a) o rodzaju choroby, dolegliwości lub ich symptomach, do których ma zastosowanie ten preparat;
- b) o stężeniu substancji aktywnej lub substancji aktywnych zawartych w nim;
- c) o dawkowaniu oraz
- d) sposobie stosowania.

Pozycja ta obejmuje produkty lecznicze homeopatyczne, pod warunkiem że spełniają one wymagania wymienione powyżej w lit. a), c) i d).

W przypadku preparatów opartych na witaminach, minerałach, aminokwasach egzogennych lub kwasach tłuszczowych zawartość jednej z tych substancji w zalecanej dawce dobowej podanej na etykiecie musi być znacząco wyższa niż dzienne spożycie zalecane do utrzymania ogólnego zdrowia lub dobrego samopoczucia”.

Rozporządzenie nr 1264/98 i rozporządzenie wykonawcze nr 727/2012

13 Punkt 5 załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1264/98 z dnia 17 czerwca 1998 r. dotyczącego klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej (Dz.U. 1998, L 175, s. 4 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 2, t. 8, s. 492) klasyfikuje do pozycji CN 2106 produkty wzbogacające żywność w postaci kapsułek zawierających maltodekstrynę (70%), stearynian magnezu (3%) oraz kwas askorbinowy (0,5%) z dodatkiem fermentu mlekowego (*Bifidobacterium breve* i *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* i *L. rhamnosus*, w przybliżeniu 1 mld na gram).

14 Załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 727/2012 z dnia 6 sierpnia 2012 r. dotyczącego klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej (Dz.U. 2012, L 213, s. 5) klasyfikuje do pozycji CN 2106 kultury mikroorganizmów przedstawiane w żelatynowych kapsułkach, pakowane do sprzedaży detalicznej. Każda kapsułka zawiera następujące składniki (% masy): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrynę (50,6), celulozę mikrystaliczną (10), skrobię kukurydzianą (30) i stearynian magnezu (1). Zgodnie z etykietą produkt jest przedstawiany jako suplement diety do spożycia przez ludzi.

Dyrektywa 2001/83

15 Motywy 2–5 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zmienionej dyrektywą 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 174, s. 74, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), brzmią następująco:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

- (3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.
- (4) Handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak [z wyłączeniem substancji lub ich połączeń, takich jak] środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów”.

16 Artykuł 1 ust. 2 rzeczonej dyrektywy stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[...]

2) *Produkt leczniczy*:

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 17 Lek jest słoweńską spółką wytwarzającą produkty farmaceutyczne. W dniu 4 września 2012 r. Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (główny urząd ceł administracji celnej Republiki Słowenii) wydał trzy wiążące informacje taryfowe dla produktów o nazwie handlowej „Linex”, „Linex Forte” i „Linex Baby Granulat”. Poniżej znajduje się ich opis.
- 18 Po pierwsze, produkt pod nazwą „Linex” ma postać twardych żelowych kapsułek, zawierających określony rodzaj bakterii probiotycznych wraz z substancją pomocniczą, przeznaczonych do stosowania przy zaburzeniach trawiennych. Każda kapsułka zawiera przynajmniej $1,2 \times 10^7$ jednostek żywych liofilizowanych bakterii mlekowych szczepu *Lactobacillus acidophilus*, gatunku *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* i *Enterococcus faecium*, z substancją pomocniczą złożoną z mieszaniny stearynianu magnezu, laktozy, dekstryny i skrobi ziemniaczanej. Zawiera ponad 5% glukozy lub skrobi. Produkt jest pakowany w sposób przeznaczony do sprzedaży detalicznej polegający na umieszczeniu po szesnaście kapsułek w listkach z folii aluminiowej, a następnie w tekturowych pudełkach.
- 19 Po drugie, produkt o nazwie „Linex Forte” również występuje w postaci kapsułek, z których każda zawiera co najmniej 2 mld bakterii mlekowych tworzących żywe liofilizowane kolonie szczepu *Lactobacillus acidophilus* i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* w proporcji 1:1, z substancją pomocniczą z mieszaniny glukozy, celulozy mikrokrystalicznej, skrobi ziemniaczanej, inuliny, oligofruktozy i stearynianu magnezu. Każda kapsułka zawiera wagowo ponad 5% glukozy lub skrobi. Produkt pakowany jest w sposób przeznaczony do sprzedaży detalicznej polegający na umieszczeniu po szesnaście kapsułek w listkach z folii aluminiowej, a następnie w tekturowych pudełkach.

- 20 Wreszcie, po trzecie, produkt o nazwie „Linex Baby Granulat” ma postać granulatu, pakowanego w saszetki po 1,5 g. Każda saszetka zawiera co najmniej 1 mld bakterii probiotycznych tworzących żywe liofilizowane kolonie szczepu *Bifidobacterium*, to jest *Lactobacillus acidophilus* i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, z substancją pomocniczą z maltodekstryny. Każda saszetka zawiera wagowo ponad 5% glukozy lub skrobi. Produkt pakowany jest do sprzedaży detalicznej po 10 saszetek w tekturowym pudełku.
- 21 Z ulotki dołączonej do wszystkich trzech produktów wynika, że stosuje się je w celach zapobiegania i leczenia wspomagającego przy bieguncie, wzdęciach i innych zaburzeniach gastrojelitowych, spowodowanych brakiem równowagi flory jelitowej, przy infekcjach wirusowych lub bakteryjnych układu trawienego, lub podczas leczenia antybiotykami o szerokim spektrum, lub chemioterapii. Ponadto z dołączonej ulotki wynika, że przyjmowanie probiotyków lub bakterii mlekowych zmniejsza skutecznie częstotliwość i nasilenie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń, które występują wskutek naruszenia zwykłej mikroflory jelitowej. Tym samym Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (słoweńska publiczna agencja ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych) dopuściła do obrotu jako produkty lecznicze wszystkie trzy produkty, na podstawie ustawy krajowej transponującej dyrektywę 2001/83.
- 22 Krajowy organ celny sklasyfikował omawiane produkty do pozycji CN 2106 90 98. Lek uznał, że rozpatrywane produkty powinny być klasyfikowane do pozycji CN 3002 90 50 i wniósł odwołanie od decyzji o klasyfikacji wydanej przez ten organ celny.
- 23 W drodze decyzji z dni 28, 29 i 30 listopada 2012 r. minister finansów oddalił odwołania od decyzji o klasyfikacji wydanej przez wspomniany organ celny.
- 24 Lek, niezadowolony z decyzji ministra finansów, wniósł do sądu administracyjnego pierwszej instancji o wydanie orzeczenia w przedmiocie klasyfikacji taryfowej rozpatrywanych produktów, utrzymując, że należy je klasyfikować do pozycji CN 3004 90 00. W dniu 28 stycznia 2014 r. sąd ten utrzymał w mocy wspomniane decyzje.
- 25 Lek wniósł odwołanie od wyroków tego sądu do sądu odsyłającego.
- 26 Sąd odsyłający wskazuje, że decydującym kryterium klasyfikacji danego towaru do działu CN 30 jest to, czy posiada on jednoznacznie określone cechy terapeutyczne lub profilaktyczne, których działanie skupia się na konkretnych funkcjach organizmu ludzkiego, lub czy może mieć zastosowanie w przeciwdziałaniu chorobom lub dolegliwościom albo ich leczeniu. Według sądu odsyłającego rozpatrywane w postępowaniu głównym produkty mogą spełniać to kryterium, bo, po pierwsze, leczą niektóre dolegliwości trawienne, po drugie, ich działanie skupia się na prawidłowym działaniu jelit, a po trzecie, są stosowane przy zapobieganiu i leczeniu konkretnej dolegliwości, czyli zaburzeń jelitowych.
- 27 Sąd odsyłający wyraża natomiast wątpliwości w kwestii klasyfikacji tych produktów do działu CN 30, gdyż produkty te zawierają substancje czynne – bakterie probiotyczne – które zwykle zawarte są w suplementach diety i które z reguły stosowane są jako substancje czynne mające ogólny pozytywny wpływ na stan zdrowia.
- 28 Sąd odsyłający uważa, że zagadnieniem do rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie jest to, czy produkt zawierający te same substancje czynne, jak suplementy diety objęte działem CN 21 może mimo to być klasyfikowany do działu CN 30 z racji tego, że stosowany jest w celu leczenia lub zapobiegania przy określonych problemach zdrowotnych i jest sprzedawany jako produkt leczniczy. Ponadto sąd odsyłający rozważa skutki przyjęcia dyrektywy 2001/83. Konkretnie sąd uważa, że dyrektywa ta, mająca gwarantować wprowadzenie mechanizmów mających zapewnić jednolite dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, mogłaby wpłynąć na zmianę ustaleń poczynionych przez Trybunał w wyroku

z dnia 12 marca 1998 r., *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103), zgodnie z którym dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego nie oznacza konieczności, że dany produkt musi być klasyfikowany do pozycji CN 30.

29 W tych okolicznościach Vrhovno sodišče (sąd najwyższy, Słowenia) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy przepisy działu CN 30 można interpretować w ten sposób, że nie jest dopuszczalne sklasyfikowanie w tym dziale produktu, którego podstawowym składnikiem jest substancja czynna (bakterie probiotyczne) zawarta w suplementach diety, klasyfikowanych do pozycji taryfowej CN 2106 90 98?
- 2) Czy aby sklasyfikować produkt w dziale CN 30 wystarczy, żeby produkt, który zawiera substancję czynną mającą korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia i który często wchodzi w skład suplementów diety, był prezentowany przez producenta jako produkt leczniczy i był przez niego w tym charakterze wprowadzany do obrotu i sprzedawany?
- 3) Czy w związku z rozwojem prawa Unii w dziedzinie regulacji rynku produktów leczniczych pojęcie »jednoznacznie określonych właściwości terapeutycznych lub profilaktycznych«, które zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości stanowią warunek klasyfikacji do działu CN 30, należy interpretować w ten sposób, że odpowiada ono pojęciu produktu leczniczego w rozumieniu przepisów Unii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi?».

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania trzeciego

- 30 W pytaniu trzecim, które należy zbadać w pierwszej kolejności, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy pozycję CN 3004 należy interpretować w ten sposób, że powinny do niej być automatycznie sklasyfikowane produkty objęte zakresem pojęcia „produktu leczniczego” w rozumieniu dyrektywy 2001/83.
- 31 W tym względzie z motywów 2–5 dyrektywy 2001/83 wynika po pierwsze, że ma ona na celu zbliżenie krajowych ustawodawstw dotyczących produktów leczniczych, przy zapewnieniu realizacji zasadniczego celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., *Abcur*, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 76).
- 32 Następnie klasyfikacja produktu w jednym państwie członkowskim jako produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy 2001/83 nie wymaga tego, by ten sam produkt był klasyfikowany w innym państwie członkowskim jako produkt leczniczy w rozumieniu innych instrumentów prawa Unii (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 48).
- 33 Ponadto z ósmego motywu rozporządzenia nr 2658/87 wynika, że przepisy CN powinny być interpretowane w identyczny sposób przez każde z państw członkowskich (zob. podobnie wyrok z dnia 12 marca 1998 r., *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, pkt 24).
- 34 I wreszcie z brzmienia art. 1 dyrektywy 2001/83 wynika, że produktem leczniczym w rozumieniu tej dyrektywy jest, po pierwsze, jakkolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, a po drugie, jakkolwiek

substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

- 35 Przytoczona definicja nie wymaga zatem, by objęte nią produkty koniecznie spełniały przesłankę klasyfikacji do działu CN 30, czyli posiadały jednoznacznie określone cechy terapeutyczne lub profilaktyczne, których działanie skupia się na konkretnych funkcjach organizmu ludzkiego, lub mogły mieć zastosowanie w przeciwdziałaniu chorobom lub dolegliwościom albo ich leczeniu.
- 36 Dyrektywa 2001/83 zmierza do realizacji innych celów niż CN. Aby zaś zachować spójność między interpretacją CN i HS, zapisaną w międzynarodowej konwencji, której Unia Europejska jest stroną, fakt, że dany produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu jako produktu leczniczego w rozumieniu dyrektywy 2001/83 nie może być decydujący do celów oceny, czy produkt ten należy do kategorii „leki” w rozumieniu pozycji CN 3004 (zob. podobnie wyroki: z dnia 12 marca 1998 r., Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, pkt 25; z dnia 4 marca 2015 r., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, pkt 53).
- 37 Z całości powyższego wynika, że odpowiedź na pytanie trzecie powinna brzmieć, iż pozycję CN 3004 należy interpretować w ten sposób, że nie powinny być do niej automatycznie klasyfikowane produkty objęte zakresem pojęcia „produkt leczniczy” w rozumieniu dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego

- 38 W pytaniach pierwszym i drugim, które należy rozpoznać łącznie, sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy CN należy interpretować w ten sposób, iż produkty takie, jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji CN 2106, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, mogą być klasyfikowane do pozycji CN 3004, czy jednak należą do pozycji CN 2106.
- 39 Przede wszystkim, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w interesie pewności prawa i ułatwienia kontroli, decydującego kryterium dla klasyfikacji taryfowej towarów należy poszukiwać zasadniczo w ich obiektywnych cechach i właściwościach, takich jak określone w pozycjach CN oraz uwagach do sekcji lub działów (zob. wyrok z dnia 17 lutego 2016 r., Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 40 Uwagi do działu CN stanowią zatem ważne środki służące zapewnieniu jednolitego stosowania Wspólnej taryfy celnej oraz jako takie dostarczają pomocnych wskazówek do jej interpretacji. Treść tych uwag powinna być w związku z tym zgodna z postanowieniami CN i nie może modyfikować ich zakresu (zob. wyrok z dnia 17 lutego 2016 r., Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 Ponadto noty wyjaśniające opracowane przez Komisję w zakresie dotyczącym CN oraz przez WCO w zakresie dotyczącym HS przyczyniają się w istotny sposób do interpretacji zakresu poszczególnych pozycji taryfowych, lecz nie są prawnie wiążące (zob. wyrok z dnia 17 lutego 2016 r., Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 42 Dla celów sklasyfikowania produktów do działu CN 30 należy zbadać, czy produkty te posiadają jednoznacznie określone cechy terapeutyczne lub profilaktyczne, których działanie skupia się na konkretnych funkcjach organizmu ludzkiego, lub czy mogą one mieć zastosowanie przy przeciwdziałaniu chorobom lub ich leczeniu (zob. podobnie wyrok z dnia 30 kwietnia 2014 r., Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 43 Ponadto z brzmienia uwagi dodatkowej 1 do pozycji CN 3004 wynika, że pozycja ta obejmuje ziołowe preparaty lecznicze i preparaty oparte na wymienionych enumeratywnie substancjach aktywnych, czyli witaminach, minerałach, aminokwasach egzogennych lub kwasach tłuszczowych, pod warunkiem że spełniają też pozostałe kryteria klasyfikacji do tej pozycji, czyli że na etykiecie lub opakowaniu, lub na dołączonej ulotce zostały podane: rodzaj choroby, dolegliwości lub symptomów, na które należy je stosować, stężenie substancji aktywnej lub substancji aktywnych zawartych w nich, dawkowanie, sposób stosowania, oraz że w przypadku produktów na bazie witamin, minerałów, aminokwasów egzogennych lub kwasów tłuszczowych zalecana dawka dobową jest znacząco wyższa niż zalecane dzienne spożycie.
- 44 Tymczasem, skoro produkty rozpatrywane w postępowaniu głównym oparte są na kulturach mikroorganizmów, nie należą one do pozycji CN 3004 bez względu na to, czy spełniają pozostałe przesłanki klasyfikacji podane w dodatkowej uwadze 1 do tej pozycji.
- 45 W tym względzie okoliczność, że rozpatrywane produkty są prezentowane i sprzedawane jako produkty lecznicze, nie podważa zawartego w poprzednim punkcie stwierdzenia. Jest bowiem bezsporne, że ani brzmienie pozycji CN 3004, ani uwagi na początku działu NC 30 nie odnoszą się do prezentacji produktu, a więc element ten nie ma decydującego znaczenia dla jego klasyfikacji w CN (zob. postanowienie z dnia 9 stycznia 2007 r., Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, pkt 29 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 W tych okolicznościach należy stwierdzić, zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 39–41 niniejszego wyroku, że dodatkowa uwaga 1 do pozycji CN 3004 wyklucza klasyfikację produktów takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym do tej pozycji.
- 47 Ponadto ponieważ uwaga 1 lit. a) do działu CN 30 wyłącza z tego działu suplementy diety należące do pozycji CN 2106, należy sprawdzić, czy pozycja ta obejmuje rozpatrywane w postępowaniu głównym produkty.
- 48 W tym względzie należy wskazać, że pozycja CN 2106 obejmuje „przetwory spożywcze, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone”, w tym także przetwory, którym często nadaje się nazwę „suplementów diety”, występujące w opakowaniach informujących o tym, że mają na celu utrzymanie dobrego stanu zdrowia (zob. podobnie wyrok z dnia 17 grudnia 2009 r., Swiss Caps, od C-410/08 do C-412/08, EU:C:2009:794, pkt 31).
- 49 Ponadto zgodnie z utrwalonym orzecznictwem rozporządzenie klasyfikacyjne ma charakter generalny, jako że znajduje zastosowanie nie do pojedynczego podmiotu gospodarczego, ale do ogółu towarów takich samych jak towar badany przez komitet kodeksu celnego. Aby określić – w ramach wykładni rozporządzenia klasyfikacyjnego – zakres jego zastosowania, należy uwzględnić między innymi jego uzasadnienie (zob. wyrok z dnia 4 marca 2015 r., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 Prawdą jest, że rozporządzenie nr 1264/98 i rozporządzenie wykonawcze nr 727/2012 nie mają bezpośredniego zastosowania do produktów rozpatrywanych w postępowaniu głównym. Nie są one bowiem takie same jak towary wskazane w owych rozporządzeniach, ponieważ różnią się od nich substancjami pomocniczymi i stężeniem mikroorganizmów.
- 51 Jednakże stosowanie w drodze analogii rozporządzenia klasyfikacyjnego, takiego jak rozporządzenie nr 1264/98 i rozporządzenie wykonawcze nr 727/2012, do towarów analogicznych do tych, o których mowa w rozporządzeniach, sprzyja spójnej wykładni CN i równemu traktowaniu podmiotów gospodarczych (zob. podobnie wyrok z dnia 4 marca 2015 r., Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, pkt 57 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 52 Z brzmienia, po pierwsze, pkt 5 załącznika do rozporządzenia nr 1264/98, a po drugie – załącznika do rozporządzenia wykonawczego nr 727/2012 wynika, że produkty składające się z różnych kolonii bakterii i substancji pomocniczych należy klasyfikować do pozycji CN 2106 w świetle Ogólnych reguł interpretacji CN, uwagi 1 lit. a) do działu 30 oraz brzmienia kodów pozycji CN 2106, 2106 90 i 2106 90 98. Tym samym należy stwierdzić, że rozpatrywane w postępowaniu głównym produkty mają tę samą substancję czynną jak produkty sklasyfikowane w rozporządzeniu nr 1264/98 i w rozporządzeniu wykonawczym nr 727/2012 i że różnica między nimi polega wyłącznie na stężeniu mikroorganizmów i zastosowanych substancjach pomocniczych.
- 53 Wynika z tego, że produkty takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, których podstawowym składnikiem jest substancja czynna, którą zawierają suplementy diety klasyfikowane do pozycji taryfowej CN 2106, i które mają korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, są objęte pozycją CN 2106.
- 54 Z całości powyższego wynika, że odpowiedź na pytania pierwsze i drugie powinna brzmieć, iż CN należy interpretować w ten sposób, że produkty takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji CN 2106, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, są tą pozycją objęte.

W przedmiocie kosztów

- 55 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (szósta izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Pozycję 3004 Nomenklatury scalonej Wspólnej taryfy celnej, zawartej w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej taryfy celnej, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1006/2011 z dnia 27 września 2011 r., należy interpretować w ten sposób, iż nie powinny być do niej automatycznie klasyfikowane produkty objęte zakresem pojęcia „produkt leczniczy” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r.**
- 2) **Nomenklaturę scaloną Wspólnej taryfy celnej, zawartą w załączniku I do rozporządzenia nr 2658/87, zmienionego rozporządzeniem nr 1006/2011, należy interpretować w ten sposób, że produkty takie jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, mające korzystny wpływ na ogólny stan zdrowia, których podstawowy składnik jest substancją czynną wchodzącą w skład suplementów diety klasyfikowanych do pozycji CN 2106, choć są prezentowane przez producenta jako produkty lecznicze i w tym charakterze wprowadzane do obrotu i sprzedawane, są tą pozycją objęte.**

Podpisy