



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (šiesta komora)

z 15. decembra 2016*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Kombinovaná nomenklatúra — Zaradenie tovarov — Potravinové doplnky uvedené v položke sadzovníka 2106 — Účinná látka ako hlavná zložka — Prípadné zaradenie do kapitoly 30 kombinovanej nomenklatúry — Prezentácia výrobkov a ich uvádzanie na trh ako liekov“

Vo veci C-700/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Vrhovno sodišče (Najvyšší súd, Slovinsko) z 10. decembra 2015 a doručený Súdnemu dvoru 31. decembra 2015, ktorý súvisí s konaním:

LEK Farmaceutska družba d.d.

proti

Republika Slovenija,

SÚDNY DVOR (šiesta komora)

v zložení: predseda šiestej komory E. Regan, sudcovia J.-C. Bonichot a S. Rodin (spravodajca),

generálny advokát: M. Bobek,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— LEK farmaceutska družba d.d., v zastúpení: P. Pensa, odvetník, a J. Zaplotnik, odvetníca,

— Európska komisia, v zastúpení: A. Caeiros a M. Žebre, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

* * Jazyk konania: slovinčina.

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu kombinovanej nomenklatúry Spoločného colného sadzobníka (ďalej len „KN“), ktorá sa nachádza v prílohe I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 1987, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 382), zmeneného a doplneného nariadením Komisie (EÚ) č. 1006/2011 z 27. septembra 2011 (Ú. v. ES L 282, 2011, s. 1) (ďalej len „nariadenie č. 2658/87“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou LEK farmaceutska družba d.d. (ďalej len „Lek“) a Republika Slovenija v súvislosti s rozhodnutiami o zaradení troch výrobkov s názvami „Linex“, „Linex Forte“ a „Linex Baby Granulat“.

Právny rámec

HS

- 3 Rada pre colnú spoluprácu, teraz Svetová colná organizácia (WCO), bola zriadená na základe Dohovoru o zriadení rady pre colnú spoluprácu uzatvoreného v Bruseli 15. decembra 1950. Harmonizovaný systém opisu a číselného označovania tovaru (ďalej len „HS“) bol vypracovaný WCO a zavedený Medzinárodným dohovorom o harmonizovanom systéme opisu a číselného označovania tovaru (ďalej len „dohovor o HS“), uzavretým v Bruseli 14. júna 1983 a prijatým spolu s protokolom o jeho zmene a doplneniach z 24. júna 1986 v mene Európskeho hospodárskeho spoločenstva rozhodnutím Rady 87/369/EHS zo 7. apríla 1987 (Ú. v. ES L 198, 1987, s. 1; Mim. vyd. 02/002, s. 288).
- 4 Podľa článku 3 ods. 1 dohovoru o HS sa každá zmluvná strana zaväzuje, že svoje colné a štatistické nomenklatúry usporiada podľa HS a bude používať bez dodatkov a zmien všetky položky a podpoložky HS, ako aj ich číselné znaky a dodržiavať číselné usporiadanie uvedeného systému. Každá zmluvná strana sa tiež zaväzuje používať na výklad HS všeobecné pravidlá, ako aj všetky poznámky k triedam, kapitolám a podpoložkám HS a nemeniť ich rozsah.
- 5 WCO za podmienok stanovených v článku 8 dohovoru o HS schvaľuje vysvetlivky a stanoviská k zaradeniu prijaté výborom pre HS.
- 6 Vysvetlivka vzťahujúca sa na položku 21.06 HS znie:

„Pokiaľ nie sú uvedené v iných položkách nomenklatúry, táto položka zahŕňa:

...

B) Prípravky, ktoré sa v celom rozsahu alebo čiastočne skladajú z potravinových látok, ktoré sú súčasťou nápojových alebo potravinových prípravkov na ľudskú spotrebu. Zatriedujú sa sem najmä tie z nich, ktoré predstavujú zmesi chemických produktov (organické kyseliny, soli vápnika atď.) a potravinových látok (napríklad múka, cukor, sušené mlieko), určené na pridanie do potravinových prípravkov...

...

Zaraďujú sa sem najmä:

...

(16) Prípravky často označené ako potravinové doplnky z rastlinných extraktov, ovocných koncentrátov, medu, fruktózy, atď., s pridaním vitamínov a niekedy veľmi malých množstiev zlúčenín železa. Tieto prípravky sú často v obaloch, na ktorých sa uvádza, že sú určené na udržanie dobrého zdravotného stavu organizmu. Analogické prípravky, ktoré sú určené na predchádzanie chorobám alebo ochoreniam alebo ich liečbu, sú vylúčené (č. 30.03 alebo 30.04).“
[neoficiálny preklad]

KN

7 Kombinovaná nomenklatúra stanovená nariadením č. 2658/87 sa zakladá na HS, z ktorého preberá šesťmiestne položky a podpoložky a len siedme a ôsme číslo tvorí jej vlastnú podklasifikáciu.

8 V ôsmom odôvodnení nariadenia č. 2658/87 (deviate odôvodnenie tohto nariadenia v slovinskom a slovenskom jazyku) sa uvádza:

„keďže je nevyhnutné, aby [KN] alebo akákoľvek iná nomenklatúra, ktorá je úplne alebo čiastočne na nej založená, alebo k nej pridáva ďalšie triedenie, bola uplatnená jednotným spôsobom všetkými členskými štátmi; keďže ustanovenia v tomto zmysle by mali byť prijaté na úrovni spoločenstva; keďže ustanovenia spoločenstva, ktoré zabezpečujú jednotné uplatnenie [KN] uvedenej v rozhodnutí 86/98/ESUO..., sa uplatňujú na výrobky, ktoré spadajú do rámca Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre uhlie a oceľ...“

9 Položka 2106 KN zahŕňa „Potravinové prípravky inde nešpecifikované ani nezahrnuté“.

10 Kapitola 30 KN zahŕňa farmaceutické výrobky. Poznámka 1 a) k uvedenej kapitole znie takto:

„Do tejto kapitoly nepatria:

a) potraviny alebo nápoje (ako dietetické, diabetické alebo obohatené potraviny, potravinové doplnky, tonizujúce nápoje a minerálne vody), iné ako výživové prípravky na intravenózne podávanie (trieda IV)“.

11 Položka 3004 KN znie:

„Lieky (okrem tovaru položiek 3002, 3005 alebo 3006) zložené zo zmiešaných alebo nezmiešaných výrobkov na terapeutické alebo profylaktické účely, v odmeraných dávkach (vrátane takých, ktoré sú vo forme systémov na podávanie cez kožu) alebo vo formách alebo baleniach na predaj v malom“.

12 Doplnková poznámka 1 ku kapitole 30 KN znie:

„Položka 3004 zahŕňa rastlinné liečivé prípravky a prípravky na základe týchto aktívnych látok: vitamíny, minerály, esenciálne aminokyseliny alebo mastné kyseliny v balení na predaj v malom. Tieto prípravky sú zatriedené do položky 3004, ak na etikete, obale alebo na sprievodnom užívateľskom návode obsahujú nasledovné údaje:

a) špecifické choroby, ochorenia alebo ich symptómy, na ktoré je výrobok určený;

b) koncentráciu účinnej látky alebo látok v nej obsiahnutých;

c) dávkovanie a

d) spôsob aplikácie.

Do tejto položky sú zatriedené homeopatické liečivé prípravky, ak spĺňajú uvedené podmienky a), c) a d).

V prípade prípravkov na základe vitamínov, minerálov, esenciálnych aminokyselín, alebo mastných kyselín koncentrácia jednej z týchto látok v dennej odporúčanej dávke uvedenej na etikete musí byť výrazne vyššia ako odporúčaný denný príjem potrebný na udržanie všeobecného zdravia alebo zdravého života.“

Nariadenie (ES) č. 1264/2006 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 727/2012

- 13 Bod 5 prílohy nariadenia Komisie (ES) č. 1264/98 zo 17. júna 1998 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry (Ú. v. ES L 175, 1998, s. 4; Mim. vyd. 02/008, s. 492) zaraďuje do položky 2106 KN potravinové doplnky v kapsuliach obsahujúce malto-dextrín (70 %), stearan magnézia (3 %) a kyselinu askorbovú (0,5 %) s pridaním mliečnych kvasiniek (*Bifidobacterium breve* a *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus*, a *L. rhamnosus*, približne 1 miliarda v grame).
- 14 Príloha vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 727/2012 zo 6. augusta 2012 o zatriedení určitého tovaru do kombinovanej nomenklatúry (Ú. v. EÚ L 213, 2012, s. 5) zaraďuje do položky 2106 KN kultúry mikroorganizmov v želatínových kapsuliach predkladané na predaj v malom. Obsah každej kapsule sa skladá z týchto zložiek (v % hmotnosti): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrín (50,6), mikrokryštalická celulóza (10), kukuričný škrob (30) a stearan horečnatý (1). Podľa údajov na etikete je výrobok potravinovým doplnkom na ľudskú spotrebu.

Smernica 2001/83/ES

- 15 Odôvodnenia 2 až 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74) (ďalej len „smernica 2001/83“), znejú takto:
- „(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].
- (3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.
- (4) Obchod s liekmi v rámci spoločenstva obmedzujú nezrovnalosti medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami, najmä medzi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov (s výnimkou látok alebo kombinácií látok, ktoré sú potravou, krmivom pre zvieratá alebo toaletným prípravkom), a tieto nezrovnalosti priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.
- (5) Tieto prekážky sa musia preto odstrániť; na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných ustanovení.“

- 16 Článok 1 ods. 2 uvedenej smernice stanovuje:

„Na účely tejto smernice:

...

2. *Liek*:

- a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 17 Lek je slovinská spoločnosť, ktorá vyrába farmaceutické výrobky. Dňa 4. septembra 2012 vydalo Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Generálne riaditeľstvo ciel Colnej správy Slovenskej republiky) tri záväzné informácie o nomenklatúrnom zaradení tovaru pre výrobky s obchodnými názvami „Linex“, „Linex Forte“ a „Linex Baby Granulat“. Dotknuté výrobky možno opísať takto.
- 18 Výrobok s názvom „Linex“ má formu pevných želatínových kapsúl zložených zo špecifických probiotických baktérií s vedľajšou látkou, konkrétne pomocnou látkou, ktoré sú určené na použitie proti poruchám trávenia. Každá kapsula obsahuje aspoň $1,2 \times 10^7$ lyofilizovaných živých laktobacilov druhu *Lactobacillus acidophilus* (druh *Lactobacillus gasseri*), *Bifidobacterium infantis* a *Enterococcus faecium*, pričom ako pomocná látka sa používa zmes stearanu horečnatého, laktózy, dextrínu a zemiakového škrobu. Každá kapsula obsahuje viac ako 5 % hmotnosti glukózy alebo škrobu. Výrobok sa maloobchodne predáva v hliníkovom blistrovom balení obsahujúcom 16 kapsúl a následne v kartónovej škatuli.
- 19 Výrobok s názvom „Linex Forte“ má tiež formu kapsúl, z ktorých každá obsahuje kolónie aspoň dvoch miliard lyofilizovaných živých laktobacilov *Lactobacillus acidophilus* a *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* v pomere 1:1 a pomocnú látku zloženú zo zmesi glukózy, kryštalickej celulózy, zemiakového škrobu, inulínu, oligofruktózy a stearanu horečnatého. Každá kapsula obsahuje viac ako 5 % hmotnosti glukózy alebo škrobu. Výrobok sa maloobchodne predáva v hliníkovom blistrovom balení obsahujúcom 16 kapsúl a následne v kartónovej škatuli.
- 20 Výrobok s názvom „Linex Baby Granulat“ má naopak tvar granúl a je zabalený v 1,5 g vrecúškach. Každé vrecúško obsahuje kolónie aspoň miliardy lyofilizovaných živých baktérií kmeňa *Bifidobacterium*, konkrétne *Lactobacillus acidophilus* a *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, pričom ako pomocná látka sa používa maltodextrín. Každé vrecúško obsahuje viac ako 5 % hmotnosti glukózy alebo škrobu. Maloobchodne sa tento výrobok predáva balený v kartónových škatuľkách obsahujúcich desať vrecúšok.
- 21 Z písomných informácií pre používateľa k trom dotknutým výrobkom vyplýva, že sa používajú na prevenciu a podpornú liečbu v prípade hnačky, nadúvania a ďalších porúch trávenia, spôsobených nerovnováhou črevnej mikroflóry, vírusovými alebo bakteriálnymi infekciami tráviacej sústavy či liečbou širokospektrálnymi antibiotikami alebo chemoterapeutikami. Navyše z písomných informácií pre používateľa je zrejmé, že užívanie probiotík alebo laktobacilov účinne znižuje frekvenciu a intenzitu miernych až stredných porúch trávenia spôsobených stratou normálnej črevnej mikroflóry. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Verejná agentúra Slovenskej republiky pre lieky a zdravotnícke pomôcky) svojim rozhodnutím založeným na vnútroštátnom zákone, ktorým sa preberá smernica 2001/83, vydala súhlas na uvedenie týchto troch výrobkov na trhu ako liekov.
- 22 Vnútroštátny colný orgán zaradil uvedené výrobky do položky 2106 90 98 KN. Keďže Lek sa domnievala, že dotknuté výrobky majú byť zaradené do položky 3002 90 50 KN, podala odvolanie proti zaradeniu uskutočnenému týmto orgánom.

- 23 Rozhodnutiami z 28., 29. a 30. novembra 2012 ministerstvo financií zamietlo odvolania proti zaradeniu uskutočnenému uvedeným orgánom.
- 24 Keďže rozhodnutia ministerstva financií Lek neuspokojili, obrátila sa na prvostupňový správny súd, aby tento rozhodol o colnom zaradení dotknutých výrobkov, pričom tvrdila, že tieto výrobky majú byť zaradené do položky 3004 90 00 KN. Tento súd 28. januára 2014 potvrdil uvedené rozhodnutia.
- 25 Lek podala mimoriadny kasačný opravný prostriedok proti rozsudkom uvedeného súdu na vnútroštátny súd, ktorý predložil návrh na začatie prejudiciálneho konania.
- 26 Vnútroštátny súd poukazuje na to, že rozhodujúce kritérium zaradenia určitého tovaru do kapitoly 30 KN je, aby mal tento tovar jasne definované terapeutické alebo profylaktické vlastnosti, ktorých účinok sa sústreďuje na presne vymedzené funkcie ľudského organizmu, alebo aby mohol byť použitý pri prevencii alebo liečbe choroby alebo ochorenia. Podľa tejto judikatúry výrobky dotknuté vo veci samej môžu spĺňať toto kritérium v rozsahu, v akom po prvé liečia niektoré poruchy trávenia, po druhé ich účinok sa sústreďuje na riadne fungovanie čriev a po tretie používajú sa na prevenciu alebo liečbu určitého ochorenia, konkrétne nerovnováhy črevnej flóry.
- 27 Na druhej strane má uvedený súd pochybnosti o zaradení uvedených výrobkov do kapitoly 30 KN z dôvodu, že obsahujú účinné zložky, konkrétne probiotické baktérie, ktoré sú bežne obsiahnuté v potravinových doplnkoch a vo všeobecnosti sa používajú ako účinné zložky so všeobecne prospešným účinkom pre zdravie.
- 28 Vnútroštátny súd sa domnieva, že v prejednávannej veci vzniká otázka, či výrobok, ktorý obsahuje rovnaké účinné zložky ako výživové doplnky patriace do kapitoly 21 KN, možno napriek tomu zaradiť do kapitoly 30 KN na základe skutočnosti, že sa používa na prevenciu alebo liečbu určitých porúch zdravia a uvádza sa na trh ako liek. Okrem toho sa tento súd zamýšľa na dôsledkami prebratia smernice 2001/83. Osobitne sa domnieva, že táto smernica, keďže jej cieľom je zaručiť mechanizmy na zabezpečenie jednotných podmienok pri vydávaní povolení na uvedenie liekov na trh, by mohla zmeniť konštatovania Súdneho dvora uvedené v rozsudku z 12. marca 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), podľa ktorých z vydania povolenia na uvedenie výrobku na trh ako lieku nevyhnutne nevyplýva, že výrobok musí byť zaradený do kapitoly 30 KN.
- 29 Za týchto podmienok Vrhovno sodišče (Najvyšší súd, Slovinsko) rozhodol o prerušení konania a položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Možno ustanovenia kapitoly 30 KN vykladať v tom zmysle, že nie je možné, aby sa do tejto kapitoly zaradil výrobok, ktorého základnou zložkou je účinná látka (probiotické baktérie) vyskytujúca sa v potravinových doplnkoch zatriedených do colnej položky 2106 90 98 KN?
 2. Stačí na účely zaradenia do kapitoly 30 KN, aby výrobca prezentoval dotknutý výrobok, obsahujúci účinnú látku, ktorá má vo všeobecnosti priaznivé účinky na zdravie a ktorá sa často vyskytuje v potravinových doplnkoch, ako liek, pričom ho ako liek uvádza na trh a predáva?
 3. Má sa výraz ‚jasne definované terapeutické alebo profylaktické vlastnosti‘, ktorý podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie predstavuje podmienku na zaradenie tovaru do kapitoly 30 KN, vykladať s ohľadom na vývoj práva Európskej únie v oblasti regulácie trhu s liekmi v tom zmysle, že zodpovedá pojmu liek v zmysle právnych predpisov Únie týkajúcich sa humánnych liekov?“

O prejudiciálnych otázkach

O tretej otázke

- 30 Svojou treťou otázkou, ktorú je potrebné preskúmať ako prvú, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa položka 3004 KN má vykladať v tom zmysle, že sa do tejto položky majú automaticky zaradiť výrobky, ktoré spadajú pod pojem „liek“ v zmysle smernice 2001/83.
- 31 V tomto ohľade najskôr z odôvodnení 2 až 5 smernice 2001/83 vyplýva, že cieľom tejto smernice je zaručiť aproximáciu vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa liekov a súčasne aj dosiahnutie hlavného cieľa, ktorým je ochrana verejného zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 76).
- 32 Ďalej klasifikácia určitého výrobku v členskom štáte ako lieku v zmysle smernice 2001/83 nevyžaduje, aby tento výrobok bol klasifikovaný v inom členskom štáte ako liek v zmysle iných nástrojov práva Únie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 48).
- 33 Navyše z ôsmeho odôvodnenia nariadenia č. 2658/87 vyplýva, že ustanovenia KN musia všetky členské štáty vykladať rovnako (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. marca 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, bod 24).
- 34 Nakoniec zo znenia článku 1 smernice 2001/83 vyplýva, že za liek v zmysle tejto smernice sa považuje jednak akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí a jednak akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.
- 35 Uvedená definícia preto nevyžaduje, aby výrobky, ktoré pod ňu spadajú, nevyhnutne splnili podmienku zaradenia do kapitoly 30 KN, konkrétne, aby mali jasne definované terapeutické alebo profylaktické vlastnosti, ktorých účinkov sa sústreďuje na presne vymedzené funkcie ľudského organizmu, alebo aby mohli byť použité pri prevencii alebo liečbe choroby alebo ochorenia.
- 36 Smernica 2001/83 totiž sleduje odlišné ciele než KN. Aby sa však zachovala koherencia medzi výkladom KN a HS, ktorý bol zavedený medzinárodným dohovorom, ktorého zmluvnou stranou je Európska únia, okolnosť, že výrobku bolo udelené povolenie na uvedenie na trh ako lieku v zmysle smernice 2001/83, nemôže byť rozhodujúca na posúdenie toho, či tento výrobok patrí do kategórie „lieky“ v zmysle položky 3004 KN (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. marca 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, bod 25, ako aj zo 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 53).
- 37 Z vyššie uvedených úvah preto vyplýva, že na tretiu otázku je potrebné odpovedať tak, že položka 3004 KN sa má vykladať v tom zmysle, že sa do tejto položky nemajú automaticky zaradiť výrobky, ktoré spadajú pod pojem „liek“ v zmysle smernice 2001/83.

O prvej a druhej otázke

- 38 Svojou prvou a druhou otázkou, ktoré je potrebné preskúmať súčasne, sa vnútroštátny súd snaží v podstate zistiť, či sa KN má vykladať v tom zmysle, že také výrobky, aké sú dotknuté vo veci samej, ktoré majú vo všeobecnosti priaznivé účinky na zdravie a ktorých základnou zložkou je účinná látka,

ktorá sa vyskytuje v potravinových doplnkoch zaradených do položky sadzobníka 2106 KN, hoci sú prezentované ich výrobcami ako lieky a sú uvádzané na trh a predávané ako lieky, môžu byť zaradené do položky 3004 KN, alebo či skôr patria do položky 2106 tejto nomenklatúry.

- 39 Na úvod z ustálenej judikatúry vyplýva, že v záujme právnej istoty a uľahčenia kontrol sa má rozhodujúce kritérium pre colné zaradenie tovarov hľadať vo všeobecnosti v ich objektívnych znakoch a vlastnostiach, ako sú definované v znení položky KN a v poznámkach k triede alebo ku kapitole (pozri rozsudok zo 17. februára 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, bod 29 a citovanú judikatúru).
- 40 Poznámky ku kapitole KN teda predstavujú dôležitý prostriedok na zabezpečenie jednotného uplatňovania spoločného colného sadzobníka a ako také poskytujú vhodné informácie na jeho výklad. Obsah uvedených vysvetliviek musí teda byť v súlade s ustanoveniami KN a nemôže meniť ich rozsah (pozri rozsudok zo 17. februára 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, bod 30 a citovanú judikatúru).
- 41 Okrem toho vysvetlivky vypracované Komisiou v súvislosti s KN a WCO v súvislosti s HS síce prispievajú významným spôsobom k výkladu rozsahu rozličných colných položiek, ale nie sú právne záväzné (pozri rozsudok zo 17. februára 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, bod 31 a citovanú judikatúru).
- 42 Na účely zaradenia výrobkov do kapitoly 30 KN treba zistiť, či tieto výrobky majú jasne definované terapeutické alebo profylaktické vlastnosti, ktorých účinkov sa sústreďuje na presne vymedzené funkcie ľudského organizmu, alebo či môžu byť tiež použité pri prevencii alebo liečbe choroby alebo ochorenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 30. apríla 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, bod 20 a citovanú judikatúru).
- 43 Navyše, pokiaľ ide o položku 3004 KN, zo znenia doplnkovej poznámky 1 k tejto položke vyplýva, že táto položka zahŕňa výrobky na základe rastlín a výrobky na základe taxatívne vymenovaných aktívnych látok, konkrétne vitamínov, minerálov, esenciálnych aminokyselín alebo mastných kyselín, pod podmienkou, že spĺňajú súčasne ďalšie kritériá na zaradenie do tejto položky, konkrétne že na ich etikete, balení alebo v návode na použitie sú uvedené choroby, ochorenia alebo ich symptómy, na ktoré je výrobok určený, koncentrácia účinnej látky alebo látok v nej obsiahnutých, dávkovanie, spôsob aplikácie a že v prípade výrobkov na základe vitamínov, minerálov, esenciálnych aminokyselín alebo mastných kyselín je odporúčaná dávka výrazne vyššia ako odporúčaný denný príjem.
- 44 Pokiaľ však sporné výrobky majú ako základ kultúry mikroorganizmov, nepatria do položky 3004 KN nezávisle od toho, či spĺňajú ostatné podmienky zaradenia uvedené v doplnkovej poznámke 1 týkajúcej sa tejto položky.
- 45 V tomto ohľade skutočnosť, že dotknuté výrobky sú prezentované a uvádzané na trh ako lieky, nespochybňuje konštatovanie uvedené v predchádzajúcom bode. Je totiž nesporné, že ani znenie položky 3004 KN, ani poznámky uvedené v úvode kapitoly 30 KN neodkazujú na prezentáciu výrobku, v dôsledku čoho táto skutočnosť nemá rozhodujúci význam pre zaradenie výrobku do KN (pozri uznesenie z 9. januára 2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, bod 29 a citovanú judikatúru).
- 46 Za týchto podmienok je v súlade s judikatúrou pripomenutou v bodoch 39 až 41 tohto rozsudku potrebné konštatovať, že doplnková poznámka 1 k položke 3004 KN vylučuje také výrobky, ako sú dotknuté vo veci samej, zo zaradenia do tejto položky.
- 47 Okrem toho, keďže poznámka 1 písm. a) ku kapitole 30 KN vylučuje z tejto kapitoly potravinové doplnky, ktoré patria do položky 2106 KN, je namieste overiť, či dotknuté výrobky patria do tejto poslednej položky.

- 48 V tomto ohľade treba uviesť, že položka 2106 KN zahŕňa „potravínové prípravky inde nešpecifikované ani nezahrnuté“ a tiež prípravky často označované ako „potravínové doplnky“ prezentované v baleniach, ktoré uvádzajú, že sú určené na udržanie dobrého zdravotného stavu organizmu (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. decembra 2009, *Swiss Caps*, C-410/08 až C-412/08, EU:C:2009:794, bod 31).
- 49 Podľa ustálenej judikatúry má nariadenie o zaradení všeobecnú pôsobnosť, keďže sa neuplatňuje na osobitný hospodársky subjekt, ale vo všeobecnosti na výrobky, ktoré sú identické s výrobkom, ktorý bol skúmaný výborom pre colný kódex. Na to, aby bolo možné v rámci výkladu určitého nariadenia o zatriedení určiť jeho pôsobnosť, treba okrem iného zohľadniť jeho odôvodnenie (pozri rozsudok zo 4. marca 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 55 a citovanú judikatúru).
- 50 Nariadenie č. 1264/98 a vykonávacie nariadenie č. 727/2012 však nie sú priamo uplatniteľné na výrobky dotknuté vo veci samej. Tieto výrobky totiž nie sú rovnaké ako výrobky uvedené v týchto dvoch nariadeniach, keďže sa líšia svojimi pomocnými látkami a koncentráciami mikroorganizmov.
- 51 Analogické uplatnenie takého nariadenia o zaradení, akým je nariadenie č. 1264/98 a vykonávacie nariadenie č. 727/2012, na výrobky, ktoré sú podobné výrobkom uvedeným v tomto nariadení, podporuje koherentný výklad KN, ako aj rovnosť zaobchádzania s hospodárskymi subjektmi (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 4. marca 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, bod 57 a citovanú judikatúru).
- 52 Zo znenia jednak bodu 5 prílohy nariadenia č. 1264/98 a jednak prílohy vykonávacieho nariadenia č. 727/2012 vyplýva, že výrobky zložené z rôznych kolónií baktérií a pomocných látok sa majú zaradiť do položky 2106 KN vzhľadom na všeobecné pravidlá výkladu KN, znenie poznámky 1 písm. a) ku kapitole 30, ako aj na položky 2106, 2106 90 a 2106 90 98 KN. Je teda namieste konštatovať, že výrobky dotknuté vo veci samej majú rovnakú účinnú látku ako výrobky zaradené nariadením č. 1264/98 a vykonávacím nariadením č. 727/2012 a že rozlíšenie medzi nimi spočíva výlučne v koncentrácii použitých mikroorganizmov a pomocných látok.
- 53 Z toho vyplýva, že také výrobky, ako sú dotknuté vo veci samej, ktoré majú vo všeobecnosti priaznivé účinky na zdravie a ktorých hlavnú zložku tvorí účinná látka, ktorá sa vyskytuje v potravinových doplnkoch zaradených do položky sadzovníka 2106 KN, patria do položky 2106 KN.
- 54 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že je namieste odpovedať na prvú a druhú otázku tak, že KN sa má vykladať v tom zmysle, že také výrobky, aké sú dotknuté vo veci samej, ktoré majú vo všeobecnosti priaznivé účinky na zdravie a ktorých základnou zložkou je účinná látka, ktorá sa vyskytuje v potravinových doplnkoch zaradených do položky sadzovníka 2106 KN, hoci sú prezentované ich výrobcami ako liek a sú uvádzané na trh a predávané ako lieky, patria do tejto položky.

O trovách

- 55 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovky konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (šiesta komora) rozhodol takto:

- 1. Položka 3004 kombinovanej nomenklatúry spoločného colného sadzovníka, uvedená v prílohe I nariadenia Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzovníku, zmenenej a doplnenej nariadením Komisie**

(EÚ) č. 1006/2011 z 27. septembra 2011, sa má vykladať v tom zmysle, že do tejto položky sa nemajú automaticky zaradiť výrobky, ktoré spadajú pod pojem „liek“ v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011.

2. Kombinovaná nomenklatúra spoločného colného sadzobníka, uvedená v prílohe I nariadenia č. 2658/87, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1006/2011, sa má vykladať v tom zmysle, že také výrobky, aké sú dotknuté vo veci samej, ktoré majú vo všeobecnosti priaznivé účinky na zdravie a ktorých základnou zložkou je účinná látka, ktorá sa vyskytuje v potravinových doplnkoch zaradených do položky sadzobníka 2106 tejto nomenklatúry, hoci sú prezentované ich výrobcom ako lieky a sú uvádzané na trh a predávané ako lieky, patria do tejto položky.

Podpisy