



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (šesti senat)

z dne 15. decembra 2016\*

„Predhodno odločanje — Kombinirana nomenklatura — Uvrstitev blaga — Prehranska dopolnila, ki spadajo v tarifno številko 2106 — Učinkovina kot bistvena sestavina — Morebitna uvrstitev v poglavje 30 Kombinirane nomenklature — Predstavljanje in trženje proizvodov kot zdravil“

V zadevi C-700/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Vrhovno sodišče (Slovenija) z odločbo z dne 10. decembra 2015, ki je prispela na Sodišče 31. decembra 2015, v postopku

**LEK farmacevtska družba d.d.**

proti

**Republiki Sloveniji,**

SODIŠČE (šesti senat),

v sestavi E. Regan, predsednik senata, J.-C. Bonichot in S. Rodin (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

— za Evropsko komisijo A. Caeiros in M. Žebre, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

\* Jezik postopka: slovenščina.

## Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Kombinirane nomenklature Skupne carinske tarife (v nadaljevanju: KN) iz Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 2, str. 382), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1006/2011 z dne 27. septembra 2011 (UL 2011, L 282, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba št. 2658/87).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo LEK farmacevtska družba d.d. (v nadaljevanju: Lek) in Republiko Slovenijo zaradi odločb o tarifni uvrstitvi treh proizvodov z imeni „Linex“, „Linex Forte“ in „Linex Baby Granulat“.

### Pravni okvir

#### HS

- 3 Svet za carinsko sodelovanje, ki je postal Svetovna carinska organizacija (SCO), je bil ustanovljen s konvencijo o ustanovitvi sveta za carinsko sodelovanje, sklenjeno 15. decembra 1950 v Bruslju. Harmonizirani sistem poimenovanj in šifrskih oznak blaga (v nadaljevanju: HS) je pripravila SCO in je bil vzpostavljen z Mednarodno konvencijo o harmoniziranem sistemu poimenovanj in šifrskih oznak blaga (v nadaljevanju: Konvencija o HS), sklenjeno v Bruslju 14. junija 1983, ki je bila skupaj s Protokolom o spremembi z dne 24. junija 1986 v imenu Evropske gospodarske skupnosti potrjena s Sklepom Sveta 87/369/EGS z dne 7. aprila 1987 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 2, str. 288).
- 4 Na podlagi člena 3(1) Konvencije o HS se vsaka pogodbeni stranka zavezuje, da so njene tarifne in statistične nomenklature v skladu s HS, da uporablja brez dodajanja ali spreminjanja vse njene tarifne številke in podštevilke s pripadajočimi oznakami in da sledi načinu oštevilčenja navedenega sistema. Vsaka pogodbeni stranka se prav tako zavezuje, da bo uporabljala splošna pravila za razlago HS ter vse opombe k oddelkom, poglavjem in tarifnim podštevilkam HS ter da ne bo spremenila njihovega obsega.
- 5 SCO pod pogoji, določenimi v členu 8 Konvencije o HS, potrdi pojasnjevalne opombe in mnenja o uvrstitvi, ki jih je sprejel odbor za HS.
- 6 Pojasnjevalna opomba, ki se nanaša na tarifno številko 21.06 HS, določa:

„Pod pogojem, da niso zajeti z nobeno drugo tarifno številko v nomenklaturi, ta tarifna številka zajema:

[...]

(B) pripravke, ki so v celoti ali delno sestavljeni iz živil in se uporabljajo za pripravo pijač in hrane, namenjene za prehrano ljudi. Sem spadajo predvsem pripravki, ki so sestavljeni iz kemičnih izdelkov (organske kisline, kalcijeve soli itd.) in živil (na primer moke, sladkorji, mleka v prahu) in so namenjeni za uporabo kot sestavine [...]

[...]

V to tarifno številko so med drugim uvrščeni:

[...]

(16) Pripravki, ki se pogosto imenujejo prehranska dopolnila na osnovi rastlinskih ekstraktov, sadnih koncentratov, medu, fruktoze itd. in ki vsebujejo dodane vitamine, včasih tudi neznatne količine železovih spojin. Ti pripravki se pogosto nahajajo v pakiranjih z navedenimi indikacijami, da vzdržujejo splošno zdravje in dobro počutje. Vendar pa so podobni pripravki, ki so namenjeni za preventivno ali zdravljenje bolezni ali obolenj, iz te tar. št. izključeni (tar. št. 30.03 ali 30.04).“

KN

7 KN je bila uvedena z Uredbo št. 2658/87 in temelji na HS, po katerem povzema številke in šestmestne podštevilke, zanjo sta značilni le sedma in osma številka, ki označujeta pododdelke.

8 V osmi uvodni izjavi Uredbe št. 2658/87 (deveta uvodna izjava te uredbe v slovenskem jeziku) je navedeno:

„ker je bistvenega pomena, da se [KN] in vsaka druga nomenklatura, ki v celoti ali delno temelji na njej ali se ji dodajajo pododdelki, uporablja enotno v vseh državah članicah; ker se morajo v ta namen sprejeti določbe na ravni Skupnosti; ker se določbe Skupnosti, s katerimi se zagotavlja enotna uporaba [KN], vsebovane v Sklepu 86/98/ESPJ [...], uporabljajo za izdelke v pristojnosti Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za premog in jeklo[.]“

9 Tarifna številka 2106 KN obsega „Živila, ki niso navedena ali zajeta na drugem mestu“.

10 Poglavje 30 KN obsega farmacevtske izdelke. V opombi 1(a) k navedenemu poglavju je navedeno:

„V to poglavje ne spadajo:

(a) hrana in pijača (kot so dietetična in diabetična hrana ali hrana za krepitev, prehranska dopolnila, tonične pijače in mineralne vode), razen prehrabnenih pripravkov za intravenozno uporabo (oddelek IV).“

11 V tarifni številki 3004 KN je navedeno:

„Zdravila (razen proizvodov iz tarifne številke 3002, 3005 ali 3006), ki sestojijo iz pomešanih ali nepomešanih proizvodov za terapevtsko ali profilaktično uporabo, pripravljena v odmerjenih dozah (vključno tistih v obliki za uporabo skozi kožo) ali v oblikah ali pakiranjih za prodajo na drobno.“

12 V dodatni opombi 1 poglavja 30 KN je navedeno:

„Tarifna številka 3004 obsega zdravila iz rastlinskih pripravkov in pripravke na podlagi naslednjih aktivnih učinkovin: vitamini, minerali, esencialne aminokisliline ali maščobne kisline, v pakiranju za prodajo na drobno. Ti pripravki se uvrščajo pod tarifno številko 3004, če imajo na etiketi, embalaži ali na priloženem navodilu za uporabo navedene podatke:

(a) specifične bolezni ali njihovih simptomov, pri katerih naj se uporabijo izdelki;

(b) koncentracije aktivnih učinkovin ali vsebovanih snovi;

(c) odmerjanja; in

(d) načina uporabe.

Ta tarifna številka vključuje homeopatske pripravke zdravil, če izpolnjujejo pogoje, navedene v točkah (a), (c) in (d).

Pri pripravkih na podlagi vitaminov, mineralov, esencialnih aminokislin ali maščobnih kislin mora biti količina ene od teh snovi za dnevni odmerek, naveden in priporočen na etiketi, občutno višja od dnevnega odmerka, ki se priporoča za ohranitev splošnega zdravja ali splošnega dobrega počutja.“

*Uredba (ES) št. 1264/98 in Izvedbena uredba (EU) št. 727/2012*

- 13 Točka 5 Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 1264/98 z dne 17. junija 1998 o uvrstitvi določenega blaga v kombinirano nomenklaturu (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 8, str. 492) v tarifno številko 2106 KN uvršča dopolnila k dnevni prehrani v kapsulah, ki vsebujejo maltodekstrin (70 %), magnezijev stearat (3 %) in askorbinsko kislino (0,5 %), z dodanimi mlečnimi fermenti (*Bifidobacterium breve* in *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* in *L. rhamnosus*, približno 1 bilijon na gram).
- 14 Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 727/2012 z dne 6. avgusta 2012 o uvrstitvi določenega blaga v kombinirano nomenklaturu (UL 2012, L 213, str. 5) v tarifno številko 2106 KN uvršča kulture mikroorganizmov, ki so v želatinastih kapsulah, pripravljene za prodajo na drobno. Vsaka kapsula vsebuje te sestavine (v mas. %): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrin (50,6), mikrokristalinično celulozo (10), koruzni škrob (30) in magnezijev sulfat (1). Navedeni izdelki so glede na etiketo prehransko dopolnilo, namenjeno prehrani ljudi.

*Direktiva 2001/83/ES*

- 15 V uvodnih izjavah od 2 do 5 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 (UL 2011, L 174, str. 74) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), je navedeno:

- „(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.
- (3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.
- (4) Promet z zdravili v Skupnosti ovirajo neskladja med nekaterimi določbami na ravni držav, zlasti med določbami v zvezi z zdravili (ki ne vključujejo snovi ali kombinacij snovi, ki so živila, živalska krma ali toaletni pripravki), taka neskladja pa neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga.
- (5) Ovire je zato treba odpraviti; to pa ima za posledico približevanje ustreznih določb.“

- 16 Člen 1, točka 2, navedene direktive določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[...]

2. *Zdravilo:*

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“

### Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 17 Lek je slovenska družba, ki proizvaja farmacevtske proizvode. Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije je 4. septembra 2012 izdal tri zavezujoče tarifne informacije za proizvode s trgovskimi imeni „Linex“, „Linex Forte“ in „Linex Baby Granulat“. Zadevne proizvode je mogoče opisati tako, kot sledi v nadaljevanju.
- 18 Najprej, proizvod „Linex“ v obliki trdnih želatinastih kapsul vsebuje posebne probiotične bakterije s pomožno snovjo, tako imenovanim nosilcem, in je namenjen uporabi zoper prebavne motnje. Vsaka kapsula vsebuje najmanj  $1,2 \times 10^7$  enot živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij iz rodu *Lactobacillus acidophilus*, iz vrst *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* in *Enterococcus faecium*, na nosilcu iz mešanice magnezijevega stearata, laktoze, dekstrina in krompirjevega škroba. Vsaka kapsula vsebuje več kot 5 mas. % glukoze ali škroba. Proizvod je pakiran v obliki za prodajo na drobno tako, da je po šestnajst kapsul vloženi v pretisni omot iz aluminijaste folije in nato v kartonsko škatlico.
- 19 Dalje, proizvod „Linex Forte“ je prav tako v obliki kapsul, od katerih vsaka vsebuje najmanj dve milijardi kolonijskih živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij vrst *Lactobacillus acidophilus* in *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* v razmerju 1:1, na nosilcu iz mešanice glukoze, mikrokristalne celuloze, krompirjevega škroba, inulina, oligofruktoze in magnezijevega stearata. Vsaka kapsula vsebuje več kot 5 mas. % glukoze ali škroba. Proizvod je pakiran v obliki za prodajo na drobno tako, da je po šestnajst kapsul vloženi v pretisni omot iz aluminijaste folije in nato v kartonsko škatlico.
- 20 Nazadnje, proizvod „Linex Baby Granulat“ je v obliki granulata, pakiranega v vrečke po 1,5 g. Vsaka vrečka vsebuje najmanj eno milijardo kolonijskih živih liofiliziranih probiotičnih bakterij iz rodu *Bifidobacterium*, in sicer vrst *Lactobacillus acidophilus* in *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, na nosilcu iz maltodekstrina. Vsaka vrečka vsebuje več kot 5 mas. % glukoze ali škroba. Proizvod je pakiran v obliki za prodajo na drobno, in sicer po deset vrečk v kartonasto škatlico.
- 21 Iz navodil za uporabo vsakega od zadevnih treh proizvodov izhaja, da je namen njihove uporabe preventiva in podporno zdravljenje pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah, ki nastanejo zaradi porušenega ravnovesja črevesne mikroflore, pri virusnih in bakterijskih okužbah prebavil ter pri zdravljenju s širokospektralnimi antibiotiki in kemoterapevtiki. Poleg tega je iz teh navodil za uporabo razvidno, da jemanje probiotikov oziroma mlečnokislinskih bakterij učinkovito zmanjša pogostost in jakost blagih do zmernih prebavnih težav, ki nastanejo zaradi porušena normalne mikroflore v črevesju. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je svojo odločitev oprla na nacionalni zakon, s katerim je prenesena Direktiva 2001/83, je izdala dovoljenje za promet z zdravilom za te tri zadevne proizvode.
- 22 Nacionalni carinski organ je navedene proizvode uvrstil v tarifno številko 2106 90 98 KN. Družba Lek je menila, da bi bilo treba zadevne proizvode uvrstiti v tarifno številko 3002 90 50 KN, zato je zoper uvrstitev, ki jo je izvedel ta organ, vložila pritožbo.
- 23 Ministrstvo za finance je z odločbami z dne 28., 29. in 30. novembra 2012 zavrnilo pritožbe zoper uvrstitev, ki jo je izvedel navedeni organ.

- 24 Ker družba Lek ni bila zadovoljna z odločbami Ministrstva za finance, je prvostopenjskemu upravnemu sodišču predlagala, naj odloči o tarifni uvrstitvi zadevnih proizvodov, pri tem pa zatrjevala, da jih je treba uvrstiti v tarifno številko 3004 90 00 KN. To sodišče je 28. januarja 2014 navedene odločbe potrdilo.
- 25 Družba Lek je zoper sodbe navedenega sodišča pri predložitvenem sodišču vložila revizijski zahtevek.
- 26 To sodišče ugotavlja, da je odločilno merilo za uvrstitev blaga v poglavje 30 KN to, da ima proizvod jasno opredeljene terapevtske ali profilaktične značilnosti, katerih učinek je osredotočen na natančno določene funkcije človeškega organizma, oziroma da jih je mogoče uporabiti za preventivo ali pri zdravljenju neke bolezni ali bolezenskega stanja. Po mnenju tega sodišča bi lahko proizvodi, obravnavani v postopku v glavni stvari, temu merilu ustrezali, ker, prvič, zdravijo nekatere prebavne motnje, drugič, njihov učinek je osredotočen na pravilno delovanje črevesja, in tretjič, uporabljajo se za preventivo ali zdravljenje določenega bolezenskega stanja, to je črevesnega neravnovesja.
- 27 Vendar navedeno sodišče dvomi o uvrstitvi navedenih proizvodov v poglavje 30 KN, ker vsebujejo učinkovine, in sicer probiotične bakterije, ki jih navadno vsebujejo prehranska dopolnila in ki se splošno uporabljajo kot učinkovine s splošno koristnim učinkom za zdravje.
- 28 Predložitveno sodišče meni, da se v obravnavanem primeru postavlja vprašanje, ali je mogoče proizvod, ki vsebuje enake učinkovine kot prehranska dopolnila, ki spadajo v poglavje 21 KN, vseeno uvrstiti v poglavje 30 KN iz razloga, da se uporablja za preventivo ali za zdravljenje določenih zdravstvenih težav in se trži kot zdravilo. To sodišče obravnava tudi posledice sprejetja Direktive 2001/83. Natančneje, po njegovem mnenju bi ta direktiva, katere namen je predvideti mehanizme, katerih cilj je zagotoviti poenoteno podeljevanje dovoljenj za promet z zdravili, lahko spremenila ugotovitve Sodišča iz sodbe z dne 12. marca 1998, *Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103)*, v skladu s katerimi podelitev dovoljenja za promet z zdravilom ne pomeni nujno, da je treba proizvod uvrstiti v poglavje 30 KN.
- 29 V teh okoliščinah je Vrhovno sodišče (Slovenija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali je mogoče določbe poglavja 30 KN razlagati tako, da se vanj ne more uvrstiti proizvoda, katerega bistvena sestavina je učinkovina (probiotične bakterije), ki je vsebovana v prehranskih dopolnilih, ki se uvrščajo v tarifno številko 2106 90 98 KN?
  2. Ali za uvrstitev v poglavje 30 KN zadošča, da proizvod, ki vsebuje učinkovino, ki ima splošno koristne učinke za zdravje in se pogosto nahaja v prehranskih dopolnilih, proizvajalec predstavlja kot zdravilo ter ga kot tako trži in prodaja?
  3. Ali je ob upoštevanju razvoja prava EU na področju urejanja trga zdravil pojem ‚jasno opredeljene terapevtske ali profilaktične značilnosti‘, ki je po ustaljeni sodni praksi Sodišča Evropske unije pogoj za uvrstitev v poglavje 30 KN, treba razlagati tako, da se ujema s pojmom zdravila iz predpisov EU o zdravilih za uporabo v humani medicini?“

### **Vprašanja za predhodno odločanje**

#### *Tretje vprašanje*

- 30 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem, ki ga je treba najprej preučiti, v bistvu sprašuje, ali je treba tarifno številko 3004 KN razlagati tako, da je treba v to tarifno številko avtomatično uvrstiti proizvode, ki spadajo v pojem „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83.

- 31 V zvezi s tem je najprej iz uvodnih izjav od 2 do 5 Direktive 2001/83 razvidno, da je cilj te direktive zagotoviti približevanje nacionalnih predpisov o zdravilih in s tem zagotoviti uresničitev glavnega cilja varovanja javnega zdravja (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 2015, Abcur, C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 76).
- 32 Dalje, za uvrstitev proizvoda v neki državi članici kot zdravilo v smislu Direktive 2001/83 se ne zahteva, da druga država članica isti proizvod uvrsti kot zdravilo v smislu drugih instrumentov prava Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, točka 48).
- 33 Poleg tega je iz osme [devete] uvodne izjave Uredbe št. 2658/87 razvidno, da mora vsaka država članica določbe KN razlagati enako (glej v tem smislu sodbo z dne 12. marca 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, točka 24).
- 34 Nazadnje, iz besedila člena 1 Direktive 2001/83 je razvidno, da je zdravilo v smislu te direktive na eni strani vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh, in na drugi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali se jim daje za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.
- 35 Torej se z navedeno opredelitvijo ne zahteva, da proizvodi iz te opredelitve nujno izpolnjujejo pogoj za uvrstitev v poglavje 30 KN, in sicer da imajo jasno opredeljene terapevtske ali profilaktične značilnosti, katerih učinek je osredotočen na natančno določene funkcije človeškega organizma, oziroma da jih je mogoče uporabiti za preventivo ali pri zdravljenju neke bolezni ali bolezenskega stanja.
- 36 Direktiva 2001/83 namreč sledi drugačnim ciljem kot KN. Za ohranitev skladnosti med razlago KN in razlago HS, ki ga vzpostavlja mednarodna konvencija, katere podpisnica je Evropska unija, pa okoliščina, da ima proizvod dovoljenje za promet z zdravilom v smislu Direktive 2001/83, ne more biti odločilna pri presoji, ali ta proizvod spada v kategorijo „zdravila“ v smislu tarifne številke 3004 KN (glej v tem smislu sodbi z dne 12. marca 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, točka 25, in z dne 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, točka 53).
- 37 Iz vseh navedenih preudarkov je razvidno, da je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba tarifno številko 3004 KN razlagati tako, da se v to tarifno številko ne smejo avtomatično uvrstiti proizvodi, ki spadajo v pojem „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83.

#### *Prvo in drugo vprašanje*

- 38 S prvim in drugim vprašanjem, ki ju je treba preučiti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba KN razlagati tako, da je proizvode, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, ki imajo splošno koristen učinek za zdravje in katerih bistvena sestavina je učinkovina, ki jo vsebujejo prehranska dopolnila, ki se uvrščajo v tarifno številko 2106 KN, čeprav jih njihov proizvajalec predstavlja kot zdravila in jih kot taka tudi trži in prodaja, mogoče uvrstiti v tarifno številko 3004 KN, ali pa spadajo v tarifno številko 2106 KN.
- 39 Iz ustaljene sodne prakse je uvodoma razvidno, da je treba v interesu pravne varnosti in lažjega nadzora odločilno merilo za tarifno uvrstitev blaga na splošno poiskati v njegovih objektivnih značilnostih in lastnostih, kot so opredeljene z besedilom tarifne številke KN in opombami k oddelkom ali poglavjem (glej sodbo z dne 17. februarja 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, točka 29 in navedena sodna praksa).

- 40 Tako so opombe k poglavju KN pomembno sredstvo za zagotovitev enotne uporabe skupne carinske tarife in kot take dajejo upoštevne elemente za njeno razlago. Vsebina navedenih opomb mora biti torej v skladu z določbami KN in ne sme spremeniti njihovega obsega (glej sodbo z dne 17. februarja 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 41 Poleg tega so pojasnjevalne opombe, ki sta jih sprejeli Evropska komisija, kar zadeva KN, in SCO, kar zadeva HS, v precejšnje pomoč pri razlagi obsega različnih tarifnih števil, nimajo pa zavezujočega pravnega učinka (glej sodbo z dne 17. februarja 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, točka 31 in navedena sodna praksa).
- 42 Za uvrstitev proizvodov v poglavje 30 KN je treba raziskati, ali imajo ti proizvodi jasno opredeljene terapevtske ali profilaktične značilnosti, katerih učinek je osredotočen na natančno določene funkcije človeškega organizma, in ali jih je mogoče uporabiti za preventivo ali pri zdravljenju neke bolezni ali bolezenskega stanja (glej v tem smislu sodbo z dne 30. aprila 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, točka 20 in navedena sodna praksa).
- 43 Dalje je v zvezi s tarifno številko 3004 KN iz besedila dodatne opombe 1 k tej tarifni številki razvidno, da ta tarifna številka obsega zdravila iz rastlinskih pripravkov in pripravke na podlagi aktivnih učinkovin, ki so izčrpno naštet, in sicer vitamini, minerali, esencialne aminokisliline ali maščobne kisline, če izpolnjujejo tudi preostali merili za uvrstitev v navedeno tarifno številko, to je če imajo na etiketi, embalaži ali na priloženem navodilu za uporabo navedene podatke o boleznih, bolezenskih stanjih ali simptomih, pri katerih naj se uporabijo, o koncentraciji aktivnih učinkovin ali vsebovanih snovi, o odmerjanju in načinu uporabe ter če je pri pripravkih na podlagi vitaminov, mineralov, esencialnih aminokislin ali maščobnih kislin priporočena količina občutno višja od priporočenega dnevnega odmerka.
- 44 Ker pa so osnova proizvodov iz postopka v glavni stvari kulture mikroorganizmov, ti ne spadajo v tarifno številko 3004 KN, ne glede na to, ali izpolnjujejo preostala pogoja za uvrstitev iz dodatne opombe 1 k tej tarifni številki.
- 45 V zvezi s tem dejstvo, da se zadevni proizvodi predstavljajo in tržijo kot zdravila, ne omaje ugotovitve iz prejšnje točke. Ni namreč sporno, da niti v besedilu tarifne številke 3004 KN niti v opombah v uvodu poglavja 30 KN ni omenjena predstavitev proizvoda, tako da ta element ni odločilen za njegovo uvrstitev v KN (glej sklep z dne 9. januarja 2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, točka 29 in navedena sodna praksa).
- 46 V teh okoliščinah je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točkah od 39 do 41 te sodbe, ugotoviti, da dodatna opomba 1 k tarifni številki 3004 KN izključuje uvrstitev proizvodov, kot so ti iz postopka v glavni stvari, v to tarifno številko.
- 47 Ker poleg tega opomba 1(a) poglavja 30 KN iz tega poglavja izključuje prehranska dopolnila, ki se uvrščajo v tarifno številko 2106 KN, je treba preveriti, ali proizvodi iz postopka v glavni stvari spadajo v zadnje navedeno tarifno številko.
- 48 V zvezi s tem je treba navesti, da tarifna številka 2106 KN obsega „živila, ki niso navedena ali zajeta na drugem mestu“, in da so v njej zajeti tudi pripravki, ki se pogosto imenujejo „prehranska dopolnila“ in ki se pogosto nahajajo v pakiranjih z navedenimi indikacijami, da vzdržujejo splošno zdravje in dobro počutje (glej v tem smislu sodbo z dne 17. decembra 2009, *Swiss Caps*, od C-410/08 do C-412/08, EU:C:2009:794, točka 31).



- 49 Dalje iz ustaljene sodne prakse izhaja, da ima uredba o uvrstitvi splošen obseg, saj se ne uporablja za določen gospodarski subjekt, ampak za celoto izdelkov, ki so enaki izdelku, ki ga je pregledal odbor za carinski zakonik. Da bi se v okviru razlage uredbe o uvrstitvi ugotovilo področje njene uporabe, je treba med drugim upoštevati njeno utemeljitev (glej sodbo z dne 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, točka 55 in navedena sodna praksa).
- 50 Res je sicer, da se Uredba št. 1264/98 in Izvedbena uredba št. 727/2012 ne uporabljata neposredno za proizvode iz postopka v glavni stvari. Ti proizvodi namreč niso enaki tistim, ki jih zadevata ti uredbi, saj se od njih razlikujejo po njihovem nosilcu in koncentraciji mikroorganizmov.
- 51 Vendar pa se z uporabo po analogiji uredbe o uvrstitvi, kot sta Uredba št. 1264/98 in Izvedbena uredba št. 727/2012, za proizvode, podobne tistim, ki jih zadevata ti uredbi, zagotovita skladna razlaga KN in enako obravnavanje gospodarskih subjektov (glej v tem smislu sodbo z dne 4. marca 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, točka 57 in navedena sodna praksa).
- 52 Iz besedila točke 5 Priloge k Uredbi št. 1264/98 na eni strani in iz besedila Priloge k Izvedbeni uredbi št. 727/2012 na drugi je razvidno, da se proizvodi, sestavljeni iz različnih kolonij bakterij in nosilcev, uvrstijo v tarifno številko 2106 KN glede na splošna pravila razlage KN, besedilo opombe 1(a) poglavja 30 in tarifne številke 2106, 2106 90 in 2106 90 98 KN. Ugotoviti je tako treba, da imajo proizvodi iz postopka v glavni stvari enako učinkovino kot proizvodi, uvrščeni z Uredbo št. 1264/98 in Izvedbeno uredbi št. 727/2012, in da se ti razlikujejo le v koncentraciji mikroorganizmov in uporabljenih nosilcih.
- 53 Iz tega sledi, da proizvodi, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, katerih bistvena sestavina je učinkovina, ki jo vsebujejo prehranska dopolnila, ki so uvrščena v tarifno številko 2106 KN, in ki imajo splošno koristne učinke za zdravje, spadajo v tarifno številko 2106 KN.
- 54 Iz vseh navedenih preudarkov izhaja, da je treba na prvo in drugo vprašanje odgovoriti, da je treba KN razlagati tako, da proizvodi, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, ki imajo splošno koristne učinke za zdravje in katerih bistvena sestavina je učinkovina, ki jo vsebujejo prehranska dopolnila, ki so uvrščena v tarifno številko 2106 KN, čeprav jih njihov proizvajalec predstavlja kot zdravila in jih kot taka tudi trži in prodaja, spadajo v to tarifno številko.

## **Stroški**

- 55 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (šesti senat) razsodilo:

- 1. Tarifno številko 3004 Kombinirane nomenklature Skupne carinske tarife iz Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1006/2011 z dne 27. septembra 2011, je treba razlagati tako, da se v to tarifno številko ne smejo avtomatično uvrstiti proizvodi, ki spadajo v pojem „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011.**
- 2. Kombinirano nomenklaturu Skupne carinske tarife iz Priloge I k Uredbi št. 2658/87, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1006/2011, je treba razlagati tako, da proizvodi, kakršni so ti iz postopka v glavni stvari, ki imajo splošno koristne učinke za zdravje in katerih bistvena**

**sestavina je učinkovina, ki jo vsebujejo prehranska dopolnila, ki so uvrščena v tarifno številko 2106 te nomenklature, čeprav jih njihov proizvajalec predstavlja kot zdravila in jih kot taka trži in prodaja, spadajo v to tarifno številko.**

Regan

Bonichot

Rodin

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 15. decembra 2016.

Sodni tajnik  
A. Calot Escobar

Predsednik šestega senata  
E. Regan