JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAEL B. ELMER
17 päivänä heinäkuuta 1997 *

1. Ovatko Sargenor, Sarvit, Lysivit ja Dynamisan-nimiset tuotteet yhteisen tullitariffin 21 ryhmässä tarkoitettuja elintarvikevalmisteita vai ovatko ne yhteisen tullitariffin 30 ryhmässä tarkoitettuja farmaseuttisia tuotteita?

Tähän kysymykseen yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty vastaamaan tässä asiassa.

Asiaa koskevat yhteisön oikeuden säännökset

2. *Yhteisen tullitariffin 21 ryhmään* kuuluvat "erinäiset elintarvikevalmisteet".

Nimikkeeseen 2106 kuuluvat "muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet".

Kyseisen 21 ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdan f alakohdassa todetaan seuraavaa:

"1. Tähän ryhmään eivät kuulu:

— —

f) hiiva lääkkeenä ja muut nimikkeen 3003 tai 3004 tuotteet."

3. *Tullitariffin 30 ryhmään* kuuluvat "farmaseuttiset tuotteet".

Nimikkeeseen 3004 kuuluvat "lääkkeet — — joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat".

* Alkuperäinen kieli: tanska.

Tulliyhteistyöneuvoston nimikettä 3004 koskevissa selittävissä huomautuksissa todetaan seuraavaa:

"Edellä olevat nimiketekstin määräykset *eivät koske* ruoka-aineita eikä juomia, kuten esim. dieettiruokia, diabeetikkojen tai vitaminoituja ravintovalmisteita, virvoitusjuomia, tai (luonnon tai keinotekoisia) kivennäisvesiä, jotka kohdistetaan asianomaisiin omiin nimikkeisiinsä. Näin on erityisesti sellaisten ruokavalmisteiden laita, jotka sisältävät vain ravintoaineita. Tärkeimmät ruoka-aineiden sisältämät ravintoaineet ovat proteiinit, hiilihydraatit ja rasvat. Myös vitamiineilla ja kivennäissuoloilla on oma merkityksensä ravinnossa.

— —

Niin ikään tähän nimikkeeseen *eivät kuulu* vitamiineja tai mineraalisuoloja sisältävät lisäravinteet, jotka on tarkoitettu nautittavaksi terveyden tai hyvinvoinnin säilyttämiseksi, mutta joissa ei ole mitään niiden käyttöä taudin tai sairauden ehkäisyyn tai hoitoon koskevaa tavaraselostetta. Nämä tuotteet, jotka tavallisesti ovat nestemäisiä, mutta jotka myös saattavat esiintyä jauheena tai tabletteina, luokitellaan yleensä nimikkeeseen 21.06 tai 22. ryhmään."

Kyseisen 30 ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdan a alakohdassa todetaan seuraavaa:

"1. Tähän ryhmään eivät kuulu:

a) dieettiset, diabeettiset tai vahvistetut ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat eivätkä kivennäisvedet (IV jakso)."

4. Tiettyjen kemianteollisuudessa käytettävien sokerialan tuotteiden tuotantotukeen sovellettavista yleisistä säännöistä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1010/86 [1] mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna 13.6.1988 annetun komission asetuksen N:o 1714/88 [2] 9 artiklalla (jäljempänä asetus N:o 1010/86), tuotantotukea myönnetään sellaisille yrityksille, jotka käyttävät sokeria tiettyjen kemikaalien, muun muassa yhteisen tullitariffin 30 ryhmään — farmaseuttiset tuotteet — kuuluvien tuotteiden valmistuksessa.

1 — EYVL 1986, L 94, s. 9.
2 — EYVL 1988, L 152, s. 23.

5. Tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 2 päivänä helmikuuta 1996 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 214/96 [3] (jäljempänä luokitteluasetus) säädetään, että seuraava valmiste luokitellaan yhdistetyn nimikkeistön CN-koodiin 2106 90 92:

"—— Valmiste poretabletteina vähittäismyyntipakkauksissa, joissa on annostusohjeet sekä koostumusseloste; käytetään vahvistavana tuotteena.

Yksi tabletti (2 g) sisältää:

— arginiiniaspartaattia: 1 g

— täyteaineita (sitruunahappoa, natriumbikarbonaattia, natriumkarbonaattia, natriumsitraattidihydraattia, natriumsakkariinia, oranssinkeltaista (E 110), kolloidista piitä, aromia): 1 g."

3 — EYVL 1996, L 28, s. 7.

Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia ja ennakkoratkaisukysymykset

6. Laboratoires Sarget (jäljempänä Sarget) sai vuosina 1987—1989 asetuksen N:o 1010/86 nojalla tuotantotukea 2 545 059,66 Ranskan frangia (FRF) ilmoitettuaan Sargenor, Sarvit, Lysivit ja Dynamisan-tuotteiden olevan farmaseuttisia tuotteita.

7. Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre, joka hallinnoi tukijärjestelmää Ranskassa, kieltäytyi kuitenkin pitämästä kyseisiä tuotteita yhteisen tullitariffin 30 ryhmässä tarkoitettuina farmaseuttisina tuotteina, vaan se katsoi sen sijaan, että tuotteet kuuluvat yhteisen tullitariffin 21 ryhmään (erinäiset elintarvikevalmisteet); Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre vaati maksettujen tukien palauttamista. LTM nosti kanteen näitä vaatimuksia koskevasta päätöksestä Tribunal administratif de Paris'ssa.

8. Asiassa saadun selvityksen mukaan Sargenoria tarjotaan myytäväksi purutabletteina, poretabletteina ja ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena. Näiden

kolmen myytäväksi tarjotun Sargenor-tuotteen koostumus on aktiivisten ainesosien osalta samanlainen. Yksi 1,966 gramman poretabletti sisältää

aktiivisena ainesosana:

— arginiiniaspartaattia 1 g

täyteaineita, säilöntäaineita ym:

— sitruunahapon anhydridiä

— natriumbikarbonaattia

— natriumkarbonaatin anhydridiä

— natriumsitraattia

— natriumsakkariinia

— oranssinkeltaista S

— kolloidisen piin anhydridiä

— appelsiiniaromia

— natriumia 100 mg

9. Dynamisania tarjotaan myytäväksi jauheena, josta tehdään juotavaksi tarkoitettua liuosta, ja ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena. Näiden kahden myytäväksi tarjotun Dynamisan-tuotteen koostumus on aktiivisten ainesosien osalta samanlainen. Yksi 10 millilitran ampulli sisältää

aktiivisena ainesosana:

— arginiiniglutamaattia 3 g

täyteaineita, säilöntäaineita ym:

— 70-prosenttisesti kiteytymätöntä sorbitolia

— natriumsakkariinia

— metyyliparahydroksibentsoaattia

— propyyliparahydroksibentsoaattia

— passionhedelmän aromia

— tislattua vettä

10. Lysivitiä tarjotaan myytäväksi 5 ja 10 millilitran ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena; näiden ampullien koostumus on seuraava:

	5 ml	*10 ml*
aktiivisina ainesosina:		
— lysiinimonokloorihydraattia	0,2 g	0,4 g
— mesoinositoolia	0,3 g	0,6 g
— B_{12}-vitamiinia	15 µg	30 µg
täyteaineita, säilöntäaineita ym:		
— metyyli- ja propyyli-parahydroksibentsoaattia	0,005 g	0,01 g
— sakkaroosia		
— 72-prosenttista alkoholipitoista sitruunauutetta		
— tislattua vettä		

11. Sarvitia, jota ei ole pidetty kaupan vuoden 1987 jälkeen, myytiin 5 ja 10 millilitran ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena. Sen koostumus oli seuraava:

	5 ml	*10 ml*
aktiivisina ainesosina:		
— kalsiumia	0,9 g	
— B_{12}-vitamiinia	500 µg	
täyteaineita, säilöntäaineita ym:		
— metyyliparahydroksibentsoaattia		
— propyyliparahydroksibentsoaattia		
— sakkaroosia		
— punaista elintarvikeväriainetta (erythrosiinia)		
— mandariiniuutetta		
— etyylialkoholia		
— suolahappoa		
— juomavettä		

12. Tribunal administratif de Paris lykkäsi asian ratkaisemista ja esitti yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen todeten, että

"asian ratkaisu riippuu siihen kysymykseen annettavasta vastauksesta, kuuluvatko Sargenor-, Sarvit-, Lysivit- ja Dynamisan-nimiset tuotteet niiden koostumus, ulkoasu ja vaikutukset huomioon ottaen tavaroiden luokittelua yhteisen tullitariffin alanimikkeeseen 30 tai johonkin toiseen alanimikkeeseen koskevan, 25.3.1986 annetun neuvoston asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan".

Oikeudenkäyntimenettely yhteisöjen tuomioistuimessa

13. Sarget ja Ranskan hallitus ovat väittäneet, että Sargenor, Sarvit, Lysivit ja Dynamisan kuuluvat yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 3004.

Sargenorilla, joka sisältää arginiiniaspartaattia, on terapeuttisia ja ennalta ehkäiseviä vaikutuksia heikkouteen, joka on lääkärinhoitoa vaativa sairaus. Sargenorilla on täsmällinen terapeuttinen ja ennalta ehkäisevä vaikutuksensa ihmiskehon tiettyihin toimintoihin; lisäksi sen arginiiniaspartaattipitoisuus on niin korkea, että sitä voidaan käyttää ainoastaan terapeuttisesti ja ennalta ehkäisevästi. Sama pitää paikkansa Dynamisan suhteen, jonka koostumus ja vaikutus ovat samanlaiset kuin Sargenorilla, koska Dynamisan sisältää arginiiniglutamaattia, jolla on samat terapeuttiset vaikutukset kuin arginiiniaspartaatilla. Arginiiniaspartaatin käyttöön liittyy toksikologisia vaaroja. Alle 12-vuotiaille lapsille tätä ainetta voidaan antaa vain lääkärin määräyksestä.

Sarget'n suosittelema Lysivitin annostus lasten osalta on keskimäärin kaksi 5 millilitran ampullia päivässä, mikä merkitsee 30:tä mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia, ja aikuisten osalta keskimäärin kaksi 10 millilitran ampullia päivässä, mikä merkitsee 60:tä mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia, joskin saattaa nousta kaksinkertaiseksi tästä. Lapsille ja aikuisille suositeltu annostus sisältää täten B_{12}-vitamiinia määrän, joka selvästi ylittää elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä 24 päivänä syyskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/496/ETY (EYVL L 276, s. 40) suositellun päivittäisen annoksen, 1 mikrogramman. Sarvit, jota ei ole pidetty kaupan vuoden 1987 jälkeen, sisälsi 500 mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia, mikä ylittää erittäin huomattavasti edellä mainitussa direktiivissä suositellun päivittäisen annoksen. Sarvitin B_{12}-vitamiinipitoisuus oli niin korkea, että sitä voitiin käyttää ainoastaan terapeuttisesti ja ennalta ehkäisevästi. Ranskan hallitus on erityisesti esittänyt, että Lysivitia ja Sarvitia käytettiin hoidettaessa toiminnallista heikkoutta, joka on sairaus. B_{12}-vitamiinin puutteesta saattaa seurata keskushermoston toimintahäiriöitä, sydänlihas- tai hengityselinongelmia taikka vaarallista anemiaa. Sarget on erityisesti tuonut esiin, että Sargenorin luokittelulla asetuksella N:o 214/96 nimikkeeseen 2106 ei ole taannehtivaa vaikutusta. Sargenor on rekisteröity lääkkeeksi Ranskassa, kahdeksassa muussa Euroopan maassa ja noin 40 muussa maassa.

14. Vastauksena edellä esitettyyn komissio on katsonut Sargenorin, Dynamisanin, Sarvitin ja Lysivitin kaikkien kuuluvan yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 2202. Komissio on tältä osin viitannut siihen, että Sargenor ja Dynamisan koostuvat pääosin aminohapoista, sokerista ja säilöntäaineista, että Sarvit koostuu pääosin kalsiumista, B_{12}-vitamiinista, säilöntäaineista ja sokerista sekä että Lysivit koostuu pääosin aminohapoista, B_{12}-vitamiinista ja säilöntäaineista. Heikkoutta on pidettävä yleisen terveydentilan heikentymisenä, joka on seurausta lähes jokaisesta sairaudesta. Sargenorilla, Dynamisanilla, Sarvitilla tai Lysivitillakaan ei ole

terapeuttista eikä ennalta ehkäisevää vaikutusta mihinkään tiettyyn sairauteen, minkä vuoksi ne eivät kuulu nimikkeeseen 3004.

Yleisiä huomautuksia

15. Korostan, että asetuksen N:o 1010/86 nojalla maksetaan tuotantotukea sellaisen sokerin osalta, jota käytetään asetuksen liitteessä mainittujen tuotteiden valmistukseen. Liitteessä mainitaan yhteisen tullitariffin 30 ryhmä, "farmaseuttiset tuotteet", mutta ei 21 ryhmää, "erinäiset elintarvikevalmisteet". Jos tuotteet oikeudelliselta kannalta kuuluvat 21 ryhmään, ne eivät siis kuulu asetuksen soveltamisalaan. Vain silloin, jos tuotteet kuuluvat 30 ryhmään, ne kuuluvat myös asetuksen soveltamisalaan, ja vain tällöin tuotantotuen myöntämiselle on olemassa oikeudellinen perusta. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen käsiteltävänä oleva asia koskee näin ollen sitä, kuuluvatko tuotteet yhteisen tullitariffin 30 ryhmään, ja ennakkoratkaisukysymys on siis ymmärrettävä siten, että sillä pyydetään tulkitsemaan, mitä tähän ryhmään kuuluu.

16. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous edellyttävät, että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevana luokitteluperusteena on yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimiketekstissä ja nimikkeistön jaksojen tai ryhmien huomautusten teksteissä. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee lisäksi, että yhteisen tullitariffin tulkinnassa sekä yhteisen tullitariffin ryhmien alussa olevat huomautukset että tulliyhteistyöneuvoston nimikkeistön selittävät huomautukset ovat tärkeitä keinoja tullitariffin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi koko yhteisössä, ja niitä on sen vuoksi pidettävä yhteisen tullitariffin pätevinä tulkintavälineinä: katso asiassa C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, 1.6.1995 [4] annettu tuomio ja yhdistetyissä asioissa C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, 14.12.1995 [5] annettu tuomio.

17. On tämän vuoksi tutkittava, onko nyt puheena olevilla tuotteilla nimikkeessä 3004 mainittuja objektiivisesti todettavia ominaispiirteitä ja ominaisuuksia.

18. On oletettava, että ratkaiseva peruste tietyn tuotteen luokittelemiselle lääkkeeksi tullitariffia sovellettaessa on se, käytetäänkö tuotetta tiettyyn terapeuttiseen tai ennalta ehkäisevään tarkoitukseen. Tätä korostetaan yhteisen tullitariffin nimikkeen 3004 tekstissä ja tätä nimikettä koskevissa selittävissä huomautuksissa. Yhteisöjen tuomioistuin on edellä esitetyn kanssa yhdenmukaisesti todennut asiassa C-177/91, Bioforce I, 14.1.1993 antamassaan tuomiossa, [6] että "orapihlajatipat" on luokiteltava nimikkeeseen 3004, koska kyseisellä tuotteella on tietty terapeuttinen mutta ennen kaikkea

4 — Asia C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, tuomio 1.6.1995 (Kok. 1995, s. I-1381).

5 — Yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995 (Kok. 1995, s. I-4759).

6 — Asia C-177/91, Bioforce, tuomio 14.1.1993 (Kok. 1993, s. I-45, erityisesti tuomion 12 ja 13 kohta).

ennalta ehkäisevä vaikutus tiettyjen elimistön toimintojen eli sydämen, verenkierron ja neuro-vegetatiivisiin ongelmiin. Yhteisöjen tuomioistuin on samoin todennut asiassa C-405/95, Bioforce II, 15.5.1997 antamassaan tuomiossa, [7] että echinacea purpurea -uutteesta tehdyt tipat on luokiteltava nimikkeeseen 3004, koska tällä tuotteella on täsmällinen terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä vaikutuksensa erityisesti ihmisen immuunijärjestelmän toiminnan ongelmissa.

19. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa 227/82, Van Bennekom, 30.11.1983 antamassaan tuomiossa [8] tarkastellut sitä, mikä merkitys tiettyjen ainesosien määrillä on sille, täyttävätkö vitamiinivalmisteet lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY [9] lääkkeelle asetetut vaatimukset. Kyseisessä asiassa antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"Sikäli kuin vitamiinit yleensä määritellään aineiksi, joiden erittäin vähäisten määrien päivittäinen saanti on välttämätöntä elimistön asianmukaisen toiminnan kannalta, niitä ei yleisesti voida katsoa lääkkeiksi silloin, kun niitä nautitaan vähäisinä määrinä [tuomion 26 kohta].

On samoin selvää, että vitamiini- tai monivitamiinivalmisteita toisinaan käytetään, yleensä suurina annoksina, terapeuttisiin tarkoituksiin tiettyjä sellaisia sairauksia vastaan, joiden aiheuttajana ei ole vitamiinien puute. Näissä tapauksissa on kiistatonta, että kyseiset vitamiinivalmisteet ovat lääkkeitä [tuomion 27 kohta].

Asiasta ja yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä huomautuksista ilmenee kuitenkin, että tieteen nykyisessä kehitysvaiheessa on mahdotonta sanoa, onko pitoisuuskriteeri yksinään aina riittävä peruste sen selvittämiseksi, onko vitamiinivalmistetta pidettävä lääkkeenä, ja varsinkaan täsmentää, mistä pitoisuusasteesta lähtien sellainen vitamiinivalmiste täyttää yhteisön oikeudessa vahvistetun lääkkeen määritelmän [tuomion 28 kohta]". [10]

20. Tullitariffin kannalta ei saa olla ratkaisevaa, kuinka tietty tuote luokitellaan lääkkeitä koskevassa yhteisön säännöstössä tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä. Tämä ilmenee myös yhteisen tullitariffin 30 ryhmän selittävien huomautusten yleisohjeista, joissa todetaan, että "—— tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määritteleminen lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä —— jäsenvaltion

7 — Asia C-405/95, Bioforce II, tuomio 15.5.1997 (Kok. 1997, s. I-2581).

8 — EYVL 1965, 22, s. 369.

9 — Asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883).

10 — Asia koski neuvoston asetuksessa 65/65/ETY säädettyä lääkkeen käsitettä.

kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa".

Sargenor ja Dynamisan

Tullitariffissa käytetty lääkkeen käsite poikkeaa siis lääkkeen käsitteestä, sellaisena kuin se määritellään edellä mainitussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY. Tällä direktiivillä on tarkoitus samalla sekä ainakin osittain poistaa jäsenvaltioiden välisen kaupan esteet lääkevalmisteiden osalta että toteuttaa direktiivin ensisijainen tarkoitus eli kansanterveyden turvaaminen. [11] Direktiivin nojalla suhteellisen suuri määrä tuotteita kuuluu lääkelainsäädännössä vahvistettuun valvontajärjestelmään jäsenvaltioiden välisen kaupan edistämiseksi ja samalla kansanterveyden turvaamiseksi. Kuluttajien suojaamista koskeva tavoite huomioon ottaen yhteisöjen tuomioistuin on siis tulkinnut laajasti direktiivin ensimmäistä lääkkeen määritelmää, jossa lähtökohtana on tavaran nimike. [12]

21. Luokitteluasetuksessa säädetään, että valmisteet poretabletteina vähittäismyyntipakkauksissa, joissa on annostusohjeet sekä koostumusseloste, jonka mukaan yksi tabletti sisältää yhden gramman arginiiniaspartaattia ja yhden gramman täyteaineita, luokitellaan nimikkeeseen 2106 90 92. Tämä kuvaus vastaa täsmälleen Sargenoria. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia koskee kuitenkin vaatimusta maksettujen tuotantotukien palauttamisesta Sargenorin tuotannossa ennen luokitteluasetuksen antamista ja voimaantuloa käytetyn sokerin osalta. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevaa asiaa ei näin ollen voida ratkaista luokitteluasetusta soveltamalla. Sargenor on sen sijaan luokiteltava soveltamalla alaa koskevia yleisiä periaatteita. [13]

Tuotteen markkinoille saattaminen kansallisten viranomaisten luvalla, jota annettaessa tuotetta on siten pidetty kansallisen lainsäädännön mukaisena lääkkeenä, ei siis itsessään ole riittävä peruste sille, että tuote olisi luokiteltava lääkkeenä myös yleiseen tullitariffiin. Yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Bioforce II antaman tuomion mukaan tämä kuitenkin saattaa olla lisätukena sille, että kyseisellä tuotteella on yhteisen tullitariffin nimikkeessä 3004 määritellyt objektiivisesti todettavat ominaisuudet.

22. Sarget on esittänyt professori P. Galleyn, Centre régional de gériatrie, Centre hospitalier universitaire de Bordeaux, laatiman lääketieteellisen asiantuntijalausunnon Sargenorista. Tämän lausunnon sivulla 5 esitetään, että Sargenoria on myyty Ranskassa vuodesta 1965 lähtien hoitokeinona toiminnalliseen heikkouteen 15—30 päivän hoitosarjoissa, joissa päivittäinen annos on ollut kolme 5 millilitran ampullia. Sivulla 30 todetaan annostukseksi aikuisten osalta kaksi tai

11 — Vrt. edellä alaviitteessä 8 mainittu asiassa Van Bennekom annettu tuomio.

12 — Vrt. edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 17 kohta; asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1703, 16 kohta) ja asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5485, 16 kohta).

13 — Luokitteluasetuksen mukaan luokittelu on tapahtunut nimenomaan näitä yleisiä periaatteita soveltaen. Luokitteluasetuksessa mainitaankin siten, että luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1 ja 6 yleisen tulkintasäännön 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdan sekä CN-koodien 2106, 2106 90 ja 2106 90 92 nimiketekstien mukaisesti.

kolme ampullia päivässä ja lasten osalta puolesta ampullista kahteen ampulliin päivässä lapsen iän mukaan. Lausunnossa esitetään lisäksi, että heikkoutta on pidettävä sairaudentilana, josta ei voi parantua pelkällä levolla, kun sen sijaan väsymys on ohimenevä fysiologinen tila.

23. Mielestäni yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ei ole todeta, onko heikkous tauti, joka eroaa tavallisesta väsymyksestä. Tällainen toteaminen ei myöskään samalla ratkaisisi kysymystä Sargenorin luokittelusta. Vaikka lähdettäisiinkin siitä, että heikkous on sairaus, luokittelun kannalta ratkaisevaa olisi yhä, pystytäänkö osoittamaan Sargenorilla olevan täsmällistä terapeuttista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta tällaisen tilan suhteen.

24. Asiantuntijalausunnon mukaan sen päätelmien perustana ollut aineisto koostuu joukosta tutkimuksia arginiiniaspartaatin vaikutuksista muun muassa urheilijoihin; näissä tutkimuksissa on lausunnon mukaan osoitettu, että arginiiniaspartaatilla nautittuna tarkemmin määritettyinä annoksina, usein kolme grammaa päivässä, tietyn pituisina ajanjaksoina on vaikutusta fyysiseen ja henkiseen väsymykseen, unettomuuteen, keskittymishäiriöihin ja puuttuvaan kiinnostukseen vapaa-ajan harrasteita kohtaan, joita taas kuvataan heikkouden oireiksi.

25. Kuten olen esittänyt, kyseiset selvitykset koskevat arginiiniaspartaatin eivätkä Sargenorin tai Dynamisanin vaikutuksia. Sargenorin ainoana aktiivisena ainesosana kuitenkin on yksi gramma arginiiniaspartaattia jokaisessa viiden millilitran ampullissa. Dynamisanin ainoana aktiivisena ainesosana on jokaisessa 10 millilitran ampullissa kolme grammaa arginiiniglutamaattia, jolla on Sargetin mukaan samat terapeuttiset vaikutukset kuin arginiiniaspartaatilla.

26. Heikkouden lukuisat erilaiset oireet ovat enemmän tai vähemmän epätarkkoja; edellä mainituista arginiiniaspartaattia koskevista tutkimuksista ilmenee lisäksi myös, että Sargenorilla ja Dynamisanilla saattaa niiden annostuksesta riippuen olla vaikutusta ihmiskehon useampiin erilaisiin toimintoihin. Mielestäni juuri tästä syystä Sargenorilla ja Dynamisanilla ei voida katsoa olevan sellaista täsmällistä terapeuttista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta, jota vaaditaan niiden luokittelemiseksi yhteisen tullitariffin 30 ryhmään.

Lysivit ja Sarvit

27. Asiassa saadun selvityksen mukaan Sargetin suosittelema Lysivitin annostus lasten osalta on keskimäärin kaksi 5 millilitran ampullia, mikä merkitsee 30:tä mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia, ja aikuisten osalta keskimäärin kaksi 10 millilitran ampullia, mikä merkitsee 60:tä mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia, joskin annostus saattaa nousta kaksinkertaiseksi tästä. Vertailun vuoksi todettakoon, että elintarvikealan

tiedekomitean kertomuksissa (31. sarja), "Ravintoaineet ja energiankulutus Euroopan yhteisössä" [14] (Substances nutritives et consommation énergétique pour la Communauté européenne) suositeltu päivittäinen B_{12}-vitamiiniannos on 1 mikrogramma. *Lysivitin B_{12}-vitamiinipitoisuus siis selvästi* ylittää suositellun päivittäisen annoksen. Sama pitää sitäkin selvemmin paikkansa Sarvitin osalta, jonka pitoisuus on 500 mikrogrammaa ampullia kohden.

28. Asian käsittelyn aikana on tuotu esiin, että B_{12}-vitamiinin puute saattaa liittyä vaaralliseen anemiaan, jolle on tunnusomaista, että elimistö ei pysty hyödyntämään B_{12}-vitamiinia. Sen paremmin Sarvitia kuin Lysivitiakaan ei asiassa saadun selvityksen mukaan kuitenkaan ole myyty vaarallisen anemian hoitokeinoina. Tämän lisäksi on huomattava B_{12}-vitamiinia annettavan vaaralliseen anemiaan lähinnä ruiskeena lihaksiin. Asiassa ei sitä paitsi ole esitetty mitään selvitystä Lysivitin ja vastaavasti Sarvitin muiden aktiivisten ainesosien mahdollisista vaikutuksista vaarallisen anemian hoidossa.

29. Asiassa saadun selvityksen mukaan Lysivitia ja Sarvitia myydään toiminnallisen heikkouden hoitokeinoina. Kuten edellä kuitenkin on jo tuotu esiin, heikkouden lukuisat erilaiset oireet ovat enemmän tai vähemmän epätarkkoja, ja näillä molemmilla aineilla saattaa edellä 26 kohdassa esitetyin tavoin olla vaikutusta ihmiskehon useampiin erilaisiin toimintoihin.

30. Yhteenvetona onkin todettava, ettei Lysivitilla eikä Sarvitilla voida sanoa olevan sellaista täsmällistä terapeuttista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta, jota vaaditaan niiden luokittelemiseksi nimikkeeseen 3004.

Ratkaisuehdotus

31. Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Yhteistä tullitariffia on tulkittava siten, että koostumukseltaan Sargenorin, Dynamisanin, Lysivitin ja Sarvitin kaltaiset tuotteet eivät kuulu 30 ryhmässä tarkoitettujen farmaseuttisten tuotteiden käsitteen piiriin.

14 — Lausunto annettu 11.12.1992.