JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY
1 päivänä lokakuuta 1998 *

Johdanto

1. Tämä asia koskee sitä, olisiko kaksi erilaista tablettia, jotka sisältävät runsaasti C-vitamiinia (askorbiinihappo) ja jonkin verran kalsiumia, luokiteltava tullitariffiin lääkkeinä (nimike 3004), elintarvikevalmisteina (nimike 2106) vai provitamiineina ja vitamiineina (nimike 2936).

Asiaa koskevat oikeussäännöt ja asian tosiseikat

2. Tämä asia koskee yhteisön yhdistettyä nimikkeistöä (jäljempänä CN) sellaisena kuin siitä on säädetty tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I ja II muuttamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 2505/92. [1] CN perustuu tulliyhteistyöneuvoston harmonoituun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmään (jäljempänä HS). [2]

3. CN:n 30 ryhmän, "farmaseuttiset tuotteet", nimikkeeseen 3004 kuuluvat "lääkkeet (ei kuitenkaan nimikkeen 3002, 3005 tai 3006 tuotteet), joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa". Alanimikkeeseen 3004 50 kuuluvat "muut lääkkeet, joissa on vitamiineja tai nimikkeen 2936 muita tuotteita"; sen alanimike 3004 50 10 koskee samoja tuotteita "vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa". CN:n 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdasta ilmenee, että tähän ryhmään eivät kuulu "ravintovalmisteet ja juomat (kuten dieettiset, diabeettiset tai 'vahvistetut' ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat ja kivennäisvedet", [3] jotka kuuluvat CN:n IV jaksoon.

* Alkuperäinen kieli: englanti.

1 — EYVL L 267, s. 1.

2 — Vuodesta 1994 tulliyhteistyöneuvosto on tunnettu epäviralliseesti nimellä maailman tullijärjestö.

3 — Ryhmiä koskevat huomautukset muodostavat yhdistetyn nimikkeistön osan; ks. tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 1 artiklan 2 kohdan c alakohta (EYVL L 256, s. 1).

4. HS:n alanimike 3004 50 vastaa kyseistä CN-nimikettä. Harmonoitua järjestelmää koskevissa tulliyhteistyöneuvoston selityksissä todetaan HS-nimikkeestä 3004 seuraavaa:

"Tämä koskee tuotteita — —, joiden pakkauksesta ja varsinkin tavaraselosteesta (maininta sairaudesta tai tilasta, jossa niitä käytetään, käyttötapa, annosteluohjeet jne.) selvästi käy ilmi, että ne on tarkoitettu myytäviksi suoraan kuluttajille (yksityishenkilöille, sairaaloille jne.) uudelleen pakkaamatta, edellä mainittuihin tarkoituksiin. Nämä tiedot millä kielellä tahansa on ilmoitettava etiketissä, kirjallisessa selosteessa tai muulla tavoin — —. Toisaalta, vaikka tavaraselostetta ei olisikaan, sekoittamattomien tuotteiden on katsottava olevan vähittäismyyntipakkauksissa lääke- tai ennakolta ehkäisevään käyttöön, jos niiden myyntimuodosta selvästi käy ilmi niiden käyttö tällaiseen tarkoitukseen." [4]

HS:n selityksissä on myös teksti, joka vastaa paljolti edellä mainittua CN:n 1 huomautuksen a alakohtaa ja jossa todetaan ruoka-aineiden ja juomien poissulkemisesta määräysten soveltamisalasta seuraavaa: "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". Selityksissä lisätään, että nimikkeeseen 3004 "eivät kuulu vitamiineja tai mineraalisuoloja sisältävät lisäravinteet, jotka on tarkoitettu nautittaviksi terveyden tai hyvinvoinnin säilyttämiseksi, mutta joissa ei ole mitään niiden käyttöä taudin tai sairauden ehkäisyyn tai hoitoon koskevaa tavaraselostetta", koska nämä tuotteet luokitellaan yleensä HS:n nimikkeeseen 2106 tai 22. ryhmään.

5. Komission laatimien CN:n selitysten 30 ryhmässä [5] "Yleistä" todetaan seuraavaa:

"tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määrittäminen lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä (muussa kuin yhdistettyyn nimikkeistöön liittyvässä), jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa".

4 — Ks. viimeksi maailman tullijärjestö, *Harmonoitu tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmä: selitykset*, 2. painos, Bruxelles, 1996.

5 — Komissio hyväksyy CN:n selitykset edellä mainitun asetuksen N:o 2658/87 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla. Niiden katsotaan täydentävän HS:n selityksiä, joihin niissä viitataan usein. CN:n selitysten konsolidoitu versio: ks. EYVL 1994, C 342, s. 1. Viimeisin versio on julkaistu tämän asian suullisen käsittelyn jälkeen; ks. EYVL 1998, L 287, s. 1.

6. CN:n IV jakson 21 ryhmään kuuluvat "erinäiset elintarvikevalmisteet". Nimikkeeseen 2106 kuuluvat "muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet". CN:n 21 ryhmän 1 huomautuksen f alakohdan mukaan ryhmään eivät kuulu "hiiva lääkkeenä ja muut nimikkeiden 3003 tai 3004 tuotteet". HS:n selitysten mukaan sanamuodoltaan vastaavaan HS-nimikkeeseen kuuluvat muun muassa:

"kasviuutteisiin, hedelmätiivisteisiin, hunajaan, fruktoosiin tms. perustuvat sekä lisättyjä vitamiineja ja toisinaan pienen pieniä määriä rautayhdisteitä sisältävät valmisteet, joista usein käytetään nimitystä lisäravinteet. Nämä valmisteet ovat usein pakkauksissa, joissa on merkintä, että ko. valmiste on tarkoitettu nautittavaksi terveyden tai hyvinvoinnin säilyttämiseksi. Samankaltaiset, tautien tai sairauksien ehkäisemiseen tai hoitoon tarkoitetut valmisteet eivät kuitenkaan kuulu tähän nimikkeeseen (nim. 3003 tai 3004)."

7. CN:n 29 ryhmään kuuluvat "orgaaniset kemialliset yhdisteet". Nimikkeen 2936 nimiketeksti on "Provitamiinit ja vitamiinit, luonnolliset tai synteettisesti valmistetut (myös luonnon konsentraatit), näiden pääasiallisesti vitamiineina käytettävät johdannaiset sekä näiden aineiden keskinäiset seokset, myös missä tahansa liuottimessa".

8. Tuotteiden luokittelu yhteisön oikeuden soveltamiseksi määräytyy CN:n nimikkeiden sekä asianomaisten jaksojen tai ryhmien huomautusten sanamuodon mukaisesti. [6] Ryhmiä koskevat huomautukset ovat sellaisenaan hyödyllisiä CN:n tulkinnassa. [7] CN:n ja HS:n selitykset voivat olla merkittävästi avuksi tullinimikkeiden laajuuden tulkinnassa, mutta ne eivät kuitenkaan ole oikeudellisesti sitovia. [8]

9. Komissio on lisäksi antanut kaksi asiaa koskevaa asetusta, jotka on otettava huomioon tämän asian käsittelyssä. Tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 7 päivänä heinäkuuta 1989 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 2061/89 [9] viitataan seuraavaan tuotteeseen:

"Valmiste tabletteina vähittäismyyntipakkauksissa, joihin on merkitty annostusohjeet ja valmisteen koostumus, C-vitamiinin puutostiloihin.

6 — Ks. CN:n ensimmäisen osan I osaston yleisten tulkintasääntöjen A yleissäännön 1 sääntö.

7 — Asia 200/84, Daiber v. Hauptzollamt Reutlingen, tuomio 10.10.1985 (Kok. 1985, s. 3363, 14 kohta).

8 — Em. asia C-35/93, Develop Dr. Eisbein, tuomio 16.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2655, 21 kohta); yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995 (Kok. 1995, s. I-4759, 21 kohta) ja asia C-201/96, LTM v. FIRS, tuomio 6.11.1997 (jäljempänä LTM) (Kok. 1997, s. I-6147, 17 kohta).

9 — EYVL L 196, s. 5.

Tabletin (noin 750 mg) sisältö:

— askorbiinihappo: 500 mg

— ruusunmarjajauhe, selluloosa, kasvistearriini, kasviöljypohjaiset kiinteät aineet, magnesiumstearaatti, piidioksidi ja valkuaisaineita sisältävä elintarvikepinnoite: 250 mg".

Tällaiset tabletit luokitellaan nimikkeeseen 2106 90 91.

10. Samoin luokitellaan 31 päivänä joulukuuta 1987 voimassa olleen yhteisen tullitariffin nimikkeistön perusteella vahvistettujen koodien korvaamisesta yhdistetyn nimikkeistön perusteella vahvistetuilla koodeilla tietyissä tavaroiden luokittelua koskevissa asetuksissa 24 päivänä syyskuuta 1990 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 2723/90 [10] monivitamiinitabletit ja monivitamiiniporetabletit, jotka sisältävät muun muassa 60—75 mg C-vitamiinia, CN:n nimikkeeseen 2106 90 99 tavaroiden luokittelusta yhteisen tullitariffin alanimikkeeseen 21.07 G I d 1 25 päivänä tammikuuta 1985 annettua komission asetusta (ETY) N:o 210/85 sovellettaessa. [11]

10 — EYVL L 261, s. 24.
11 — EYVL L 24, s. 11.

11. On myös otettava huomioon lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY, [12] jossa säädetään, että lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa. [13] Direktiivin tavoite on poistaa yhteisön sisäisen lääkekaupan esteet, jotka johtuvat kansallisten säännösten välisistä eroista, ottaen samalla huomioon, että ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. [14] Direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan:

"kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä, katsotaan myös lääkkeeksi."

12 — EYVL L 22, s. 329.
13 — Direktiivin 3 artikla.
14 — Direktiivin johdanto-osan ensimmäinen ja kolmas perustelukappale; asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883).

12. Sovellettavista oikeussäännöistä on vielä syytä tarkastella eräitä yhteisöjen tuomioistuimen viimeksi antamia tuomioita, jotka koskevat tavaroiden luokittelua tullitariffiin lääkkeinä. "Oikeusvarmuus edellyttää", se totesi muun muassa asiassa Bioforce [15] (jäljempänä Bioforce I -tapaus), "että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevana luokitteluperusteena on yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimiketekstissä". [16] Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi, että tämä on ratkaistava "lääketieteen kehitys huomioon ottaen". Asiassa oli kyse tipoista, jotka sisältävät orapihlajauutetta ja lisättyä alkoholia, sydämen toiminnan vahvistamiseen. Asiassa todettiin, että tuotetta myydään lääkkeenä. [17] Yhteisöjen tuomioistuin hyväksyi tieteellisen näytön siitä, että riidanalaisilla tipoilla oli "selkeästi määritelty terapeuttinen tai ennaltaehkäisevä vaikutus, ja niiden vaikutus kohdistuu erityisesti ihmisen sydän- ja verenkiertoelimistöön sekä neurovegetatiiviseen toimintaan". [18]

13. Asia Bioforce vastaan Oberfinanzdirektion München (jäljempänä Bioforce II -tapaus) [19] koski sellaisten tuoreesta kasviuutteesta (echinacea purpurea) valmistettujen tuotteiden luokittelua tullitariffiin, joiden vähittäismyynnissä käytettävissä pakkauksissa todetaan koostumus, käyttötarkoitus sekä suositeltu annostus ja joiden tarkoitus on nostaa vastustuskykyä infektiosairauksien ehkäisyssä tai niiden jälkeisessä palautumisessa. Toimivaltainen tulliviranomainen katsoi, että Echinacean vaikuttavat aineet eivät ole vielä yleisesti tunnustettuja ja kieltäytyi luokittelemasta tuotteita lääkkeiksi. Yhteisöjen tuomioistuin totesi oikeudenkäyntiasiakirjojen ja huomautusten perusteella, että kyseisten tuotteiden käyttöä sopivina annostuksina suositellaan "muun muassa sitä varten, että vilustumisen vastustuskyky olisi parempi, ja erityisesti Echinaforcen osalta sitä varten, että kroonisten tulehdusten vastustuskyky olisi parempi, ja tilanteissa, joissa tartunta- ja vilustumisriski on lisääntynyt, tulehdussairauksien jälkeen sekä ihosairauksiin". [20] Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi kohdassa, joka on ymmärretty väärin, seuraavaa:

"Riippumatta kyseisten tuotteiden todellisesta terapeuttisesta tai ennalta ehkäisevästä merkityksestä on todettava, että niiden hoitavien tai ehkäisevien ominaisuuksien kuvaus sekä niiden pakkaus-, käyttö- ja markkinointitapa ovat sellaisia, että yksinään niiden perusteella tuotteita voidaan pitää sellaisina tuotteina, joilla on lääkkeen ominaisuudet, ja vastaavasti voidaan sulkea pois mahdollisuus, että tuotteita käytettäisiin muihin kuin terapeuttisiin tai ennalta ehkäiseviin tarkoituksiin". [21]

15 — Asia C-177/91, Bioforce, tuomio 14.1.1993 (Kok. 1993, s. I-45).

16 — Em. asia, tuomion 8 ja 9 kohta. Yhteisöjen tuomioistuin viittasi asiaan C-338/90, Hamlin Electronics v. Hauptzollamt Darmstadt, tuomio 31.3.1992 (Kok. 1992, s. I-2333, 8 kohta).

17 — Julkisasiamies Gulmannin ratkaisuehdotuksen 5 kohta.

18 — Em. asia, tuomion 12 kohta.

19 — Asia C-405/95, Bioforce v. Oberfinanzdirektion München, tuomio 15.5.1997 (Kok. 1997, s. I-2581).

20 — Em. asia, tuomion 14 kohta.

21 — Em. asia, tuomion 15 kohta.

Yhteisöjen tuomioistuin lisäsi, että koska niissä jäsenvaltioissa, joissa kyseisiä tuotteita myydään, ne saadaan laskea markkinoille lääkkeinä tai niiden osalta on ainakin tehty tätä koskeva lupahakemus, tästä saadaan "lisätukea sille, että kyseisillä tuotteilla on yhteisen tullitariffin nimikkeessä 3004 määritellyt objektiivisesti todettavat ominaisuudet". [22]

14. Asiassa LTM [23] yhteisöjen tuomioistuimelta kysyttiin kahden tuotteen luokittelua tullitariffiin; näistä toisessa oli väestön viiteannosta monta kertaa suurempi joidenkin vitamiinien määrä ja sitä suositeltiin riittämättömästä ravinnosta tai epätasapainoisesta ruokavaliosta aiheutuvan vitamiinien puutostilan ehkäisemiseen tai korjaamiseen; toinen oli aminohappojen, mineraalisuolojen ja hivenaineiden yhdiste, jota suositeltiin käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: heikkous tai fyysinen ja psyykkinen suorituskyvyn lasku, toipilaskausi, liikarasitus, ruokahalun puute, laihtuminen ja vanheneminen. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että kummallakaan tuotteella ei ollut tarkasti määriteltyä terapeuttista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta, joka kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, eikä niitä voida käyttää tautien tai sairauksien ehkäisemiseen tai hoitoon kuten Bioforce I -tapauksessa vaaditaan. [24] Se, että viranomaiset ovat myöntäneet luvan saattaa kyseiset tuotteet Ranskan markkinoille lääkkeinä, [25] että niitä myydään lääkkeinä ja että niitä myydään ainoastaan apteekeissa, saattaa olla suuntaa-antavaa, mutta ei mitenkään voi korvata sitä, ettei niillä ole lääkkeen olennaisia ominaisuuksia. [26] Yhteisöjen tuomioistuin huomautti erityisesti, että direktiivin 65/65/ETY tavoitteet — eli poistaa kaupan esteet ja turvata kansanterveys — poikkeavat yhdistetyn nimikkeistön tavoitteista ja että tuotteen luokittelu lääkevalmisteeksi direktiivin nojalla ymmärrettiin laajasti ja saattoi vaihdella jäsenvaltioiden välillä. [27] Toisaalta yhdistettyä nimikkeistöä on sovellettava samalla tavalla jokaisessa jäsenvaltiossa. [28]

15. Glob-Sped AG (jäljempänä pääasian valittaja) pyysi 26.1.1993 Hauptzollamt Lörrachia (päätullitoimisto, jäljempänä vastapuoli) luovuttamaan tässä asiassa kyseessä olevat tuotteet vapaaseen liikkeeseen lääkkeinä. Tuotteet ovat Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten poretabletti, joka sisältää 1 000 milligrammaa C-vitamiinia tablettia kohden, ja Taxofit Vitamin C Kautabletten purutabletti, joka sisältää 500 milligrammaa C-vitamiinia tablettia kohden. Nämä määrät ovat selvästi korkeampia kuin mikä on suositeltavaa yleisen ravitsemuksen kannalta (keskimäärin 75 mg/päivä). [29] Molempien tuotteiden pakkausten merkintöjen mukaan valmisteet on tarkoitettu immuunijärjestelmän vahvistamiseksi silloin,

22 — Em. asia, tuomion 16 kohta.

23 — Mainittu edellä.

24 — Em. asia LTM, tuomion 37 ja 45 kohta. Ks. em. asia Bioforce I, tuomion 12 kohta.

25 — Ks. tuomion 26 kohta.

26 — Em. asia LTM, tuomion 38 ja 46 kohta.

27 — Em. asia LTM, tuomion 24 kohta ja julkisasiamies Elmerin ratkaisuehdotuksen 16 kohta; em. yhdistetyt asiat Colin ja Dupré, julkisasiamies Elmerin ratkaisuehdotuksen 15 ja 16 kohta; em. asia Bioforce I, julkisasiamies Gulmannin ratkaisuehdotuksen 7 kohta; em. asia Van Bennekom ja CN:n 30 ryhmää koskevat selitykset. Vrt. julkisasiamies La Pergolan edellä mainitussa asiassa Bioforce II antaman ratkaisuehdotuksen 12 ja 13 kohta.

28 — Em. asia LTM, tuomion 25 kohta; ks. asetuksen N:o 2658/87 kahdeksas perustelukappale.

29 — Ks. jäljempänä 16 kohta.

kun on suuri vaara sairastua infektiotauteihin kuten vilustuminen tai flunssa taikka liikarasituksen, fyysisen väsymyksen tai allergioiden yhteydessä (Brausetabletten). Molempia tuotteita ilmoitetaan perinteisesti käytettävän vahvistavana lääkkeenä ("zur Stärkung und Kräftigung"), Kautabletten myös ennaltaehkäisevänä. Annostuksessa määrätään päivittäin nautittava tablettien määrä olosuhteista riippuen, ellei toisin ole määrätty. Molempien tuotteiden pakkauksessa on myös varoitus siitä, että tuote on lääke, jota on säilytettävä huolellisesti, pidettävä lasten ulottumattomissa ja jota käyttävien on tutustuttava ohjeisiin. Saksassa on myönnetty lupa saattaa molemmat tuotteet markkinoille lääkkeinä direktiivin 65/65/ETY nojalla.

16. Asiantuntijalausuntoon vedoten vastapuoli katsoi, että tuotteet oli luokiteltava "muualle kuulumattomiin elintarvikevalmisteisiin" (CN-nimike 2106 90 99). Finanzgericht hylkäsi pääasian valittajan tekemän valituksen sillä perusteella, että tablettien erityisestä tehokkuudesta tiettyjen sairauksien ehkäisyssä ei ole mainintaa pakkauksessa [30] ja että tästä syystä kyseiset tuotteet pitäisi luokitella vitamiineiksi. Pääasian valittaja haki muutosta (Revision) Finanzgerichtin päätökseen Bundesfinanzhofiin (jäljempänä kansallinen tuomioistuin) jättämällään valituksella. Pääasian valittaja vetosi Bioforce II -tapauksessa annettuun tuomioon [31] ja väitti, että kyseiset tabletit olisi luokiteltava lääkkeiksi, kun otetaan huomioon niiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja niiden vaikutus tiettyihin sairauksiin ja/tai niiden myyntipakkaus sekä markkinoille saattamista koskeva lupa. Pääasian valittaja viittasi Bundesgesundheitsamtin (kansallinen terveysviranomainen) julkaisuun, jossa suositellaan C-vitamiinin nauttimista päivittäin olosuhteista riippuen 50—225 mg ennaltaehkäisyyn ja 225—1 000 mg sairauksien kuten keripukin, Moeller-Barlowin taudin, aliravitsemuksen, vakavien vammojen ja infektiosairauksien hoitoon. [32] Vastapuoli myönsi, että korkeat C-vitamiinipitoisuudet auttavat joidenkin sairauksien torjumisessa, mutta huomautti, että pakkauksen tietojen perusteella tuotetta olisi voitava käyttää varsinaisena lääkkeenä ja määrittää sellaiseksi ja että tässä tapauksessa kyseiset tiedot puuttuivat.

17. Kansallinen tuomioistuin katsoi, että tuote ei ole lääke, jos se vain torjuu puutostiloja, vaikka se niin tehdessään ehkäisisi epäsuorasti puutostiloista johtuvia sairauksia. Tuotteen pitää sekä korvata puutosta että hoitaa ja ehkäistä muita kuin puutostiloista johtuvia sairauksia. Sen mukaan Bioforce II -tapauksessa annetussa tuomiossa kiinnitetään aikaisempia asioita enemmän huomiota tuotteiden pakkaukseen, mistä johtuu, että kyseisiä tabletteja voitaisiin mahdollisesti pitää lääkkeinä pakkausmerkintöjen perusteella; kansallinen tuomioistuin lisäsi, että pääasian

30 — Finanzgericht perusteli ratkaisuaan edellä mainituissa asioissa Bioforce I ja Colin ja Dupré annetuilla tuomioilla.

31 — Mainittu edellä.

32 — Bundesanzeiger nro 97, 29.5.1991.

valittaja on mennyt tätäkin pidemmälle väittämällä, että tuotteet voitaisiin luokitella lääkkeiksi yksistään pakkauksen perusteella. Ratkaistakseen asian kansallinen tuomioistuin esitti yhteisöjen tuomioistuimelle Euroopan yhteisön perustamissopimuksen (jäljempänä perustamissopimus) 177 artiklan nojalla seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-405/95, Bioforce II: Echinacea, 15.5.1997 antaman tuomion 15 kohdassa olevat perustelut ymmärrettävä siten, että valmiste voidaan katsoa tuotteeksi, jolla on yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3004 tarkoitetun lääkkeen ominaispiirteet ilman että sen tarvitsisi välttämättä objektiivisesti soveltua terapeuttisiin tai ennaltaehkäiseviin tarkoituksiin käytettäväksi, vaan se voidaan luokitella tähän nimikkeeseen jo pelkästään pakkauksen muodostaman kokonaisuuden perusteella (käyttöohje, varsinainen pakkaus, lääkkeen annostelu ja markkinointi) eli sen subjektiivisen käyttötarkoituksen perusteella?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

Onko vuoden 1993 yhdistettyä nimikkeistöä tulkittava siten, että nimikkeeseen 3004 — Lääkkeet, joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennaltaehkäisevää käyttöä varten — — vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa — on luokiteltava 'Taxofit Vitamin C + Ca Brausetablettenin' ja 'Taxofit Vitamin C Kautablettenin' kaltaiset vitamiinivalmisteet, jotka sisältävät 1 000 tai 500 milligrammaa C-vitamiinia (askorbiinihappoa) tablettia kohden, jotka tuodaan maahan vähittäismyyntipakkauksissa ja joiden pakkaukseen sisältyvän käyttöohjeen tietojen mukaan niitä olisi käytettävä tietyllä tavalla annosteltuna muun muassa 'immuunijärjestelmän vahvistamiseen: vilustumisen ja flunssaoireiden yhteydessä — — allergioissa' tai 'ennaltaehkäisevästi sellaisina aikoina, jolloin sairastumisvaara on suuri', ja joita saadaan myydä lääkkeinä Saksan liittotasavallassa?"

Huomautukset

18. Pääasian valittaja, Ranskan tasavalta ja komissio esittivät kirjalliset ja suulliset huomautuksensa.

19. Pääasian valittaja toteaa Finanzgerichtin hyväksyneen, että kyseisillä tuotteilla on ennaltaehkäiseviä ja terapeuttisia vaikutuksia, joten ensimmäiseen kysymykseen ei tarvitse vastata. Jos tuotteiden käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin annetaan tarkat ohjeet, se seikka että tuotteella väitetään olevan muita pelkästään vahvistavia ominaispiirteitä, ei voi muuttaa sen luokittelua CN:ään lääkkeenä.

Tuotteen markkinoinnin subjektiivinen tarkoitus voi vaikuttaa sen objektiivisesti todettaviin ominaispiirteisiin pakkauksen valinnan ja sen kautta välitettävien viestien avulla. Jos yhteisöjen tuomioistuin päättää vastata ensimmäiseen kysymykseen, pääasian valittaja katsoo, että Bioforce II -tapauksessa annetun tuomion mukaisesti vastauksen pitäisi olla myöntävä, kun otetaan huomioon CN-luokittelun ja ensisijaisesti tuotteiden pakkauksiin perustuvan direktiivin 65/65/ETY soveltamisalan samankaltaisuus.

20. Komissio ehdottaa, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi. Se väittää, että Bioforce II -tapauksessa annetussa tuomiossa ei poikettu aikaisemmasta oikeuskäytännöstä sen suhteen, että tullitariffiin luokittelu määritellään objektiivisten tekijöiden perusteella. Siinä asiassa pakkauksessa käytetty kuvaus vain korosti kyseisen tuotteen objektiivisesti todettavia ominaispiirteitä. Asiasta LTM käy selvästi ilmi, että tuotteen myyntipakkaus ja markkinointi voivat vaikuttaa suuntaa-antavasti CN-luokitteluun, mutta CN:n ja direktiivin 65/65/ETY samankaltaisuuteen ei voida vedota, koska niillä on eri tavoitteet. Komissio hyväksyy sen, että kyseisillä tuotteilla on tietty lääkinnällinen vaikutus, joka ei ole ristiriidassa vahvistavaa käyttöä koskevien yleisempien merkintöjen kanssa. Asetusta N:o 2061/89 tai asetusta N:o 2723/90 ei sovelleta suoraan tässä asiassa käsiteltäviin tuotteisiin, koska niillä on erilainen koostumus. Bioforce II -tapauksessa annetun tuomion mukaisesti komissio ei pidä suositeltavana käyttää asetusta N:o 2061/89 perustana sellaisten tuotteiden luokittelussa, jotka eivät kuulu sen välittömään soveltamisalaan. [33]

21. Ranska väittää, että tuotteen myyntipakkaus ja markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen ovat vain lisäviitteitä luokiteltaessa tuotteita tullitariffiin; olennaisia ovat edelleen tuotteen objektiivisesti todettavat ominaispiirteet. Tämän asian tosiseikkojen perusteella sekä tuotteen objektiivisesti todettavat ominaispiirteet että sen myyntipakkaus puoltavat sen luokittelua lääkkeeksi.

Tapauksen tarkastelu

22. Kansallisen tuomioistuimen ensimmäinen kysymys edellyttää käsittelyä vain, jos vastaus toiseen kysymykseen on kieltävä, eli jos tässä kyseessä olevilla tuotteilla ei ole sellaisia objektiivisesti todettavia ominaispiirteitä tai ominaisuuksia, joiden perusteella ne soveltuvat terapeuttisiin tai ennaltaehkäiseviin tarkoituksiin. Siksi aloitan toisen kysymyksen käsittelyllä.

33 — Ks. edellä 9 ja 10 kohta.

23. Kaikissa asioissa käsittelyn ratkaisevana perusteena ovat olleet "objektiivisesti todettavat ominaispiirteet". [34] Lääkkeiden olleessa kyseessä tämä edellyttää tulkintaa "lääketieteen kehitys" huomioon ottaen tai, kuten Bioforce I -tapauksessa todetaan, sen tutkimista, onko tuotteella "selkeästi määritellyt terapeuttiset [tai] ennaltaehkäisevät ominaispiirteet, joiden vaikutus kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin". [35] Tätä vaatimusta ei saisi tulkita liian suppeasti. Siten yhteisöjen tuomioistuin katsoi Bioforce I -tapauksessa tämän edellytyksen täyttyneen tippojen osalta, jotka helpottivat ikääntymisen aiheuttamia pieniä sydäntoiminnan ongelmia, vastoin julkisasiamies Gulmannin ratkaisuehdotusta, jossa tämä katsoi, että tippoja ei ollut tarkoitettu tiettyä *sairautta* varten eikä niiden vaikutus ollut riittävän erityinen. [36] Bioforce II -tapauksessa yhteisöjen tuomioistuin määritteli lääkkeiksi tuotteet, joiden tarkoitus on lisätä kehon vastustuskykyä vilustumista ja muita infektiosairauksia vastaan, edistää toipumista infektiosairauksista ja hoitaa ihosairauksia. Yhteisöjen tuomioistuin viittasi Bioforce I -tapauksessa "*tiettyihin* ihmiskehon toimintoihin", [37] mikä tarkoittaa mielestäni kehon *määriteltäviä* toimintoja; mainitussa asiassa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että tullinimikettä on tulkittava "lääketieteen kehitys" huomioon ottaen. Tämä vastaa myös julkisasiamies La Pergolan Bioforce II -tapauksessa esittämää kantaa kysymykseen. Julkisasiamies La Pergola totesi komission väitteeseen, jonka mukaan riidanalaisilla tuotteilla on pelkästään yleinen ennalta ehkäisevä vaikutus eikä niitä pitäisi luokitella lääkkeiksi, että tällaisen edellytyksen vuoksi CN-nimikkeeseen 3004 ei enää voitaisi luokitella "useita kiistatta lääkinnällisiä aineita, joiden ennalta ehkäisevä tai ennakoiva vaikutus epäilyksettä kattaa laajan alan; tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi antibiootit ja immunisoivat aineet tai sellaiset aineet, joilla on useampia vaikutuksia, kuten aspiriinit". [38]

24. Toisaalta mahdollisesti ennaltaehkäisevästi tai terapeuttisesti vaikuttavia aineita sisältäviä tuotteita ei voida luokitella tullitariffiin lääkkeinä, jos aineiden määrä on riittämätön tällaisten vaikutusten aikaansaamiseksi. Tällainen oli tilanne yhdistetyissä asioissa Colin ja Dupré, joissa kyseiset aineet antoivat vain makua kurkkupastilleissa, [39] ja asiassa LTM, jossa tarkasteltavia monivitamiinitabletteja ei voitu käyttää tietyn vitamiinin puutostilojen torjumiseksi ilman muiden vitamiinien yliannostuksen vaaraa, joten ne sopivat käytettäviksi ainoastaan päivittäisen ruokavalion lisänä yleisen terveyden ja hyvinvoinnin säilyttämiseksi. Toisella tässä asiassa riidanalaisella tuotteella, aminohappojen, mineraalisuolojen ja hivenaineiden yhdisteellä, oli erittäin yleisiä vaikutuksia heikkouteen, toipilaskauteen,

34 — Em. asia Bioforce I, tuomion 8 kohta; em. yhdistetyt asiat Colin ja Dupré, tuomion 22 kohta; em. asia Bioforce II, tuomion 12 kohta ja em. asia LTM, tuomion 17 kohta.

35 — Em. asia Bioforce I, tuomion 9 ja 12 kohta.

36 — Em. asia, ratkaisuehdotuksen 9 kohta.

37 — Kursivointi tässä.

38 — Em. asia Bioforce II, julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 14 kohta.

39 — Em. yhdistetyt asiat Colin ja Dupré, tuomion 26 kohta.

liikarasitukseen, ruokahalun puutteeseen, laihtumiseen ja vanhenemiseen.

25. Mielestäni tässä asiassa kyseessä olevilla suuria C-vitamiinimääriä sisältävillä tableteilla on selkeästi määritellyt terapeuttiset ja ennaltaehkäisevät ominaispiirteet. Ensinnäkin C-vitamiinipitoisuus on selvästi korkeampi kuin mikä on tarpeen tai suositeltavaa päivittäisen ruokavalion lisänä. Sen lisäksi, että tällaiset C-vitamiiniannokset vahvistavat ihmisen elimistön immuunijärjestelmää niin, että se kykenee vastustamaan infektioita muun muassa heikkouden tai liikarasituksen yhteydessä, näitä suuria C-vitamiiniannoksia suositellaan myös allergioiden sekä loukkaantumisesta tai kirurgisesta toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen yhteydessä sekä kahden vakavan (jopa harvinaisen) sairauden, keripukin tai Moeller-Barlowin taudin, torjumiseen.

26. Kyseisten tuotteiden objektiivisesti todettavien ominaispiirteiden arviointiin ei vaikuta se, että asetuksen N:o 2061/89 mukaan yli 500 mg C-vitamiinia sisältävät tabletit luokitellaan lisäravinteiksi. Asetuksessa todetaan vain, että koostumukseltaan tietynlainen tuote kuuluu CN-nimikkeeseen 2106, eikä siinä ilmoiteta, mihin nimikkeeseen koostumuksel-

taan erilaiset tuotteet on luokiteltava. [40] Riidanalaiset tuotteet eivät kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan, koska niissä ei ole siinä mainittuja muita ainesosia tai koska niitä ei esiinny siinä mainituissa määrissä.

27. On huomattava, että riidanalaisten tuotteiden pakkauksissa ei ole merkintää kahdesta edellä mainitusta sairaudesta. Niissä keskitytään sen sijaan tuotteen yleisempiin vaikutuksiin elimistön immuunijärjestelmään. Niissä viitataan myös tuotteiden perinteiseen käyttöön vahvistavina lääkkeinä, mikä ei mielestäni sinänsä riitä niiden määrittelemiseksi lääkkeeksi, kun otetaan huomioon asiassa LTM annettu tuomio. Samalla pakkauksissa ilmoitetaan selvästi, että tuotteet ovat lääkkeitä, joita on säilytettävä huolellisesti ja joiden käytössä on noudatettava annostus- ja käyttöohjeita. Tästä voidaan päätellä, että valmistaja haluaa sekä edistää tuotteiden myyntiä sellaisille henkilöille, jotka yleensä huolehtivat terveydestään, että markkinoida niitä objektiivisesti todettavien ominaispiirteiden perusteella sellaisina lääkkeinä, jotka sopivat määrättyjen tilojen tai sairauksien hoitoon. Tuotteiden pakkausmerkintöjä ei siten voida pitää yksiselitteisinä.

28. Mielestäni se, että tuotteiden pakkausmerkinnät eivät ole yksiselitteisiä, ei kuitenkaan riitä kumoamaan niiden määrittelyä lääk-

40 — Ks. em. yhdistetyt asiat Colin ja Dupré, julkisasiamies Elmerin ratkaisuehdotuksen 17 kohta.

keeksi, kun otetaan huomioon niiden objektiivisesti todettavat ennaltaehkäisevät tai terapeuttiset ominaisuudet.

29. Tästä johtuen esitän muutaman loppuhuomautuksen ensimmäisestä kysymyksestä. Kansallinen tuomioistuin vetoaa etenkin Bioforce II -tapauksessa annetun tuomion 15 kohtaan, jonka mukaan riidanalaisten tippojen kuvaus, pakkaus ja markkinointitapa ovat sellaisia, että niitä voitaisiin pitää lääkevalmisteina "riippumatta kyseisten tuotteiden todellisesta terapeuttisesta tai ennalta ehkäisevästä merkityksestä". [41] Tästä toteamuksesta kansallinen tuomioistuin päättelee, että tuotteet voitaisiin mahdollisesti luokitella lääkkeiksi yksistään niiden pakkauksen perusteella riippumatta niiden objektiivisesti todettavista ominaispiirteistä. Saman totesi myös julkisasiamies La Pergola ehdottaessaan, että lääkevalmiste on määriteltävä samoin tullitariffiin luokittelua ja direktiivin 65/65/ETY soveltamista varten direktiivissä asetettujen perusteiden mukaisesti. [42]

30. En kuitenkaan pidä tällaista päätelmää perusteltuna. Yhteisöjen tuomioistuimen Bioforce II -tapauksessa annetun tuomion 15 kohdassa esittämä toteamus on ymmärrettävä sitä edeltävien kohtien perusteella eli siten, että tuotteen objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet ovat ratkaiseva peruste tullitariffiin luokittelussa. [43] Bioforce II -tapauksessa ei ole mitään, mikä poikkeaisi yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta käsityksestä, jonka mukaan tuotteen pakkaukseen ja markkinointiin liittyvät näkökohdat vain täydentävät ratkaisevaa perustetta riippumatta siitä, miten ne vaikuttavat kuluttajien käsityksiin tuotteesta. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että jos tuote saadaan laskea markkinoille lääkkeenä, tämä osoittaa, että tuotteella on objektiivisesti todettavia ominaispiirteitä ja ominaisuuksia, [44] ja vahvisti siten kyseisen perusteen keskeisen merkityksen. Samoin tuotteen pakkausmerkinnät tai käyttöohjeet voivat olla lisäosoitus siitä, että tuotteella on väitettyjä objektiivisesti todettavia ennaltaehkäiseviä tai terapeuttisia ominaisuuksia, olettaen, että tällaiset merkinnät pitävät paikkansa.

31. Tämä päätelmä ei mielestäni ole ristiriidassa HS-nimikettä 3004 koskevien HS:n selitysten kanssa. [45] Näiden selitysten ainoa tarkoitus on erottaa annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat lääkkeet muista nimikkeen 3003 tuotteista, eivätkä ne vaikuta lääkkeiden ja muiden tuotteiden kuten elintarvikevalmisteiden jaotteluun. Tämä osoitetaan selvimmin edellä mainittujen HS:n selitysten viimeisessä virkkeessä, jossa viitataan myyntiin suoraan kuluttajille uudelleen pakkaamatta.

41 — Mainittu edellä.

42 — Em. asia Bioforce II, julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 12 ja 13 kohta.

43 — Em. asia, tuomion 12 kohta.

44 — Em. asia, tuomion 16 kohta.

45 — Mainittu edellä 4 kohdassa.

32. En voi hyväksyä sitä, että direktiivissä 65/65/ETY annettua määritelmää käytetään tässä yhteydessä. Yhdyn täysin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa LTM esittämiin tätä perustelua koskeviin syihin; [46] niitä tukee myös viittaus 30 ryhmää koskeviin CN:n selityksiin. [47]

33. Toiseen kysymykseen annettu vastausehdotus huomioon ottaen kansallisen tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen ei ole mielestäni tarpeen vastata. On kuitenkin selvää, että ehdottamani vastaus olisi kieltävä.

Ratkaisuehdotus

34. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Ennakkoratkaisupyynnössä kuvailtujen tuotteiden kaltaiset tuotteet on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 50 10, sellaisena kuin se on vahvistettuna tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I ja II muuttamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 2505/92.

46 — Em. asia LTM, tuomion 24—27 kohta. Ks. yhteenvetoni edellä 14 kohdassa.

47 — Mainittu edellä 5 kohdassa.