Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 17 februari 2016*

”Begäran om förhandsavgörande — Gemensamma tulltaxan — Tullklassificering — Kombinerade nomenklaturen — Nummer 3004 — Brustabletter med ett kalciuminnehåll på 500 mg — Rekommenderad daglig dos av ett ämne som är betydligt högre än det rekommenderade dagliga intag som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande”

I mål C-124/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Finanzgericht Hamburg (skattedomstolen i Hamburg, Tyskland), genom beslut av den 24 februari 2015, som inkom till domstolen den 12 mars 2015, i målet

**Salutas Pharma GmbH**

mot

**Hauptzollamt Hannover,**

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden R. Silva de Lapuerta samt domarna A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund och S. Rodin (referent),

generaladvokat: P. Mengozzi,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Salutas Pharma GmbH, genom M. Niestedt och K. Göcke, Rechtsanwälte,

— Hauptzollamt Hannover, genom T. Röper, i egenskap av ombud,

— Ungerns regering, genom M. Z. Fehér och A. M. Pálfy, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom A. Caeiros och M. Wasmeier, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

## Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av kombinerade nomenklaturen, som återfinns i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 19, s. 22), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1006/2011 av den 27 september 2011 (EUT L 282, s. 1) (nedan kallad KN).

2 Begäran om förhandsavgörande har framställts i ett mål mellan Salutas Pharma GmbH (nedan kallat Salutas Pharma), ett företag som tillverkar och distribuerar läkemedel, och Hauptzollamt Hannover (tullmyndighet i Hannover, nedan kallat tullkontoret), angående tullklassificeringen av brustabletter med handelsnamnet ”Calcium-Sandoz Forte 500 mg”.

### Tillämpliga bestämmelser

*HS*

3 Tullsamarbetsrådet, sedermera Världstullorganisationen (WCO), inrättades genom en konvention om upprättande av nämnda råd undertecknad i Bryssel den 15 december 1950. Systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering (nedan kallat HS) utarbetades av WCO och inrättades genom den internationella konventionen om systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering (nedan kallad HS-konventionen), som ingicks i Bryssel den 14 juni 1983. Konventionen godkändes, tillsammans med ändringsprotokoll av den 24 juni 1986 på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar genom rådets beslut 87/369/EEG av den 7 april 1987 (EGT L 198, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 12, s. 3).

4 Enligt artikel 3.1 i HS-konventionen förbinder sig varje fördragsslutande part att se till att dess tulltaxenomenklatur och statistiknomenklatur överensstämmer med HS, att använda alla nummer och undernummer i HS, utan tillägg eller förändring, och därtill hörande nummerkoder, och att följa den numeriska ordningsföljden i HS. Varje fördragsslutande part förbinder sig också att tillämpa de allmänna reglerna för tolkningen av HS och alla anmärkningar till avdelningar, kapitel och undernummer i HS samt att inte ändra omfattningen av desamma.

5 WCO godkänner, i enlighet med villkoren i artikel 8 i HS-konventionen, de förklarande anmärkningar och klassificeringsutlåtanden som antagits av HS-kommittén.

6 Nummer 2106 HS omfattar ”[l]ivsmedelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans”.

7 I den förklarande anmärkningen till numret anges följande:

”Under förutsättning att varorna inte omfattas av något annat nummer i tulltaxan omfattar detta nummer:

…

B) beredningar som helt eller delvis består av födoämnen och som används vid tillverkning av drycker eller livsmedelsberedningar. Hit förs preparat som består av blandningar av kemikalier (organiska syror, kalciumsalter etcetera) och födoämnen (mjöl, socker, torrmjölk etcetera) och som skall blandas in i livsmedelsberedningar …

…

Nr 2106 omfattar bl.a.:

…

16) beredningar, ofta betecknade som 'näringstillskott', som är baserade på växtextrakter, fruktkoncentrat, honung, fruktsocker etcetera och innehåller tillsats av vitaminer och ibland mycket små mängder järnföreningar. Sådana beredningar föreligger ofta i förpackningar med uppgift om att de är avsedda att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande. Numret omfattar emellertid inte liknande beredningar som är avsedda för förebyggande eller behandling av sjukdomar (nr 3003 eller 3004).

…"

8 Tulltaxenummer 3004 HS har följande lydelse:

"Medikamenter (med undantag av varor enligt nr 3002, 3005 eller 3006) bestående av blandade eller oblandade produkter för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk, föreliggande i avdelade doser (inbegripet doser i form av system för transdermal administration) eller i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln."

9 I de förklarande anmärkningarna till nummer 3004 HS anges att numret "[inte] omfattar … näringstillskott som innehåller vitaminer eller mineralsalter och som är avsedda att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande men saknar indikation om användning för förebyggande eller behandling av någon sjukdom eller åkomma. Sådana produkter, vilka vanligen förekommer i flytande form men även kan föreligga i form av pulver eller tabletter, klassificeras i allmänhet enligt nr 2106 eller 22 kap".

*KN*

10 I KN återges nummer och undernummer med sex siffror hämtade från HS, på vilken den grundas. Med hjälp av den sjunde siffran och den åttonde siffran bildas undergrupper som uteslutande förekommer i KN.

11 Europeiska kommissionen ska enligt artikel 12.1 i förordning nr 2658/87, i dess lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 254/2000 av den 31 januari 2000 (EGT L 28, s. 16) varje år, genom en förordning, anta en fullständig version av KN och tullsatserna, i dess lydelse efter de åtgärder som har vidtagits av Europeiska unionens råd eller kommissionen. Denna förordning ska tillämpas från och med den 1 januari påföljande år.

12 Numren 2106 KN och 3004 KN återger ordagrant innehållet i numren 2106 HS respektive 3004 HS.

13 Undernummer 3004 90 00 KN har lydelsen "andra slag".

14 Kompletterande anmärkning 1 till kapitel 30 KN har följande lydelse:

”Nr 3004 omfattar även örtmediciner och preparat baserade på följande verksamma ämnen: vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror, i förpackningar för försäljning i detaljhandeln. Dessa produkter klassificeras enligt nr 3004 om det av etiketten, förpackningen eller den medföljande bruksanvisningen framgår

a) för vilka specifika sjukdomar, åkommor eller symptom produkten är avsedd att användas,

b) koncentrationen av de verksamma ämnen som ingår i produkten,

c) doseringsföreskrift, och

d) administreringssätt.

Detta nummer omfattar även homeopatika som uppfyller kriterierna enligt ovannämnda punkterna a), c) och d).

Vad gäller preparat baserade på vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror ska halten av ett av dessa ämnen per rekommenderad daglig dos enligt etiketten vara betydligt högre än det rekommenderade dagliga intag som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande.”

15 Punkt 3 i den förklarande anmärkningen till kompletterande anmärkning 1 till kapitel 30 KN, som återfinns i Europeiska kommissionens meddelande med titeln ”Förklarande anmärkningar till Europeiska unionens kombinerade nomenklatur” (EUT C 137, 2011, s. 1) (nedan kallad förklarande anmärkning till kapitel 30 KN) har följande lydelse:

”Vitaminer och mineralpreparat är preparat baserade på vitaminer enligt nummer 2936, mineraler (inbegripet spårämnen) och blandningar därav. De används för att behandla eller hindra specifika sjukdomar, åkommor eller symptom därpå. Sådana preparat innehåller en mycket större – vanligtvis åtminstone tre gånger större – mängd vitaminer eller mineraler än rekommenderat dagligt intag (RDA).

…”

16 Det framgår även av nämnda punkt 3 att det rekommenderade dagliga intaget av kalcium uppgår till 800 mg.

## Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

17 Den 2 maj 2012 begärde Salutas Pharma att en bindande tulltaxeupplysning för tabletter med beteckningen ”Calcium-Sandoz Forte 500 mg” skulle utfärdas. Företaget föreslog att produkten skulle klassificeras enligt undernummer 3004 90 00 KN.

18 Den produkt som avses i det nationella målet är en beredning vars väsentliga beståndsdel är kalcium och som ska intas efter att ha lösts upp i vatten. Varje tablett innehåller 500 mg kalcium. Uppgifter om produkten, bland annat med avseende på hur den ska doseras, användas och vilka verksamma ämnen den innehåller finns angivna på förpackningen och i en bruksanvisning. Rekommenderad daglig dos är, för vuxna, 1–3 brustabletter, motsvarande 500–1500 mg kalcium och, för barn, 1–2 brustabletter, motsvarande 500–1000 mg kalcium. I bruksanvisningen anges att brustabletterna används för förebyggande och behandling av kalciumbrist och för understödjande av en speciell behandling för förebyggande och behandling av osteoporos. Salutas Pharma saluför dessa brustabletter uteslutande via apotek.

19 I ett bindande klassificeringsbesked av den 8 oktober 2012 klassificerade tullkontoret den aktuella produkten enligt undernummer 2106 90 92 KN. Beskedet motiverades med att produkten inte omfattas av nummer 3004 KN, eftersom dess dosering inte motsvarar ett betydligt högre intag än det rekommenderade dagliga intag som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande.

20 Sedan Salutas Pharma den 26 oktober 2012 begärt omprövning av beslutet fann tullkontoret, den 13 januari 2014, att det saknades skäl att ändra beslutet att klassificera den aktuella produkten enligt nummer 2106 KN. Tullkontoret fastställde att villkoret i kompletterande anmärkning 1 till kapitel 30 KN inte var uppfyllt, eftersom kalciumhalten per rekommenderad maximal daglig dos av den omtvistade produkten inte var tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget av kalcium.

21 Den 17 februari 2014 överklagade Salutas Pharma beslutet av den 13 januari 2014 till den hänskjutande domstolen. Företaget hävdade att förklarande anmärkning 1 till kapitel 30 KN är ogiltig, eftersom den ändrar innehållet i tulltaxenummer 3004 KN. Salutas Pharma gjorde i andra hand gällande att den kompletterande anmärkningen i fråga inte innebär något krav på att kalciumhalten per rekommenderad daglig dos av den aktuella produkten nödvändigtvis ska vara tre gånger högre än det nödvändiga dagliga intaget, i synnerhet som en daglig dos på 2 400 mg kalcium, vilken motsvarar tre gånger det rekommenderade dagliga intaget, överstiger den kritiska gränsen för hälsan.

22 Tullkontoret yrkade att talan skulle ogillas med motiveringen att kompletterande anmärkning 1 till kapitel 30 KN är bindande och att det går att konsumera upp till 2 500 mg kalcium per dag utan negativa konsekvenser för hälsan. Detta innebär att kalciumhalten per rekommenderad maximal daglig dosen av de brustabletter som avses i det nationella målet, vilken motsvarar 1 500 mg, inte kan anses vara ”betydligt högre” enligt denna kompletterande anmärkning.

23 Den hänskjutande domstolen har påpekat att nämnda tabletter uppfyller kraven i kompletterande anmärkning 1 första stycket punkterna a–d till kapitel 30 KN och att klassificeringen av dem därför är avhängig av tolkningen av dels uttrycket ”betydligt högre” i tredje stycket i denna kompletterande anmärkning, dels den förklarande anmärkningen till kapitel 30 KN.

24 Den hänskjutande domstolen har i det avseendet uppgett att det enligt denna förklarande anmärkning tycks krävas att en beredning, såsom den i det nationella målet aktuella produkten, innehåller en mycket större – vanligtvis åtminstone tre gånger större – mängd vitaminer eller mineraler än rekommenderat dagligt intag för att omfattas av detta kapitel såsom ”preparat baserat på vitaminer och mineraler”. Eftersom det rekommenderade dagliga intaget av kalcium är 800 mg, måste den rekommenderade dagliga dosen av en sådan produkt som den i det nationella målet aktuella, för att den ska kunna klassificeras enligt nummer 3004 KN alltså innehålla 2 400 mg kalcium. För den i det nationella målet aktuella produkten uppgår denna maximala halt till 1 500 mg per dag.

25 Den hänskjutande domstolen har emellertid påpekat att sistnämnda halt är mer än 85 procent högre än det rekommenderade dagliga intaget av kalcium. Den hänskjutande domstolen är även benägen att anse att en sådan halt kan betraktas som ”betydligt högre” i den mening som avses i kompletterande anmärkning 1 till nämnda kapitel 30, trots att den inte är tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget. Den hänskjutande domstolen bedömer vidare att användningen av ordet ”vanligtvis” i den förklarande anmärkningen till kapitel 30 KN kan ses som en hänvisning till eventuella undantag. För den hänskjutande domstolen är det därför inte uteslutet att en vitamin- eller mineralhalt som är lägre än tre gånger högre det rekommenderade dagliga intaget i undantagsfall kan räcka för att en produkt ska kunna klassificeras enligt nummer 3004 KN.

26 Den hänskjutande domstolen har dessutom hävdat att det på marknaden inte finns någon beredning avsedd för oralt bruk vars kalciumhalt är tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget och att det inte går att fastställa att en daglig dos på 2 400 mg kalcium i allmänhet inte har några negativa konsekvenser för hälsan.

27 Den hänskjutande domstolen har emellertid påpekat att, även om det finns mycket som talar för en tolkning enligt vilken kravet på en ”betydligt högre” vitamin- eller mineralhalt ska bedömas olika beroende på vilken typ av vitaminer eller mineraler det rör sig om, kan det tänkas att det av praktiska och administrativa skäl behövs en klar och tydlig avgränsning av denna halt som med lätthet kan kontrolleras. Den hänskjutande domstolen har i det avseendet påpekat att det vid tullklassificeringen av produkter inte ska göras åtskillnad mellan dem med hänsyn till gängse bruk på den aktuella marknaden eller till deras medicinska nytta.

28 Mot denna bakgrund beslutade Finanzgericht Hamburg (skattedomstolen i Hamburg) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Ska [KN] tolkas så, att brustabletter med en kalciumhalt på 500 mg per tablett, som används för förebyggande och behandling av kalciumbrist och för understödjande av en speciell behandling för förebyggande och behandling av osteoporos, på vars etikett det för vuxna rekommenderas en maximal daglig dos på 3 tabletter (= 1 500 mg), ska klassificeras enligt undernummer 3004 9000?”

## Tolkningsfrågan

29 Domstolen erinrar inledningsvis om att det framgår av fast rättspraxis att det avgörande kriteriet för tullklassificering av varor i allmänhet, av hänsyn till rättssäkerheten och i syfte att underlätta kontroll, ska vara deras objektiva kännetecken och egenskaper, såsom de definieras i rubriken till numret och i anmärkningarna till avdelningen eller kapitlet (se dom Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, punkt 29 och där angiven rättspraxis, dom Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, punkt 21 och där angiven rättspraxis, och dom Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, punkt 20 och där angiven rättspraxis).

30 Kapitelanmärkningarna till KN utgör således viktiga hjälpmedel för att säkerställa en enhetlig tillämpning av tulltaxan och utgör därför som sådana giltiga tolkningsdata för densamma. Anmärkningarnas innebörd ska därför överensstämma med bestämmelserna i KN och kan inte ändra deras räckvidd (se dom X och X BV, C-319/10 och C-320/10, EU:C:2011:720, punkt 55 och där angiven rättspraxis).

31 De förklarande anmärkningar som, vad beträffar KN, har utarbetats av kommissionen och, vad beträffar HS, av WCO, utgör dessutom viktiga tolkningsdata vid bedömningen av vad som inbegrips under olika tulltaxenummer, likväl utan att vara rättsligt bindande (se dom Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, punkt 33 och där angiven rättspraxis).

32 Domstolen konstaterar att det, såsom framgår av beslutet om hänskjutande, inte har bestritts att den i det nationella målet aktuella produkten är en produkt baserad på mineraler som är förpackad för försäljning i detaljhandeln. Koncentrationen av det verksamma ämnet, doseringen, användningssättet samt för vilka specifika sjukdomar, åkommor eller symptom produkten är avsedd att användas, anges på förpackningen eller i bruksanvisningen. Produkten uppfyller därför villkoren i kompletterande anmärkning 1 första stycket punkterna a–d till kapitel 30 KN.

33 Parterna i det nationella målet har enbart motstridiga inställningar till huruvida kalciumhalten i den rekommenderade dagliga dosen av den aktuella produkten ska anses vara ”betydligt högre än det rekommenderade dagliga intag som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande”, i den mening som avses i denna förklarande anmärkning.

34 Den förklarande anmärkningen till kapitel 30 KN syftar till att klargöra detta kriterium genom att ange att det omfattar en rekommenderad daglig dos vars vitamin- eller mineralinnehåll är ”mycket större – vanligtvis tre gånger större – än det rekommenderade dagliga intaget”.

35 I nämnda förklarande anmärkning, som enligt vad som har angetts ovan i punkt 31 saknar bindande rättsverkan, anges för det första att, när vitamin- eller minerahalten per rekommenderad daglig dos av en produkt är tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget omfattas produkten av detta kapitel förutsatt att alla övriga villkor också är uppfyllda. För det andra, med avseende på användningen av uttrycket ”vanligtvis” i samma anmärkning, utesluter inte anmärkningen produkter från nämnda kapitel enbart av det skälet att vitamin- eller mineralhalten per rekommenderad daglig dos av produkten inte är tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget.

36 Den förklarande anmärkningen till kapitel 30 KN kan således inte tolkas så, att vitamin- eller mineralhalten per rekommenderad daglig dos av produkter bestående av dessa ämnen nödvändigtvis måste vara tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget för att produkterna i fråga ska kunna klassificeras enligt nummer 3004 KN.

37 När den rekommenderade dagliga dosen av en produkt med de objektiva kännetecken och egenskaper som definieras i nummer 3004 KN innehåller en betydligt högre halt av vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror och fettsyror än vad som är nödvändigt eller tillrådligt för livsmedel i allmänhet ska produkten klassificeras under detta nummer (se, för ett liknande resonemang, dom Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, punkt 28).

38 Beträffande den i det nationella målet aktuella produkten framgår det av beslutet om hänskjutande att kalciumhalten per rekommenderad daglig dos av denna produkt, det vill säga maximalt 1 500 mg, är mer än 85 procent högre än det rekommenderade dagliga intag av kalcium som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande. Vidare framgår det att ett regelbundet intag av en dos vars kalciumhalt är tre gånger högre än det rekommenderade dagliga intaget kan vara hälsovådligt.

39 Domstolen finner därför att kalciumhalten per rekommenderad maximal daglig dos av en sådan produkt som avses i det nationella målet är betydligt högre än vad som är nödvändigt eller tillrådligt för livsmedel i allmänhet. I den mån en sådan produkt även uppfyller villkoren i kompletterande anmärkning 1 första stycket punkterna a–d till kapitel 30 KN omfattas den av nummer 3004 KN.

40 Av det anförda följer att KN ska tolkas så, att en sådan produkt som brustabletter med en kalciumhalt på 500 mg per tablett, som används för förebyggande och behandling av kalciumbrist och för understödjande av en speciell behandling för förebyggande och behandling av osteoporos och på vars etikett det för vuxna rekommenderas en maximal daglig dos på 1 500 mg, omfattas av nummer 3004 KN.

## Rättegångskostnader

41 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

**Kombinerade nomenklaturen i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1006/2011 av den 27 september 2011, ska tolkas så, att en sådan produkt som brustabletter med en kalciumhalt på 500 mg per tablett, som används för förebyggande och behandling av kalciumbrist och för understödjande av en speciell behandling för förebyggande och behandling av osteoporos och på vars etikett det för vuxna rekommenderas en maximal daglig dos på 1 500 mg, omfattas av nummer 3004 i denna nomenklatur.**

Underskrifter