FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT CHRISTINE STIX-HACKL

fremsat den 2. oktober 2001 [1]

I — Indledende bemærkninger

1. Den foreliggende sag vedrører tariferingen af immunoglobulinkoncentrat baseret på tørret, affedtet og afkaseiniseret råmælk. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om sådanne produkter betragtes som farmaceutiske produkter i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i den fælles toldtarif.

II — Retsgrundlaget

2. Til told- og statistiske formål tariferes varer i Fællesskabet i medfør af den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«), der er baseret på det internationale harmoniserede system (herefter »HS«) [2]. KN er optaget som bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif [3]. Den version, der finder anvendelse i den i den foreliggende sag omhandlede periode, følger af Kommissionens forordning (EF) nr. 2086/97 af 4. november 1997 om ændring af bilag I til forordning nr. 2658/87 [4].

3. *Bilag I til KN* i den version, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen, bestemmer bl.a.:

»*Kapitel 4*

MÆLK OG MEJERIPRODUKTER; FUGLEÆG; [...]

1 — Originalsprog: tysk.

2 — Det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem på grundlag af den internationale konvention af 14.6.1983, der er godkendt af Fællesskabet ved Rådets afgørelse 87/369/EØF af 7.4.1987 om indgåelse af den internationale konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, samt af ændringsprotokollen hertil (EFT L 198, s. 1).

3 — EFT L 256, s. 1.

4 — EFT L 312, s. 1.

Bestemmelser	
	Kapitel 35
	PROTEINER; [...]
[...]	
4. Dette kapitel omfatter ikke:	
[...]	
b) [...] globuliner (pos. 3504).	
	[...]
[...]	
	[...]
0404 Valle, [...] varer bestående af naturlige mælkebestanddele, [...]	3504 00 00 Peptoner og derivater deraf; andre proteinstoffer og derivater deraf, ikke andetsteds tariferet; [...]
[...]	[...]
0408 Fugleæg [...] samt æggeblommer, [...]	
— Æggeblommer:	
0408 11 — — Tørrede:	
0408 11 20 — — — Uegnet til menneskeføde	
[...]	[...]«
Kapitel 30	4. I de af Toldsamarbejdsrådet offentliggjorte *Forklarende bemærkninger til det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem* (herefter »forklarende bemærkninger til HS«) står bl.a.:
FARMACEUTISKE PRODUKTER	
	»04.04 — VALLE, [...]
[...]	
3001 Kirtler [...]	
[...]	
3004 Lægemidler [...]	
[...]	[...]

Denne position omfatter ikke:

[...]

e) [...] globuliner (pos. 35.04).

[...]

30.01 — [...] EKSTRAKTER AF KIRTLER [...] ELLER AF DERES SEKRETER, TIL ORGANO-TERAPEUTISK BRUG; [...]

[...]

[...]

Undtaget fra positionen er:

[...]

f) Globuliner [...] (undtagen fra blod og serum), ikke tilberedt med henblik på terapeutisk eller profylaktisk brug (pos. 35.04).

[...]«

III — De faktiske omstændigheder og retsforhandlinger i hovedsagen

5. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at sagsøgeren i hovedsagen — virksomheden Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (herefter »Biochem«) — har anmodet Oberfinanzdirektion Köln om to bindende tariferingsoplysninger. Biochem anmodede om tarifering af produkter, der består af et hvidt pulver med et indhold på 15 eller 30% immunoglobulinkoncentrat baseret på tørret, affedtet og afkaseiniseret råmælk, der er standardiseret ved hjælp af lactose. Sagsøgeren anmodede om, at produkterne tariferedes i position 3001 i den kombinerede nomenklatur som ekstrakter af kirtler til organo-terapeutisk brug.

6. Oberfinanzdirektion Köln fremsendte anmodningerne til Oberfinanzdirektion Nürnberg (sagsøgte i hovedsagen, herefter »OFD«), der har kompetence i henhold til tysk ret hvad angår varer bestående af naturlige mælkebestanddele. OFD oplyste

ved bindende tariferingsoplysninger af 31. juli 1998 Biochem om, at myndigheden henførte produkterne under underposition 0404 10 14 og 0404 10 12 i KN som modificeret valle i pulverform, ikke tilsat sukker eller andre sødemidler, med et proteinindhold på over 15 vægtprocent. Biochem anlagde sag ved den forelæggende ret til prøvelse af beslutningen af 26. januar 1999, hvorved der blev meddelt afslag på virksomhedens klage.

7. Under sagen ved den forelæggende ret støttede Biochem sig i det væsentlige på produkternes anvendelse og effekt, som sagsøgeren i henhold til den forelæggende rets angivelser beskrev på følgende måde:

»Immunoglobuliner er antistoffer, der anvendes til passiv immunisering af nyfødte kalve [5]. Den nødvendige dosis immunoglobuliner vil ganske vist være til stede i råmælken ved kalvenes fødsel. Får nyfødte kalve imidlertid ikke råmælk med et tilstrækkeligt kvantum immunoglobuliner, dør de. Råmælkens immunoglobuliner danner en lokal immunbeskyttelse i fordøjelsessystemet og forhindrer, at kalven får fordøjelsesproblemer. Det omhandlede produkt, der består af råmælk tilsat immunoglobuliner, har bl.a. til formål at afbryde infektionskæder gennem modermælken eller at erstatte et moderdyr. Den nyfødte kalv får kun stoffet den første dag i sit liv. [...] Produktet anvendes til såvel terapeutiske som til profylaktiske formål. Da dyrene ville dø, hvis de ikke straks blev behandlet med produktet, er der tale om en medicinsk indikation med henblik på direkte behandling for en bestemt sygdom.«

8. Biochem har gjort gældende, at ganske vist var produkterne baseret på en form for valle (råmælk), men det afgørende forhold til kvalificering af produkterne var immunoglobulinindholdet i en koncentration på 15 eller 30%. Dette udelukker tarifering i position 0404 i KN. Ifølge sagsøgeren skal produkterne henføres under position 3001 i KN som ekstrakter af kirtler til organoterapeutisk brug.

9. OFD har støttet afslaget af den af sagsøgeren forfægtede position på den omstændighed, at det manglende immunforsvar hos de nyfødte er naturligt og således ikke en sygdom. Produkterne er således ikke farmaceutiske produkter i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i kapitel 30 i KN, men henhører under kapitel 4 i KN som mælk. Mælk dannes ganske vist i dyrenes mælkekirtel, men henhører for så vidt angår toldtariffen under kapitel 4 i KN.

5 — Uden betydning på dansk.

10. Forelæggelseskendelsen, der er indgivet af den nationale ret den 19. april 2000, indeholder følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal den kombinerede nomenklatur i den affattelse, der fremgår af bilag I til forordning (EF) nr. 2086/97 af 4. november 1997 (EFT af 14.11.1997, L 312, s. 1) om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, fortolkes således, at immunoglobulinkoncentrater baseret på tørret, affedtet og afkaseiniseret råmælk, der er standardiseret ved hjælp af lactose, skal tariferes som farmaceutiske produkter i kapitel 30?«

IV — Det præjudicielle spørgsmål

11. Tvisten i den foreliggende sag vedrører tariferingen af to produkter, som består af det samme stof, og som kun adskiller sig ved deres immunoglobulinindhold (15% i det ene tilfælde og 30% i det andet). Da procentforholdet er uden indflydelse på spørgsmålet om, hvorvidt de ud fra et tariferingsmæssigt synspunkt henhører under kapitel 30 eller kapitel 4 i KN, anvender jeg i det følgende betegnelsen »immunoglobulinkoncentrater« for de to produkter.

Parternes argumenter

12. *Biochem* og *Kommissionen* har anført, at immunoglobulinkoncentraterne er farmaceutiske produkter i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i kapitel 30 i KN. De har i denne forbindelse i det væsentlige støttet sig på produkternes formål. Dette består ifølge sagsøgeren og Kommissionen alene i en profylaktisk immunisering af nyfødte kalve og i visse tilfælde i en immunisering, der benyttes til at afbryde infektionskæder mellem koen og dens nyfødte kalv. Immunoglobulinerne danner desuden et lokalt immunforsvar i fordøjelseskanalen og forebygger således fordøjelsesproblemer. Immunforsvarsvirkningen følger af den særligt høje procentdel af immunoglobulinindhold. Den omstændighed, at det tilgrundliggende produkt, som immunoglobulinkoncentraterne udtrækkes fra, er råmælk fra køer, har en lige så underordnet betydning for tariferingen som den omstændighed, at lactose anvendes som et bindemiddel, der er opløseligt i vand, til standardisering af produkterne. Den næringsmæssige værdi af immunoglobulinkoncentraterne for de nyfødte kalve er nemlig så lille, at immunoglobulinkoncentraterne ikke kan benyttes som føde.

13. *Biochem* har til støtte for sit synspunkt henvist til litra f)[6] i de forklarende bemærkninger til position 30.01 i HS. I

6 — Der henvises i de skriftlige indlæg til den forklarende bemærkning nr. 17 til position 30.01 i HS. Den nævnte tekst findes imidlertid i litra f) i de forklarende bemærkninger til position 30.01 i HS.

medfør heraf henhører globuliner, der ikke er tilberedt med henblik på terapeutisk eller profylaktisk brug, ikke under position 30.01 i HS, hvorfor globuliner som de omtvistede immunoglobulinkoncentrater, der netop anvendes til profylaktiske eller terapeutiske formål, modsætningsvist skal tariferes i position 3001 i KN.

14. *Kommissionen* har først henvist til de generelle regler for fortolkning af KN og Domstolens faste praksis, hvorefter tarifering i KN normalt skal ske under hensyn til varernes objektive karakteristika og egenskaber, hvorved de forklarende bemærkninger til HS er et vigtigt fortolkningsinstrument [7]. Kommissionen har dernæst henvist konkret til Domstolens faste praksis vedrørende sondringen mellem farmaceutiske produkter i position 3004 i KN (lægemidler) og de andre positioner såsom kapitel 30 i KN. Det kriterium, som Domstolen har anvendt, er spørgsmålet om, hvorvidt produkterne er af en klart defineret terapeutisk eller profylaktisk beskaffenhed med en virkning navnlig på visse funktioner i organismen [8]. De omtvistede immunoglobulinkoncentrater har sådanne terapeutiske og profylaktiske formål, da de anvendes til forebyggelse af sygdomme, der optræder i tilfælde af en utilstrækkelig immunisering, og til behandling af sygdomme, der allerede er indtrådt.

15. Kommissionen er af den opfattelse, at immunoglobulinkoncentraterne ikke kan henføres under position 0404 i KN (valle og varer bestående af naturlige mælkebestanddele). Den har anført, at den råmælk fra køer, der er grundlaget for immunoglobulin, hverken var valle i egentlig forstand eller mælk. Som følge af den meget stærke koncentration af immunoglobuliner og det meget lille indhold af næringsstoffer er råmælk ikke føde, men et immunologisk præparat.

16. OFD har fastholdt det synspunkt, myndigheden gjorde gældende under sagen ved den forelæggende ret, og hvorefter immunoglobulinkoncentraterne er tariferet i den toldposition, der vedrører modificeret valle. OFD er af den opfattelse, at immunoglobulinkoncentraterne henhører under position 0404 i KN, da det drejer sig om modificeret valle i pulverform, der netop svarer præcist til ordlyden af underposition 0404 10 i KN (valle og modificeret valle). Et andet kapitel i KN kommer således ikke i betragtning. Forbeholdet »ikke andetsteds tariferet«, der fremgår af position 0404 i KN, ændrer ikke herved, da det vedrører ikke alene det første led i position 0404 (valle), men også det andet led (varer bestående af naturlige mælkebestanddele).

Gennemgang

17. Parterne i hovedsagen er i det væsentlige uenige om, hvorvidt de omtvistede

7 — Dom af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147.

8 — Dom af 14.1.1993, sag C-177/91, Bioforce, Sml. I, s. 45, LTM-dommen (jf. fodnote 7), og dom af 12.3.1998, sag C-270/96, Laboratoires Sarget, Sml. I, s. 1121.

produkter kan henføres under en af positionerne i kapitel 4 i KN (som mælk eller mejeriprodukt), eller om de henhører under en af positionerne i kapitel 30 i KN (som ekstrakter af kirtler til organo-terapeutisk brug).

— Tarifering i kapitel 4 i KN

18. Efter fast praksis følger det af såvel retssikkerheds- som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium ved tarifering af varer normalt vil være disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN [9]. De forklarende bemærkninger, der forbundet hermed, og som er udarbejdet af Toldsamarbejdsrådet for så vidt angår det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, indeholder vigtige bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioners rækkevidde [10].

19. Jeg vil som følge heraf i det følgende først analysere ordlyden af de toldpositioner, der kommer i betragtning, ved at sammenligne ordlyden af de indledende bestemmelser i KN og de forklarende bemærkninger til HS, der er forbundet hermed. Såfremt flere positioner herefter kommer i betragtning til tariferingen, følger det af Domstolens praksis, at der skal anvendes andre kriterier [11].

20. Biochems ubestridte beskrivelse af immunoglobulinkoncentraterne indeholder elementer, der taler til fordel for en tarifering efter ordlyden i position 0404 i KN (valle; varer bestående af naturlige mælkebestanddele), og elementer, der taler mod en sådan tarifering.

For det første taler den omstændighed, at der er anvendt lactose som bindemiddel, der er opløseligt i vand, for at lette indgivelsen af immunoglobulinkoncentratet, til fordel for en tarifering i denne position. I medfør af Domstolens praksis [12] er bindemidler imidlertid uden indflydelse på tariferingen af det sammensatte produkt, hvorfor anvendelsen af lactose i det foreliggende tilfælde ikke i sig selv kan medføre en tarifering i kapitel 4 i KN.

9 — Dom af 1.6.1995, sag C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, Sml. I, s. 1381, og af 14.12.1995, forenede sager C-106/94 og C-139/94, Colin og Dupré, Sml. I, s. 4759.

10 — Dom af 16.6.1994, sag C-35/93, Develop Dr. Eisbein, Sml. I, s. 2655, og Colin og Dupré-dommen (jf. fodnote 9).

11 — Jf. punkt 35.

12 — Jf. Bioforce-dommen (jf. fodnote 8).

21. Desuden er råmælk fra køer det produkt, der ligger til grund for immunoglobulin, der er karakteristisk for immunoglobulinkoncentraterne. I sin naturlige form er råmælk den første »modermælk«, som de nyfødte kalve normalt får fra deres mor.

22. Tvivlen om, hvorvidt immunoglobulinkoncentraterne kan henføres under en position i kapitel 4 i KN som »mælk« eller »valle«, kan imidlertid skyldes, at den råmælk, der benyttes til fremstillingen af immunoglobulinkoncentraterne, ikke kan anvendes som føde — til forskel fra normal »mælk« eller »valle«. Det drejer sig tværtimod om et stof, der i sig selv i det væsentlige allerede består af immunoglobuliner, og som kun indeholder en meget lille del næringsstoffer. Hvis råmælken som i den foreliggende sag desuden er afkaseiniseret og affedtet, bliver den ernæringsmæssige funktion fuldstændigt underordnet.

23. Det skal imidlertid undersøges, om tariferingen i de forskellige positioner i kapitel 4 i KN generelt kan afhænge af, om de omhandlede produkter kan anvendes som føde til levende væsener eller i det mindste kan indtages. Dette er hovedsageligt modsagt af den omstændighed, at position 0408 i KN (fugleæg uden skal samt æggeblommer) i alle underpositionerne, som i underposition 0408 11 i KN (æggeblommer, tørrede) indeholder en supplerende underposition til produkter, der kvalificeres som »uegnet til menneskeføde« (f.eks. 0408 11 20 i KN).

24. Det kan således heraf konkluderes, at immunoglobulinkoncentraterne i princippet henhører under ordlyden af position 0404 i KN som følge af, at de som hovedbestanddel indeholder immunoglobulin, der er udtrukket af råmælk fra malkekøer (første »modermælk« for nyfødte kalve).

— Tarifering i kapitel 30 i KN

25. Ifølge den ubestridte beskrivelse, som Biochem har givet af immunoglobulinkoncentraterne, findes der ligeledes holdepunkter for og imod en tarifering efter ordlyden af position 3001 i KN (ekstrakter af kirtler [...] eller af deres sekreter til organo-terapeutisk brug).

26. Råmælk fra køer er utvivlsomt et kirtelsekret. Det er til organo-terapeutisk brug, da det anvendes til passiv immunisering af nyfødte kalve, der naturligvis umiddelbart efter fødslen endnu ikke selv har et tilstrækkeligt immunforsvar. Indgivelsen af immunoglobulinkoncentrat den første dag efter fødslen foretages af præventive hensyn i mangel af modermælk, der naturligt indeholder immunoglobulin, der kan kompensere for immunforsvarsmangel eller afbryde infektionskæder mellem moderen og kalven. Desuden danner immunoglobuliner en lokal immunbeskyttelse i fordøjelsessystemet og forhindrer generelt fordøjelsesproblemer hos kalvene.

27. OFD's argument herimod, hvorefter det ikke drejer sig en terapeutisk eller profylaktisk brug, fordi det manglende immunforsvar hos de nyfødte er naturligt og således ikke en sygdom, er ikke overbevisende i denne forbindelse. En terapeutisk eller profylaktisk virkning kan meget vel være indiceret i tilfælde af medfødte mangler. Det er alene af betydning, om det, såfremt man ikke afhjælper manglen, kan medføre fysisk skade eller endda — som i det foreliggende tilfælde — døden for bestemte væsener. Endelig beskytter immunoglobulinkoncentrater præventivt mod fordøjelsesproblemer hos kalvene, idet de danner en lokal immunbeskyttelse i fordøjelsessystemet, hvilket gør det muligt at konkludere, at der foreligger en profylaktisk brug, der ikke (udelukkende) har til formål at afhjælpe medfødte mangler.

28. Det følger heraf, at immunoglobulinkoncentraterne kan henhøre under ordlyden af position 3001 i KN.

29. De indledende bestemmelser i KN og de forklarende bemærkninger til HS kan imidlertid føre til et andet resultat.

30. I henhold til nr. 4, litra b), i de indledende bestemmelser i kapitel 04 i KN og litra e) i de forklarende bemærkninger til position 04.04 i HS, henhører globuliner under position 3504 i KN. Isoleret set lader disse bestemmelser således til at bestemme, at alle globuliner, herunder immunoglobuliner, og følgelig de omtvistede immunoglobulinkoncentrater, henhører under position 3504 i KN. Dette er imidlertid til hinder for en tarifering i en af positionerne i kapitel 30 i KN.

31. Tariferingen i kapitel 30 i KN og mere præcist i position 3001 er imidlertid

bekræftet af litra f) i de forklarende bemærkninger til position 30.01 i HS. Denne er nemlig for så vidt angår tariferingen af globuliner formuleret mere restriktivt end nr. 4, litra b), i de indledende bestemmelser i kapitel 4 i KN. I medfør af litra f) i de forklarende bemærkninger til position 30.01, er det alene globuliner, der *ikke er ekstrakter af blod eller serum* og som *ikke er tilberedt med henblik på terapeutisk eller profylaktisk brug*, der henhører under position 35.04 i HS.

bestanddel indeholder immunoglobulin, der er udtrukket af råmælk fra malkekøer.

— Afgrænsningen mellem kapitel 4 og kapitel 30 i KN

32. Det karakteristiske stof i de omtvistede immunoglobulinkoncentrater er en ekstrakt af råmælk fra malkekøer og ikke af (dyre- i det foreliggende tilfælde) blod eller serum [13], hvorfor det første kriterium lader til at være opfyldt. Immunoglobulinkoncentraterne er imidlertid — som det fremgår ovenfor — fremstillet til profylaktisk eller terapeutisk brug, hvorfor den anden betingelse for tarifering i position 35.04 i HS ikke er opfyldt.

34. Da det således må konstateres, at de omtvistede immunoglobulinkoncentrater henset til deres objektive karakteristika og egenskaber kan henføres under såvel ordlyden af en position i kapitel 4 i KN som ordlyden af en position i kapitel 30 i KN, skal der benyttes andre kriterier til tariferingen end ordlyden af de positioner, der kommer i betragtning, og den fortolkning, der gives i de forklarende bemærkninger til HS.

33. Det kan således heraf konkluderes, at immunoglobulinkoncentraterne i princippet henhører under ordlyden af kapitel 30 i KN som følge af, at de som hoved-

35. Domstolen har allerede haft lejlighed til i tidligere domme at tage stilling til spørgsmålet om tariferingen af produkter, der henhører enten under position 3004 i KN som lægemidler eller under andre positioner uden for kapitel 30 i KN. Domstolen har som kriterium for tariferingen i position 3004 i KN (lægemidler) i det væsentlige støttet sig på, om det omhandlede produkt er af en klart defineret terapeutisk eller profylaktisk beskaffenhed med en

13 — Hvis det var et ekstrakt af dyreblod eller -serum, skulle produkterne klart henføres under position 3002 10 91 i den kombinerede nomenklatur (blodglobuliner), jf. tariferingen af monoklonale antistoffer i dom af 10.3.1993, sag C-191/91, Abbott, Sml. I, s. 867.

virkning navnlig på visse funktioner i organismen [14].

36. Inden for rammerne af kapitel 30 i KN kan immunoglobulinkoncentraterne henset til den præcise beskrivelse af deres oprindelse i position 3001 (sekreter af kirtler) ganske vist ikke være lægemidler i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i position 3004. Kriterierne for afgrænsningen mellem lægemidler og andre positioner uden for kapitel 30 i KN, der fremgår af den ovennævnte retspraksis, kan sandsynligvis anvendes mere generelt.

37. Alle positionerne i kapitel 30 i KN adskiller sig nemlig fra positionerne i andre kapitler i KN og bl.a. positionerne i kapitel 4 i KN ved den omstændighed, *at de har et specifikt formål*. Når og for så vidt som en tarifering af varer henset til ordlyden af de positioner, der kommer i betragtning, er mulig såvel i en position vedrørende produkter, der ikke har et bestemt formål, som i en position i kapitel 30 i KN, dvs. vedrørende produkter, der har et formål (i det foreliggende tilfælde: terapeutisk eller profylaktisk), skal den terapeutiske eller profylaktiske effekt være afgørende i tvivlstilfælde, når den udgør produktets hovedanvendelsesområde, og når effekten er rettet mod en særlig sygdom, mod en særlig organlidelse eller mod en særlig mangel.

38. Dette er situationen i den foreliggende sag. Råmælk fra køer eller i det mindste hovedbestanddelen af råmælk (immunoglobulin) er et karakteristisk element i de omtvistede immunoglobulinkoncentrater. Immunoglobulin har henset til den passive immunisering af de nyfødte kalve en profylaktisk og i påkommende tilfælde en terapeutisk virkning. Effekten har til formål at forebygge eller behandle en særlig lidelse (de nyfødte kalves immunforsvar er endnu utilstrækkeligt).

39. De omtvistede immunoglobulinkoncentrater opfylder derved de væsentligste betingelser, der er blevet anvendt i ovennævnte praksis [15] for så vidt angår tariferingen i en af positionerne i kapitel 30 i KN (farmaceutiske produkter).

14 — Bioforce-dommen (jf. fodnote 8), LTM-dommen (jf. fodnote 7) og dom af 10.12.1998, sag C-328/97, Glob-Sped, Sml. I, s. 8357.

15 — Jf. fodnote 14.

V — Forslag til afgørelse

40. Henset til de foregående betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare den forelæggende rets spørgsmål som følger:

»Den kombinerede nomenklatur i den affattelse, der fremgår af bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2086/97 af 4. november 1997 om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, skal fortolkes således, at immunoglobulinkoncentrater baseret på tørret, affedtet og afkaseiniseret råmælk, der er standardiseret ved hjælp af lactose, skal tariferes som farmaceutiske produkter i kapitel 30.«