FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT CHRISTINE STIX-HACKL

föredraget den 2 oktober 2001 [1]

I — Inledning

1. Förevarande mål rör tullklassificering av immunglobulinkoncentrat som består av torkad, fett- och kaseinfri råmjölk. Den nationella domstolen vill veta om sådana produkter är att anse som farmaceutiska produkter i den mening som avses i Gemensamma tulltaxan.

II — Tillämpliga bestämmelser

2. Inom gemenskapen klassificeras varor i fråga om tulltaxor och statistiska ändamål i enlighet med den kombinerade nomenklaturen (nedan kallad KN) som baseras på det världsomfattande Harmoniserade systemet [2] (nedan kallat HS). KN finns i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan. [3] Kommissionens förordning (EG) nr 2086/97 av den 4 november 1997 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan [4] är tillämplig under den här relevanta tidsperioden.

3. Bilaga I till KN, i dess lydelse som är relevant för förfarandet vid den nationella domstolen, har följande lydelse i utdrag:

"*Kapitel 4*

MEJERIPRODUKTER; FÅGELÄGG;...

1 — Originalspråk: tyska.

2 — Systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering som infördes genom den internationella konventionen av den 14 juni 1983 och som godkändes av kommissionen genom rådets beslut 87/369/EEG av den 7 april 1987 (EGT L 198, s.1; svensk specialutgåva, område 11, volym 12, s. 3).

3 — EGT L 256, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 13, s. 22).

4 — EGT L 312, s. 1.

Anmärkningar	*Kapitel 35*
	PROTEINER; ...
...	
4. Detta kapitel omfattar inte	
...	
b) ... globuliner (nr 3504).	
	...
	...
	3504 00 00 Peptoner och peptonderivat; andra proteinämnen samt derivat av sådana ämnen; inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; ...
...	..."
0404 Vassle,... produkter bestående av naturliga mjölkbeståndsdelar, ...	
...	
0408 Fågelägg ... samt äggula, ...	
— äggula	
0408 11 — — torkad:	
0408 11 20 — — — olämplig som livsmedel	..."
...	
	4. De *förklarande anmärkningar till HS* som har utarbetats av Tullsamarbetsrådet för varubeskrivning och kodifiering (nedan kallade de förklarande anmärkningarna till HS) har följande lydelse i utdrag:
Kapitel 30	
FARMACEUTISKA PRODUKTER	
	"04.04 — VASSLE, ...
...	
3001 Körtlar ...	
...	
3004 Medikamenter ...	
...	...

Undantagna från detta nr är

...

e) ... globuliner (nr 35.04).

...

30.01 — ... EXTRAKTER AV KÖRTLAR... ELLER DESS EXTRAKTER FÖR ORGANOTERAPEUTISKT BRUK;

...

...

Undantagna från detta nr är

...

f) globuliner (som inte utvunnits ur blod eller vacciner) som inte är framställt för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk (nr 35.04).

...".

III — Faktiska omständigheter och förfarandet vid den nationella domstolen

5. Enligt den nationella domstolen ansökte klaganden i målet vid den nationella domstolen, företaget Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (nedan kallat Biochem) hos Oberfinanzdirektion Köln om att två bindande tulltaxeupplysningar skulle lämnas. Biochem har begärt klassificering av produkter i form av ett vitt pulver med ett genom laktos standardiserat innehåll av immunglobulinkoncentrat om 15 respektive 30 procent, baserat på torkad, fett- och kaseinfri mjölk. Klaganden har yrkat att produkterna skall klassificeras som extrakter av körtlar för organoterapeutiskt bruk enligt nr 3001 KN.

6. Oberfinanzdirektion Köln överlämnade ansökningarna till Oberfinanzdirektion Nürnberg (motpart i målet vid den nationella domstolen, nedan kallad OFD) som enligt tysk rätt är ansvarig för produkter av naturliga mjölkbeståndsdelar. Genom bin-

dande tulltaxeupplysningar av den 31 juli 1998 meddelade OFD Biochem om att varorna skulle klassificeras som modifierad vassle i pulverform, till vilken varken socker eller annat sötningsmedel har tillsatts, med ett proteininnehåll om mer än 15 viktprocent enligt undernummer 0404 1014 respektive 0404 1012 KN. Biochems invändning avvisades och Biochem väckte talan vid den nationella domstolen angående avslagsbeslutet av den 26 januari 1999.

7. I målet vid den nationella domstolen har Biochem huvudsakligen åberopat produkternas användning och verkan. Enligt den nationella domstolen har Biochem beskrivit produkterna enligt följande:

"Immunglobuliner är antikroppar som används för att framkalla passiv immunitet hos nyfödda kalvar. [5] Visserligen får kalvar normalt sett den nödvändiga dosen immunglobulin vid födseln genom sina mödrars råmjölk. De nyfödda kalvar som inte får denna råmjölk med lämplig immunglobulinhalt dör dock ofrånkomligen. Immunglobulinet i råmjölken bildar ett lokalt immunförsvar i den del av tarmen där matsmältningen sker och förebygger därmed matsmältningsproblem. Ändamålet med att sätta in den aktuella produkten, som består av råmjölk med immunglobulintillsats, är att exempelvis avbryta infektionskedjor genom modersmjölken eller att ersätta ett moderdjur. Produkterna skall endast insättas under nyfödda djurs första levnadsdag... Produkten används såväl i terapeutiskt som i profylaktiskt syfte. Eftersom djuren skulle dö om de inte omedelbart behandlades med produkten föreligger det en medicinsk indikation för omedelbar behandling av en viss sjukdom".

8. Biochem har anfört att produkterna visserligen är baserade på en form av vassle (råmjölk). Avgörande för klassificeringen av produkterna är dock immunglobulinhalten med en koncentration om 15 respektive 30 procent, vilken utesluter en klassificering enligt nr 0404 KN. Produkterna skall snarare klassificeras som extrakter av körtlar för organoterapeutiskt bruk enligt nr 3001 KN.

9. OFD motiverade avslagsbeslutet med att bristerna i nyfödda kalvars immunförsvar är naturliga och därför inte utgör någon sjukdom, vilket innebär att produkterna inte är farmaceutiska produkter i den mening som avses i kapitel 30 KN, utan utgör mjölk som omfattas av kapitel 4 KN. Mjölk bildas visserligen i djurs mjölkkörtlar men omfattas av kapitel 4 KN i tulltaxehänseende.

5 — Fotnoten saknar betydelse på svenska.

10. Den nationella domstolen har i beslut av den 19 april 2000 beslutat att hänskjuta följande tolkningsfråga:

"Skall den kombinerade nomenklaturen i dess lydelse enligt bilaga I till förordning (EG) nr 2086/97 (EGT 312) av den 4 november 1997 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan tolkas på så sätt att immunglobulinkoncentrat som är gjort av torkad, fett- och kaseinfri råmjölk som har standardiserats genom laktos, är att anse som en farmaceutisk produkt vilken omfattas av kapitel 30?"

IV — Tolkningsfrågan

11. Förevarande mål handlar om tullklassificering av två produkter som består av samma substans men som har olika immunglobulinhalt (15 respektive 30 procent). Eftersom den procentuella andelen inte är avgörande för frågan om de omfattas av kapitel 30 KN eller kapitel 4 KN i tulltaxehänseende, används nedan begreppet "immunglobulinkoncentrat" för båda produkterna.

Parternas argument

12. *Biochem* och *kommissionen* anser att immunglobulinkoncentraten är farmaceutiska produkter i den mening som avses i kapitel 30 KN. Till stöd för sin talan har de i huvudsak åberopat syftet med produkterna. Produkterna används endast i profylaktiskt syfte för att framkalla immunitet hos nyfödda kalvar och i förekommande fall även för att avbryta infektionskedjor från moderdjuret till den nyfödda kalven. Dessutom bildar immunglobulinet ett lokalt immunförsvar i den del av tarmen där matsmältningen sker och förebygger därmed matsmältningsproblem. En immuniserande verkan uppstår genom den särskilt höga procenthalten immunglobulin. Den omständigheten att råmjölk från kor utgör grunden för immunglobulin är för en tullklassificering av lika underordnad betydelse som den omständigheten att laktos används som vattenlösligt bindemedel för att standardisera produkterna. Immunglobulinkoncentratet har nämligen ett mycket lågt näringsvärde för nyfödda kalvar och immunglobulinkoncentratet kan inte användas som näring.

13. *Biochem* har till stöd för sin talan hänvisat till anmärkning f[6] till nr 30.01 HS. Enligt denna skall globulin

6 — I det skriftliga beslutet hänvisades till "Anmärkning 17.0 till nr 3001 HS". Innehållet som har åberopats framgår tydligt av anmärkning f till nr 30.01 HS.

som inte framställts för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk inte omfattas av nr 30.01 HS. En motsatstolkning föranleder således att sådant globulin, såsom immunglobulinkoncentraten som är föremål för tvisten, som är avsett för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk skall omfattas av nr 3001 KN.

14. *Kommissionen* har huvudsakligen hänvisat generellt till de allmänna bestämmelserna om tolkningen av KN och domstolens rättspraxis, enligt vilken varornas objektiva kännetecken och egenskaper såsom de definieras i KN skall vara det avgörande kriteriet för tullklassificeringen och att de förklarande anmärkningarna till HS utgör ett viktigt hjälpmedel. [7] Kommissionen har dessutom åberopat domstolens rättspraxis konkret angående avgränsningen av farmaceutiska produkter under nr 3004 KN (medikamenter) från andra tulltaxenummer som till exempel de i kapitel 30 KN. Domstolen har dragit en gräns beroende på om produkterna uppvisar tydligt definierade terapeutiska eller profylaktiska profiler, vars verkan är inriktad på exakta funktioner i organismen. [8] Immunglobulinkoncentraten som är föremål för tvisten har framställts för sådant terapeutiskt och profylaktiskt bruk, eftersom de förebygger sjukdomar som uppstår till följd av bristande immunförsvar samt insätts för att behandla sådana sjukdomar.

15. Kommissionen anser vidare att immunglobulinkoncentraten inte kan omfattas av nummer 0404 KN (vassle respektive produkter bestående av naturliga mjölkbeståndsdelar). Kommissionen har anfört att råmjölk från kor, som utgör grunden för immunglobulin, varken är vassle i dess rätta mening eller mjölk. Med anledning av råmjölkens särskilt höga koncentrat av immunglobulin och den mycket låga halten av näringsbeståndsdelar är inte råmjölk att anse som ett näringsmedel utan som ett immunpreparat.

16. *OFD* vidhåller sin åsikt, som har framförts i förfarandet vid den nationella domstolen, att immunglobulinkoncentrat skall tullklassificeras som modifierad vassle. *OFD* anser att immunglobulinkoncentrat skall klassificeras enligt nr 0404 KN eftersom det handlar om modifierad vassle i pulverform, vilket direkt omfattas av undernummer 0404 10 KN (vassle och modifierad vassle) enligt dess ordalydelse. Något annat kapitel i KN kommer således inte i fråga i detta hänseende. Inte heller förändrar förbehållet i nr 0404 KN detta, "inte nämnda eller inbegripna någon annanstans", eftersom det inte är hänförligt till den första delen i nr 0404 KN (vassle), utan till den andra delen (produkter bestående av naturliga mjölkbeståndsdelar).

Bedömning

17. Parterna i målet vid den nationella domstolen är huvudsakligen oeniga om

7 — Dom av den 6 november 1997 i mål C-201/96, LTM (REG 1997, s. I-6147).

8 — Dom av den 14 januari 1993 i mål C-177/91, Bioforce (REG 1993, s. I-45), domen i det ovan i fotnot 7 nämnda målet LTM, dom av den 12 mars 1998 i mål C-270/96, Laboratoires Sarget (REG 1998, s. I-1121).

huruvida de produkter som är föremål för tvisten kan klassificeras (som mejeriprodukter) enligt något av tulltaxenumren i kapitel 4 KN eller (som extrakter av körtlar för organoterapeutiskt bruk) enligt något av tulltaxenumren i kapitel 30 KN.

18. Det följer av domstolens fasta rättspraxis att det avgörande kriteriet för klassificeringen av varor allmänt sett skall vara deras särdrag och objektiva egenskaper såsom de definieras i KN-numrets ordalydelse [9] för att skydda rättssäkerheten och i syfte att underlätta kontroll. Motsvarande anmärkningar som har utarbetats av Tullsamarbetsrådet avseende Systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering utgör ett viktigt hjälpmedel vid fastställandet av vad som inbegrips under olika tulltaxenummer, likväl utan att vara rättsligt bindande. [10]

19. Följaktligen skall först ordalydelsen i det berörda tulltaxenumret bedömas tillsammans med tillämpliga anmärkningar till KN och berörda anmärkningar till HS. Det följer av domstolens rättspraxis att ytterligare kriterier skall tillämpas om flera tulltaxenummer kommer i fråga. [11]

— Frågan om klassificering enligt kapitel 4 KN

20. Av den ostridiga beskrivningen som Biochem har lämnat av immunglobulinkoncentraten följer att det finns stöd både för och mot en klassificering enligt ordalydelsen i nr 0404 KN (vassle...; produkter bestående av naturliga mjölkbeståndsdelar):

För en sådan klassificering talar huvudsakligen den omständigheten att laktos används som vattenlösligt bindemedel för att förbättra tillgodogörandet av det koncentrerade immunglobulinet. Av domstolens rättspraxis [12] följer dock att det är utan betydelse för tullklassificeringen av produkten som helhet om rent bindemedel används, vilket innebär att användningen av laktos som sådan i detta fall inte medför att det skall klassificeras enligt kapitel 4 KN.

9 — Dom av den 1 juni 1995 i mål C-459/93, Thyssen Haniel Logistic (REG 1995, s. I-1381) och dom av den 14 december 1995 i de förenade målen C-106/94 och C-139/94, Colin och Dupré (REG 1995, s. I-4759).

10 — Dom av den 16 juni 1994 i mål C-35/93, Develop Dr. Eisbein (REG 1994, s. I- 2655), domen i de ovan i punkt 9 nämnda målen Colin och Dupré.

11 — Se i detta avseende punkt 35.

12 — Se i detta avseende domen i det ovan i punkt 8 nämnda målet Bioforce.

21. Dessutom utgör råmjölk från kor grunden för immunglobulin som är karaktäristiskt för immunglobulinkoncentraten. I naturlig form är råmjölken den första "modersmjölken" som nyfödda kalvar i normala fall får från moderdjuret.

22. Det föreligger således tvivel huruvida immunglobulinkoncentraten skall klassificeras som "mjölk" eller "vassle" enligt något av tulltaxenumren i kapitel 4 KN eftersom den råmjölk som används vid framställningen av immunglobulinkoncentrat i detta fall inte — såsom "mjölk" eller "vassle" i normala fall — kan tjäna till att ge näring. Det handlar snarare om en substans som till övervägande del består av immunglobulin och som endast innehåller en mycket liten andel näringsbeståndsdelar. Är råmjölken — såsom i detta fall — dessutom fett- och kaseinfri tillmäts inte näringsmedelsfunktionen någon betydelse.

23. Det är i detta hänseende fortfarande oklart huruvida de berörda produkterna överhuvudtaget kan klassificeras enligt något av de olika tulltaxenumren i kapitel 4 KN om de berörda produkterna används för att eller åtminstone är avsedda för att ge näring åt levande organismer. Det som framförallt talar däremot är att nr 0408 KN (fågelägg utan skal samt äggula) i alla undernummer, exempelvis undernummer 0408 11 KN (äggula, torkad), är indelade i ytterligare grupper avseende produkter som beskrivs som "olämplig[a] som livsmedel" (exempelvis 0408 11 20 KN).

24. Följaktligen kan först konstateras att immunglobulinkoncentraten i princip omfattas av ordalydelsen i nr 0404 KN eftersom immunglobulin utgör en väsentlig beståndsdel i råmjölk från mjölkkor (första "modersmjölken" för nyfödda kalvar).

— Frågan om klassificering enligt kapitel 30 KN

25. Av den beskrivning av immunglobulinkoncentraten som Biochem har lämnat och vilken inte har bestridits följer att det finns stöd både för och mot att de berörda produkterna enligt ordalydelsen i rubriken skall klassificeras enligt nr 3001 KN (extrakter av körtlar... eller dess extrakter för organoterapeutiskt bruk...).

26. Råmjölk från kor är utan tvivel ett extrakt av körtlar. Bruket av råmjölken är organoterapeutiskt eftersom den hjälper till att framkalla passiv immunitet hos nyfödda kalvar som inte har ett tillräckligt naturligt immunförsvar omedelbart efter födseln. Insättandet av immunglobulinkoncentrat den första levnadsdagen skall endast ske för det fall att moderdjurets egen råmjölk, som innehåller naturligt immunglobulin som bildar ett immunförsvar, saknas eller för att avbryta infektionskedjor från moderdjuret till kalven. Dessutom bildar immunglobulin ett lokalt immunförsvar i den del av tarmen där matsmältningen sker och förebygger därmed allmänna matsmältningsproblem hos kalvarna.

27. Det argument som OFD har framfört, det vill säga att det inte handlar om terapeutiskt eller profylaktiskt bruk eftersom bristerna hos nyfödda kalvars immunförsvar är naturliga och därför inte utgör någon sjukdom, är i detta hänseende inte övertygande. Terapeutisk eller profylaktisk verkan kan även indikeras trots medfödda brister. Avgörande kan endast den omständigheten vara att om inte bristen botas leder det definitivt till kroppsliga skador eller — som i detta fall — till döden för levande organismer. Slutligen förebygger immunglobulinkoncentraten matsmältningsproblem hos kalvarna genom att de bildar ett lokalt immunförsvar i den del av tarmen där matsmältningen sker, och kan därför inte (endast) vara inriktat på medfödda brister.

28. Följaktligen kan det huvudsakligen konstateras att immunglobulinkoncentraten omfattas av nr 3001 KN enligt dess ordalydelse.

29. Av anmärkningarna till KN och de förklarande anmärkningarna till HS följer emellertid att resultatet kan bli ett annat.

30. Av anmärkning nr 4 b till kapitel 04 KN och anmärkning e till nr 04.04 HS i de förklarande anmärkningarna till HS följer att globuliner omfattas av nr 3504 KN. Dessa anmärkningar tyder i sig på att alla globuliner, inbegripet immunglobulin och därmed även de ifrågavarande immunglobulinkoncentraten, omfattas av nr 3504 KN. Detta står dock i strid med en tullklassificering enligt något av tulltaxenumren i kapitel 30 KN.

31. För en klassificering enligt kapitel 30 KN, i synnerhet enligt nr 3001 KN,

talar dock anmärkning f till nr 30.01 HS i de förklarande anmärkningarna till HS. Denna har med hänsyn till tullklassificeringen av globulin en än mer begränsande formulering än i anmärkning 4 b till kapitel 4 KN. Av anmärkning f till nr 30.01 HS i de förklarande anmärkningarna till HS följer att endast globuliner som *inte har utvunnits ur blod eller vacciner* och som *inte har framställts för profylaktiskt eller terapeutiskt bruk* skall klassificeras enligt nr 35.04 HS.

väsentliga beståndsdelen immunglobulin som kommer från mjölkkors råmjölk.

— Avgränsningen mellan kapitel 4 KN och kapitel 30 KN

32. Den karaktäristiska substansen i immunglobulinkoncentraten som är föremål för tvisten utvinns visserligen ur råmjölk från mjölkkor, således inte ur (i förevarande fall inte ur djurs) blod eller vacciner [13], varvid det första kriteriet förefaller vara uppfyllt. Immunglobulinkoncentraten framställs dock — såsom har anförts ovan — för profylaktiskt eller terapeutiskt bruk, varvid det andra kriteriet för en klassificering enligt nr 35.04 HS inte är uppfyllt.

34. Om det således kan konstateras att immunglobulinkoncentraten som är föremål för tvisten på grund av deras objektiva kännetecken och egenskaper kan omfattas av såväl något av tulltaxenumren i kapitel 4 KN som av något av tulltaxenumren i kapitel 30 KN enligt ordalydelsen i rubrikerna, skall andra kriterier än de som framgår av ordalydelsen i de berörda tulltaxenumren och av tolkningen i de förklarande anmärkningarna till HS, tillämpas för tullklassificeringen.

33. Följaktligen kan konstateras att immunglobulinkoncentraten enligt ordalydelsen i rubriken i princip kan omfattas av kapitel 30 KN eftersom de består av den

35. Domstolen har redan tagit ställning till frågan angående tullklassificering av varor i tidigare domar där det exempelvis var oklart huruvida varorna skulle klassificeras som medikamenter enligt nr 3004 KN eller omfattas av andra tulltaxenummer utanför kapitel 30 KN. För en klassificering enligt nr 3004 KN (medikamenter) har domstolen huvudsakligen klargjort att det krävs att den berörda produkten har en klart definierad terapeutisk eller profylaktisk beskaf-

13 — Skulle immunglobulinkoncentraten utvunnits ur blod eller vacciner står det klart att de skulle klassificeras enligt nr 3002 10 91 KN (blodglobuliner), se i detta avseende även dom av den 10 mars 1993 i mål C-191/91, Abbott (REG 1993, s. I-867), angående tullklassificering av monoklonala antikroppar.

fenhet, som främst påverkar bestämda funktioner i organismen. [14]

36. Avseende immunglobulinkoncentraten kan det på grund av den exakta ursprungsbeteckningen i nr 3001 KN (extrakter av körtlar) inte inom kapitel 30 KN vara fråga om medikamenter i den mening som avses i nr 3004 KN. Såsom har framgått av ovanstående stycke kan de kriterier som har utarbetats i rättspraxis och som används för att avgränsa medikamenter från andra tulltaxenummer utanför kapitel 30 KN dock tillämpas generellt.

37. Samtliga tulltaxenummer i kapitel 30 KN skiljer sig nämligen från tulltaxenummer i andra kapitel i KN, däribland även från tulltaxenumren i kapitel 4 KN, genom att de *har ett särskilt syfte.* Om och i den omfattning en tullklassificering av varor är möjlig enligt ordalydelsen i det berörda numret, såväl enligt ett nummer avseende produkter utan synligt ändamålskrav som enligt ett nummer i kapitel 30 KN, således med (i förevarande fall ett terapeutiskt eller profylaktiskt) ändamålskrav, måste dock den terapeutiska eller profylaktiska verkan vara avgörande i det fall att tvivel föreligger, eftersom ovannämnda verkningar visar det huvudsakliga syftet med användningen av produkterna och verkan är inriktad på specifika sjukdomar eller på en specifik organisk åkomma respektive en specifik brist.

38. Dessa förutsättningar föreligger i förevarande fall. Råmjölk från kor eller åtminstone råmjölkens väsentliga beståndsdel (immunglobulinet) är ett karaktäristiskt kännetecken för de immunglobulinkoncentrat som är föremål för tvisten. Med beaktande av att immunglobulinet framkallar passiv immunitet hos nyfödda kalvar har det profylaktisk och i förekommande fall även terapeutisk verkan. Syftet med sådan verkan är att förebygga eller behandla en specifik åkomma (vid ett otillräckligt immunförsvar hos nyfödda kalvar).

39. Följaktligen uppfyller de immunglobulinkoncentrat som är föremål för tvisten de huvudsakliga villkoren, som domstolen har fastslagit i den åberopade rättspraxisen [15], för en tullklassificering enligt något av tulltaxenumren i kapitel 30 KN (farmaceutiska produkter).

14 — Se domen i det ovan i punkt 8 nämnda målet Bioforce, domen i det ovan i punkt 7 nämnda målet LTM, dom av den 10 december 1998 i mål C-328/97, Glob-Sped AG (REG 1998, s. I-8357).

15 — Se domarna i de ovan i punkt 14 nämnda målen.

V — Förslag till avgörande

40. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag följaktligen att domstolen skall besvara den nationella domstolens fråga enligt följande:

Den kombinerade nomenklaturen i dess lydelse enligt bilaga I till förordning (EG) nr 2086/97 (EGT 312) av den 4 november 1997 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan skall tolkas på så sätt att immunglobulinkoncentrat som är gjort av torkad, fett- och kaseinfri råmjölk som har standardiserats genom laktos, är att anse som en farmaceutisk produkt vilken omfattas av kapitel 30.