YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)
10 päivänä joulukuuta 1998 *

Asiassa C-328/97,

jonka Bundesfinanzhof (Saksa) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Glob-Sped AG

vastaan

Hauptzollamt Lörrach

ennakkoratkaisun tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I ja II muuttamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2505/92 (EYVL L 267, s. 1) liitteen I nimikkeen 3004 tulkinnasta siltä osin kuin kyse on C-vitamiinivalmisteiden luokittelusta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit L. Sevón ja M. Wathelet (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: N. Fennelly,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Glob-Sped AG, edustajanaan asianajaja H.-J. Prieß, Bryssel,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaisosastopäällikkö K. Rispal-Bellanger ja saman osaston hallinnollinen avustaja F. Pascal,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja R. Wainwright ja oikeudellisessa yksikössä toimiva kansallinen virkamies K. Schreyer,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Glob-Sped AG:n, edustajanaan asianajaja H.-J. Prieß, Ranskan hallituksen, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaisulkoasiainsihteeri C. Vasak, ja komission, asiamiehenään K. Schreyer, 16.7.1998 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 1.10.1998 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Bundesfinanzhof on esittänyt 12.8.1997 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 22.9.1997, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan

nojalla kaksi ennakkoratkaisukysymystä tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I ja II muuttamisesta 14 päivänä heinäkuuta 1992 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2505/92 (EYVL L 267, s. 1) liitteen I nimikkeen 3004 tulkinnasta siltä osin kuin kyse on C-vitamiinivalmisteiden luokittelusta.

2 Nämä kysymykset on esitetty oikeudenkäynnissä, jossa asianosaisina ovat Glob-Sped AG (jäljempänä Glob-Sped) ja Hauptzollamt Lörrach (päätullitoimisto, jäljempänä HZA) ja joka koskee kahden vitamiinivalmisteen eli Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten ja Taxofit Vitamin C Kautabletten -nimisten valmisteiden luokittelua tullitariffiin.

3 Ensimmäinen valmiste on poretabletti, joka sisältää 1 000 milligrammaa C-vitamiinia tablettia kohden. Sen pakkauksessa ovat seuraavat merkinnät:

"Immuunijärjestelmän vahvistamiseksi silloin kun sairastumisvaara infektiotautiin on suuri"

"Annostus: päivittäin puoli poretablettia lapselle ja yksi tabletti aikuiselle sekoitettuna puoleen lasilliseen tai lasilliseen vettä, ellei toisin ole määrätty"

"Lääke, säilytettävä huolellisesti! Pidettävä lasten ulottumattomissa! Katso tavaraseloste!"

4 Lisäksi tuotteeseen liitetyssä käyttöohjeessa todetaan erityisesti seuraavaa:

"Immuunijärjestelmän vahvistamiseksi vilustumisen ja flunssan yhteydessä, kun on tehtävä fyysisiä ja henkisiä ponnistuksia sekä fyysisen väsymyksen ja allergioiden yhteydessä. Perinteinen vahvistava aine."

5 Toinen valmiste on purutabletti, joka sisältää 500 milligrammaa C-vitamiinia tablettia kohden. Sen pakkauksessa on seuraavat merkinnät:

"Immuunijärjestelmän vahvistamiseksi silloin kun sairastumisvaara infektiotautiin on suuri"

"Annostus: päivittäin yksi tabletti pureskellaan tai annetaan liueta suussa. Aikana, jolloin sairastumisvaara infektiotautiin on suuri, esimerkiksi vilustumisen ja flunssaoireiden sekä fyysisen ja henkisen liikarasituksen yhteydessä kaksi tablettia, ellei toisin ole määrätty"

"Lääke, säilytettävä huolellisesti! Pidettävä lasten ulottumattomissa! Katso tavaraseloste!"

6 Tuotteeseen liitetyssä käyttöohjeessa täsmennetään seuraavaa:

"Käytetään ennaltaehkäisyyn silloin kun sairastumisvaara infektiotautiin on suuri, fyysisen ja henkisen liikarasituksen, syvän väsymyksen sekä C-vitamiinin puutteesta johtuvien tautien yhteydessä. Perinteinen, vahvistava ennaltaehkäisyyn käytettävä aine."

"Taxofit Vitamine C Kautabletten vahvistaa elimistön immuunijärjestelmää silloin kun sairastumisvaara infektiotautiin on suuri."

7 Saksassa molemmille tuotteille on myönnetty lääkkeinä markkinoille saattamista koskeva lupa lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) mukaisesti.

8 Glob-Sped vaati 26.1.1993 HZA:ta laskemaan Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten ja Taxofit Vitamin C Kautabletten -valmisteet vapaaseen vaihdantaan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 3004 50 10 mukaisesti "lääkkeinä".

9 Zolltechnische Prüfungs- und Lehranstaltin (tullitekninen tarkastus- ja koulutuskeskus) asiantuntijalausuntoon vedoten HZA katsoi 4.6.1993 tekemässään tullauspäätöksessä, että kyseiset kaksi tuotetta oli luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön elintarvikevalmisteita koskevaan nimikkeeseen 2106 90 99 ja vaati Glob-Spedia maksamaan tullia 1466,20 Saksan markkaa (DEM).

10 Finanzgericht hylkäsi Glob-Spedin tekemän valituksen sillä perusteella, että maahantuotujen tuotteiden ominaisuudet tai koostumus eli suuri C-vitamiiniannos ei ole riittävä, jotta tuotteiden voitaisiin katsoa olevan lääkkeitä yhteisessä tullitariffissa tarkoitetulla tavalla, koska tuotteiden erityisestä tehokkuudesta tiettyjen sairauksien ehkäisyssä ei ole mainintaa pakkauksessa tai siihen liitetyssä tavaraselosteessa, joten C-vitamiini oli luokiteltava muiden vitamiinien tavoin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2936.

11 Glob-Sped väitti Revision-valituksessaan, että pääasiassa kyseessä olevat tuotteet olivat asianmukaisia ja soveltuvia tiettyjen sairauksien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn, kun otetaan huomioon sekä niiden objektiivisesti todettavat ominaisuudet että niiden ulkoasu ja erityisesti pakkauksiin ja käyttöohjeisiin sisältyvät maininnat. Pääasian valittaja vetoaa tältä osin asiassa C-405/95, Bioforce, 15.5.1997 annettuun tuomioon (Kok. 1997, s. I-2581), jossa yhteisöjen tuomioistuin on sen mukaan todennut, että se, että valmisteen markkinoille saattamiselle lääkkeenä on annettu lupa direktiivin 65/65/ETY mukaisesti, on osoitus siitä, että valmiste voidaan luokitella tullitariffin osalta lääkkeeksi.

12 HZA väitti, että tuotteen käyttöä ja annostelua koskevat maininnat eivät olleet riittävän konkreettisia. Pakkauksessa tai siihen liitetyssä tavaraselosteessa ei ollut tietoa tablettien erityisestä tehokkuudesta tiettyjä sairauksia vastaan, vaan kyseisillä valmisteilla pyrittiin pääsääntöisesti korvaamaan mahdollista C-vitamiinin puutosta. Lääkealan lainsäädäntöön sisältyvät määritelmät eivät myöskään ole ratkaisevia, kun kyse on tuotteiden luokittelemisesta yhdistettyyn nimikkeistöön.

13 Koska Bundesfinanzhof oli epävarma yhdistetyn nimikkeistön kyseisten nimikkeiden tulkinnasta sekä edellä mainitussa asiassa Bioforce annetun tuomion ulottuvuudesta, se päätti esittää yhteisöjen tuomioistuimelle 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?"

Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

14 Yhdistetty nimikkeistö otettiin käyttöön 23.7.1987 annetulla neuvoston asetuksella N:o 2658/87 (EYVL L 256, s. 1). Tämän asetuksen 12 artiklan mukaan komissio antaa joka vuosi asetuksen, joka sisältää tämän nimikkeistön täydellisen toisinnon sekä siihen liittyvien yhteisen tullitariffin autonomisten tullien ja sopimustullien määrät.

15 Vuoden 1993 osalta komissio antoi asetuksen N:o 2505/92.

16 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään sisältyvät farmaseuttiset tuotteet. Nimikkeeseen 3004 kuuluvat seuraavat tuotteet:

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

17 Alanimikkeeseen 3004 50 10 kuuluvat "muut lääkkeet, joissa on vitamiineja — — ", silloin kun ne ovat "vähittäismyyntipakkauksissa".

18 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdasta ilmenee, että tähän ryhmään eivät kuulu "dieettiset, diabeettiset tai 'vahvistetut' ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat ja kivennäisvedet (IV jakso)".

19 Tähän liittyvissä tulliyhteistyöneuvoston nimikettä 3004 90 koskevissa selityksissä todetaan seuraavaa:

"Tähän nimikkeeseen kuuluvat sekoitetuista tai sekoittamattomista tuotteista koostuvat lääkeaineet, edellyttäen, että ne ovat:

— —

b) pakkauksissa, jollaisia myydään vähittäin lääke- tai ennakolta ehkäisevään käyttöön. 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 — — ".

20 Näissä selityksissä täsmennetään vielä muun muassa seuraavaa:

" — — tähän nimikkeeseen 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. Nämä tuotteet, jotka tavallisesti ovat nestemäisiä mutta jotka myös saattavat esiintyä jauheena tai tabletteina, luokitellaan yleensä nimikkeeseen 21.06 tai 22. ryhmään."

21 Euroopan yhteisöjen yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän selityksissä (EYVL 1994, C 342, s. 1), jonka otsikkona on "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".

22 Yhdistetyn nimikkeistön 21 ryhmän muodostavat "erinäiset elintarvikevalmisteet". Nimikkeeseen 2106 kuuluvat "muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet".

23 Tulliyhteistyöneuvoston selitysten mukaan tämä nimike käsittää

"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)".

24 Yhdistetyn nimikkeistön 29 ryhmään kuuluvat "orgaaniset kemialliset yhdisteet". Nimikkeeseen 2936 kuuluvat:

"provitamiinit ja vitamiinit, luonnolliset tai synteettisesti valmistetut (myös luonnon konsentraatit), näiden pääasiallisesti vitamiineina käytettävät johdannaiset sekä näiden aineiden keskinäiset seokset, myös missä tahansa liuottimessa".

Toinen kysymys

25 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään, jota on syytä tarkastella ensiksi, onko Taxofit Vitamin C + Ca Brausetablettenin ja Taxofit Vitamin C Kautablettenin kaltaiset tuotteet niiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet huomioon ottaen luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksen N:o 2505/92 liitteessä I.

26 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous edellyttävät, että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevana luokitteluperusteena on yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimiketekstissä. Lisäksi Euroopan yhteisöjen komissio on yhdistetyn nimikkeistön osalta ja tulliyhteistyöneuvosto harmonoidun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmän osalta laatinut selittävät huomautukset, jotka osaltaan auttavat huomattavasti eri tullinimikkeiden sisällön tulkinnassa, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia (ks. mm. asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997, Kok. 1997, s. I-6147, 17 kohta).

27 Näin ollen on syytä tutkia, onko pääasiassa kyseessä olevilla tuotteilla sellaiset objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, jotka on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3004 ja joita on tulkittava lääketieteen kehitys huomioon ottaen, kuten yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Bioforce antamansa tuomion 13 kohdassa todennut.

28 Kuten esitetystä asiakirja-aineistosta ilmenee, tältä osin ei ole kiistetty sitä, että pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden C-vitamiinipitoisuus on selvästi korkeampi kuin mikä on tarpeen tai suositeltavaa yleisen ravitsemuksen kannalta. Sen lisäksi, että tällaiset C-vitamiiniannokset, joita ihminen ei itse kykene valmistamaan, vahvistavat ihmisen elimistön immuunijärjestelmää niin, että se kykenee vastustamaan infektioita muun muassa vilustumisen tai liikarasituksen yhteydessä, näitä C-vitamiiniannostuksia suositellaan myös allergioiden ja haavasta tai kirurgisesta toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen hoitoon sekä keripukin tai Moeller-Barlowin taudin kaltaisten puutostiloista johtuvien sairauksien torjumiseen.

29 Näistä toteamuksista seuraa, että pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden ei voida katsoa olevan yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdassa tai yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 2106 tarkoitettuja lisäravinteita tai ravintovalmisteita, vaan tuotteita, joilla on selkeästi määritelty terapeuttinen tai ennaltaehkäisevä tehtävä, ja joiden vaikutus keskittyy erityisesti ihmisen elimistön immuunijärjestelmän toimintaan.

30 Tällainen terapeuttinen tai ennaltaehkäisevä vaikutus merkitsee sitä, että pääasiassa kyseessä olevia tuotteita ei voida luokitella myöskään yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2936, joka koskee vitamiineja yleensä.

31 Myöskään sitä ei ole kiistetty, että pääasiassa kyseessä olevat tuotteet ovat nimikkeen 3004 sanamuodossa, kun sitä tulkitaan tulliyhteistyöneuvoston selitysten valossa, edellytetyllä tavalla tuotteita, jotka ovat vähittäismyyntipakkauksissa ja joiden pakkauksesta ja tavaraselosteesta selvästi käy ilmi sairaus tai tila, joissa niitä käytetään, käyttötapa ja annosteluohjeet.

32 Näin ollen ei ole tarpeen tutkia sitä, tukevatko tässä asiassa muutkin seikat, kuten esimerkiksi se, että pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden markkinoille saattamiselle Saksassa lääkkeinä on saatu lupa, kyseisille tuotteille tyypillisten erityisten terapeuttisten tai ennaltaehkäisevien vaikutusten muodostamia olennaisia ominaispiirteitä, joiden perusteella ne voidaan luokitella nimikkeeseen 3004.

33 Näin ollen on syytä vastata, että yhdistettyä nimikkeistöä, sellaisena kuin se on vahvistettuna asetuksen N:o 2505/92 liitteessä I, on tulkittava siten, että Taxofit Vitamin C + Ca Brausetablettenin ja Taxofit Vitamin C Kautablettenin kaltaiset tuotteet on luokiteltava nimikkeeseen 3004.

Ensimmäinen kysymys

34 Toiseen kysymykseen annettu vastaus huomioon ottaen ensimmäiseen kysymykseen ei ole syytä vastata.

Oikeudenkäyntikulut

35 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ranskan hallitukselle ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto)

on ratkaissut Bundesfinanzhofin 12.8.1997 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

Yhdistettyä nimikkeistöä, 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 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2505/92 liitteessä I, on tulkittava siten, että Taxofit Vitamin C + Ca Brausetablettenin ja Taxofit Vitamin C Kautablettenin kaltaiset tuotteet on luokiteltava nimikkeeseen 3004.

Jann Sevón Wathelet

Julistettiin Luxemburgissa 10 päivänä joulukuuta 1998.

R. Grass P. Jann

kirjaaja ensimmäisen jaoston puheenjohtaja