DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)
den 10 december 1998 *

I mål C-328/97,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från Bundesfinanzhof (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Glob-Sped AG

och

Hauptzollamt Lörrach,

angående tolkningen av tullnummer 3004 i bilaga I till kommissionens förordning (EEG) nr 2505/92 av den 14 juli 1992 om ändring av bilagorna I och II till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 267, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 13, s. 22), vad beträffar klassificeringen av C-vitaminbaserade preparat,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna L. Sevón och M. Wathelet (referent),

generaladvokat: N. Fennelly,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

* Rättegångsspråk: tyska.

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Glob-Sped AG, genom advokaten H.-J. Prieß, Bryssel,

— Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger, sous-directeur, utrikesministeriets rättsavdelning, och F. Pascal, attaché d'administration, samma avdelning, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom chefsjuristen R. Wainwright, och K. Schreyer, nationell tjänsteman med förordnande vid rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 16 juli 1998 av: Glob-Sped AG, företrätt av H.-J. Prieß, Frankrikes regering, företrädd av C. Vasak, sekreterare vid utrikesministeriets rättsavdelning, i egenskap av ombud, och kommissionen, företrädd av K. Schreyer,

och efter att den 1 oktober 1998 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Bundesfinanzhof har genom beslut av den 12 augusti 1997, som inkom till domstolen den 22 september samma år, med stöd av artikel 177 i EG-fördraget ställt två

frågor om tolkningen av tullnummer 3004 i bilaga I till kommissionens förordning (EEG) nr 2505/92 av den 14 juli 1992 om ändring av bilagorna I och II till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 267, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 13, s. 22), vad beträffar klassificeringen av C-vitaminbaserade preparat.

2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan Glob-Sped AG (nedan kallat Glob-Sped) och Hauptzollamt Lörrach (generaltullmyndigheten, nedan kallad HZA) med anledning av tullklassificeringen av två vitaminpreparat, nämligen Taxofit Vitamin C + Ca Brusetabletten och Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 Det första preparatet förekommer som brustabletter och innehåller 1 000 mg vitamin C per tablett. På förpackningen anges följande:

"Stärker immunförsvaret vid ökad risk för infektioner"

"Dosering: om inte läkare föreskriver annat: 1/2 brustablett dagligen för barn, 1 tablett för vuxna, utspädes i ett halvt eller helt glas vatten"

"Läkemedel: förvaras på lämpligt sätt. Förvaras oåtkomligt för barn. Se anvisningarna!"

4 Dessutom innehåller den bruksanvisning som är bifogad produkten bland annat följande:

"Stärker immunförsvaret: Vid förkylning och influensa, vid fysiska och psykiska ansträngningar, fysisk trötthet och allergiska reaktioner. Används traditionellt som stärkande medel."

5 Det andra preparatet har formen av tuggtabletter och innehåller 500 mg vitamin C per tablett. På förpackningen anges följande.

"Stärker immunförsvaret vid ökad risk för infektioner"

"Dosering: om inte läkare föreskriver annat: tugga eller låt en tablett per dag smälta i munnen. Vid ökad risk för infektioner, exempelvis till följd av förkylning och influensa, samt vid fysisk eller psykisk överansträngning, två tabletter."

"Läkemedel: förvaras på lämpligt sätt. Förvaras oåtkomligt för barn. Se anvisningarna!"

6 Vidare anges följande i den bruksanvisning som fogats till produkten.

"Profylaktisk behandling vid ökad risk för infektioner, vid fysisk och psykisk överansträngning, trötthet och sjukdomar som orsakas av C-vitaminbrist. Används traditionellt som stärkande medel i profylaktiskt syfte."

"Taxofit Vitamin C Kautabletten stärker kroppens immunförsvar vid ökad risk för infektioner."

7 Tillstånd att saluföra de två produkterna som medikament i Tyskland utfärdades i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

8 Den 26 januari 1993 ansökte Glob-Sped hos HZA om tillstånd att få saluföra Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten och Taxofit Vitamin C Kautabletten under tullnummer 3004 50 10 i Kombinerade nomenklaturen (nedan kallad KN) i egenskap av "medikamenter".

9 I taxeringsbesked av den 4 juni 1993 angav HZA, med stöd av expertis vid Zolltechnische Prüfungs- und Lehranstalt (tullteknisk kontroll- och utbildningsenhet), att de två produkterna skulle klassificeras enligt tullnummer 2106 90 99 i KN, vilket avser ätbara beredningar och fordrade att Glob-Sped skulle betala tullavgifter till ett belopp av 1 466,20 DM.

10 Finanzgericht avslog Glob-Speds överklagande på grund av att de importerade produkternas särskilda egenskaper eller sammansättning, nämligen förekomsten av C-vitamin i stor omfattning, inte räckte till för att de skulle klassificeras som medikamenter i den mening som avses i Gemensamma tulltaxan, eftersom det saknades uppgifter på förpackningen eller bipacksedeln om produkternas särskilda inverkan på vissa bestämda sjukdomar. Följaktligen skulle C-vitamin, i likhet med andra vitaminer, klassificeras enligt tullnummer 2936 i KN.

11 I sin revisionsansökan anförde Glob-Sped att de ifrågavarande produkterna, på grund av sina objektiva egenskaper och yttre utformning, och särskilt uppgifterna på förpackningen och bruksanvisningen, var lämpliga och medicinskt rekommenderade för behandling eller förebyggandet av vissa sjukdomar. Sökanden i målet vid den nationella domstolen hänvisade i detta hänseende till domen av den 15 maj 1997 i mål C-405/95, Bioforce (REG 1997, s. I-2581), där domstolen påstås ha uttalat att tillståndet att saluföra ett preparat som medikament enligt direktiv 65/65 hade visst bevisvärde i fråga om dess klassificering enligt tulltaxan i form av medikament.

12 HZA har gjort gällande att uppgifterna om användning och intag av produkten inte var tillräckligt konkreta. Varken förpackningen eller bipacksedeln innehöll information om den särskilda inverkan tabletterna hade på vissa bestämda sjukdomar, utan de ifrågavarande preparaten syftade huvudsakligen till att kompensera ett eventuellt underskott av C-vitamin. För övrigt är, enligt HZA, de definitioner som förekommer i den lagstiftning som är tillämplig på medikamenter inte avgörande för klassificeringen av produkterna enligt KN.

13 Bundesfinanzhof ställde sig tveksam till tolkningen av de aktuella tullnumren i KN och räckvidden av domen i det ovannämnda målet Bioforce, och beslutade underställa EG-domstolen följande frågor.

"1 Skall domstolens resonemang i punkt 15 i dess dom av den 15 maj 1997 i mål C-405/95, Bioforce II: Echinacea, tolkas så, att ett preparat inte behöver uppvisa några objektiva egenskaper med avseende på sitt terapeutiska eller

profylaktiska bruk för att kunna betraktas som en produkt med de typiska egenskaperna hos medikamenter enligt KN-nummer 3004 eller så, att preparatet kan klassificeras enligt det numret enbart med ledning av dess helhetsutformning (bruksanvisning, förpackning, överlämnande och marknadsföring), det vill säga dess subjektiva ändamål?

2 Om den första frågan besvaras nekande, skall då Kombinerade nomenklaturen av år 1993 tolkas så, att sådana vitamintabletter som 'Taxofit Vitamin C + Ca brustabletter' och 'Taxofit Vitamin C tuggtabletter', som innehåller 1 000 mg respektive 500 mg C-vitamin (askorbinsyra) per tablett, som importeras i förpackningar för försäljning i detaljhandeln och enligt den på förpackningen angivna bruksanvisningen skall användas i vissa doser, bland annat 'för att stärka immunförsvaret vid förkylning och influensa, ... vid allergier' och 'i förebyggande syfte vid ökad risk för infektioner', är tillåtna som medikamenter i Förbundsrepubliken Tyskland enligt KN-nummer 3004 — Medikamenter bestående av blandade eller oblandade produkter för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk för försäljning i detaljhandeln?"

Relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelser

14 KN inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 (EGT L 256, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 13, s. 22). Enligt artikel 12 i denna förordning skall kommissionen varje år genom en förordning besluta om en fullständig utgåva av Kombinerade nomenklaturen tillsammans med motsvarande autonoma och konventionella tullsatser i Gemensamma tulltaxan.

15 För år 1993 antog kommissionen förordning nr 2505/92.

16 Kapitel 30 i KN rör farmaceutiska produkter. Tullnummer 3004 omfattar

"Medikamenter ... bestående av blandade eller oblandade produkter för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk, föreliggande i avdelade doser eller i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln".

17 Undernummer 3004 50 10 rör "[a]ndra medikamenter innehållande vitaminer...", som föreligger i "former eller förpackningar av sådana slag som säljs i detaljhandeln".

18 Det följer av punkt 1 a i de inledande anmärkningarna till kapitel 30 i KN att detta kapitel inte omfattar "födoämnen och drycker (t. ex. dietiska, berikade eller för diabetiker avsedda födoämnen, näringstillskott, stärkande drycker och mineralvatten) (avd. 4)".

19 Enligt tullsamarbetsrådets förklarande anmärkningar omfattar tullnummer 3004 90

"medikamenter bestående av blandade eller oblandade produkter under förutsättning att de är

...

b) förpackade för försäljning i detaljhandeln och avsedda för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk. Som sådana produkter skall anses produkter ... som med anledning av sin förpackning, särskilt om det förekommer något slags lämplig uppgift (avseende vilka sjukdomar som de skall användas mot, användningssätt, dosering etc), kan identifieras som avsedda att försäljas direkt och utan annan förpackning till användarna (enskilda, sjukhus etc), för sådant bruk som angetts ovan.

Dessa uppgifter (på alla språk) kan anges på behållaren eller förpackningen, på bipacksedlar till produkten eller på annat sätt...".

20 I dessa förklarande anmärkningar anges närmare även att "...undantagna från detta nummer är vidare näringstillskott som innehåller vitaminer eller mineralsalter, vilka är ämnade att trygga en god hälsa, och som inte är försedda med uppgift om att de skall användas till förebyggande av eller för behandling av sjukdomar. Dessa produkter, som i regel förekommer i flytande form, men som även kan förekomma i pulverform eller som tabletter, klassificeras i allmänhet enligt nr 2106 eller kapitel 22".

21 Av kapitel 30 i de förklarande anmärkningarna till Europeiska gemenskapernas Kombinerade nomenklatur (EGT C 342, 1994, s. 1), med rubriken "allmänna anmärkningar", framgår även följande:

"Beskrivningen av en produkt som ett medikament i gemenskapslagstiftningen (med undantag av beskrivningar som särskilt berör klassificeringen i Kombinerade nomenklaturen) eller i medlemsstaternas nationella lagstiftning eller i någon farmakopé är inte avgörande för klassificeringen enligt detta kapitel."

22 Kapitel 21 i KN rör "Diverse ätbara beredningar". Tullnummer 2106 omfattar "Livsmedelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans".

23 Enligt tullsamarbetsrådets förklarande anmärkningar till det nämnda tullnumret omfattar detta

"de beredningar som ofta benämns näringstillskott, framställda av växtextrakt, fruktkoncentrat, honung, fruktsocker m. m., till vilka vitaminer och ibland mycket små mängder järn har tillsatts. Dessa preparat ges ofta en förpackning varpå anges att de är avsedda för att hålla kroppen vid god hälsa. Liknande preparat som används för att förebygga eller behandla en sjukdom eller en sjuklig förändring omfattas inte (nr 3003 eller 3004)".

24 Avslutningsvis rör kapitel 29 i KN "Organiska kemikalier". Tullnummer 2936 omfattar

"Provitaminer och vitaminer, naturliga eller syntetiskt reproducerade (inbegripet naturliga koncentrat), sådana derivat av provitaminer eller vitaminer som används främst som vitaminer samt blandningar av dessa ämnen med varandra, även i lösning".

Den andra frågan

25 Genom den andra frågan, som lämpligen prövas först, önskar den nationella domstolen i huvudsak besked om huruvida sådana produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten och Taxofit Vitamin C Kautabletten, med hänsyn till sina objektiva särdrag och egenskaper, skall klassificeras enligt tullnummer 3004 i KN, i dess utformning enligt bilaga I till förordning nr 2505/92.

26 Av fast rättspraxis framgår att, för att skydda rättssäkerheten och i syfte att underlätta kontroll, det avgörande kriteriet för klassificering av varor allmänt sett skall vara deras särdrag och objektiva egenskaper, såsom de definieras i rubriken till numret i KN. Det finns även förklarande anmärkningar som har utarbetats av kommissionen (vad beträffar KN) och tullsamarbetsrådet (vad beträffar Systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering) som på ett avgörande sätt bidrar till tolkningen av vad som inbegripes under olika tullnummer, likväl utan att vara rättsligt bindande (se särskilt dom av den 6 november 1997 i mål C-201/96, LTM, REG 1997, s. I-6147, punkt 17).

27 Det skall således prövas om de ifrågavarande produkterna har sådana objektiva särdrag och egenskaper som anges under tullnummer 3004 i KN vilka, som domstolen fastslog i punkt 13 i domen i det ovannämnda målet Bioforce, bör tolkas mot bakgrund av läkarvetenskapens utveckling.

28 Enligt vad framgår av handlingarna i målet har det inte bestritts att C-vitaminhalten i de ifrågavarande produkterna är klart högre än vad som är nödvändigt eller tillrådligt för livsmedel i allmänhet. Förutom att hjälpa människans immunförsvar att stå emot infektioner, som kan bli följden av trötthet eller överansträngning, är det tillrådligt att använda sådana C-vitamindoser som människan är oförmögen att själv producera för att häva allergiska reaktioner och allvarliga chocker, exempelvis sådana som kan uppstå till följd av en skada eller ett kirurgiskt ingrepp, samt för att behandla bristsjukdomar såsom skörbjugg och Barlows sjukdom.

29 Av det anförda följer att de ifrågavarande produkterna inte skall anses utgöra näringstillskott eller livsmedelsberedningar i den mening som avses i punkt 1 a i de inledande anmärkningarna till kapitel 30 i KN, eller som avses i tullnummer 2106 i KN, utan som produkter med en klart definierad terapeutisk eller profylaktisk beskaffenhet, som främst påverkar det mänskliga immunförsvaret.

30 Att produkterna har en sådan terapeutisk eller profylaktisk verkan utesluter även att de kan klassificeras enligt tullnummer 2936 i KN, vilken avser vitaminer i allmänhet.

31 Det har inte heller bestritts att de ifrågavarande produkterna, såsom fordras enligt lydelsen av tullnummer 3004 tolkad mot bakgrund av tullsamarbetsrådets förklarande anmärkningar, är förpackade för detaljförsäljning och på sin förpackning och bipacksedel innehåller vederbörliga uppgifter om beskaffenheten av de sjukliga förändringar de skall användas mot, om hur de skall användas och om dosering.

32 Under dessa omständigheter saknas skäl att undersöka om ytterligare uppgifter, såsom den omständigheten att de ifrågavarande produkterna har omfattats av tillstånd att saluföra dem såsom medikamenter, i förevarande fall kan bekräfta de ifrågavarande produkternas särskilda terapeutiska eller profylaktiska verkan, vilket är ett sådant väsentligt särdrag som fordras för klassificering enligt tullnummer 3004.

33 Den andra frågan skall således besvaras så, att KN, i dess lydelse enligt bilaga I i förordning nr 2505/92, skall tolkas på så sätt att produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten och Taxofit Vitamin C Kautabletten skall klassificeras enligt tullnummer 3004.

Den första frågan

34 Med hänsyn till hur den andra frågan besvarats saknas skäl att besvara den första frågan.

Rättegångskostnader

35 De kostnader som har förorsakats den franska regeringen och kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 12 augusti 1997 har ställts av Bundesfinanzhof — följande dom:

Kombinerade nomenklaturen, i dess lydelse enligt bilaga I i kommissionens förordning nr 2505/92 av den 14 juli 1992 om ändring av bilagorna I och II till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, skall tolkas på så sätt att produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten och Taxofit Vitamin C Kautabletten skall klassificeras enligt tullnummer 3004.

Jann Sevón Wathelet

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 10 december 1998.

R. Grass

Justitiesekreterare

P. Jann

Ordförande på första avdelningen