JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAEL B. ELMER
20 päivänä maaliskuuta 1997 *

Johdanto

1. Ovatko Alvityl 50 dragées- ja Strongenol 20 ampoules -nimiset tuotteet yhteisen tullitariffin [1] 21 ryhmässä tarkoitettuja elintarvikevalmisteita vai ovatko ne yhteisen tullitariffin 30 ryhmässä tarkoitettuja farmaseuttisia tuotteita?

Tähän kysymykseen yhteisöjen tuomioistuinta on pyydetty vastaamaan tässä asiassa.

Asiaa koskevat yhteisön oikeuden säännökset

2. *Yhteisen tullitariffin 21 ryhmään* kuuluvat "erinäiset elintarvikevalmisteet".

Kyseisen ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

"1. Tähän ryhmään eivät kuulu:

— —

f) hiiva lääkkeenä ja muut nimikkeen 3003 tai 3004 tuotteet".

Nimikkeeseen 2106 kuuluvat "muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet".

3. *Tullitariffin 30 ryhmään* kuuluvat "farmaseuttiset tuotteet".

* Alkuperäinen kieli: tanska.

1 — Tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87 (EYVL 1987, L 256, s. 1); suomennettu yhteisöjen tuomioistuimessa.

Kyseisen 30 ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

"1. Tähän ryhmään eivät kuulu:

a) dieettiset, diabeettiset tai vahvistetut ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat eivätkä kivennäisvedet (IV jakso)".

Nimikkeeseen 3004 kuuluvat "lääkkeet — — joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat".

Tulliyhteistyöneuvoston nimikettä 3004 koskevissa selittävissä huomautuksissa todetaan seuraavaa:

"Edellä olevat nimiketekstin määräykset eivät koske ruoka-aineita eikä juomia, kuten esim. dieettiruokia, diabeetikkojen tai vitaminoituja ravintovalmisteita, virvoitusjuomia, tai (luonnon tai keinotekoisia) kivennäisvesiä, jotka kohdistetaan asianomaisiin omiin nimikkeisiinsä. Näin on erityisesti sellaisten ruokavalmisteiden laita, jotka sisältävät vain ravintoaineita. Tärkeimmät ruoka-aineiden sisältämät ravintoaineet ovat proteiinit, hiilihydraatit ja rasvat. Myös vitamiineilla ja kivennäissuoloilla on oma merkityksensä ravinnossa.

— —

Niin ikään tähän nimikkeeseen eivät kuulu vitamiineja tai mineraalisuoloja sisältävät lisäravinteet, jotka on tarkoitettu nautittavaksi 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."

4. Tavaroiden luokittelusta yhteisen tullitariffin alanimikkeeseen 21.07 G I d 25 päivänä tammikuuta 1985 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 210/85 [2] (jäljempänä asetus N:o 210/85) on tämän asian kannalta merkitykselliset seuraavat säännökset:

"Tuotteilla on vitamiineja ja kivennäissuoloja sisältävien elimistön terveyden ylläpitämiseksi tarkoitettujen lisäravinteiden ominai-

2 — EYVL 1985, L 24, s. 11; kyseistä asetusta on muutettu 31 päivänä joulukuuta 1987 voimassa olleen yhteisen tullitariffin nimikkeistön perusteella vahvistettujen koodien korvaamisesta yhdistetyn nimikkeistön perusteella vahvistetuilla koodeilla tietyissä tavaroiden luokittelua koskevissa asetuksissa 24 päivänä syyskuuta 1990 annetulla komission asetuksella (ETY) N:o 2723/90 (EYVL 1990, L 261, s. 24).

suudet; niitä on tämän vuoksi pidettävä elintarvikevalmisteina (viides perustelukappale)

— —

1 artikla

Tabletteina vähittäismyyntipakkauksissa olevat tuotteet:

a) tabletit, joiden koostumus on seuraava (tablettia kohti):

— A-vitamiini	2 000 kansainvälistä yksikköä
— C-vitamiini	60 milligrammaa
— D-vitamiini	200 kansainvälistä yksikköä
— E-vitamiini	12 kansainvälistä yksikköä
— B1-vitamiini	1,1 milligrammaa
— B2-vitamiini	1,2 milligrammaa
— B6-vitamiini	2 milligrammaa
— nikotiiniamidi (INN)	13 milligrammaa
— kalsiumpantotenaatti	4,3 milligrammaa
— B12-vitamiini	3 mikrogrammaa
— foolihappo	50 mikrogrammaa [3]
— biotiini	100 mikrogrammaa
— rauta	10 milligrammaa
— sinkki	7,5 milligrammaa
— mangaani	2 milligrammaa
— kupari	1 milligrammaa
— molybdeeni	150 mikrogrammaa
— jodi	75 mikrogrammaa
— seleeni	50 mikrogrammaa
— kromi	50 mikrogrammaa

— sakkaroosi (mukaan lukien inverttisokeri sakkaroosina ilmaistuna) 33 prosenttia

— vesi noin 7 prosenttia;

— —

on luokiteltava yhteisen tullitariffin alanimikkeeseen 2106 90 99

— —".

5. Tiettyjen kemianteollisuudessa käytettävien sokerialan tuotteiden tuotantotukeen sovellettavista yleisistä säännöistä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1010/86, [4] sellaisena kuin se on muutettuna 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 1714/88 [5] 9 artiklalla (jäljempänä asetus N:o 1010/86), vahvistetaan säännöt, jotka koskevat tuen maksamista sellaisille yrityksille, jotka käyttävät sokeria tiettyjen kemikaalien, erityisesti yhteisen tullitariffin

3 — 1 mikrogramma vastaa 1/1 000 milligrammaa; 50 mikrogrammaa vastaa näin ollen 0,05:tä milligrammaa.

4 — EYVL 1986, L 94, s. 9.

5 — EYVL 1988, L 152, s. 23.

30 ryhmään — farmaseuttiset tuotteet — kuuluvien tuotteiden valmistuksessa.

Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia ja ennakkoratkaisukysymykset

6. Laboratoires de thérapeutique moderne -niminen osakeyhtiö (jäljempänä LTM) sai vuoden 1989 lokakuun ja vuoden 1991 helmikuun välisenä aikana asetuksen N:o 1010/86 nojalla tuotantotukea 410 347,56 Ranskan frangia (FRF) ilmoitettuaan Alvityl 50 dragées- ja Strongenol 20 ampoules -tuotteiden olevan farmaseuttisia tuotteita.

7. Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre, joka hallinnoi tukijärjestelmää Ranskassa, kieltäytyi kuitenkin pitämästä kyseisiä tuotteita yhteisen tullitariffin 30 ryhmässä tarkoitettuina farmaseuttisina tuotteina, vaan se sen sijaan katsoi, että tuotteet kuuluvat yhteisen tullitariffin 21 ryhmään (erinäiset elintarvikevalmisteet); Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucré vaati maksettujen tukien palauttamista ja rangaistusluonteisten maksujen maksamista. LTM nosti kanteen näitä vaatimuksia koskevasta päätöksestä Tribunal administratif de Paris'ssa.

8. Asian kannalta relevanttina ajankohtana yhden Alvityl 50 dragées -tuotteen päällystetyn tabletin koostumus oli seuraava:

— A-vitamiinia	6 250 kansainvälistä yksikköä
— B1-vitamiinia	2,5 milligrammaa
— B2-vitamiinia	2,5 milligrammaa
— B5-vitamiinia	2,5 milligrammaa
— B6-vitamiini a	0,75 milligrammaa
— B8-vitamiini a	0,025 milligrammaa
— B9-vitamiini a	0,0625 milligrammaa
— B12-vitamiini a	0,0015 milligrammaa
— C-vitamiini a	37,5 milligrammaa
— D3-vitamiini a	500 kansainvälistä yksikköä
— E-vitamiini a	5 milligrammaa
— PP-vitamiini a	12,5 milligrammaa
— sokeria	550 milligrammaa
— kaakaota	92,5 milligrammaa
— sidosaineita, aromeja, suojakuori	

Myöhemmin A-vitamiini- ja D3-vitamiinipitoisuutta alennettiin, ja nyt tabletissa on A-vitamiinia 1 500 kansainvälistä yksikköä ja D3-vitamiinia 150 kansainvälistä yksikköä.

Alvityl-tuotteen liitteenä oli seuraava maininta: "Tätä lääkettä suositellaan riittämättömästä ravinnosta tai epätasapainoisesta ruokavaliosta aiheutuvan vitamiinien puutostilan ehkäisemiseen tai korjaamiseen".

Oikeudenkäynnissä LTM viittasi tutkimus- ja tuotekehittelyosastollansa työskentelevän tohtori Annie Rousseaun 17.8.1990 antamaan lausuntoon. Kyseisessä lausunnossa todetaan seuraavaa:

"Alvityl soveltuu tiettyihin puutostiloihin, jotka aiheutuvat:

— rajoitetusta tai epätasapainoisesta ruokavaliosta (vähäkalorisesta ruokavaliosta, tiukasta kasvisruokavaliosta jne.)

— alkoholin jatkuvasta liikakäytöstä

— pitkäkestoisista ruoansulatusvaivoista (imeytymisvaikeuksista)

— raskaudesta tai imetyksestä

— kilpaurheilusta

— ikääntymisestä

Alvityl soveltuu sellaisten henkilöiden, joilla ei ole puutostiloja, heikkouden oireiden hoitoon.

Huomio: Tuotetta ei voida käyttää tietyn vitamiinin puutostilan korjaamiseen."

9. Asian kannalta relevanttina ajankohtana yksi 10 millilitran ampulli Strongenol 20 ampoules -tuotetta koostui seuraavista ainesosista:

— rautaa	75 milligrammaa
— aminohappoja	800 milligrammaa
— natriumia	2 milligrammaa
— kuparia	0,2 milligrammaa
— jodia	10 milligrammaa
— sokeria	3,3 grammaa
— glyseriiniä	2 grammaa
— appelsiiniuutetta	4 millilitraa
— sitruunahappoa	pH-arvo 4,4

Myöhemmin tuotteeseen ei enää lisätty jodia.

Strongenolin liitteenä oli seuraava maininta sen käyttökohteista:

"Heikkous tai fyysisen ja psyykkisen suorituskyvyn lasku, toipilaskausi, liikarasitus, ruokahalun puute, laihtuminen ja ikääntyminen".

10. Tribunal administratif de Paris lykkäsi asian ratkaisua ja esitti yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen todeten, että

"asian ratkaiseminen riippuu siitä, kuuluvatko 'Alvityl 50 dragées'- ja 'Strongenol 20 ampoules' -tuotteet niiden koostumus, ulkoasu ja vaikutus huomioon ottaen 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetun neuvoston asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan".

Oikeudenkäyntimenettely ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa

11. LTM väittää, että Alvityl ja Strongenol ovat lääkkeitä, koska Ranskan viranomaiset ovat antaneet kummankin tuotteen osalta luvan saattaa se markkinoille. Sekä Alvityl että Strongenol ovat sekä muotonsa että ulkoasunsa puolesta lääkkeitä. Kummassakin tuotteessa on aktiivisia ainesosia, ja niillä on sekä terapeuttinen tarkoitus että joka tapauksessa merkittävä vaikutus elimistöön. Kyse on lääkkeistä, joilla on ehkäiseviä ja hoitavia ominaisuuksia ja joita nautitaan elimistön toimintojen palauttamiseksi, hoitamiseksi tai muuttamiseksi ja joita voidaan ostaa vain apteekeista. Alvityl sisältää 50—150 prosenttia useimpien vitamiinien suositellusta päiväannoksesta, sitä käytetään useiden vitamiinien puutostilojen ehkäisemiseen tai hoitamiseen, ja potilaat useimmiten ostavat sitä lääkemääräyksen nojalla. Strongenol sisältää mineraalisuoloja, mukaan lukien jodia, ja sitä käytetään kaikenlaisen heikkouden hoitamiseen. Jodipitoisuutensa takia Strongenolia voidaan käyttää vain lääkemääräyksen nojalla.

12. Ranskan hallitus on esittänyt huomautuksia LTM:n tueksi; se katsoo, että Alvityl 50 dragées -tuote on vitamiinituote, jota suositellaan vitamiinien puutostilojen ehkäisemiseen tai hoitamiseen. A-vitamiinin puutos voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia. Toisaalta liian suuret annokset A-vitamiinia ovat myrkyllisiä: tämän vuoksi Ranskassa on vuodesta 1992 lähtien edellytetty lääkemääräystä sellaisten tuotteiden osalta, joissa on A-vitamiinia yli 5 000 kansainvälistä yksikköä. Myös B1-, B6-, B9- ja B12-vitamiinin samoin kuin E-vitamiinin puute voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia. Alvitylin vitamiinipitoisuus on sellainen, että sitä voidaan käyttää ainoastaan terapeuttisiin tai ennalta ehkäiseviin tarkoituksiin. Alvitylillä on vaikutusta tiettyihin elimistön toimintoihin. Niinpä sitä on pidettävä lääkkeenä.

Strongenol 20 ampoules -tuotetta määrättiin jodin puutteeseen. Jodipitoisuus on osoitus tuotteen terapeuttisista ja ennalta ehkäisevistä ominaisuuksista. Sekä jodin puute että sen liika-annostus voivat aiheuttaa vakavia terveysongelmia. Jodipitoisuutensa vuoksi Strongenolia on pidettävä lääkkeenä.

13. Komissio väittää, että koska elimistö tarvitsee päivittäin riittävästi vitamiineja, Alvitylin kaltaisia päällystettyjä monivitamiinitabletteja on pidettävä pikemminkin ravinnon tarpeellisena osana kuin lääkkeenä. Alvitylin käyttöohje vahvistaa tämän. Alvitylin kaltaisten tuotteiden säännöllinen käyttö on tosiasiassa laajalle levinnyt tapa, ja niitä käytetään terveyden säilyttämiseksi.

Myöskään Strongenolia ei voida pitää lääkkeenä. Hyvin pienet määrät metalleja (rautaa ja kuparia), jodia ja natriumia samoin kuin vitamiinit ja aminohapot edistävät terveyden säilymistä, eikä niitä näin ollen ole tarkoitettu sairauksien ehkäisemiseen tai hoitamiseen. Strongenolin käyttöohje vahvistaa tämän.

Yleishuomautuksia

14. Korostan, että asetuksen N:o 1010/86 nojalla maksetaan tuotantotukea sellaisen sokerin osalta, jota käytetään asetuksen liitteessä mainittujen tuotteiden valmistukseen. Liitteessä mainitaan yhteisen tullitariffin 30 ryhmä, "farmaseuttiset tuotteet", mutta ei 21 ryhmää, "erinäiset elintarvikevalmisteet". Jos tuotteet oikeudelliselta kannalta kuuluvat 21 ryhmään, ne eivät siis kuulu asetuksen soveltamisalaan. Vain silloin, jos tuotteet kuuluvat 30 ryhmään, ne kuuluvat myös asetuksen soveltamisalaan, ja vain tällöin tuotantotuen myöntämiselle on olemassa oikeudellinen perusta. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen käsiteltävänä oleva asia koskee näin ollen sitä, kuuluvatko tuotteet yhteisen tullitariffin 30 ryhmään, ja ennakkoratkaisukysymys on siis ymmärrettävä siten, että sillä pyydetään tulkitsemaan, mitä tähän ryhmään kuuluu.

15. Yhteisöjen tuomioistuimen 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 ja nimikkeistön jaksojen tai ryhmien huomautusten teksteissä. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee lisäksi, että yhteisen tullitariffin tulkinnassa sekä yhteisen tullitariffin ryhmien alussa olevat huomautukset että tulliyhteistyöneuvoston nimikkeistön selittävät huo-

mautukset ovat tärkeitä keinoja tullitariffin yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi koko yhteisössä, ja niitä on sen vuoksi pidettävä yhteisen tullitariffin pätevinä tulkintavälineinä: ks. asia C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, tuomio 1.6.1995 [6] ja yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995. [7]

16. Tullitariffin kannalta ei voi olla ratkaisevaa, kuinka tietty tuote luokitellaan lääkkeitä koskevassa yhteisön säännöstössä tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä. Tämä ilmenee myös yhteisen tullitariffin 30 ryhmän selittävien huomautusten yleisohjeista, joissa todetaan, että "— — tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määritteleminen lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä — — jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa".

Tullitariffissa käytetty lääkkeen käsite poikkeaa siis lääkkeen käsitteestä sellaisena, kuin se määritellään lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä N:o 65/65/ETY. [8] Tällä direktiivillä on tarkoitus samalla sekä ainakin osittain poistaa jäsenvaltioiden välisen kaupan esteet lääkevalmisteiden osalta että toteuttaa direktiivin ensisijainen tarkoitus eli kansanterveyden turvaaminen. [9] Direktiivin nojalla suhteellisen suuri määrä tuotteita kuuluu lääkelainsäädännössä vahvistettuun valvontajärjestelmään jäsenvaltioiden välisen kaupan edistämiseksi ja samalla kansanterveyden turvaamiseksi. Kuluttajien suojaamista koskevan tavoitteen huomioon ottaen yhteisöjen tuomioistuin on siis tulkinnut laajasti direktiivissä tehtyä ensimmäistä lääkkeen määritelmää eli sitä määritelmää, jossa lähtökohtana on tavaran nimike. [10]

Se seikka, että Alvityl ja Strongenol on saatettu markkinoille Ranskan viranomaisten myöntämän luvan kera ja että niitä näin ollen pidetään Ranskan lainsäädännön mukaan lääkkeenä, ei siis sellaisenaan merkitse sitä, että tuotteet olisi myös luokiteltava lääkkeinä yhteiseen tullitariffiin.

17. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa 227/82, Van Bennekom, 30.11.1983 antamassaan tuomiossa tarkastellut sitä, mikä merkitys tiettyjen ainesosien määrillä on sille,

6 — Asia C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, tuomio 1.6.1995 (Kok. 1995, s. I-1381).

7 — Yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995 (Kok. 1995, s. I-4759).

8 — EYVL 1965, L 22, s. 369.

9 — Vrt. asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883).

10 — Vrt. edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 17 kohta; asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1703, 16 kohta) ja asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5485, 16 kohta).

täyttävätkö vitamiinivalmisteet lääkkeelle asetetut vaatimukset. Kyseisessä asiassa antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi seuraavaa:

"Asiasta ja yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä huomautuksista ilmenee kuitenkin, että tieteen nykyisessä kehitysvaiheessa on mahdotonta sanoa, onko pitoisuuskriteeri yksinään aina riittävä peruste sen selvittämiseksi, onko vitamiinivalmistetta pidettävä lääkkeenä, ja varsinkaan täsmentää, mistä pitoisuusasteesta lähtien sellainen vitamiinivalmiste täyttää yhteisön oikeudessa vahvistetun lääkkeen määritelmän" (tuomion 28 kohta). [11]

18. On oletettava, että ratkaiseva peruste tietyn tuotteen luokittelemiselle lääkkeeksi tullitariffia sovellettaessa on se, käytetäänkö tuotetta tiettyyn terapeuttiseen tai ennalta ehkäisevään tarkoitukseen. Tätä korostetaan yhteisen tullitariffin 3004 nimikkeessä ja sitä koskevissa selittävissä huomautuksissa. Yhteisöjen tuomioistuin on edellä esitetyn kanssa yhdenmukaisesti todennut asiassa C-177/91, Bioforce, 14.1.1993 antamassaan tuomiossa, [12] että "orapihlajatipat" on luokiteltava nimikkeeseen 3004, koska kyseisellä tuotteella on tietty terapeuttinen mutta ennen kaikkea ennalta ehkäisevä vaikutus tiettyihin elimistön toimintoihin eli sydämen toimintaan, verenkierto-ongelmiin ja neurovegetatiivisiin ongelmiin.

Erityisesti Alvitylistä

19. Alvitylin luokittelun osalta tulkinnassa avuksi on asetus N:o 210/85, jossa säädetään, että tietynsisältöiset monivitamiini- ja kivennäisainetabletit on luokiteltava elintarvikevalmisteiksi. Asetuksen viidennessä perustelukappaleessa todetaan, että tuotteilla on vitamiineja ja kivennäissuoloja sisältävien elimistön terveyden ylläpitämiseksi tarkoitettujen lisäravinteiden ominaisuudet ja että niitä on tämän vuoksi pidettävä elintarvikevalmisteina. Asetuksessa N:o 210/85 ilmoitettu vitamiini- ja kivennäisainepitoisuus vastaa suurelta osin elintarvikevalmistealan tiedekomitean suosituksia. [13]

20. Tiettyjen vitamiinien osalta Alvitylin sisältö vastaa asetuksessa N:o 210/85 ilmoitettua ja tiedekomitean suosituksissa mainittua sisältöä. Tämä puoltaa sitä, että luokittelun lähtökohtana voi olla, että Alvityliä voidaan pitää elintarvikevalmisteena samalla tavalla kuin asetuksessa N:o 210/85 mainittuja tabletteja.

11 — Asia koski neuvoston asetuksessa 65/65/ETY säädettyä lääkkeen käsitettä.

12 — Asia C-177/91, Bioforce, tuomio 14.1.1993 (Kok. 1993, s. I-45, erityisesti tuomion 13 kohta).

13 — Elintarvikealan tiedekomitean kertomukset (31. sarja). Lisäravinteet ja lisäenergiaa antavat ravinteet Euroopan yhteisössä (11.12.1992 annettu lausunto). Suositellut arvot koskevat aikuisia, miehiä ja naisia. Tiedekomitea luokitteli nämä arvot "väestön viitearvoksi". Tällä ilmaisulla tarkoitetaan sellaista annosta, joka on riittävä käytännöllisesti katsoen kaikille tietyn ryhmän terveille henkilöille.

21. Tiettyjen muiden vitamiinien osalta Alvitylin pitoisuus alittaa asetuksessa vahvistetut ja tiedekomitean suosittelemat arvot. Sen seikan perusteella, että tiettyjä aineita on Alvitylissä vähemmän kuin asetuksessa N:o 210/85 tarkoitetuissa tableteissa, Alvityliä ei kuitenkaan voida pitää lääkkeenä, vaan kyseinen seikka vain puoltaa sitä suuremmalla syyllä sitä lähtökohtaa, jonka mukaan Alvityliä on pidettävä elintarvikevalmisteena.

22. Kyse on siis siitä, onko edellä esitettyä lähtökohtaa muutettava sen johdosta, että Alvitylissä on tiettyjä vitamiineja jossain määrin enemmän kuin asetuksessa N:o 210/85 ja tiedekomitean suosituksissa mainitut määrät. Seuraavasta taulukosta ilmenee, minkä vitamiinien ja kivennäisaineiden pitoisuus Alvitylissä on korkeampi kuin asetuksessa N:o 210/85 tarkoitetussa tuotteessa:

	Alvityl	Asetus N:o 210/85	Tiedekomitea
A-vitamiini (kansainvälinen yksikkö)	6 250	2 000	2 000—2 330
B1-vitamiini (milligrammaa)	2,5	1,1	0,9—1,1
B2-vitamiini (milligrammaa)	2,5	1,2	1,3—1,6
B9-vitamiini (milligrammaa)	0,0625	0,05	0,2
D-vitamiini (kansainvälinen yksikkö)	500	200	400

23. Kuten taulukosta ilmenee, Alvitylin A-vitamiinipitoisuus on noin kolme kertaa korkeampi kuin asetuksessa N:o 210/85 mainittujen tablettien A-vitamiinipitoisuus ja tiedekomitean suosittelema pitoisuus. Lisäksi päällystetyt Alvityl-tabletit sisältävät enemmän D-vitamiinia kuin asetuksessa N:o 210/85 tarkoitetut tabletit. Näiden vitamiinien korkeampi pitoisuus on varteenotettava seikka, koska sekä A- että D-vitamiinia voidaan nauttia liian paljon ja koska niillä voi olla tiettyjä vahingollisia vaikutuksia ylinnostustapauksessa. [14] Asia ei sen sijaan näytä olevan näin B1-, B2- ja B9-vitamiinien osalta, joita Alvitylissä on myös enemmän kuin asetuksessa N:o 210/85 mainituissa tableteissa.

14 — Alvitylin vitamiinipitoisuutta on muuten niiden tietojen mukaan, jotka toimitettiin tämän asian kannalta merkityksellisen ajanjakson jälkeen, laskettu A-vitamiinin osalta 1 500 kansainväliseen yksikköön ja D-vitamiinin osalta 150 kansainväliseen yksikköön vitamiinimyrkytyksen (vitamiinien yliannostuksen) riskin välttämiseksi.

24. Mielestäni ei voida poiketa edellä mainitusta lähtökohdasta, jonka mukaan Alvityl on rinnastettava sellaisiin elintarvikkeisiin, joista asetuksessa N:o 210/85 on kyse, eikä pitää Alvityliä lääkkeenä pelkästään sen takia, että sen A-, B1-, B2- ja D-vitamiinipitoisuus on korkeampi kuin asetuksessa N:o 210/85 tarkoitettujen tablettien. [15] Korkeamman A-vitamiinipitoisuuden osalta on erityisesti todettava, että myös tietyissä tavallisissa ruoka-aineissa (elintarvikkeissa) on paljon A-vitamiinia tai A-vitamiinin sellaista esiastetta, jonka elimistö voi muuttaa A-vitamiiniksi. Kyseisten elintarvikkeiden A-vitamiinipitoisuuden vertaamiseksi Alvitylin vastaavaan pitoisuuteen (6 250 kansainvälistä yksikköä), voidaan todeta, että 100 grammaa vasikanmaksaa sisältää 16 670 kansainvälistä yksikköä A-vitamiinia ja 100 grammaa porkkanoita jopa 5 550 kansainvälistä yksikköä A-vitamiinia (vitamiinin esiasteen, beetakaroteenin, muodossa). [16]

25. Päällystetyn Alvityl-tabletin ja asetuksessa N:o 210/85 mainittujen tablettien sisällön vertaaminen puoltaa sellaisenaan ratkaisevasti sitä, että Alvityliä on pidettävä samassa määrin elintarvikkeena kuin niitä tabletteja, joista asetuksessa on kyse.

26. Kuten edellä mainitusta tohtori Rousseaun lausunnosta ilmenee, Alvityliä käytetään myös tiettyjen puutostilojen, muun muassa epätasapainoisesta ruokavaliosta aiheutuvien puutostilojen, hoitamiseen ja heikkouden oireista kärsivien sellaisten henkilöiden hoitamiseen, joilla ei ole puutostiloja. Alvityl ei sen sijaan sovellu tietyn vitamiinin puutostilan hoitamiseen.

27. Alvityliä ei siis ole tarkoitettu käytettäväksi tiettyjen vitamiinien puutostilojen ehkäisemiseen tai niiden hoitamiseen. Alvityliä ei myöskään näytä olevan tarkoitettu käytettäväksi, jotta saataisiin suuri määrä tiettyä vitamiinia, koska Alvitylin nauttimisen johdosta elimistö saa myös muita tuotteessa olevia vitamiineja, joista joitakin voidaan saada yliannostus. Esimerkkinä tästä voidaan mainitaan tapaus, jossa A-vitamiinin puutteesta johtuvan hämäräsokeuden hoitamiseksi annetaan päivittäin esimerkiksi 30 000 kansainvälistä yksikköä tai 50 000 kansainvälistä yksikköä A-vitamiinia tietyn jakson ajan. Jos tämän asemesta annetaan kuusi tai kahdeksan päällystettyä Alvityl-tablettia päivittäin saman jakson ajan, tuloksena on kuitenkin D-vitamiinin yliannostus.

Alvityliä ei näin ollen ole tarkoitettu käytettäväksi tietyssä ennalta ehkäisevässä tai terapeuttisessa tarkoituksessa, kuten edellä mainitussa asiassa Bioforce annetussa tuomiossa edellytetään, eikä tuote näin ollen sovellu tähän tarkoitukseen.

28. Alvityliä ei näin ollen voida luokitella yhteisen tullitariffin 30 ryhmään, johon kuuluvat farmaseuttiset tuotteet, vaan sitä päinvastoin on pidettävä 21 ryhmässä tarkoitettuna elintarvikevalmisteena.

15 — Ks. tältä osin edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Van Bennekom.

16 — Lähde: Noël A., *Tableau des calories*, éd. S A E P, Ingersheim, 1988.

Erityisesti Strongenolista

29. Strongenol ei sisällä lainkaan vitamiineja, ja siinä on ainoastaan muutamia niistä monista kivennäisaineista, joita elimistö tarvitsee. Niitä vitamiineja ja suurinta osaa niistä kivennäisaineista, jotka sisältyvät niihin tabletteihin, joiden asetuksessa N:o 210/85 todetaan olevan elintarvikevalmisteita, ei siis ole ollenkaan Strongenolissa, jossa tosin on pieni määrä kuparia. Lähtökohtana myös Strongenolin osalta on näin ollen oltava, että tuote ei ole lääke.

30. Strongenol sisältää kuparin lisäksi, josta juuri oli puhe, natriumia, rautaa ja jodia. Asetuksessa N:o 210/85 mainituissa tableteissa ei ole natriumia. Samoin kuin Alvitylin kohdalla tiettyjen vitamiinien osalta on Strongenolin rauta- ja jodipitoisuus korkeampi kuin niiden elintarvikevalmisteiden, joista asetuksessa N:o 210/85 on kyse, ja kyseiset pitoisuudet myöskin ylittävät tiedekomitean suositukset; nämä eri pitoisuudet ovat seuraavat:

	Strongenol	Asetus N:o 210/85	Tiedekomitea
Rautaa (milligrammaa)	75	10	9—20
Jodia (milligrammaa)	10	0,075	0,13

31. Strongenolia ei mielestäni voida kuitenkaan pitää lääkkeenä pelkästään sen vuoksi, että se sisältää natriumia ja että sen rauta- ja jodipitoisuus on korkeampi kuin niiden tablettien, jotka asetuksessa N:o 210/85 todetaan elintarvikevalmisteiksi, ja että kyseiset pitoisuudet ylittävät tiedekomitean suositukset. [17]

32. Strongenolin liitteenä olevassa käyttöohjeessa ilmoitetut indikaatiot ovat seuraavat: heikkous tai fyysisen ja psyykkisen suorituskyvyn lasku, toipilaskausi, liikarasitus, ruokahalun puute, laihtuminen ja ikääntyminen. Kyse on hyvin erilaisista tiloista, jotka on määritelty hyvin yleisesti ja jotka sellaisenaan eivät ole sairauksia tai tauteja vaan pelkästään enemmän tai vähemmän epämääräisiä heikkouden tiloja. Myöskään Strongenolia ei ollut ilmoitettu sairauden tai taudin ehkäisemiseen tai hoitamiseen soveltuvaksi, kuten yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 3004 liittyvissä selittävissä huomautuksissa edellytetään, eikä tällä tuotteella myöskään ollut

17 — Tämän asian kannalta relevantin ajankohdan jälkeen LTM poisti jodin kokonaan tuotteen koostumuksesta.

mitään erityistä terapeuttista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta, jota edellä mainitun asiassa Bioforce annetun tuomion mukaan edellytetään.

33. Edellä esitettyjen syiden johdosta myöskään Strongenolia ei voida luokitella nimikkeeseen 3004 tai mihinkään muuhunkaan 30 ryhmän nimikkeeseen.

Ratkaisuehdotus

34. Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaisi ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

Yhteistä tullitariffia on tulkittava siten, että tuotteet, joilla on tässä asiassa kyseessä olevien tuotteiden koostumus, eivät kuulu 30 ryhmässä tarkoitettujen farmaseuttisten tuotteiden käsitteiden piiriin.