



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

15. december 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — kombineret nomenklatur — klassificering af varer — kosttilskud henhørende under pos. 2106 — en aktiv ingrediens som den væsentlige bestanddel — eventuel tarifiering i den kombinerede nomenklatures kapitel 30 — markedsføring og salg af produkterne som lægemidler«

I sag C-700/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Vrhovno sodišče (øverste domstol, Slovenien) ved afgørelse af 10. december 2015, indgået til Domstolen den 31. december 2015, i sagen:

LEK farmacevtska družba d.d.

mod

Republika Slovenija,

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, E. Regan, og dommerne J.-C. Bonichot og S. Rodin (refererende dommer),

generaladvokat: M. Bobek

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- LEK farmacevtska družba d.d. ved advokat P. Pensa og advokatskandide J. Zaplotnik
- Europa-Kommissionen ved A. Caeiros og M. Zebre, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

* * Processprog: slovensk.

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«), der er indeholdt i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT 1987, L 256, s. 1), som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011 (EUT 2011, L 282, s. 1) (herefter »forordning nr. 2658/87«).
- 2 Anmodningen er indgivet under en sag mellem LEK farmacevtska družba d.d. (herefter »Lek«) og Republika Slovenija vedrørende tarifieringsafgørelser for tre produkter benævnt »Linex«, »Linex Forte« og »Linex Baby Granulat«.

Retsforskrifter

HS

- 3 Toldsamarbejdsrådet, nu Verdenstoldorganisationen (WCO), blev oprettet ved konventionen om oprettelse af Toldsamarbejdsrådet, undertegnet i Bruxelles den 15. december 1950. Det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklaturesystem (herefter »HS«) blev udarbejdet af Verdenstoldorganisationen og oprettet ved den internationale konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklaturesystem (herefter »HS-konventionen«), der blev undertegnet i Bruxelles den 14. juni 1983, og som sammen med ændringsprotokollen hertil af 24. juni 1986 blev godkendt på Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs vegne ved Rådets afgørelse 87/369/EØF af 7. april 1987 (EFT 1987, L 198, s. 1).
- 4 I henhold til HS-konventionens artikel 3, stk. 1, forpligter hver af de kontraherende parter sig til at drage omsorg for, at dens toldnomenklatur og statistiske nomenklatur er i overensstemmelse med HS, at anvende samtlige positioner og underpositioner i dette system, uden tilføjelser eller ændringer, samt de dertil knyttede koder og at følge nummerordenen i nævnte system. Hver af de kontraherende parter forpligter sig ligeledes til at anvende de almindelige tarifieringsbestemmelser vedrørende HS samt alle bestemmelser til de forskellige afsnit, kapitler og underpositioner i HS og til ikke at ændre disses rækkevidde.
- 5 Verdenstoldorganisationen godkender på de i HS-konventionens artikel 8 fastsatte betingelser de forklarende bemærkninger og de tarifieringsudtalelser, som vedtages af HS-udvalget.
- 6 De forklarende bemærkninger til pos. 21.06 i HS har følgende ordlyd:

»Denne position omfatter produkter af nedennævnte art, forudsat at de ikke er omfattet af andre positioner i nomenklaturen:

[...]

B) Tilberedte varer, som helt eller delvis består af næringsstoffer, og som anvendes ved fremstillingen af drikkevarer eller næringsmidler. Positionen omfatter bl.a. varer, der består af blandinger af kemikalier (organiske syrer, calciumsalte etc.) med næringsstoffer (mel, sukker, mælkepulver etc.), og som tilsættes næringsmidler enten som egentlige bestanddele eller for at forbedre nogle af deres egenskaber [...]

[...]

Positionen omfatter bl.a.:

[...]

16) Tilberedninger, der ofte betegnes kosttilskud, fremstillet på basis af planteekstrakter, frugtkoncentrater, honning, fruktose osv., og tilsat vitaminer og i visse tilfælde også små mængder jernforbindelser. Disse tilberedninger er ofte emballeret i pakninger, der tilkendegiver, at produkterne bevarer almindelig sundhed og velbefindende. Lignende tilberedninger, der er bestemt til forebyggelse eller behandling af en sygdom, er undtaget (pos. 30.03 eller 30.04).«

KN

7 KN, som blev indført ved forordning nr. 2658/87, er baseret på HS, hvis positioner og sekscifrede underpositioner den gentager, idet det syvende og det ottende ciffer er underinddelinger, der er specifikke for KN.

8 Det anføres i ottende betragtning til forordning nr. 2658/87 (niende betragtning i den slovenske udgave af denne forordning):

»Det er nødvendigt, at [KN] og enhver anden nomenklatur, hvori denne indgår, enten helt eller delvis eller med tilføjelse af underopdelinger, anvendes ensartet af alle medlemsstater; der bør med henblik herpå kunne vedtages bestemmelser på fællesskabsplan; i øvrigt finder fællesskabsbestemmelserne om ensartet anvendelse af [KN] anvendelse for så vidt angår varer henhørende under Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Kul- og Stålfællesskab i henhold til afgørelse 86/98/EKSF [...]«

9 Pos. 2106 i KN omfatter »Tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«.

10 Kapitel 30 i KN vedrører farmaceutiske produkter. Bestemmelse 1, litra a), til nævnte kapitel har følgende ordlyd:

»Dette kapitel omfatter ikke:

a) fødevarer og drikkevarer (f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede fødevarer, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand), undtagen fødevarer til intravenøs indgivelse (afsnit IV).«

11 Pos. 3004 i KN lyder således:

»Lægemidler (undtagen produkter henhørende under pos. 3002, 3005 og 3006), bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand (herunder sådanne produkter i form af transdermiske administrationssystemer) eller i former eller pakninger til detailsalg«.

12 Den supplerende bestemmelse 1 til kapitel 30 i KN lyder:

»Position 3004 omfatter plantemedicinske præparater og præparater baseret på følgende aktive stoffer: vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, i pakninger beregnet til detailsalg. Disse præparater tariferes i position 3004, hvis der på etiketten, emballagen eller i den vedlagte brugervejledning er angivet:

a) hvilke specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer produktet kan anvendes mod

b) koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) indeholdt heri

- c) doseringen
- d) anvendelsesmåden.

Positionen omfatter også homøopatiske præparater, hvis de opfylder betingelserne under litra a), c) og d).

Når der er tale om præparater baseret på vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, skal indholdet af et af disse stoffer pr. anbefalet daglig dosis angivet på etiketten være væsentligt højere end den daglige tilførsel, der anbefales for at bevare den almindelige sundhed og velfærd.«

Forordning (EF) nr. 1264/98 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 727/2012

- 13 Nr. 5 i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1264/98 af 17. juni 1998 om tarifiering af visse varer i den kombinerede nomenklatur (EFT 1998, L 175, s. 4) tariferer kosttilskud i gelatinekapsler indeholdende maltodextrin (70%), magnesiumstearat (3%) og ascorbinsyre (0,5%), med tilsætning af mælkesyrefermenteringsmidler (*Bifidobacterium breve* og *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus acidophilus* og *Lactobacillus rhamnosus*, ca. 1 milliard pr. gram) i pos. 2106 i KN.
- 14 Bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 727/2012 af 6. august 2012 om tarifiering af varer i den kombinerede nomenklatur (EUT 2012, L 213, s. 5) tariferer kulturer af mikroorganismer i gelatinekapsler til detailsalg i pos. 2106 i KN. Hver kapsel består af følgende bestanddele (i vægtprocent): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstrin (50,6), mikrokrystallinsk cellulose (10), majsstivelse (30) og magnesiumstearat (1). Ifølge etiketten er varen tiltænkt som et kosttilskud.

Direktiv 2001/83/EF

- 15 Anden til femte betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EF af 8. juni 2011 (EUT 2011, L 174, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«), har følgende ordlyd:
 - »(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.
 - (3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.
 - (4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.
 - (5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.«
- 16 Nævnte direktivs artikel 1, nr. 2), bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

2) *lægemiddel*:

- a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

eller

- b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose.«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 17 Lek er et slovensk selskab, som fremstiller farmaceutiske produkter. Den 4. september 2012 udstedte Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (generaldirektoratet for told ved Republikken Sloveniens toldmyndigheder) tre bindende tarifieringsoplysninger for produkter med handelsbetegnelserne »Linex«, »Linex Forte« og »Linex Baby Granulat«. De omhandlede produkter kan beskrives på følgende måde.
- 18 Først markedsføres produktet ved navn »Linex« som hårde gelatinekapsler, der indeholder særlige probiotiske bakterier med et hjælpestof, dvs. et bærestof, og skal anvendes ved gastrointestinale gener. Hver kapsel består af minimum $1,2 \times 10^7$ enheder frysetørrede, levende mælkesyrebakterier af arterne *Lactobacillus acidophilus*, species *L. gasseri*, *Bifidobacterium infantis* og *Enterococcus faecium*, og anvender som bærestof en blanding af magnesiumstearat, laktose, dextrin og kartoffelmel. Hver kapsel indeholder mere end 5 vægtprocent glukose eller stivelse. Produktet er pakket til detailsalg i en aluminiumsbliister med 16 kapsler, indeholdt i en papæske.
- 19 Dernæst markedsføres produktet med betegnelsen »Linex Forte« også som kapsler, hver med kolonier af minimum 2 mia. frysetørrede, levende mælkesyrebakterier af arterne *Lactobacillus acidophilus* og *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* i forholdet 1:1 og et bærestof bestående af en blanding af glukose, mikrokrySTALLINSK cellulose, kartoffelmel, inulin, oligofruktose og magnesiumstearat. Produktet indeholder mere end 5 vægtprocent glukose eller stivelse. Produktet er pakket til detailsalg i en aluminiumsbliister med 16 kapsler, indeholdt i en papæske.
- 20 Endelig markedsføres produktet med betegnelsen »Linex Baby Granulat« som granulat, pakket i 1,5 g poser. Hver pose indeholder kolonier af minimum 1 mia. frysetørrede, levende probiotiske bakterier af stammen *Bifidobacterium*, dvs. *Lactobacillus acidophilus* og *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, og hjælpestoffet maltodextrin. Produktet indeholder mere end 5 vægtprocent glukose eller stivelse. Produktet er pakket til detailsalg i mindre papæsker med ti poser.
- 21 Med hensyn til alle de tre omhandlede produkter fremgår det af indlægssedlen, at de bruges til forebyggelse og støttebehandling i tilfælde af diarré, hævelser i tarmen og andre gastrointestinale gener, som skyldes en ubalance i tarmens mikroflora, virus- eller bakterieinfektioner i fordøjelseskanaLEN, behandling med bredspektrede antibiotika eller kemoterapi. Det fremgår i øvrigt af indlægssedlen, at indtagelse af probiotika eller mælkesyrebakterier effektivt reducerer frekvensen og intensiteten af lette til moderate gastrointestinale gener, der skyldes manglende normal mikroflora i tarmen. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Republikken Sloveniens offentlige agentur for lægemidler og medicinsk udstyr) har således udstedt en tilladelse til markedsføring af de tre omhandlede produkter som lægemidler, idet den har baseret sin afgørelse på den nationale lov, der gennemfører direktiv 2001/83.

- 22 Den nationale toldmyndighed har tariferet produkterne i pos. 2106 90 98 i KN. Da Lek var af den opfattelse, at de omhandlede produkter skulle tariferes i pos. 3002 90 50 i KN påklagede selskabet myndighedens tarifiering.
- 23 Ved afgørelser af 28., 29. og 30. november 2012 forkastede finansministeren de klager, der var indbragt til prøvelse af myndighedens tarifiering.
- 24 Da Lek ikke var tilfreds med finansministerens afgørelser, anmodede selskabet forvaltningsdomstolen i første instans om at træffe afgørelse om tarifieringen af de omhandlede produkter, idet selskabet gjorde gældende, at de skulle tariferes i pos. 3004 90 00 i KN. Domstolen bekræftede den 28. januar 2014 de pågældende afgørelser.
- 25 Lek iværksatte revisionsanke til prøvelse af denne domstols afgørelser ved den forelæggende ret.
- 26 Denne ret har anført, at det afgørende kriterium med henblik på tarifiering af varer i kapitel 30 i KN er, om disse varer har en præcis terapeutisk eller profylaktisk virkning på visse funktioner i den menneskelige organisme, eller om de kan anvendes med henblik på forebyggelse eller behandling af en sygdom eller en lidelse. Retten er af den opfattelse, at de i hovedsagen omhandlede produkter kan opfylde dette kriterium, for så vidt som de for det første behandler bestemte problemer i fordøjelsesapparatet, produkternes virkning for det andet er koncentreret om tarmens korrekte funktion, og produkterne for det tredje anvendes ved forebyggelse eller behandling af en bestemt lidelse, nemlig ubalance i tarmen.
- 27 Retten er derimod i tvivl om tarifieringen af disse produkter i kapitel 30 i KN, for så vidt som de indeholder aktive ingredienser, nemlig probiotiske bakterier, som normalt er indeholdt i kosttilskud, og som anvendes generelt som aktive ingredienser med positive virkninger på helbredet generelt.
- 28 Den forelæggende ret har anført, at det spørgsmål, der rejser sig i den foreliggende sag, er spørgsmålet om, hvorvidt en vare, som indeholder de samme aktive ingredienser som kosttilskud henhørende under kapitel 21 i KN, alligevel kan tariferes i kapitel 30 i KN på grund af den omstændighed, at varen anvendes til forebyggelse eller behandling af visse lidelser og markedsføres som et lægemiddel. Retten kommer i øvrigt også ind på konsekvenserne af vedtagelsen af direktiv 2001/83. Nærmere bestemt har den anført, at dette direktiv, som har til formål at fastlægge mekanismer med henblik på at sikre ensartede procedurer ved udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler, kan ændre Domstolens konklusion i dom af 12. marts 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), hvorefter udstedelse af en tilladelse til markedsføring som lægemiddel ikke nødvendigvis medfører, at varen skal tariferes i kapitel 30 i KN.
- 29 På denne baggrund har Vrhovno sodišče (øverste domstol, Slovenien) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Kan bestemmelserne i KN's kapitel 30 fortolkes således, at det ikke er tilladt at tarifere en vare i dette kapitel, hvis varens væsentlige bestanddel er en aktiv ingrediens (probiotiske bakterier), der er indeholdt i kosttilskud, som tariferes i KN-kode 2106 90 98?
 - 2) Er det med henblik på tarifiering i KN's kapitel 30 tilstrækkeligt, at fabrikanten præsenterer, markedsfører og sælger varen med den aktive ingrediens, der har positive virkninger på helbredet generelt og ofte findes i kosttilskud, som lægemiddel?
 - 3) Skal begrebet »præcis terapeutisk og profylaktisk virkning« – der ifølge Domstolens faste praksis udgør et krav for tarifiering i KN's kapitel 30 – i lyset af det nuværende udviklingstrin for EU-lovgivningen om markedet for lægemidler fortolkes således, at det svarer til begrebet lægemidler, som det fremgår af EU-bestemmelserne om humanmedicinske lægemidler?»

Om de præjudicielle spørgsmål

Det tredje spørgsmål

- 30 Med det tredje spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om pos. 3004 i KN skal fortolkes således, at varer henhørende under begrebet »lægemidler« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, automatisk skal tilføres i denne position.
- 31 I denne forbindelse fremgår det først af anden til femte betragtning til direktiv 2001/83, at dette direktiv tilsigter at sikre tilnærmelsen af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, samtidig med at direktivets væsentlige formål, som er at sikre den offentlige sundhed, sikres (jf. i denne retning dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 76).
- 32 Dernæst kræver klassificeringen i én medlemsstat af et produkt som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, ikke, at samme produkt i en anden medlemsstat klassificeres som lægemiddel i forhold til andre EU-retlige instrumenter (jf. i denne retning dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 48).
- 33 Det fremgår i øvrigt af ottende betragtning til forordning nr. 2658/87, at bestemmelserne i KN skal fortolkes ensartet i alle medlemsstater (jf. i denne retning dom af 12.3.1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, præmis 24).
- 34 Det fremgår endelig af ordlyden af artikel 1 i direktiv 2001/83, at et lægemiddel i dette direktivs forstand dels omfatter ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, dels ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.
- 35 Denne definition kræver således ikke, at de varer, der henhører under direktivet, nødvendigvis opfylder betingelsen for tilførelse i kapitel 30 i KN, nemlig at de har en præcis terapeutisk eller profylaktisk virkning på visse funktioner i den menneskelige organisme, eller at de kan anvendes med henblik på forebyggelse eller behandling af en sygdom eller en lidelse.
- 36 Direktiv 2001/83 forfølger således andre formål end dem, der forfølges med KN. Med henblik på at bevare sammenhængen mellem fortolkningen af KN og fortolkningen af HS, der er indført ved en international konvention, som Den Europæiske Union er kontraherende part i, kan den omstændighed, at et produkt er forsynet med en tilladelse til markedsføring som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, imidlertid ikke være afgørende ved bedømmelsen af, om produktet henhører under kategorien »lægemidler« i henhold til pos. 3004 i KN (jf. i denne retning dom af 12.3.1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, præmis 25, og af 4.3.2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 53).
- 37 Det fremgår af ovenstående bemærkninger, at det tredje spørgsmål skal besvares med, at pos. 3004 i KN skal fortolkes således, at varer henhørende under begrebet »lægemidler« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, ikke automatisk skal tilføres i denne position.

Det første og det andet spørgsmål

- 38 Med det første og det andet spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om KN skal fortolkes således, at varer som de i hovedsagen omhandlede, der har positive virkninger på helbredet generelt, og hvis væsentlige bestanddel er en aktiv ingrediens, der

er indeholdt i kosttilskud, som tariferes i pos. 2106 i KN, kan tariferes i pos. 3004 i KN, skønt de af fabrikanten præsenteres som lægemidler, og de markedsføres og sælges som sådan, eller om de snarere henhører under pos. 2106 i KN.

- 39 Indledningsvis bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at det følger af såvel retssikkerheds- som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium for tarifiering af varer normalt vil være disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN og de supplerende bestemmelser til dennes afsnit og kapitler (jf. dom af 17.2.2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis).
- 40 Bestemmelserne til kapitlerne i KN udgør således et vigtigt hjælpemiddel til at sikre en ensartet anvendelse af den fælles toldtarif, hvorfor de kan betragtes som gyldige bidrag til dens fortolkning. Ordlyden af disse bestemmelser skal derfor være i overensstemmelse med bestemmelserne i KN og må ikke ændre disses rækkevidde (jf. dom af 17.2.2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 De forklarende bemærkninger, der for så vidt angår KN er udarbejdet af Europa-Kommissionen og for så vidt angår HS er udarbejdet af Verdenstoldorganisationen, indeholder desuden vigtige, om end ikke bindende, bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioner (jf. dom af 17.2.2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 Med henblik på tarifiering af varer i KN's kapitel 30 skal det undersøges, om disse varer har en præcis terapeutisk og profylaktisk virkning på visse funktioner i den menneskelige organisme, eller om de kan anvendes med henblik på forebyggelse eller behandling af en sygdom eller en lidelse (jf. i denne retning dom af 30.4.2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).
- 43 Hvad i øvrigt angår pos. 3004 i KN fremgår det af ordlyden af den supplerende bestemmelse 1 til denne position, at denne omfatter plantemedicinske præparater og præparater baseret på aktive stoffer, der er opregnet udtømmende, nemlig vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer og fedtsyrer, på betingelse af, at de ligeledes opfylder de øvrige kriterier for tarifiering i denne position, nemlig at der på etiketten, emballagen eller i den vedlagte brugervejledning er angivet, hvilke specifikke sygdomme, lidelser eller symptomer produktet kan anvendes mod, koncentrationen af det aktive stof eller de aktive stoffer indeholdt heri, doseringen og anvendelsesmåden, og at den anbefalede daglige dosis, når der er tale om præparater baseret på vitaminer, mineraler, essentielle aminosyrer eller fedtsyrer, er væsentligt højere end den anbefalede daglige tilførsel.
- 44 For så vidt som de i hovedsagen omhandlede varer er baseret på kulturer af mikroorganismer, henhører de imidlertid ikke under pos. 3004 i KN uafhængigt af den omstændighed, at de opfylder de andre tarifieringsbetingelser, som fremgår af den supplerende bestemmelse 1 til denne position.
- 45 I denne forbindelse rejser den omstændighed, at de omhandlede varer præsenteres og markedsføres som lægemidler, ikke tvivl om den i foregående præmis anførte konklusion. Det er således ubestridt, at hverken ordlyden af pos. 3004 i KN eller de indledende bestemmelser til KN's kapitel 30 omhandler produktets præsentationsmåde, hvorfor denne omstændighed ikke er afgørende for produktets tarifiering i KN (jf. kendelse af 9.1.2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis).
- 46 Under sådanne omstændigheder skal det i overensstemmelse med retspraksis nævnt i denne doms præmis 39-41 bemærkes, at den supplerende bestemmelse 1 vedrørende pos. 3004 i KN udelukker varer, såsom de i hovedsagen omhandlede, fra tarifiering i denne position.
- 47 For så vidt som bestemmelse 1, litra a), til kapitel 30 i KN udelukker kosttilskud henhørende under pos. 2106 i KN fra dette kapitel, skal det undersøges, om de i hovedsagen omhandlede varer henhører under denne sidstnævnte position.

- 48 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at pos. 2106 i KN omfatter »tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«, og at den ligeledes omfatter tilberedninger, der ofte betegnes »kosttilskud«, der er emballeret i pakninger, som tilkendegiver, at produkterne bevarer almindelig sundhed og velbefindende (jf. i denne retning dom af 17.12.2009, *Swiss Caps*, C-410/08 – C-412/08, EU:C:2009:794, præmis 31).
- 49 Det følger i øvrigt af fast retspraksis, at en tariferingsforordning er almenyldig, idet den ikke finder anvendelse på en bestemt erhvervsdrivende, men på alle de produkter, som svarer til dem, der er blevet forelagt Toldkodeksudvalget. Med henblik på at afgrænse anvendelsesområdet for en tariferingsforordning i forbindelse med fortolkningen heraf er det bl.a. nødvendigt at tage hensyn til dens begrundelse (jf. dom af 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Ganske vist finder forordning nr. 1264/98 og gennemførelsesforordning nr. 727/2012 ikke direkte anvendelse på de i hovedsagen omhandlede varer. Disse produkter er nemlig ikke identiske med de produkter, der er omhandlet i disse forordninger, for så vidt som de bl.a. adskiller sig herfra ved deres hjælpestoffer og koncentrationerne af mikroorganismer.
- 51 En analog anvendelse af en tariferingsforordning som forordning nr. 1264/98 og gennemførelsesforordning nr. 727/2012 på produkter, der svarer til dem, der er omhandlet i disse forordninger, fremmer imidlertid en sammenhængende fortolkning af KN samt ligebehandling af de erhvervsdrivende (jf. i denne retning dom af 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis).
- 52 Det fremgår dels af ordlyden af nr. 5 i bilaget til forordning nr. 1264/98, dels af ordlyden af bilaget til gennemførelsesforordning nr. 727/2012, at produkter bestående af forskellige kolonier af bakterier og hjælpestoffer skal tariferes i pos. 2106 i KN, henset til de almindelige fortolkningsbestemmelser vedrørende KN, til ordlyden af bestemmelse 1, litra a), til kapitel 30 og til pos. 2106, 2106 90 og 2106 90 98 i KN. Det skal således fastslås, at de i hovedsagen omhandlede varer har samme aktive ingrediens som varer tariferet ved forordning nr. 1264/98 og gennemførelsesforordning nr. 727/2012, og at sondringen mellem de to alene består i koncentrationen af mikroorganismer og de anvendte hjælpestoffer.
- 53 Det følger heraf, at varer som de i hovedsagen omhandlede, hvis væsentlige bestanddel er en aktiv ingrediens, som er indeholdt i kosttilskud, som tariferes i toldposition 2106 i KN, og som har positive virkninger på helbredet generelt, henhører under pos. 2106 i KN.
- 54 Det fremgår af alle de ovenstående bemærkninger, at det første og det andet spørgsmål skal besvares med, at KN skal fortolkes således, at varer som de i hovedsagen omhandlede, der har positive virkninger på helbredet generelt, og hvis væsentlige bestanddel er en aktiv ingrediens, der er indeholdt i kosttilskud, som tariferes i pos. 2106 i KN, henhører under denne position, skønt de af fabrikanten præsenteres som lægemidler, og de markedsføres og sælges som sådan.

Sagens omkostninger

- 55 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Sjette Afdeling) for ret:

- 1) **Pos. 3004 i den kombinerede nomenklatur, der er indeholdt i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, som ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011, skal fortolkes således, at varer henhørende under begrebet »lægemidler« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EF af 8. juni 2011, ikke automatisk skal tariferes i denne position.**
- 2) **Den kombinerede nomenklatur, der er indeholdt i bilag I til forordning nr. 2658/87, som ændret ved gennemførelsesforordning nr. 1006/2011, skal fortolkes således, at varer som de i hovedsagen omhandlede, der har positive virkninger på helbredet generelt, og hvis væsentlige bestanddel er en aktiv ingrediens, der er indeholdt i kosttilskud, som tariferes i pos. 2106 i denne nomenklatur, henhører under denne position, skønt de af fabrikanten præsenteres som lægemidler, og de markedsføres og sælges som sådan.**

Underskrifter