

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO** (ensimmäinen jaosto)  
15 päivänä toukokuuta 1997 \*

Asiassa C-405/95,

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

**Bioforce GmbH**

vastaan

**Oberfinanzdirektion München**

ennakkoratkaisun tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 10 päivänä elokuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2551/93 (EYVL L 241, s. 1) liitteen I nimikkeiden 3004 ja 2208 tulkinnasta siltä osin kuin kyse on echinacea-utteesta tehtyjen tippojen luokittelusta,

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN** (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Sevón sekä tuomarit D. A. O. Edward ja M. Wathelet (esittelevä tuomari),

\* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: A. La Pergola,  
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Bioforce GmbH, edustajanaan asianajaja Berthold Widemann, Konstanz;
- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies Francisco de Sousa Fialho, avustajanaan asianajaja Hans-Jürgen Rabe, Hampuri,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Bioforce GmbH:n ja komission 29.1.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.3.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Finanzgericht München on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 14.12.1995 tekevänsä päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 27.12.1995, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kaksi ennakkoratkaisukysymystä tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 10 päivänä elokuuta 1993 annetun

komission asetuksen (ETY) N:o 2551/93 (EYVL L 241, s. 1, jäljempänä yhteinen tullitariffi) liitteen I nimikkeiden 3004 ja 2208 tulkinnasta.

- 2 Nämä kysymykset on esitetty Bioforce GmbH:n (jäljempänä Bioforce) ja Oberfinanzdirektion Münchenin välisessä asiassa, joka koskee kahden tuoteryhmän eli Echinaforcen ja Echinacea-tippojen luokittelua tullitariffiin.
  
- 3 Saksan viranomaisilta pyydetyn sitovaa tariffitietoa koskevan tiedustelun sekä riidanalaisiin tuotteisiin liitettyjen selosteiden mukaan riidanalaiset tuotteet valmistetaan tuoreesta kasvista tehdystä uutteenä, jossa on 95 prosenttia echinacea purpurea e herbaa ja 5 prosenttia echinacea purpurea e radicea, alkoholipitoisuuden ollessa 65 tilavuusprosenttia. Näiden valmisteiden vähittäismyynnissä käytetään pakkauksia, joissa todetaan koostumus, käyttötarkoitus sekä suositeltu annostus.
  
- 4 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee myös seuraavaa:
  - Echinacea-tippoja käytetään ennalta ehkäisevästi aikana, jolloin riski vilustua on suurempi; tipat suojaavat käyttäjiään nostamalla vilustumisen vastustuskykyä; suositeltu annostus, jollei lääkemääräystä ole annettu, on nauttia kolme kertaa päivässä 20 tippaa vedellä laimennettuna;
  
  - myös Echinaforce nostaa vastustuskykyä kärsittäessä vilustumisista ja kroonisista tulehduksista, joiden osalta parantumisen nopeus on huono; lisäksi valmistetta voidaan käyttää tilanteissa, joissa tartuntariski on lisääntynyt, ja ehkäise-

mään sellaista voimattomuutta, johon liittyy yleiskunnon hidas palautuminen tulehdussairauden jälkeen (toipumisaika); valmistetta voidaan käyttää myös ulkoisesti ihosairauksiin; suositeltu annostus, jollei lääkemääräystä ole annettu, on nauttia Echinaforcea niinkään kolmesti päivässä 20 tippaa ennalta ehkäisyyn ja viidesti päivässä 20—30 tippaa akuutissa tilanteessa; käyttöohjeessa on myös maininta tilanteista, jolloin valmistetta ei pidä nauttia.

- 5 Oberfinanzdirektion München antoi sitovan tariffitiedon, jonka mukaan riidanalaisia valmisteita ei voida luokitella lääkkeinä yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, koska echinacean aktiivista vaikutusta ei ole vielä yksimielisesti tunnustettu. Bioforce puolestaan katsoo, että Echinacea-tuotteiden tieteellisesti tunnustettujen ennalta ehkäisevien vaikutusten vuoksi valmiste on luokiteltava nimikkeeseen 3004. Bioforce lisää, että valmisteet on tuotu maahan vähittäismyyn-tipakkauksissa terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten.
- 6 Epävarmana yhteisen tullitariffin tulkinnasta Finanzgericht München on päättänyt esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Onko yhteistä tullitariffia — vuoden 1994 yhdistettyä nimikkeistöä — tulkittava siten, että sellaiset tuotteet kuin Echinacea-tipat (Echinacea purpurea e herba ja Echinacea purpurea e radice -uutteesta tehdyt tipat, joiden alkoholipitoisuus on 56,1 tilavuusprosenttia ja jotka on tarkoitettu suojaamaan vilustumiselta ja nuhakuumeelta sekä lisäämään vilustumisen vastustuskykyä), kuuluvat nimikkeeseen 3004, johon kuuluvat ’lääkkeet, joissa on sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten — vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat’?

- 2) Jos vastaus ensimmäiseen kysymykseen on kieltävä, onko yhteistä tullitariffia tulkittava siten, että ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitettujen tuotteiden kaltaiset tuotteet kuuluvat alanimikkeeseen 2208 90 69 'muina' alkoholipitoisina juomina?"

### Ensimmäinen kysymys

- 7 Ensimmäiseen kysymykseen vastaaminen on aloitettava muistuttamalla, että yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 3004 kuuluvat

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

- 8 Yhteisen tullitariffin 30 ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdan a alakohdasta johtuu lisäksi, etteivät tähän ryhmään kuulu "lisäravinteet".
- 9 Tulliyhteistyöneuvosto ja harmonointikomitea ovat laatineet selitykset ja selittävät huomautukset, jotka, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia, helpottavat huomattavasti tullinimikkeiden tulkinnessa, kuten yhteisöjen tuomioistuimien on jo todennut (ks. asia 200/84, Daiber, tuomio 10.10.1985, Kok. 1985, s. 3363, 14 kohta ja yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995, Kok. 1995, s. I-4759, 21 kohta).
- 10 Tulliyhteistyöneuvoston nimikettä 3004 koskevien selitysten 1 kappaleen b alakohdassa 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 myytäväksi suoraan kuluttajille (yksityishenkilöille, sairaaloille jne.) uudelleen pakkaamatta, edellä mainittuihin tarkoituksiin”.

- 11 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään liittyneen selittävien huomautusten, yleisohjeiden, mukaan

”tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määrittäminen lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä (muussa kuin yhdistettyyn nimikkeistöön liittyvässä), jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa”.

- 12 Seuraavaksi on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous huomioon ottaen tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevaa perustetta on yleisesti etsittävä tavaroiden objektiivisesti todettavista ominaisuuksista, sellaisina kuin ne on määritelty yhteisen tullitariffin nimikkeen nimiketeksissä ja jaksoja tai ryhmiä koskevissa huomautuksissa (ks. mm. em. yhdistetyt asiat Colin ja Dupré, tuomion 22 kohta).

- 13 Siten on tutkittava, onko kyseisillä tuotteilla sellaiset objektiivisesti todettavat ominaisuudet, jotka on määritetty yhteisen tullitariffin nimikkeessä 3004 ja joita on tulkittava lääketieteen kehitys huomioon ottaen, kuten yhteisöjen tuomioistuin on asiassa C-177/91, Bioforce, 14.1.1993 antamassaan tuomiossa (Kok. 1993, s. I-45, 9 kohta) todennut.
- 14 Tältä osin on aluksi todettava, kuten pääasian oikeudenkäyntiasiakirjoista ja suullisessa käsittelyssä esitetyistä huomautuksista ilmenee, että riidanalaisten tuotteiden käyttöä sopivina annostuksina niin terapeutisiin kuin ennalta ehkäiseviinkin tarkoituksiin suositellaan muun muassa sitä varten, että vilustumisen vastustuskyky olisi parempi, ja erityisesti Echinaforcen osalta sitä varten, että kroonisten tulehdusten vastustuskyky olisi parempi, ja tilanteissa, joissa tartunta- ja vilustumisriski on lisääntynyt, tulehdussairauksien jälkeen sekä ihosairauksiin.
- 15 Riippumatta kyseisten tuotteiden todellisesta terapeuttisesta tai ennalta ehkäisevästä merkityksestä on todettava, että niiden hoitavien tai ehkäisevien ominaisuuksien kuvaus sekä niiden pakkaus-, käyttö- ja markkinointitapa ovat sellaisia, että yksinään niiden perusteella tuotteita voidaan pitää sellaisina tuotteina, joilla on lääkkeen ominaisuudet, ja vastaavasti voidaan sulkea pois mahdollisuus, että tuotteita käytettäisiin muihin kuin terapeuttisiin tai ennalta ehkäiseviin tarkoituksiin.
- 16 Lisätukea sille, että kyseisillä tuotteilla on yhteisen tullitariffin nimikkeessä 3004 määritellyt objektiivisesti todettavat ominaisuudet, saadaan siitä, että niissä jäsenvaltioissa, joissa kyseisiä tuotteita myydään, ne saadaan — kuten Bioforcen ja komission yhteisöjen tuomioistuimen kysymyksiin antamista vastauksista ilmenee — laskea markkinoille lääkkeinä tai niiden osalta on ainakin tehty tätä koskeva lupahakemus.
- 17 Lopuksi on todettava, kuten pääasian oikeudenkäyntiasiakirjoista myös ilmenee, että kyseisten tuotteiden sisältämä alkoholi, olkoonkin että sen määrä on huomattava, ei vaikuta arviointiin tuotteiden laadusta, koska alkoholi on lisätty tuotteisiin tehostamaan niiden vaikutuksia, parantamaan niiden säilyvyyttä ja toimimaan tuotteen muiden ainesosien tukena.

- 18 Näillä perusteilla on katsottava, ettei kyseisiä tuotteita voida pitää yhteisen tullitariffin 30 ryhmän alussa olevien huomautusten 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuina lisäravinteina eikä tulliyhteistyöneuvoston nimikettä 2208 koskevien selitysten 14 kohdassa tarkoitettuina alkoholijuomina, jotka on tarkoitettu terveyden säilyttämiseen; sen sijaan kyseisiä tuotteita on pidettävä profiililtaan selvän terapeuttisiksi tai ennalta ehkäiseviksi määriteltyinä tuotteina, joiden vaikutus kohdistuu ihmisen immuunijärjestelmän toimintaan.
- 19 Siten on syytä vastata, että yhteistä tullitariffia on tulkittava siten, että *echinacea purpurea* -uutteesta tehdyt tipat on luokiteltava nimikkeeseen 3004.

## Toinen kysymys

- 20 Ottaen huomioon kansalliselle tuomioistuimelle ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus ei toiseen kysymykseen ole aihetta vastata.

## Oikeudenkäyntikulut

- 21 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneelle Euroopan yhteisöjen 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 Finanzgericht Münchenin 14.12.1995 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

**Yhteistä tullitariffia, sellaisena kuin se on muutettuna tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 10 päivänä elokuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2551/93 liitteellä I, on tulkittava siten, että echinacea -uutteesta tehdyt tipat on luokiteltava nimikkeeseen 3004.**

Sevón

Edward

Wathelet

Julistettiin Luxemburgissa 15 päivänä toukokuuta 1997.

R. Grass

L. Sevón

kirjaaja

ensimmäisen jaoston puheenjohtaja