



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)

den 30 april 2014\*

”Kombinerade nomenklaturen — Tulltaxenummer — Medikamenter i den mening som avses i nr 3004 — Begrepp — Näringslösningar som endast administreras enteralt, under medicinskt överinseende, till personer som behandlas medicinskt — Drycker i den mening som avses i undernummer 2202 — Begrepp — Flytande kost som administreras enteralt men som inte ska drickas”

I mål C-267/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Hoge Raad der Nederlanden (Nederländerna) genom beslut av den 19 april 2013, som inkom till domstolen den 15 maj 2013, i målet

**Nutricia NV,**

mot

**Staatssecretaris van Financiën,**

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Borg Barthet samt domarna S. Rodin (referent) och F. Biltgen,

generaladvokat: E. Sharpston,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Nutricia NV, genom B. Boersma, adviseur,
- Nederländernas regering, genom M. Bulterman och B. Koopman, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom H. Kranenborg och B.-R. Killmann, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

\* Rättegångsspråk: nederländska.

## Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av begreppen ”medikamenter” och ”drycker” i den mening som avses i Kombinerade nomenklaturen i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 13, s. 22), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EG) nr 1549/2006 av den 17 oktober 2006 (EUT L 301, s. 1) (nedan kallad KN).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Nutricia NV (nedan kallat Nutricia) och Staatssecretaris van Financiën (statssekreteraren i finansministeriet) rörande bindande klassificeringsbesked med avseende på klassificeringen av produkter avsedda som enteral nutrition.

### Tillämpliga bestämmelser

- 3 Nr 2106 i KN har följande lydelse:

”2106 – Livsmedelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans:”

- 4 Nr 2202 och undernumren 2202 10 00, 2202 90 och 2202 90 10 i KN har följande lydelse:

”2202 – Vatten, inbegripet mineralvatten och kolsyrat vatten, med tillsats av socker eller annat sötningsmedel eller av aromämne, samt andra alkoholfria drycker, med undantag av frukt- och bärsaft samt grönsakssaft enligt nr 2009:

2202 10 00 – Vatten, inbegripet mineralvatten och kolsyrat vatten, med tillsats av socker eller annat sötningsmedel eller av aromämne

2202 90 – Andra slag:

2209 90 10 – – Inte innehållande varor enligt nr 0401–0404 eller fett av varor enligt nr 0401–0404

– – Andra, innehållande fett av varor enligt nr 0401–0404”

- 5 I kapitel 22, som återfinns i andra delen av KN, och som har rubriken ”Drycker, sprit och ättika” anges följande i anmärkning 1:

”Detta kapitel omfattar inte

...

e) medikamenter enligt nr 3003 och 3004.

- 6 I kommissionens förordning (EEG) nr 184/89 av den 25 januari 1989 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen (EGT L 23, s. 19; svensk specialutgåva, område 2, volym 7, s. 3) beskrivs varorna i undernummer 2202 90 10 enligt följande:

”Ett preparat i vätskeform, innehållande natrium- och kalciumkadeinater, sojaproteiner, sojalecitin, majsolja, sojaolja, triglycerider med medellånga kolkedjor, maltextriner, mineraler, vitaminer och vatten, som också kan användas för sondmatning.”

7 Nr 3004, 3004 50 och 3004 50 10 i KN har följande lydelse:

”3004 Medikamenter (med undantag av varor enligt nr 3002, 3005 eller 3006) bestående av blandade eller oblandade produkter för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk, föreliggande i avdelade doser (inbegripet doser i form av system för transdermal administration) eller i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln:

...

3004 50 – Andra medikamenter innehållande vitaminer eller andra produkter enligt nr 2936

3004 50 10 – Föreliggande i former eller förpackningar av sådant slag som säljs i detaljhandeln.”

8 I kapitel 30 i KN, som återfinns i andra delen av KN, och som har rubriken ”Farmaceutiska produkter” anges följande i anmärkning 1:

”Detta kapitel omfattar inte

födoämnen och drycker (t.ex. dietiska, berikade eller för diabetiker avsedda födoämnen, näringstillskott, stärkande drycker och mineralvatten), andra än näringslösningar för intravenös administration ...”

9 I komplettande anmärkning 1 till kapitel 30 föreskrivs följande:

”Nr 3004 omfattar även örtmediciner och preparat baserade på följande verksamma ämnen: vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror, i förpackningar för försäljning i detaljhandeln. Dessa produkter klassificeras enligt nr 3004 om det av etiketten, förpackningen eller den medföljande bruksanvisningen framgår:

- a) för vilka specifika sjukdomar, åkommor eller symptom produkten är avsedd att användas,
- b) koncentrationen av de verksamma ämnen som ingår i produkten,
- c) doseringsföreskrift, och
- d) administrationssätt.

Detta nummer omfattar även homeopatika som uppfyller kriterierna enligt de ovannämnda punkterna a), c) och d).

Vad gäller preparat baserade på vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror ska halten av ett av dessa ämnen per rekommenderad daglig dos enligt etiketten vara betydligt högre än det rekommenderade dagliga intag som erfordras för att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande.”

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

10 Den 10 maj 2007 lämnade Nutricia in en ansökan till Inspecteur van de belastingdienst (nedan kallad Inspecteur) om fem bindande klassificeringsbesked för fem olika typer av produkter avsedda att ges till patienter som sondnäring (nedan kallade de berörda produkterna). I ansökan föreslog Nutricia att produkterna klassificerades enligt undernummer 3004 50 10 i KN.

- 11 Den 28 augusti 2007 utfärdade Inspecteur de bindande klassificeringsbesked som Nutricia ansökt om och klassificerade de berörda produkterna enligt undernummer 2202 90 10 i KN. I dessa bindande klassificeringsbesked beskrevs produkterna enligt följande:

”En ljusbrun flytande beredning för sondmatning vid dietbehandling av sjukdomsrelaterad undernäring, som endast – beroende på behandlingen – kan administreras till patienten under medicinskt överinseende.

Den flytande beredningen innehåller bland annat proteiner, vitaminer, kolhydrater, fetter, näringsämnen och mineraler.

Den flytande beredningen innehåller inga fetter från mjölk och sackarosinnehållet (inbegripet innehållet av invertsocker eller isoglukos, beräknat som sackaros) uppgår till < 0,1 viktprocent.

Den flytande beredningen finns i förpackningar för detaljhandelsförsäljning, en bruksanvisning bifogas på flera språk och säljs i en syntetpåse som innehåller 500 ml med en särskild sondanslutning.”

- 12 I motiveringen för denna klassificering anförde Inspecteur att denna ”skett på grundval av de allmänna bestämmelserna 1 och 6 för tolkning av [KN], anmärkning 1 a till kapitel 30 samt texten till KN-nummer 2202, 2202 90 och 2202 90 10 (se domstolens dom [Krings, C-130/02, EU:C:2004:122]). ... Förordning (EEG) nr 184/89 ... Laboratorieundersökning av den 15 augusti 2007 ...”.
- 13 Efter att Inspecteur vidhållit de bindande klassificeringsbeskeden till följd av att Nutricia begärt omprövning, överklagade Nutricia beslutet vid Rechtbank te Haarlem (domstol i första instans i Haarlem), som ogillade överklagandet i dom av den 2 juni 2009. Nutricia överklagade domen till Gerechtshof te Amsterdam (överrätten i Amsterdam), som fastställde ovannämnda dom i dom av den 28 april 2011. Nutricia överklagade slutligen sistnämnda dom hos Hoge Raad.
- 14 Hoge Raad erinrar om att det framgår av EU-domstolens praxis att det är av avgörande betydelse för att kunna klassificera en produkt enligt nr 3004 att produkten har en terapeutisk eller profylaktisk profil med en verkan som är inriktad på exakta funktioner i människokroppen eller att det visas att den kunnat användas för att förebygga eller behandla en viss sjukdom eller åkomma. Eftersom de berörda produkterna har betydelse för behandling och förebyggande av undernäring vid sjukdom följer det att de inte ska klassificeras enligt detta nummer. Hoge Raad hyser emellertid tvivel om huruvida denna slutsats är korrekt.
- 15 Hoge Raad konstaterar bland annat att de berörda produkterna inte ska drickas, vilket utgör hinder för att klassificera dem enligt nr 2202. Vidare ska varorna uteslutande administreras till personer som på grund av sjukdom eller annan åkomma står under medicinsk behandling, och produkterna ges för att motverka denna sjukdom eller åkomma med hjälp av en magsond. Hoge Raad påpekar att det följer av EU-domstolens praxis att ”konstlad administration” av produkter som på grund av sina objektiva kännetecken och egenskaper har medicinsk användning ska klassificeras enligt nr 3304.
- 16 Hoge Raad der Nederlanden beslutade därför, då denna domstol hyser tvivel om den korrekta tolkningen av KN, att vilandeförklara målet och att ställa följande frågor till domstolen:
- ”1) Ska begreppet ”medikamenter” i den mening som avses i nr 3004 i KN tolkas så, att det även omfattar sådana livsmedelsberedningar som de [berörda produkterna] som uteslutande är avsedda att under medicinskt överinseende administreras enteralt (med en magsond) till personer som behandlas medicinskt för en sjukdom eller åkomma och vilka ges produkterna för att bekämpa eller förebygga undernäring till följd av denna sjukdom eller åkomma?
  - 2) Ska begreppet ”drycker” i nr 2202 i KN tolkas så att det även omfattar flytande kost, såsom de [berörda produkterna], som inte ska drickas men administreras enteralt (med en magsond)?”

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Den första frågan*

- 17 Hoge Raad har ställt den första frågan huvudsakligen för att få klarhet i huruvida tulltaxenummer 3004 i KN ska tolkas så, att begreppet ”medikamenter” i den mening som avses i detta nummer omfattar livsmedelsberedningar som uteslutande är avsedda att under medicinskt överinseende enteralt administreras till personer som är under medicinsk behandling, när en sådan administration – i samband med behandling av den sjukdom eller åkomma som de lider av – har till syfte att förebygga eller behandla undernäring hos dessa personer.
- 18 För att besvara denna fråga erinrar domstolen om att nr 3004 i KN omfattar ”[m]edikamenter ... bestående av blandade eller oblandade produkter för terapeutiskt eller profylaktiskt bruk, föreliggande i avdelade doser ... eller i former eller förpackningar för försäljning i detaljhandeln”.
- 19 Enligt fast rättspraxis ska, av rättssäkerhetsskäl och i syfte att underlätta kontroll, det avgörande kriteriet för tullklassificering av varor i allmänhet vara deras objektiva kännetecken och egenskaper, såsom de definieras i numret i KN och i anmärkningarna till avdelningen eller kapitlet (se, bland annat, dom Thyssen Haniel Logistic, C-459/93, EU:C:1995:160, punkt 8 och där angiven rättspraxis, och dom TNT Freight Management (Amsterdam), C-291/11, EU:C:2012:459, punkt 30).
- 20 Domstolen har härvidlag vid upprepade tillfällen haft tillfälle att besvara frågor om tolkningen av begreppet ”medikamenter” med avseende på hur varor ska klassificeras i KN. Enligt fast rättspraxis ska det vid klassificering av varor i kapitel 30 i KN undersökas om produkterna har en tydlig terapeutisk eller profylaktisk profil med en verkan som är inriktad på exakta funktioner i människokroppen eller om det visats att de kunnat användas för att förebygga eller behandla en viss sjukdom eller åkomma. Även om den berörda produkten i sig inte har någon terapeutisk verkan men används för att förebygga eller behandla en sjukdom eller en åkomma ska den således, under förutsättning att den är särskilt avsedd för sådan användning, anses vara beredd för terapeutiskt bruk (se bland annat dom TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, punkterna 40 och 42).
- 21 Det framgår av den rättspraxis som angetts i de två föregående punkterna att det ändamål för vilket produkten är avsedd i sig kan utgöra ett objektiva kriterium för klassificering, förutsatt att ändamålet är ouppslösligt förenat med produkten, vilket ska kunna konstateras med ledning av produktens objektiva kännetecken och egenskaper (se domen i målet Krings, EU:C:2004:122, punkt 30 och där angiven rättspraxis). Enligt domstolens praxis kan en produkt vars naturliga användningsområde på grund av sina objektiva kännetecken och egenskaper naturligt är medicinskt klassificeras enligt kapitel 30 i KN (se dom Thyssen Haniel Logistic, EU:C:1995:160, punkt 14, och dom TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, punkt 41).
- 22 Domstolen har redan fastställt att det faktum att sådana produkter presenteras i avdelade doser eller förpackningar för försäljning i detaljhandel utgör ett villkor för att tulltaxenummer 3004 i KN ska kunna tillämpas, vilket framgår av själva lydelsen i detta nummer (se beslut Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, punkt 23 och där angiven rättspraxis).
- 23 Erkännande eller icke erkännande av en sjukdom i andra unionsrättsakter än de som hänför sig till klassificeringen i KN är inte av avgörande betydelse för att en produkt ska klassificeras enligt nr 3004 (se, för ett liknande resonemang, beslut SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, punkt 44).

- 24 Det framgår av de handlingar som har tillhandahållits domstolen att de berörda produkterna i det nationella målet används för sondmatning vid behandling av undernäring vid sjukdom eller åkommor, och att de endast ska administreras enteralt till patienten under medicinskt överinseende. Härav följer att sådana produkter är avsedda att användas för att förebygga eller behandla en sjukdom eller åkomma, och att deras naturliga användningsområde är medicinskt.
- 25 I den kompletterande anmärkningen till nr 3004 anges klart att numret omfattar örtmediciner och preparat baserade på verksamma ämnen (vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror) i förpackningar för försäljning i detaljhandeln, vilka ska klassificeras enligt detta nummer, om det på etiketten eller förpackningen finns vissa upplysningar om den berörda produkten.
- 26 Det är förvisso riktigt att anmärkning 1 a till kapitel 30 i KN, som utesluter beredningar och näringstillskott samt andra dryckesvaror än näringslösningar avsedda för intravenös administration från detta kapitel, utgör ett relevant hjälpmedel för att tolka KN. Härvidlag har domstolen vid flera tillfällen uttalat att såväl anvisningarna som föregår kapitlen i Gemensamma tulltaxan som tullsamarbetsrådets – nu Världstullorganisationen – förklarande anmärkningar till det harmoniserade varubeskrivnings- och varunomenklatorsystemet kan anses som giltiga hjälpmedel för tolkning av tulltaxan (se bland annat dom Neckermann Versand, C-395/93, EU:C:1994:318, punkt 5, dom Pardo & Fils och Camicas, C-59/94 och C-64/94, EU:C:1995:326, punkt 10, och dom Wiener SI, C-338/95, EU:C:1997:552, punkt 11)
- 27 Domstolen påpekar emellertid att de förklarande anmärkningarna – som, vad avser det ovannämnda harmoniserade systemet, utarbetats av Världstullorganisationen och, vad avser KN, av Europeiska kommissionen – är av tolkningskaraktär och inte rättsligt bindande (se bland annat dom DFDS, C-396/02, EU:C:2004:536, punkt 28, dom Kawasaki Motors Europe, C-15/05, EU:C:2006:259, punkt 37 och där angiven rättspraxis, samt dom JVC France, C-312/07, EU:C:2008:324, punkt 37).
- 28 Det framgår av själva ordalydelsen i anmärkning 1 a till kapitel 30 i KN att kapitlet inte omfattar dietiska födoämnen och drycker, andra än näringslösningar för intravenös administration, som utan att vara en del av den dagliga näringen använts för rent näringsmässiga syften.
- 29 De berörda produkterna innehåller – enligt de upplysningar som har tillhandahållits av Hoge Raad – verksamma ämnen, är avsedda för försäljning i detaljhandeln, har bifogad bruksanvisning på flera språk och är förpackade i syntetpåsar med ett varuinnehåll av 500 ml samt är försedda med en särskild sondanslutning.
- 30 Mot bakgrund av de objektiva egenskaperna hos de berörda produkterna – bland annat att de säljs i detaljhandeln, deras användning i en medicinsk miljö samt den omständigheten att de är avsedda att administreras till patienter med en magsond och under medicinskt överinseende för att förebygga och behandla undernäring vid sjukdom eller åkomma – finner domstolen dessutom att dessa produkter är avsedda för terapeutiskt och profylaktiskt bruk i den mening som avses i tulltaxenummer 3004.
- 31 Den första frågan ska således besvaras på följande sätt. Tulltaxenummer 3004 i KN ska tolkas så, att begreppet ”medikamenter” i den mening som avses i detta nummer omfattar livsmedelsberedningar, som uteslutande är avsedda att under medicinskt överinseende administreras enteralt (med en magsond) till personer som är under medicinsk behandling, när en sådan administration – i samband med behandling av den sjukdom eller åkomma som de lider av – har till syfte att förebygga eller behandla undernäring hos dessa personer.

*Den andra frågan*

- 32 Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas det anledning att besvara Hoge Raads andra fråga.

## Rättegångskostnader

- 33 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. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjätte avdelningen) följande:

**Tulltaxenummer 3004 i Kombinerade nomenklaturen i bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, i dess lydelse enligt kommissions förordning (EG) nr 1549/2006 av den 17 oktober 2006, ska tolkas så, att begreppet ”medikamenter” i den mening som avses i detta nummer omfattar livsmedelsberedningar, som uteslutande är avsedda att under medicinskt överinseende administreras enteralt (med en magsond) till personer som är under medicinsk behandling, när en sådan administration – i samband med behandling av den sjukdom eller åkomma som de lider av – har till syfte att förebygga eller behandla undernäring hos dessa personer.**

Underskrifter