



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)

den 15 december 2016*

”Begäran om förhandsavgörande — Kombinerade nomenklaturen — Klassificering av varor — Näringsstillskott som omfattas av tulltaxenummer 2106 — Den huvudsakliga beståndsdelen utgörs av ett verksamt ämne — Fråga huruvida klassificering ska ske enligt kapitel 30 i Kombinerade nomenklaturen — Produkter som presenteras och saluförs som läkemedel”

I mål C-700/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Vrhovno sodišče (Högsta domstolen, Slovenien), av den 10 december 2015 som inkom till domstolen den 31 december 2015, i målet

LEK farmacevtska družba d.d.

mot

Republika Slovenija,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden E. Regan samt domarna J.-C. Bonichot och S. Rodin (referent),

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- LEK farmacevtska družba d.d., genom P. Pensa, odvetnik, och J. Zaplotnik, odvetnica,
- Europeiska kommissionen, genom A. Caeiros och M. Žebre, båda i egenskap av ombud,

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

följande

* * Rättegångsspråk: slovenska.

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Kombinerade nomenklaturen till Gemensamma tulltaxan (nedan kallad KN), vilken återfinns 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, 1987, s. 1), i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1006/2011 av den 27 september 2011 (EUT L 282, 2011, s.1) (nedan kallad förordning nr 2658/87).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan LEK farmacevtska družba d.d. (nedan kallat Lek) och Republika Slovenija (Republiken Slovenien) angående beslut om tullklassificering av tre produkter betecknade Linex, Linex Forte och Linex Baby Granulat.

Tillämpliga bestämmelser

HS

- 3 Tullsamarbetsrådet, numera Världstullorganisationen, bildades genom konventionen om inrättandet av ett tullsamarbetsråd, som undertecknades i Bryssel den 15 december 1950. Systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering (nedan kallat HS) utarbetades av Världstullorganisationen och inrättades genom den internationella konventionen om systemet för harmoniserad varubeskrivning och kodifiering (nedan kallad HS-konventionen) som undertecknades i Bryssel den 14 juni 1983. Konventionen godkändes, tillsammans med ett ändringsprotokoll av den 24 juni 1986 på Europeiska ekonomiska gemenskapens vägnar genom rådets beslut 87/369/EEG av den 7 april 1987 (EGT L 198, 1987, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 12, s. 3).
- 4 Enligt artikel 3.1 i HS-konventionen förbinder sig varje fördragsslutande part att se till att dess tulltaxenomenklatur och statistiska nomenklaturer överensstämmer med HS, att använda alla nummer och undernummer i HS utan tillägg eller förändring samt därtill hörande nummerkoder, och att följa den numeriska ordningsföljden i HS. Varje fördragsslutande part förbinder sig också att tillämpa de allmänna reglerna för tolkningen av HS och alla anmärkningar till avdelningar, kapitel och undernummer i HS samt att inte ändra omfattningen av desamma.
- 5 Världstullorganisationen godkänner, i enlighet med villkoren i artikel 8 i HS-konventionen, de förklarande anmärkningar och klassificeringsutlåtanden som antagits av HS-kommittén.
- 6 Den förklarande anmärkningen beträffande nr 2106 i HS har följande lydelse:

”Under förutsättning att varorna inte omfattas av något annat nummer i tulltaxan omfattar detta nummer:

...

- B) beredningar som helt eller delvis består av födoämnen och som används vid tillverkning av drycker eller livsmedelsberedningar. Hit förs preparat som består av blandningar av kemikalier (organiska syror, kalciumsalter etcetera) och födoämnen (mjöl, socker, torrmjök etcetera) och som skall blandas in i livsmedelsberedningar ...

...

Nr 2106 omfattar bland annat:

...

16) beredningar, ofta betecknade som 'näringstillskott', som är baserade på växtextrakter, fruktkoncentrat, honung, fruktsocker etcetera och innehåller tillsats av vitaminer och ibland mycket små mängder järnföreningar. Sådana beredningar föreligger ofta i förpackningar med uppgift om att de är avsedda att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande. Numret omfattar emellertid inte liknande beredningar som är avsedda för förebyggande eller behandling av sjukdomar (nr 3003 eller 3004)."

KN

7 KN inrättades genom förordning nr 2658/87 och grundas på HS. I KN används samma sexställiga klassificering av nummer och undernummer som i HS. Endast det sjunde och det åttonde numret, vilka bildar underavdelningar, är specifika för KN.

8 Åttonde skälet i förordning nr 2658/87 (nionde skälet i den slovenska versionen av samma förordning) har följande lydelse:

"Det är nödvändigt att [KN] och varje annan nomenklatur som helt eller delvis grundar sig på denna, eller som tillfogar underuppdelningar till denna, tillämpas på ett enhetligt sätt av alla medlemsstater. Bestämmelser i detta avseende måste kunna antas på gemenskapsnivå. Dessutom gäller gemenskapsbestämmelserna om enhetlig tillämpning av [KN] enligt beslut 86/98/EKSG ... för produkter som omfattas av Fördraget om upprättandet av Europeiska kol- och stålgemenskapen."

9 Nr 2106 i KN omfattar "[l]ivsmiddelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans".

10 Kapitel 30 i KN omfattar farmaceutiska produkter. Anmärkning 1 a till detta kapitel har följande lydelse:

"Detta kapitel omfattar inte

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

11 Nr 3004 i KN har följande lydelse:

"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."

12 Kompletterande anmärkning nr 1 till kapitel 30 i KN har följande lydelse:

"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.”

Förordning (EG) nr 1264/98 och genomförandeförordning (EU) nr 727/2012

- 13 I punkt 5 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 1264/98 av den 17 juni 1998 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen (EGT L 175, 1998, s. 4) klassificeras följande enligt nr 2106 i KN: Näringstillskott i kapslar innehållande maltodextrin (70 %), magnesiumstearat (3 %) och askorbinsyra (0,5 %) med tillsats av mjölksyreväckare (*Bifidobacterium breve* och *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus*, och *L. rhamnosus*, cirka 1 miljard per gram).
- 14 I bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 727/2012 av den 6 augusti 2012 om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen (EUT L 213, 2012, s. 5) klassificeras kulturer av mikroorganismer i gelatinkapslar som saluförs i detaljhandeln enligt nr 2106 i KN. Varje kapsel ska bestå av följande (viktprocent): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrin (50,6), mikrokristallinisk cellulosa (10), majsstärkelse (30) och magnesiumstearat (1). Dessa produkter ska vara märkta på ett sådant sätt att det framgår att de saluförs som näringstillskott för människor.

Direktiv 2001/83/EG

- 15 Skälen 2–5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 (EUT L 174, 2011, s. 74) (nedan kallat direktiv 2001/83) har följande lydelse:

”(2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

(3) Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

(4) Handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

(5) Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna.”

- 16 I artikel 1 led 2 i nämnda direktiv anges följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

...

2. *läkemedel*:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 17 Lek är ett slovenskt bolag som tillverkar farmaceutiska produkter. Den 4 september 2012 utfärdade Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Gneraltullstyrelsen vid Republiken Sloveniens tullförvaltning) tre bindande klassificeringsbesked beträffande produkter med handelsbeteckningarna Linex, Linex Forte och Linex Baby Granulat. Produkterna i fråga kan beskrivas på följande sätt:
- 18 Produkten med handelsbeteckningen Linex saluförs som hårda gelatinkapslar, vilka består av specifika probiotiska bakterier med ett hjälpämne, det vill säga ett bärämne, och ska användas vid gastrointestinala besvär. Varje kapsel innehåller minst $1,2 \times 10^7$ enheter frystorkade, levande mjölksyrabakterier av arterna *Lactobacillus acidophilus* (species *Lactobacillus gasseri*), *Bifidobacterium infantis* och *Enterococcus faecium* och använder som bärämne en blandning av magnesiumstearat, laktos, dextrin och potatismjöl. Varje kapsel innehåller mer än 5 viktprocent glukos eller stärkelse. Produkten förpackas för detaljhandel i aluminiumblister med 16 kapslar, som i sin tur förpackas i en pappersask.
- 19 Även produkten med handelsbeteckningen Linex Forte saluförs som kapslar, var och en innehållande kolonier av minst två miljarder frystorkade, levande mjölksyrabakterier av arterna *Lactobacillus acidophilus* och *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* i förhållandet 1:1, och använder som bärämne en blandning av glukos, mikrokristallinisk cellulosa, potatismjöl, inulin, oligofruktos och magnesiumstearat. Varje kapsel innehåller mer än 5 viktprocent glukos eller stärkelse. Produkten förpackas för detaljhandel i aluminiumblister med 16 kapslar, som i sin tur förpackas i en pappersask.
- 20 Produkten med handelsbeteckningen Linex Baby Granulat saluförs slutligen som granulat, förpackat i påsar på 1,5 g. Varje påse innehåller kolonier av minst 1 miljard frystorkade, levande bakterier av stammen *Bifidobacterium*, nämligen *Lactobacillus acidophilus* och *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, och bärämnet maltodextrin. Produkten innehåller mer än 5 viktprocent glukos eller stärkelse. Produkten förpackas för detaljhandel i pappersaskar med 10 påsar vardera.
- 21 Av bipacksedlarna för de tre aktuella produkterna framgår att de används för förebyggande och stödjande behandling mot diarré, uppsvälld mage och andra gastrointestinala besvär som beror på obalans i tarmens mikroflora, virus- eller bakterieinfektioner i mag- och tarmkanalen, behandling med bredspektrumantibiotika eller kemoterapeutika. Av bipacksedlarna framgår dessutom att intag av probiotika eller mjölksyrabakterier effektivt reducerar frekvensen och intensiteten av lätta till måttliga gastrointestinala besvär som beror på avsaknad av normal mikroflora i tarmen. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Slovenska myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter) utfärdade i enlighet härmed ett godkännande för försäljning av samtliga tre produkter som läkemedel.
- 22 Den nationella tullmyndigheten klassificerade dessa varor enligt nr 2106 90 98 i KN. Lek överklagade myndighetens klassificeringsbeslut, eftersom bolaget ansåg att varorna borde klassificeras enligt nr 3002 90 50 i KN.

- 23 Finansministeriet avtog genom beslut av den 28, 29 och 30 november 2012 överklagandena av myndighetens klassificeringsbeslut.
- 24 Lek ansåg att finansministeriets beslut var felaktiga och väckte därför talan vid förvaltningsdomstol i första instans angående tullklassificeringen av produkterna i fråga med åberopande av att de borde klassificeras enligt nr 3004 90 00 i KN. Förvaltningsdomstolen fastställde den 28 januari 2014 dessa beslut.
- 25 Lek överklagade underinstansens domar till den hänskjutande domstolen.
- 26 Den hänskjutande domstolen anser att det avgörande kriteriet för klassificering av en vara i kapitel 30 i KN är att varan är har en tydlig terapeutisk eller profylaktisk profil, med en verkan som är inriktad på vissa bestämda funktioner i människokroppen, eller att den kan användas för att förebygga eller behandla en sjukdom eller en åkomma. Enligt nämnda domstol kan de aktuella produkterna uppfylla detta kriterium, eftersom de behandlar vissa gastrointestinala besvär, har en verkan som är inriktad på tarmens korrekta funktion och används vid förebyggande eller behandling av en viss åkomma, nämligen obalans i tarmen.
- 27 Den hänskjutande domstolen hyser däremot tvivel om huruvida produkterna ska klassificeras enligt kapitel 30 i KN, eftersom de innehåller verksamma ämnen – probiotiska bakterier – vilka normalt ingår i näringstillskott och vilka allmänt används som verksamma ämnen med en allmän positiv hälsoeffekt.
- 28 Enligt nämnda domstol är den fråga som uppkommer i målet huruvida en produkt som innehåller samma verksamma ämnen som de näringstillskott som omfattas av kapitel 21 i KN likväl kan klassificeras enligt kapitel 30 i KN på grund av att den används för att förebygga eller behandla vissa hälsobesvär och på grund av att den saluförs som ett läkemedel. Domstolen undrar även vilken betydelse det har i detta sammanhang att direktiv 2001/83 har antagits. Den anser närmare bestämt att detta direktiv, som har som mål att införa mekanismer som syftar till att säkerställa ett enhetligt beviljande av godkännande för försäljning av läkemedel, skulle kunna motivera en ändring av vad domstolen slagit fast i domen av den 12 mars 1998, *Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103)* om att beviljandet av ett godkännande för försäljning som läkemedel inte nödvändigtvis innebär att en produkt ska klassificeras enligt kapitel 30 i KN.
- 29 Mot denna bakgrund beslutade den hänskjutande domstolen att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen
- ”1) Kan bestämmelserna i kapitel 30 i KN tolkas så, att det inte är möjligt att klassificera en produkt enligt detta kapitel, om produktens huvudsakliga beståndsdel är ett verksamt ämne (probiotiska bakterier) som återfinns i näringstillskott vilka klassificeras enligt tulltaxenummer 2106 90 98 i KN?
 - 2) Är det tillräckligt att en produkt, vilken innehåller ett verksamt ämne som har allmänna positiva hälsoeffekter och som ofta återfinns i näringstillskott, av tillverkaren presenteras, saluförs och säljs som läkemedel för att den ska klassificeras enligt kapitel 30 i KN?
 - 3) Ska uttrycket ’tydlig terapeutisk eller profylaktisk profil’ – som enligt fast praxis från Europeiska unionens domstol utgör ett krav för klassificering enligt kapitel 30 i KN – mot bakgrund av utvecklingen av unionsrätten i fråga om regleringen av läkemedelsmarknaden tolkas så, att det motsvarar begreppet läkemedel i den mening som avses i unionsbestämmelserna om humanläkemedel?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den tredje frågan

- 30 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan, vilken bör prövas först, för att få klarhet i huruvida nr 3004 i KN ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt utgör ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 innebär att den automatiskt ska klassificeras enligt detta nummer.
- 31 I detta sammanhang ska först erinras om att direktiv 2001/83, enligt skälen 2–5 i detta direktiv, syftar till att säkerställa tillnärmningen av de nationella läkemedelslagstiftningarna samtidigt som den grundläggande målsättningen att värna om folkhälsan iakttas (se, för ett motsvarande synsätt, dom av den 16 juli 2015, *Abcur*, C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 76).
- 32 Klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 innebär inte att samma produkt måste klassificeras, i en annan medlemsstat, som läkemedel enligt andra unionsrättsakter (se, för ett motsvarande synsätt, dom av den 3 oktober 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 48).
- 33 Vidare framgår det av åttonde skälet i förordning nr 2658/87 att bestämmelserna i KN ska tolkas på samma sätt i alla medlemsstater (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 mars 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, punkt 24).
- 34 Det följer slutligen av lydelsen i artikel 1 i direktiv 2001/83 att som läkemedel i det direktivets mening förstås dels alla substanser eller kombinationer av substanser som tillhandahålls med uppgift om att de har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, dels alla substanser eller kombinationer av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.
- 35 Enligt denna definition krävs således inte att produkter uppfyller kravet för att klassificeras i kapitel 30 i KN, det vill säga att de har en tydlig terapeutisk eller profylaktisk profil, med en verkan som är inriktad på vissa bestämda funktioner i människokroppen, eller att de kan användas för att förebygga eller behandla en sjukdom eller en åkomma.
- 36 Direktiv 2001/83 eftersträvar nämligen andra syften än KN. För att bevara överensstämmelsen mellan tolkningen av KN och tolkningen av HS, vilken följer av en internationell konvention i vilken Europeiska unionen är part, kan den omständigheten att en produkt omfattas av ett godkännande för försäljning som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 inte vara avgörande för bedömningen av huruvida denna produkt omfattas av kategorin ”medikamenter” i nr 3004 i KN (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 mars 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, punkt 25, och dom av den 4 mars 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punkt 53).
- 37 Av det anförda följer att den tredje frågan ska besvaras enligt följande: Nr 3004 i KN ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt utgör ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 inte innebär att den automatiskt ska klassificeras enligt detta tulltaxenummer.

Prövning av den första och den andra frågan

- 38 Den hänskjutande domstolen har ställt den första och den andra frågan för att få klarhet i huruvida KN ska tolkas så, att sådana produkter som dem som är aktuella i det nationella målet, vilka har allmänna positiva hälsoeffekter och vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i

näringsstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i KN och vilka av tillverkaren presenteras som läkemedel samt saluförs och säljs som läkemedel, kan klassificeras enligt nr 3004 i KN eller huruvida sådana produkter i stället ska klassificeras enligt nr 2106 i KN.

- 39 Det framgår av fast rättspraxis att det avgörande kriteriet för tullklassificering av varor, av hänsyn till rättssäkerheten och i syfte att underlätta kontroll, i allmänhet ska vara varornas objektiva kännetecken och egenskaper, såsom de definieras i texten till numret i KN och i anmärkningar till avdelningar och kapitel (se dom av den 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punkt 29 och där angiven rättspraxis).
- 40 Anmärkningarna till kapiteln i KN utgör således viktiga hjälpmedel för att säkerställa en enhetlig tillämpning av tulltaxan och utgör som sådana giltiga tolkningsdata för densamma. Anmärkningarnas innebörd ska därför överensstämma med bestämmelserna i KN och kan inte ändra deras räckvidd (se dom av den 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punkt 30 och där angiven rättspraxis).
- 41 De förklarande anmärkningar som har utarbetats av Europeiska kommissionen (vad beträffar KN) och Världstullorganisationen (vad beträffar HS), utgör dessutom viktiga tolkningsdata vid bedömningen av vad som omfattas av olika tulltaxenummer, dock utan att vara rättsligt bindande (se dom av den 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 42 Vid bedömningen av huruvida produkter ska klassificeras enligt kapitel 30 i KN ska det undersökas huruvida dessa har en tydlig terapeutisk eller profylaktisk profil, med en verkan som är inriktad på vissa bestämda funktioner i människokroppen, eller huruvida de kan användas för att förebygga eller behandla en sjukdom eller en åkomma (se dom av den 30 april 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, punkt 20 och där angiven rättspraxis).
- 43 Vad gäller nr 3004 i KN framgår det dessutom av lydelsen i kompletterande anmärkning nr 1 beträffande detta nummer att det även omfattar örtmediciner och preparat baserade på verksamma ämnen som uttömmande räknas upp i denna anmärkning, nämligen vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror, under förutsättning att de även uppfyller andra kriterier för klassificering enligt detta nummer, nämligen att det av etiketten, förpackningen eller den medföljande bruksanvisningen framgår för vilka specifika sjukdomar, åkommor eller symptom produkten är avsedd att användas, koncentrationen av de verksamma ämnen som ingår i produkten, doseringsföreskrift och administrationssätt. Vad gäller preparat baserade på vitaminer, mineraler, essentiella aminosyror eller fettsyror ska dessutom halten av ett av dessa ämnen per rekommenderad dos vara betydligt högre än det rekommenderade dagliga intaget.
- 44 Eftersom de i det nationella målet aktuella produkterna är baserade på kulturer av mikroorganismer, omfattas de inte av nr 3004 i KN, oavsett huruvida de uppfyller andra klassificeringsvillkor som anges i kompletterande anmärkning nr 1 beträffande detta nummer.
- 45 Den omständigheten att de aktuella produkterna presenteras och saluförs som läkemedel påverkar inte den i föregående punkt gjorda bedömningen. Det står nämligen klart att det varken i texten till nr 3004 i KN eller i lydelsen i de anmärkningar som inleder kapitel 30 i KN hänvisas till hur produkterna presenteras. Hur produkterna presenteras är följaktligen inte av avgörande betydelse för klassificeringen i KN (se beslut av den 9 januari 2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, punkt 29 och där angiven rättspraxis).
- 46 Under dessa omständigheter konstaterar domstolen, i överensstämmelse med den rättspraxis som nämns i punkterna 39–41 ovan, att kompletterande anmärkning nr 1 beträffande nr 3004 i KN innebär att sådana produkter som dem som är aktuella i det nationella målet inte kan klassificeras enligt detta nummer.

- 47 Eftersom anmärkning 1 a till kapitel 30 i KN utesluter att näringstillskott som omfattas av nr 2106 i KN kan klassificeras enligt detta kapitel, ska det vidare prövas huruvida de aktuella produkterna omfattas av detta nummer.
- 48 Nr 2106 i KN omfattar "[l]ivsmedelsberedningar, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans", men även beredningar som ofta betecknas som "näringstillskott" och som föreligger i förpackningar med uppgift om att de är avsedda att vidmakthålla hälsa eller välbefinnande (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 december 2009, *Swiss Caps*, C-410/08–C-412/08, EU:C:2009:794, punkt 31).
- 49 Enligt fast rättspraxis har för övrigt en klassificeringsförordning allmän giltighet eftersom den inte är tillämplig på en viss näringsidkare utan generellt på alla varor som är identiska med den som har undersökts av tullkodexkommittén. För att vid tolkningen av en klassificeringsförordning kunna fastställa dess tillämpningsområde måste hänsyn bland annat tas till den lämnade motiveringen (se dom av den 4 mars 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punkt 55 och där angiven rättspraxis).
- 50 Förordning nr 1264/98 och genomförandeförordning nr 727/2012 är visserligen inte direkt tillämpliga på de produkter som är aktuella i det nationella målet. Dessa produkter är nämligen inte identiska med dem som avses i dessa förordningar, eftersom de skiljer sig från dessa genom sina bärämnen och koncentrationerna av mikroorganismer.
- 51 En analog tillämpning av en klassificeringsförordning, såsom förordning nr 1264/98 och genomförandeförordning nr 727/2012, på produkter som är jämförbara med dem som avses i dessa förordningar främjar emellertid en överensstämmande tolkning av KN samt likabehandling av näringsidkare (se, för ett liknande resonemang, dom av den 4 mars 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punkt 57 och där angiven rättspraxis).
- 52 Av lydelsen i punkt 5 i bilagan till förordning nr 1264/98 och lydelsen i bilagan till genomförandeförordning nr 727/2012 framgår att produkter som består av olika kolonier av bakterier och bärämnen ska klassificeras i nr 2106 i KN, med beaktande av de allmänna bestämmelserna för tolkning av KN, lydelsen i anmärkning 1 a till kapitel 30 och nr 2106, 2106 90 och 2106 90 98 i KN. Produkterna i det nationella målet har samma verksamma ämne som de produkter som klassificeras genom förordning nr 1264/98 och genomförandeförordning nr 727/2012 och den enda skillnaden mellan dessa produkter består i koncentrationen av mikroorganismer och i vilka bärämnen som används.
- 53 Av detta följer att sådana produkter som dem i det nationella målet, vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i KN och som har allmänna positiva hälsoeffekter, omfattas av nr 2106 i KN.
- 54 Av det anförda följer att den första och den andra frågan ska besvaras enligt följande. KN ska tolkas så, att sådana produkter som dem som är aktuella i det nationella målet, vilka har allmänna positiva hälsoeffekter och vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i KN, omfattas av detta tulltaxenummer även om de av tillverkaren presenteras som läkemedel och saluförs och säljs som läkemedel.

Rättegångskostnader

- 55 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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:

- 1) **Nr 3004 i Kombinerade nomenklaturen till Gemensamma tulltaxan, vilken återfinns 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 kommissionens förordning (EU) nr 1006/2011 av den 27 september 2011, ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt utgör ett läkemedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011, inte innebär att den automatiskt ska klassificeras enligt detta tulltaxenummer.**
- 2) **Kombinerade nomenklaturen till Gemensamma tulltaxan, vilken återfinns i bilaga I till förordning nr 2658/87, i dess lydelse enligt förordning nr 1006/2011, ska tolkas så, att sådana produkter som dem som är aktuella i det nationella målet, vilka har allmänna positiva hälsoeffekter och vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i KN, omfattas av detta tulltaxenummer även om de av tillverkaren presenteras som läkemedel och saluförs och säljs som läkemedel.**

Underskrifter