



## Rättsfallssamlingen

Mål C-700/15

**LEK farmacevtska družba d.d.**  
**mot**  
**Republika Slovenija**

(begäran om förhandsavgörande från Vrhovno sodišče)

”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”

Sammanfattning – Domstolens dom (sjätte avdelningen) av den 15 december 2016

1. *Tullunion – Gemensamma tulltaxan – Tulltaxenummer – Produkter som utgör läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 – Automatisk klassificering enligt nr 3004 – Föreligger inte*  
*(Rådets förordning nr 2658/87 i dess lydelse enligt förordning nr 1006/2011, bilaga I; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2011/62)*
2. *Tullunion – Gemensamma tulltaxan – Klassificering av varor – Kriterier – Varans objektiva kännetecken och egenskaper*
3. *Tullunion – Gemensamma tulltaxan – Tulltaxenummer – Tolkning – Förklarande anmärkningarna till Kombinerade nomenklaturen – De förklarande anmärkningarna ska överensstämma med bestämmelserna i Kombinerade nomenklaturen*
4. *Tullunion – Gemensamma tulltaxan – Tulltaxenummer – Produkter som har allmänna positiva hälsoeffekter och vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringsstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i Kombinerade nomenklaturen – Klassificering enligt nr 2106 i Kombinerade nomenklaturen*

*(Rådets förordning nr 2658/87, i dess lydelse enligt förordning nr 1006/2011, bilaga I)*

1. Nr 3004 i Kombinerade nomenklaturen till Gemensamma tulltaxan, vilken återfinns i bilaga I till rådets förordning nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, i dess lydelse enligt förordning nr 1006/2011, ska tolkas så, att den omständigheten att en produkt utgör ett läkemedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt direktiv 2011/62, inte innebär att den automatiskt ska klassificeras enligt detta tulltaxenummer.

Direktiv 2001/83 syftar nämligen, enligt skälen 2–5 i detta direktiv, till att säkerställa tillnärmningen av de nationella läkemedelslagstiftningarna samtidigt som den grundläggande målsättningen att värna om folkhälsan iakttas.

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.

Vidare framgår det av åttonde skälet i förordning nr 2658/87 att bestämmelserna i nomenklaturen ska tolkas på samma sätt i alla medlemsstater.

Det följer vidare 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.

Enligt denna definition krävs således inte att produkter uppfyller kravet för att klassificeras i kapitel 30 i nomenklaturen, 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.

Direktiv 2001/83 eftersträvar nämligen andra syften än nomenklaturen.

(se punkterna 31–37 samt punkt 1 i domslutet)

2. Se domen.

(se punkt 39)

3. Se domen.

(se punkterna 40 och 41)

4. Kombinerade nomenklaturen till Gemensamma tulltaxan, vilken återfinns i bilaga I till förordning nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan, i dess lydelse enligt förordning nr 1006/2011, ska tolkas så, att produkter som har allmänna positiva hälsoeffekter och vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i Kombinerade nomenklaturen, omfattas av detta tulltaxenummer även om de av tillverkaren presenteras som läkemedel och saluförs och säljs som läkemedel.

En klassificeringsförordning har nämligen allmän giltighet, eftersom den inte ska tillämpas 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.

Förordning nr 1264/98 och genomförandeförordning nr 727/2012, om klassificering av vissa varor i Kombinerade nomenklaturen, är visserligen inte direkt tillämpliga på de ovannämnda produkterna. 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.

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 Kombinerade nomenklaturen samt likabehandling av näringsidkare.

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 Kombinerade nomenklaturen, med beaktande av de allmänna bestämmelserna för tolkning av denna nomenklatur, lydelsen i anmärkning 1 a till kapitel 30 och nr 2106, 2106 90 och 2106 90 98 i Kombinerade nomenklaturen. Dessa produkter har således 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.

Av detta följer att dessa produkter, vilkas huvudsakliga beståndsdel utgörs av ett verksamt ämne som återfinns i näringstillskott som klassificeras enligt nr 2106 i Kombinerade nomenklaturen och som har allmänna positiva hälsoeffekter, omfattas av nr 2106 i nomenklaturen.

(se punkterna 49–54 samt punkt 2 i domslutet)