DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

6. november 1997 *

I sag C-201/96,

angående en anmodning, som Tribunal administratif de Paris i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Laboratoires de thérapeutique moderne (LTM)

mod

Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS),

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1010/86 af 25. marts 1986 om almindelige regler for produktionsrestitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der anvendes i den kemiske industri (EFT L 94, s. 9), som ændret ved artikel 9 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1714/88 af 13. juni 1988 (EFT L 152, s. 23), og af kapitel 21 og 30 i den kombinerede nomenklatur, således som fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256, s. 1),

* Processprog: fransk.

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, H. Ragnemalm, og dommerne P. J. G. Kapteyn og J. L. Murray (refererende dommer),

generaladvokat: M. B. Elmer
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Laboratoires de thérapeutique moderne (LTM) ved advokaterne Eric Gicquel og Bernard Sansot, Paris

— den franske regering ved kontorchef Catherine de Salins og ekspeditionssekretær Philippe Lalliot, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Michel Nolin, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af advokat Hervé Lehman, Paris,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 6. februar 1997 er afgivet mundtlige indlæg af Laboratoires de thérapeutique moderne ved advokaterne Eric Gicquel og Bernard Sansot, af den franske regering ved fuldmægtig Frédéric Pascal, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved Michel Nolin,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 20. marts 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 3. april 1996, indgået til Domstolen den 12. juni 1996, har Tribunal administratif de Paris i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1010/86 af 25. marts 1986 om almindelige regler for produktionsrestitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der anvendes i den kemiske industri (EFT L 94, s. 9), som ændret ved artikel 9 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1714/88 af 13. juni 1988 (EFT L 152, s. 23), og af kapitel 21 og 30 i den kombinerede nomenklatur, således som fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256, s. 1).

2 Spørgsmålet er blevet rejst under en sag mellem Laboratoires de thérapeutique moderne (herefter »LTM«) og Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (herefter »FIRS«) angående et krav om tilbagebetaling af produktionsrestitutioner, der var ydet LTM, fordi virksomheden havde anvendt sukker ved fremstillingen af visse kemiske produkter.

3 Forordning nr. 1010/86, som ændret ved artikel 9 i forordning nr. 1714/88 efter indførelsen af den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«), indeholder regler om ydelse af restitutioner til virksomheder, der anvender sukker ved fremstillingen af visse kemiske produkter.

4 Med henblik på at udvikle sukkermarkedet og at udligne forskellen mellem fællesmarkedsprisen og verdensmarkedsprisen ydes der i henhold til forordning

nr. 1010/86 produktionsrestitutioner ved fremstillingen af produkter, der indeholder saccharose. Ifølge forordningens artikel 1 og artikel 2, stk. 1, ydes restitutionen af den medlemsstat, på hvis område forarbejdningen af »basisprodukterne« til de i bilaget til forordningen anførte »kemiske produkter« finder sted. De farmaceutiske produkter, der omhandles i kapitel 30 i den fælles toldtarif (herefter »FTT«) og, efter udstedelsen af forordning nr. 1714/88, i kapitel 30 i KN, er blandt sådanne kemiske produkter.

5 Da de faktiske omstændigheder, der er baggrunden for hovedsagen, fandt sted efter indførelsen af KN, vil der i nærværende dom kun blive taget stilling på grundlag af KN.

6 LTM fremstiller og distribuerer produkter, der alene er bestemt til at blive solgt fra apoteker, og virksomheden anvender sukker ved fremstillingen af visse af de pågældende produkter, herunder Alvityl og Strongenol. De franske myndigheder har i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) meddelt markedsføringstilladelse for disse to produkter som »lægemidler« som omhandlet i direktivets artikel 1, stk. 2.

7 I perioden 1989-1991 udbetalte FIRS i henhold til forordning nr. 1010/86 produktionsrestitutioner til LTM for de mængder sukker, virksomheden havde anvendt ved fremstillingen af produkterne, der var betegnet »Alvityl 50 dragées« og »Strongenol 20 ampoules«.

8 I 1991 indgav LTM til de franske toldmyndigheder anmodninger om oplysninger med henblik på fastlæggelsen af positionen i KN for Alvityl og Strongenol. Toldmyndighederne svarede, at de to produkter skulle tariferes i pos. 2106 90 99 09 00 Q, der omfatter »tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«.

9 Efter en kontrol foretaget af EUGFL fastslog toldmyndighederne den 10. december 1992, at LTM med urette havde fået udbetalt produktionsrestitutioner, idet Alvityl og Strongenol var tilberedte levnedsmidler, der skulle henføres under kapitel 21 i KN og ikke farmaceutiske produkter, der skal tariferes i kapitel 30 i KN.

10 Herefter krævede FIRS ved skrivelse af 12. juli 1993, at LTM tilbagebetalte de produktionsrestitutioner, virksomheden havde fået udbetalt med urette, dvs. 410 347,56 FF for de partier sukker, der var anvendt i perioden oktober 1989 — februar 1991, og pålagde desuden virksomheden en bøde på 50 486,39 FF.

11 Ved stævning af 23. november 1993 anlagde LTM sag ved Tribunal administratif de Paris med påstand om annullation af det tilbagesøgningskrav, FIRS havde fremsat.

12 Tribunal administratif de Paris fandt, at sagens afgørelse afhang af en fortolkning af fællesskabsretlige bestemmelser og udsatte sagen, idet den forelagde følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen: »Er 'Alvityl 50 dragées' og 'Strongenol 20 ampoules', henset til deres sammensætning, præsentationsmåde og funktion, omfattet af anvendelsesområdet for Rådets forordning nr. 1010/86 af 25. marts 1986?«

13 Indledningsvis bemærkes, at forordning nr. 1010/86 indeholder bestemmelser om ydelse af restitutioner til virksomheder, der anvender sukker ved fremstillingen af visse produkter, og navnlig af farmaceutiske produkter henhørende under kapitel 30 i KN. Forordningen har imidlertid ikke til formål at tarifere disse produkter i bestemte positioner i KN, men angiver kun de produkter med tilhørende KN-kode, ved hvis fremstilling der kan ydes produktionsrestitutioner.

14 Et givet produkt vil således kun være omfattet af forordning nr. 1010/86, såfremt det skal tariferes i en af de positioner i KN, der er anført i bilaget til forordningen.

15 I et tilfælde som det, der omhandles i hovedsagen, synes det kun at være kapitel 30, der kan komme i betragtning blandt de forskellige kapitler og positioner, der er nævnt i bilaget til forordningen.

16 Med henblik på at give den forelæggende ret en relevant besvarelse må dens spørgsmål derfor forstås på den måde, at den ønsker oplyst, om produkter som Alvityl 50 dragées og Strongenol 20 ampoules henhører under kapitel 30 i KN og følgelig er omfattet af forordning nr. 1010/86.

17 Det bemærkes, at efter fast retspraksis følger det af såvel retssikkerheds- som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium ved tarifering 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. for så vidt angår FTT dom af 1.6.1995, sag C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, Sml. I, s. 1381, præmis 8, og af 14.12.1995, forenede sager C-106/94 og C-139/94, Colin og Dupré, Sml. I, s. 4759, præmis 22). Der foreligger ligeledes forklarende bemærkninger for så vidt angår KN, udarbejdet af Europa-Kommissionen, og for så vidt angår det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, udarbejdet af Toldsamarbejdsrådet, og som indeholder vigtige, om end ikke bindende, bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioners rækkevidde (jf. dom af 16.6.1994, sag C-35/93, Develop Dr. Eisbein, Sml. I, s. 2655, præmis 21, og Colin og Dupré-dommen, a.st., præmis 21).

18 Pos. 3004 i KN omfatter »lægemidler (undtagen produkter henhørende under pos. 3002, 3005 og 3006), bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i detailsalgspakninger«.

19 Ifølge den første bestemmelse, der findes som indledning til kapitel 30 i KN, omfatter kapitlet ikke næringsmidler og drikkevarer, f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede næringsmidler, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand, der skal tariferes i deres respektive positioner, der er nærmere fastsat i afsnit IV i KN.

20 Inden for dette afsnit har kapitel 21 i KN overskriften »Diverse produkter fra næringsmiddelindustrien«.

21 Ifølge Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger vedrørende dette kapitel omfatter pos. 2106, der har overskriften »Tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«, bl.a. 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. I bestemmelserne præciseres det også, at lignende tilberedninger, der er bestemt til forebyggelse eller behandling af en sygdom, er undtaget fra kapitlet og er omfattet af pos. 3003 eller 3004 i KN.

22 LTM har anført, at eftersom de kompetente franske myndigheder har meddelt markedsføringstilladelse for Alvityl og Strongenol, skal begge produkterne tariferes i kapitel 30 i KN.

23 Hertil bemærkes, at der må tages udgangspunkt i de generelle bemærkninger, der er anført forud for de forklarede bemærkninger til De Europæiske Fællesskabers kombinerede nomenklatur, der for så vidt angår kapitel 30 i KN indeholder følgende præcisering: »Tariferingen eller beskrivelsen af et produkt som et lægemiddel i fællesskabslovgivningen (andre end den, der er specielt knyttet til tariferingen i KN) eller i den nationale lovgivning eller i nogen farmakopé er ikke bestemmende for tariferingen i dette kapitel«.

24 Begrebet farmaceutisk produkt i KN er ikke det samme som begrebet lægemiddel, der forekommer i direktiv 65/65. Dette direktiv har til formål både — i hvert fald delvis — at fjerne hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet med medicinske specialiteter og samtidig at nå det væsentlige mål, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed (jf. dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 14). I henhold til direktivet er det således med henblik på at fremme samhandelen og samtidig beskytte den offentlige sundhed muligt, at et relativt vidt spektrum af produkter omfattes af den kontrolordning, der er fastsat i lovgivningen om lægemidler. Endvidere bemærkes, at i dom af 21. marts 1991 (sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 27 og 29) fastslog Domstolen med hensyn til direktiv 65/65, at det forhold, at et produkt betegnes som levnedsmiddel i en anden medlemsstat, ikke er tilstrækkeligt grundlag for et forbud mod, at produktet i den pågældende stat anerkendes som lægemiddel, når det fremviser sådanne egenskaber. I samme dom fastslog Domstolen også, at så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består der forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne.

25 Derimod hedder det i ottende betragtning til forordning nr. 2658/87, at »det er nødvendigt, at den kombinerede nomenklatur og enhver anden nomenklatur, hvori denne indgår, enten helt eller delvis ... anvendes ensartet af alle medlemsstater«. I de afsluttende bestemmelser i forordningen er det fastsat, at »denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat«. Bestemmelserne i KN skal følgelig fortolkes på samme måde af hver enkelt medlemsstat.

26 Den omstændighed, at de kompetente franske myndigheder har meddelt markedsføringstilladelse for Alvityl og Strongenol i henhold til bestemmelserne i direktiv 65/65, og de nævnte produkter følgelig betragtes som lægemidler i henhold til fransk lovgivning, medfører derfor ikke nødvendigvis, at de i KN skal tariferes som farmaceutiske produkter.

27 Det samme bemærkes med hensyn til LTM's argument om, at Alvityl og Strongenol præsenteres som lægemidler og udelukkende distribueres gennem apoteker.

Selv om sådanne omstændigheder ifølge Domstolens praksis er vigtige indicier for, at de pågældende produkter betragtes som lægemidler i henhold til direktiv 65/65, er det afgørende kriterium ved tarifering af varer i KN som nævnt i denne doms præmis 17 normalt disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN.

28 I de kriterier, der er præciseret i de indledende bestemmelser til kapitel 30 i KN med henblik på tarifering af produkter i dette kapitel, omtales der imidlertid hverken præsentationsmåden for produkterne eller de steder, hvor de sælges. Selv om sådanne omstændigheder kunne være relevante, er de derfor ikke afgørende med henblik på tariferingen af varer i KN.

29 I øvrigt bemærkes, at i dom af 14. januar 1993 (sag C-177/91, Bioforce, Sml. I, s. 45, præmis 12) fastslog Domstolen, at et farmaceutisk produkt, som omhandlet i pos. 3004 i KN, har en vis terapeutisk, men især præcis profylaktisk virkning, navnlig på visse funktioner i den menneskelige organisme.

30 Det må herefter undersøges, om produkter som Alvityl og Strongenol har de nævnte egenskaber, og navnlig, om de må antages at kunne anvendes med henblik på forebyggelse eller behandling af en sygdom eller en lidelse.

Alvityl

31 Det fremgår navnlig af sagen, at på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder indeholdt en Alvityl 50 dragées-tablet 6 250 IE A-vitamin samt mindre mængder af elleve andre vitaminer. Visse af de nævnte vitaminer, herunder A-, B1-,

B2- og D-vitamin, forekom i mængder, der er flere gange højere end den referencedosis for befolkningen, der er fastsat af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

32 Endvidere indeholdt en Alvityl-tablet 550 mg sukker, 92,5 mg kakao samt bindemiddel, aromastoffer og overtræk.

33 Endelig var der til Alvityl 50 dragées-produktet knyttet følgende oplysning: »Dette lægemiddel anbefales til forebyggelse og korrektion af vitaminmangel i forbindelse med utilstrækkelig eller ensidig ernæring.«

34 LTM har anført, at det af den kliniske analyse af Alvityl, der er vedlagt som bilag til det skriftlige indlæg, fremgår, at produktet er bestemt til behandling og forebyggelse af multivitaminmangel.

35 Det fremgår imidlertid også af den nævnte analyse, at produktet ikke må anvendes til behandling af specifikke tilfælde af mangel på et enkelt vitamin.

36 Under den mundtlige forhandling oplyste den franske regering i den forbindelse, at de fleste af de personer, der indtager Alvityl, forøger den anbefalede daglige vitamintilførsel, idet én Alvityl-tablet stort set indeholder den daglige dosis, der anbefales for hvert enkelt vitamin.

37 Sagsøgeren findes i øvrigt ikke at have bevist, at Alvityl havde en vis terapeutisk og præcis profylaktisk virkning, navnlig på visse funktioner i den menneskelige

organisme, og heller ikke, at Alvityl kunne anvendes med henblik på forebyggelse eller behandling af en sygdom eller en lidelse.

38 Den omstændighed, at de kompetente statslige myndigheder har meddelt markedsføringstilladelse for produktet, at det præsenteres som et lægemiddel som omhandlet i direktiv 65/65, og at det udelukkende distribueres gennem apoteker, kan ikke rette op på, at produktet ikke har de nævnte væsentlige egenskaber.

39 Et produkt som f.eks. Alvityl kan herefter ikke tariferes i pos. 3004 i KN som et lægemiddel bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i detailsalgspakninger.

40 Derimod har produktet en vis virkning på den generelle helbredstilstand og har egenskaber som et kosttilskud, der indeholder vitaminer, og som er bestemt til at bevare almindelig sundhed og velbefindende, jf. Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger. Som det er præciseret i nærværende doms præmis 20 og 21, findes der en anden position i KN, nemlig pos. 2106, som er forbeholdt produkter med sådanne egenskaber.

Strongenol

41 Det fremgår for det første af sagen, at Strongenol består af aminosyrer, mineralske salte og sporstoffer. Produktet indeholder jernribonucleat, globinaminoekstrakt, natriumvanadat, kobberglycinaat, jod og bindemiddel.

42 For det andet er de terapeutiske oplysninger vedrørende produktet følgende: »Svækkelsestilstande, fald i fysiske og psykiske præstationer, rekonvalescens, overanstrengelse, appetitmangel, afmagring og ælde«.

43 For det tredje beskrives der under de terapeutiske oplysninger på indlægssedlen i generelle vendinger en række meget forskellige tilstande.

44 Endelig advares der i forbindelse med den kliniske analyse af Strongenol om, at det jern, produktet indeholder, ikke kan helbrede en jernmangelanæmi, men kan sløre symptomerne og forsinke behandlingen.

45 LTM har anført, at en helt utilstrækkelig tilførsel af jod til et foster kan medføre, at barnet er dødfødt, men det findes ikke at have godtgjort, at Strongenol kunne anvendes ved forebyggelse eller behandling af en sådan medicinsk tilstand og heller ikke ved forebyggelse eller behandling af andre sygdomme eller lidelser. LTM findes, mere generelt, ikke at have bevist, at Strongenol havde en vis terapeutisk, men især præcis profylaktisk virkning på visse funktioner i den menneskelige organisme, således som det kræves efter Bioforce-dommen.

46 Det skal gentages, at det forhold, at de kompetente statslige myndigheder har meddelt markedsføringstilladelse for produktet, at det præsenteres som et lægemiddel som omhandlet i direktiv 65/65, og at det udelukkende distribueres gennem apoteker, ikke kan rette op på, at produktet ikke har de nævnte væsentlige egenskaber.

47 Strongenol kan følgelig ikke tariferes i pos. 3004 i KN.

48 Det skal i øvrigt fremhæves, at Domstolen i ovennævnte dom i Thyssen Haniel Logistic-sagen, præmis 11, fastslog, at aminosyrer er grundbestanddelene i proteiner og derfor kan anses for at være næringsstoffer. Således hedder det i Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger til pos. 3004, at bestemmelserne i positionsteksten ikke finder anvendelse på næringsmidler eller drikkevarer, der skal tariferes i deres respektive positioner, og samtidig fastslås det, at proteiner er blandt de vigtigste næringsstoffer i næringsmidler. Endvidere tariferes næringsmidler i kapitel 21 i KN.

49 Det forelagte spørgsmål må herefter besvares med, at produkter, som indeholder de samme stoffer som Alvityl 50 dragées og Strongenol 20 ampoules og i samme forhold, ikke må tariferes i pos. 3004 i KN, således som denne er fastsat i bilaget til forordning nr. 2658/87, og følgelig ikke er omfattet af forordning nr. 1010/86.

Sagens omkostninger

50 De udgifter, der er afholdt af den franske regering og af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af Tribunal administratif de Paris ved dom af 3. april 1996, for ret:

Produkter, som indeholder de samme stoffer som Alvityl 50 dragées og Strongenol 20 ampoules og i samme forhold, må ikke tariferes i pos. 3004 i KN, således som denne er fastsat i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif, og er følgelig ikke omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 1010/86 af 25. marts 1986 om almindelige regler for produktionsrestitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der anvendes i den kemiske industri.

Ragnemalm Kapteyn Murray

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 6. november 1997.

R. Grass H. Ragnemalm

Justitssekretær Formand for Fjerde Afdeling