



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

17 février 2016*

«Renvoi préjudiciel — Tarif douanier commun — Classement tarifaire — Nomenclature combinée — Position 3004 — Comprimés effervescents contenant 500 mg de calcium — Niveau d'une substance par dose journalière recommandée significativement plus élevé que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être»

Dans l'affaire C-124/15,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle, au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Finanzgericht Hamburg (tribunal des finances de Hambourg, Allemagne), par décision du 24 février 2015, parvenue à la Cour le 12 mars 2015, dans la procédure

Salutas Pharma GmbH

contre

Hauptzollamt Hannover,

LA COUR (première chambre),

composée de M^{me} R. Silva de Lapuerta, président de chambre, MM. A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund et S. Rodin (rapporteur), juges,

avocat général: M. P. Mengozzi,

greffier: M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

- pour Salutas Pharma GmbH, par M^{es} M. Niestedt et K. Göcke, Rechtsanwälte,
- pour le Hauptzollamt Hannover, par M. T. Röper, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement hongrois, par M. M. Z. Fehér et M^{me} A. M. Pálffy, en qualité d'agents,
- pour la Commission européenne, par MM. A. Caeiros et M. Wasmeier, en qualité d'agents,

vu la décision prise, l'avocat général entendu, de juger l'affaire sans conclusions,

rend le présent

* Langue de procédure: l'allemand.

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la nomenclature combinée figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256, p. 1), dans sa version résultant du règlement (UE) n° 1006/2011 de la Commission, du 27 septembre 2011 (JO L 282, p. 1, ci-après la «NC»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Salutas Pharma GmbH (ci-après «Salutas Pharma»), une société de production et de distribution de produits pharmaceutiques, au Hauptzollamt Hannover (bureau principal des douanes de Hanovre, ci-après le «bureau des douanes») au sujet du classement tarifaire de comprimés effervescents ayant pour dénomination commerciale «Calcium-Sandoz Forte 500 mg».

Le cadre juridique

Le SH

- 3 Le Conseil de coopération douanière, devenu l'Organisation mondiale des douanes (OMD), a été institué par la convention portant création dudit conseil, conclue à Bruxelles le 15 décembre 1950. Le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (ci-après le «SH») a été élaboré par l'OMD et institué par la convention internationale sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (ci-après la «convention sur le SH»), conclue à Bruxelles le 14 juin 1983 et approuvée, avec son protocole d'amendement du 24 juin 1986, au nom de la Communauté économique européenne, par la décision 87/369/CEE du Conseil, du 7 avril 1987 (JO L 198, p. 1).
- 4 En vertu de l'article 3, paragraphe 1, de la convention sur le SH, chaque partie contractante s'engage à ce que ses nomenclatures tarifaires et statistiques soient conformes au SH, à utiliser toutes les positions et les sous-positions de celui-ci, sans adjonction ni modification, ainsi que les codes y afférents, et à suivre l'ordre de numérotation dudit système. Chaque partie contractante s'engage également à appliquer les règles générales pour l'interprétation du SH ainsi que toutes les notes de sections, de chapitres et de sous-positions du SH et à ne pas modifier la portée de ces derniers.
- 5 L'OMD approuve, dans les conditions fixées à l'article 8 de la convention sur le SH, les notes explicatives et les avis de classement adoptés par le comité du SH.
- 6 La position 21.06 du SH vise des «[p]réparations alimentaires non dénommées ni comprises ailleurs».
- 7 La note explicative relative à cette position prévoit:

«À condition qu'elles ne soient pas reprises dans d'autres positions de la Nomenclature, la présente position comprend:

[...]

B) Les préparations composées entièrement ou partiellement de substances alimentaires, entrant dans la préparation de boissons ou d'aliments pour la consommation humaine. Sont notamment classées ici celles consistant en [des] mélanges de produits chimiques (acides organiques, sels de calcium, etc.) et de substances alimentaires (farines, sucres, poudre de lait, par exemple), destinées à être incorporées dans des préparations alimentaires [...]

[...]

Sont notamment classés ici:

[...]

16) Les préparations désignées souvent sous le nom de compléments alimentaires, à base d'extraits de plantes, de concentrats de fruits, de miel, de fructose, etc., additionnées de vitamines et parfois de quantités très faibles de composés de fer. Ces préparations sont souvent présentées dans des emballages indiquant qu'elles sont destinées à maintenir l'organisme en bonne santé. Les préparations analogues qui sont destinées à prévenir ou à traiter des maladies ou affections sont exclues (n^{os} 30.03 ou 30.04).

[...]»

8 La position 30.04 du SH est ainsi libellée:

«Médicaments (à l'exclusion des produits des n^{os} 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail».

9 La note explicative relative à la position 30.04 du SH prévoit que ladite position «ne couvre pas les compléments alimentaires contenant des vitamines ou des sels minéraux qui sont destinés à conserver l'organisme en bonne santé, mais qui n'ont pas d'indications relatives à la prévention ou au traitement d'une maladie. Ces produits, qui sont présentés d'ordinaire sous une forme liquide, mais peuvent également être présentés sous forme de poudres ou de comprimés, relèvent généralement du n^o 21.06 ou du Chapitre 22».

La NC

10 La NC est fondée sur le SH dont elle reprend les positions et les sous-positions à six chiffres, seuls les septième et huitième chiffres formant des subdivisions qui lui sont propres.

11 En vertu de l'article 12, paragraphe 1, du règlement n^o 2658/87, tel que modifié par le règlement (CE) n^o 254/2000 du Conseil, du 31 janvier 2000 (JO L 28, p. 16), la Commission européenne adopte chaque année un règlement reprenant la version complète de la NC et des taux des droits de douane, telle qu'elle résulte des mesures arrêtées par le Conseil de l'Union européenne ou par la Commission. Ce règlement est applicable à partir du 1^{er} janvier de l'année suivante.

12 Les positions 2106 et 3004 de la NC reprennent les libellés des positions 21.06 et 30.04 du SH.

13 La sous-position 3004 90 00 de la NC est libellée «autres».

14 La note complémentaire 1 du chapitre 30 de la NC se lit comme suit:

«Le n^o 3004 comprend des préparations à base de plantes et des préparations à base des substances actives suivantes: vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, conditionnés pour la vente au détail. Ces préparations sont à classer dans le n^o 3004 si l'étiquette, l'emballage ou le mode d'emploi porte les indications suivantes:

- a) les maladies, affections ou leurs symptômes, contre lesquels elles doivent être employées;
- b) la concentration de la substance active ou des substances actives qu'elles contiennent;

- c) la posologie, et
- d) le mode d'administration.

Cette position comprend également les préparations homéopathiques à usage médical à condition qu'elles remplissent les conditions a), c) et d) mentionnées ci-dessus.

Dans le cas des préparations à base de vitamines, minéraux, acides aminés essentiels et acides gras, le niveau d'une de ces substances par dose journalière recommandée figurant sur l'étiquette doit être significativement plus élevé que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être.»

- 15 La note explicative relative à la note complémentaire 1 du chapitre 30 de la NC, figurant dans la communication de la Commission intitulée «Notes explicatives de la nomenclature combinée de l'Union européenne» (JO 2011, C 137, p. 1, ci-après la «note explicative relative au chapitre 30 de la NC»), prévoit, à son point 3:

«Par préparations de vitamines ou de minéraux, on entend les préparations à base de vitamines du n° 2936, de minéraux y compris les oligoéléments ainsi que de leurs mélanges. Elles sont utilisées pour le traitement ou la prévention de maladies ou d'affections spécifiques ou de leurs symptômes. La teneur en vitamines ou en minéraux de ce type de préparations est beaucoup plus élevée, généralement au moins trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé (AJR/RDA).

[...]»

- 16 Il ressort également dudit point 3 que l'apport journalier recommandé en calcium est de 800 mg.

Le litige au principal et la question préjudicielle

- 17 Le 2 mai 2012, Salutas Pharma a demandé la délivrance d'un renseignement tarifaire contraignant, pour des comprimés dénommés «Calcium-Sandoz Forte 500 mg». Elle a proposé que ce produit soit classé dans la sous-position 3004 90 00 de la NC.
- 18 Le produit en cause au principal est une préparation dont le composant essentiel est le calcium, destinée à être ingérée après avoir été dissoute dans l'eau. Chaque comprimé contient 500 mg de calcium. Des informations sur ce produit, notamment sur sa posologie, son utilisation et sa substance active figurent sur la boîte qui le contient et sur un mode d'emploi. La posologie recommandée est, pour les adultes, de 1 à 3 comprimés effervescents, soit 500 mg à 1 500 mg de calcium, par jour et, pour les enfants, de 1 à 2 comprimés effervescents, soit 500 mg à 1 000 mg de calcium, par jour. Ledit mode d'emploi indique que les comprimés effervescents sont utilisés pour la prévention et le traitement de la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose. Salutas Pharma commercialise ces comprimés effervescents exclusivement en pharmacie.
- 19 Le bureau des douanes a classé ledit produit, en délivrant un renseignement tarifaire contraignant en date du 8 octobre 2012, dans la sous-position 2106 90 92 de la NC au motif que le même produit ne relève pas de la position 3004 de la NC dans la mesure où sa posologie ne correspond pas à un niveau de consommation de calcium significativement plus élevé que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être.
- 20 À la suite d'un recours de Salutas Pharma, introduit le 26 octobre 2012, le bureau des douanes a confirmé, le 13 janvier 2014, la décision de classification du produit en cause au principal dans la position 2106 de la NC en considérant que la condition figurant dans la note complémentaire 1 du

chapitre 30 de la NC n'était pas remplie dans la mesure où la teneur en calcium de la dose journalière maximale recommandée du produit litigieux n'était pas égale au triple de l'apport journalier recommandé en calcium.

- 21 Le 17 février 2014, Salutas Pharma a introduit un recours devant la juridiction de renvoi contre la décision du 13 janvier 2014, en soutenant que la note complémentaire 1 du chapitre 30 de la NC n'est pas valide dans la mesure où elle modifie le contenu de la position tarifaire 3004 de la NC. À titre subsidiaire, Salutas Pharma a relevé que cette note complémentaire n'exige pas que la teneur en calcium de la dose journalière recommandée du produit considéré doive impérativement correspondre au triple de l'apport journalier nécessaire, eu égard au fait, en particulier, qu'une dose quotidienne de 2 400 mg de calcium, correspondant au triple de l'apport journalier recommandé, dépasse la limite critique pour la santé.
- 22 Le bureau des douanes a suggéré de rejeter ledit recours aux motifs que la note complémentaire 1 du chapitre 30 de la NC est contraignante et qu'il est possible de consommer jusqu'à 2 500 mg de calcium par jour sans effets négatifs pour la santé, de sorte que la teneur en calcium de la dose journalière maximale recommandée des comprimés effervescents en cause au principal, à savoir 1 500 mg, ne saurait être considérée comme étant «significativement plus élevée», au sens de cette note complémentaire.
- 23 La juridiction de renvoi observe que lesdits comprimés remplissent les conditions posées par la note complémentaire 1, premier alinéa, sous a) à d), du chapitre 30 de la NC et que, dès lors, leur classification dépend, d'une part, de l'interprétation des termes «significativement plus élevé» figurant au troisième alinéa de cette note complémentaire et, d'autre part, de l'interprétation de la note explicative relative au chapitre 30 de la NC.
- 24 À cet égard, ladite juridiction estime que cette note explicative semble exiger que, pour qu'une préparation, telle que le produit en cause au principal, relève de ce chapitre en tant que «préparation à base de vitamines ou de minéraux», la teneur en vitamines ou en minéraux de cette préparation soit beaucoup plus élevée, généralement au moins trois fois plus élevée, que l'apport journalier recommandé. Dès lors, dans la mesure où l'apport journalier recommandé de calcium est de 800 mg, la teneur en calcium de la dose journalière recommandée d'un produit tel que celui en cause au principal, qui permettrait de le classer dans la position 3004 de la NC devrait être de 2 400 mg. Or, pour le produit en cause au principal, cette teneur maximale est de 1 500 mg par jour.
- 25 Cependant, la juridiction de renvoi observe que cette dernière teneur est supérieure de plus de 85 % à l'apport journalier recommandé de calcium. Aussi, elle est encline à considérer qu'une telle teneur peut être qualifiée de «significativement plus élevée», au sens de la note complémentaire 1 dudit chapitre 30, alors même qu'elle n'est pas trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé. Elle estime, également, que la note explicative relative au chapitre 30 de la NC semble renvoyer, par l'emploi du terme «généralement», à de possibles exceptions. Par conséquent, selon cette juridiction, il ne saurait être exclu que, pour le classement d'un produit dans la position 3004 de la NC, une teneur de ce produit en vitamines ou en minéraux inférieure au triple de l'apport journalier recommandé devrait exceptionnellement suffire.
- 26 De plus, ladite juridiction fait valoir qu'il n'existe pas, sur le marché, de préparations administrées par voie orale ayant une teneur en calcium trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé et qu'il ne peut être considéré que, d'une manière générale, l'administration d'une dose journalière de 2 400 mg de calcium est sans conséquence nocive sur la santé.
- 27 Toutefois, la même juridiction observe que, bien que de multiples éléments plaident en faveur d'une interprétation selon laquelle le caractère «significativement plus élevé» de la teneur en vitamines ou en minéraux doit faire l'objet d'une appréciation différenciée selon le type de vitamine ou de minéral, il est envisageable que des exigences pratiques de bonne administration requièrent qu'une limite claire

et aisément contrôlable de cette teneur soit fixée. À cet égard, elle relève que, aux fins de la classification tarifaire des produits, ces derniers ne doivent pas être différenciés selon la pratique habituelle qui prévaut sur le marché considéré ou selon leur utilité médicale.

28 Dans ces conditions, le Finanzgericht Hamburg (tribunal des finances de Hambourg) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«La [NC] doit-elle être interprétée en ce sens que des comprimés effervescents ayant une teneur en calcium de 500 mg par comprimé, utilisés pour la prévention et le traitement de la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose et dont l'étiquette recommande pour les adultes une dose journalière maximale de 3 comprimés (= 1 500 mg) doivent être classés dans la sous-position 3004 90 00?»

Sur la question préjudicielle

29 À titre liminaire, il convient de rappeler qu'il est de jurisprudence constante que, dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la facilité des contrôles, le critère décisif pour la classification tarifaire des marchandises doit être recherché, d'une manière générale, dans leurs caractéristiques et propriétés objectives, telles que définies par le libellé de la position de la NC et des notes de section ou de chapitre (voir arrêts *Systemx Europe*, C-480/13, EU:C:2014:2097, point 29 et jurisprudence citée; *Vario Tek*, C-178/14, EU:C:2015:152, point 21 et jurisprudence citée, ainsi que *Amazon EU*, C-58/14, EU:C:2015:385, point 20 et jurisprudence citée).

30 Ainsi, les notes de chapitre de la NC constituent des moyens importants pour assurer une application uniforme du tarif douanier commun et fournissent, en tant que telles, des éléments valables pour son interprétation. La teneur desdites notes doit dès lors être conforme aux dispositions de la NC et ne saurait en modifier la portée (voir arrêt *X et X BV*, C-319/10 et C-320/10, EU:C:2011:720, point 55 et jurisprudence citée).

31 En outre, les notes explicatives élaborées, en ce qui concerne la NC, par la Commission, et en ce qui concerne le SH, par l'OMD, contribuent de façon importante à l'interprétation de la portée des différentes positions tarifaires sans toutefois avoir force obligatoire de droit (voir arrêt *Data I/O*, C-297/13, EU:C:2014:331, point 33 et jurisprudence citée).

32 Il convient de constater que, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, il n'est pas contesté que le produit en cause au principal est un produit à base de minéraux, conditionné pour la vente au détail. La concentration de la substance active, la posologie, le mode d'administration, ainsi que les maladies, les affections ou leurs symptômes contre lesquels ledit produit doit être employé sont indiqués sur l'emballage ou sur le mode d'emploi de celui-ci. Partant, ce produit remplit les conditions énoncées à la note complémentaire 1, premier alinéa, sous a) à d), du chapitre 30 de la NC.

33 Les parties au principal s'opposent uniquement sur le point de savoir si la teneur en calcium de la dose journalière recommandée du produit considéré est «significativement plus élevée que l'apport journalier recommandé nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être», au sens de cette note complémentaire.

34 La note explicative relative au chapitre 30 de la NC vise à expliciter ce critère en prévoyant que celui-ci couvre la dose journalière recommandée dont la teneur en vitamines ou en minéraux est «beaucoup plus élevée, généralement au moins trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé».

35 Il convient de relever que, d'une part, ladite note explicative, qui, comme il a été indiqué au point 31 du présent arrêt, n'a pas force obligatoire de droit, prévoit qu'un produit, dont la teneur en vitamines ou en minéraux de la dose journalière recommandée est trois fois plus élevée que l'apport journalier

recommandé, relève dudit chapitre dans l'hypothèse où toutes les autres conditions sont également remplies. D'autre part, eu égard à l'emploi du terme «généralement» figurant à la même note, celle-ci n'exclut pas du même chapitre des produits en raison du seul fait que la teneur en vitamines ou en minéraux de leur dose journalière recommandée n'est pas trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé.

- 36 Par conséquent, la note explicative relative au chapitre 30 de la NC ne saurait être interprétée en ce sens que la teneur en vitamines ou en minéraux de la dose journalière recommandée des produits constitués de ces substances doit impérativement être trois fois plus élevée que la dose journalière recommandée afin de permettre la classification de ces produits sous la position 3004 de la NC.
- 37 En effet, lorsque la teneur en vitamines, en minéraux, en acides aminés essentiels et en acides gras de la dose journalière recommandée d'un produit présentant les caractéristiques et les propriétés objectives définies par le libellé de la position 3004 de la NC est significativement supérieure à ce qui est nécessaire ou recommandé pour l'alimentation générale, il convient de le classer sous cette position (voir, en ce sens, arrêt Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, point 28).
- 38 À cet égard, s'agissant du produit en cause au principal, il ressort de la décision de renvoi, en premier lieu, que la teneur en calcium de la dose journalière recommandée de ce produit, à savoir 1 500 mg au maximum, est supérieure de plus de 85 % à l'apport journalier recommandé en calcium nécessaire pour garder la santé en général ou le bien-être et, en second lieu, que la consommation régulière de doses dont la teneur en calcium est trois fois plus élevée que l'apport journalier recommandé en calcium est susceptible de s'avérer nocive pour la santé.
- 39 Dans de telles circonstances, force est de constater que la teneur en calcium de la dose journalière recommandée maximale d'un produit tel que celui en cause au principal est significativement supérieure à ce qui est nécessaire ou recommandé pour l'alimentation générale. Dans la mesure où un tel produit remplit également les conditions prévues par la note complémentaire 1, premier alinéa, sous a) à d), du chapitre 30 de la NC, celui-ci relève de la position 3004 de la NC.
- 40 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que la NC doit être interprétée en ce sens qu'un produit, tel que les comprimés effervescents ayant une teneur en calcium de 500 mg par comprimé, utilisés pour la prévention et le traitement de la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose et dont l'étiquette recommande pour les adultes une dose journalière maximale de 1 500 mg, relève de la position 3004 de la NC.

Sur les dépens

- 41 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit:

La nomenclature combinée figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, dans sa version résultant du règlement (UE) n° 1006/2011 de la Commission, du 27 septembre 2011, doit être interprétée en ce sens qu'un produit, tel que les comprimés effervescents ayant une teneur en calcium de 500 mg par comprimé, utilisés pour la prévention et le traitement de

la carence en calcium ou associés aux traitements spécifiques de prévention et de traitement de l'ostéoporose et dont l'étiquette recommande pour les adultes une dose journalière maximale de 1 500 mg, relève de la position 3004 de cette nomenclature.

Signatures