

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL

M^{ME} JULIANE KOKOTT

présentées le 19 janvier 2006¹

I — Introduction

1. Les flocons d'élastomère de silicone doivent-ils être classés dans la nomenclature combinée comme matière première, prothèse ou médicament lorsqu'ils sont importés dans la Communauté en sacs stériles d'un kilo, qu'ils sont placés avec un hydrogel dans des seringues et ensuite implantés dans le corps humain pour le traitement de l'incontinence?

2. Telle est en substance la question que le Gerechtshof te Amsterdam (Pays-Bas) pose à la Cour pour pouvoir statuer dans le litige opposant Uroplasty BV (ci-après «Uroplasty») à l'Inspecteur van de Belastingdienst/Douane district Rotterdam (ci-après «l'inspecteur») ayant pour objet un renseignement tarifaire contraignant.

3. Alors que l'inspecteur a classé ce produit comme matière première, Uroplasty et la juridiction de renvoi estiment que le classement adapté est un classement comme prothèse. La Commission des Communautés européennes propose un classement comme médicament.

II — Le cadre juridique

4. Le système harmonisé (ci-après «SH») et la nomenclature combinée (ci-après la «NC») forment le cadre juridique de la présente affaire.

A — Le système harmonisé

5. Le SH résulte d'une convention internationale conclue dans le cadre de l'Organisation mondiale des douanes. Il s'agit d'une nomenclature multifonctionnelle destinée à permettre le classement de l'ensemble des marchandises relevant du commerce inter-

¹ — Langue originale: l'allemand.

national. La Communauté est partie à cette convention², qui fait foi dans ses versions anglaise et française.

S'agissant de la position 30.04 du SH, elles indiquent ce qui suit:

«This heading covers medicaments consisting of mixed or unmixed products, provided they are:

1. Médicaments

6. La position 30.04 du SH prévoit les dispositions suivantes dans les versions qui font foi:

- (a) Put up in measured doses in forms such as tablets, ampoules [...] capsules, cachets, drops or pastilles, medicaments in the form of transdermal administration systems, or small quantities of powder, ready for taking as single doses for therapeutic or prophylactic use.

«Medicaments [...] consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses [...] or in forms or packings for retail sale».

[...]

«Médicaments [...] constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses [...] ou conditionnés pour la vente au détail».

The heading applies to such single doses whether in bulk, in packing for retail sale, etc.; or [...]

7. L'Organisation mondiale du commerce édite des notes explicatives relatives au SH.

- (b) In packings for retail sale for therapeutic or prophylactic use. This refers to products [...] which, because of their packing and, in particular, the presence of appropriate indications (statement of disease or condition for which they are to be used, method of use or application, statement of dose, etc.) are clearly intended for sale directly to users (private persons, hospitals, etc.) without repacking, for the above purposes.

² — Voir convention internationale sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (JO 1987, L 198, p. 3).

These indications (in any language) may be given by label, literature or otherwise. However, the mere indication of pharmaceutical or other degree of purity is not alone sufficient to justify classification in this heading.

Il n'est pas tenu compte du mode d'emballage de ces doses (vrac, emballages de vente au détail, etc.) pour le classement sous la présente rubrique.

On the other hand, even if no indications are given, unmixed products are to be regarded as being put up for retail sale for therapeutic or prophylactic use if they are put up in a form clearly specialized for such use.»

- (b) soit sous un conditionnement de vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques. Sont à considérer comme tels les produits [...] qui, en raison de leur conditionnement et notamment de la présence sous une forme quelconque d'indications appropriées (nature des affections contre lesquelles ils doivent être employés, mode d'emploi, posologie, etc.) sont identifiables comme destinés à la vente directe et sans autre conditionnement aux utilisateurs (particuliers, hôpitaux, etc.), pour être employés aux fins indiquées ci-dessus.

«La présente position comprend les médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, à condition qu'ils soient présentés:

- (a) soit sous forme de doses, c'est-à-dire, répartis uniformément sur les quantités dans lesquelles ils doivent être employés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques. Ils se présentent généralement en ampoules [...] cachets, comprimés, pastilles ou tablettes, médicaments sous forme de doses destinées à être administrées par voie percutanée, ou même en poudre s'ils sont présentés sous forme de doses dans des sachets.

Ces indications (en toutes langues) peuvent être portées sur le récipient ou l'emballage, sur des notices jointes au produit ou de toute autre manière, la seule mention du degré de pureté (pharmaceutique ou autre) d'un produit ne suffisant pas toutefois à le faire classer ici.

En revanche, même en l'absence de toute indication, sont également à considérer comme conditionnés pour la vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques, les

[...]

produits non mélangés, lorsqu'ils sont présentés sous des formes caractéristiques ne laissant aucun doute sur cette utilisation.»

«Le chapitre est divisé en deux sous-chapitres. Le sous-chapitre I couvre les polymères sous forme primaire et le sous-chapitre II les déchets, rognures et débris ainsi que les demi-produits et les ouvrages.

2. Matières premières

Dans le sous-chapitre I, relatif aux formes primaires, les produits des n^{os} 39.01 à 39.11 sont obtenus par synthèse chimique [...].

8. Selon les notes explicatives de l'Organisation mondiale du commerce, le chapitre sur les matières premières est structuré comme suit:

Dans le sous-chapitre II ... [l]es n^{os} 39.16 à 39.25 couvrent les demi-produits ou certains ouvrages particuliers en matière plastique. Le n^o 39.26 est une position résiduelle qui couvre les ouvrages non dénommés ni compris ailleurs en matière plastique ou en autres matières des numéros 39.01 à 39.14.»

«The chapter is divided into two sub-chapters. Sub-chapter I covers polymers in primary forms and sub-chapter II covers waste, parings and scrap, and semi-manufactures and articles.

In sub-chapter I, relating to primary forms, the products of headings 39.01 to 39.11 are obtained by chemical synthesis [...].

9. La position 39.10 du SH est libellée comme suit:

In sub-chapter II, [...] [h]eadings 39.16 to 39.25 cover semi-manufactures or specified articles of plastics. Heading 39.26 is a residual heading which covers articles, not elsewhere specified or included, of plastics or of other materials of headings 39.01 to 39.14.»

«39.10 — Silicones in primary forms».

«39.10 — Silicones sous formes primaires».

10. Les formes primaires sont décrites dans les notes explicatives de l'Organisation mondiale du commerce comme suit:

«Headings 39.01 to 39.14 cover goods in primary forms only. The expression 'primary forms' is defined in Note 6 to this chapter. It applies only to the following forms:

[...]

(2) Powder, granules and flakes. In these forms they are employed for moulding, for the manufacture of varnishes, glues, etc. [...]

«Les n^{os} 39.01 à 39.14 couvrent uniquement les produits sous forme primaire. Le terme formes primaires est défini dans la note 6 du présent Chapitre et ne s'applique qu'aux matières présentées sous les formes ci-après:

[...]

(2) Sous forme de granulés, de flocons, de grumeaux ou de poudre. Sous ces divers aspects, ces produits peuvent être utilisés pour le moulage, pour la fabrication de vernis, de colles, etc. [...]

3. Les prothèses

11. La position 90.21 du SH est libellée comme suit:

«Orthopaedic appliances, including crutches, surgical belts and trusses; splints and other fracture appliances; artificial parts of the body; hearing aids and other appliances which are worn or carried, or implanted in the body, to compensate for a defect or disability.»

«Articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médico-chirurgicaux et les béquilles; attelles, gouttières et autres articles et appareils pour fractures; articles et appareils de prothèse; appareils pour faciliter l'audition aux sourds et autres appareils à tenir à la main, à porter sur la personne ou à implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience ou une infirmité.»

B — *La nomenclature combinée*

12. La NC repose sur le SH et doit également permettre d'englober toutes les marchandises susceptibles de faire l'objet d'échanges internationaux. La NC a repris la structure du SH, en la complétant par une

subdivision supplémentaire, pour tenir compte des besoins tarifaires et statistiques de la Communauté. Le SH sert de fondement aux positions (les quatre premiers chiffres) et aux premières sous-positions, jusqu'au sixième chiffre du tarif douanier. Les subdivisions ultérieures se fondent exclusivement sur le droit communautaire dérivé.

13. Pour la période pertinente, la NC prévoyait, entre autres, ce qui suit:

1. Dispositions générales pour l'interprétation de la NC

14. Les dispositions générales pour l'interprétation de la NC sont, entre autres, rédigées comme suit:

«1. Le libellé des titres de sections, de chapitres ou de sous-chapitres est considéré comme n'ayant qu'une valeur indicative, le classement étant déterminé légalement d'après les termes des positions et des notes de sections ou de chapitres et, lorsqu'elles ne sont pas contraires aux termes desdites positions et notes, d'après les règles suivantes.

6. Le classement des marchandises dans les sous-positions d'une même position est déterminé légalement d'après les termes de ces sous-positions et les notes de ces sous-positions ainsi que, mutatis mutandis, d'après les règles ci-dessus, étant entendu que ne peuvent être comparées que les sous-positions de même niveau. Aux fins de cette règle, les notes de sections et de chapitres sont également applicables sauf dispositions contraires.»

2. Médicaments

15. Le chapitre 30 de la NC comporte, sous la position 3004, les indications suivantes:

«3004 Médicaments (à l'exclusion des produits des n^{os} 3002, 3005 ou 3006) 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:

[...]

3004 10 — [...]

UROPLASTY

| | | | |
|--|--|------------|--|
| [...] | | 3926 | Autres ouvrages en matière plastique et ouvrages en autres matières des n ^{os} 3901 à 3914: |
| 3004 90 | — autres | | |
| | — — conditionnés pour la vente au détail: | 3926 10 00 | — [...] |
| [...] | | 3926 90 | — autres |
| | — — autres: | | |
| | | 3926 90 10 | — — [...] |
| 3004 90 91 | — — — contenant de l'iode ou des composés de l'iode | | — — autres: |
| 3004 90 99 | — — — autres». | | |
| | | 3926 90 50 | — — — [...] |
| 16. L'importation de médicaments de cette position n'était pas soumise à des droits de douane. | | | — — — autres: |
| 3. Matières premières | | 3926 90 91 | — — — — [...] |
| 17. Le chapitre 39 de la NC comportait, entre autres, les indications suivantes: | | | |
| | | 3926 90 99 | — — — — autres» |
| «3910 00 00 Silicones sous formes primai- res | | | 18. Les droits de douane pour des matières premières des positions 3910 00 00 et 3926 90 99 de la NC s'élevaient dans chaque cas à 6,5 %. |
| [...] | | | |

19. Les notes au chapitre 39 donnaient, entre autres, les indications de classement suivantes:

6. Au sens des n^{os} 3901 à 3914, l'expression 'formes primaires' s'applique uniquement aux formes ci-après:

«2. Le présent chapitre ne comprend pas:

[...]

[...]

r) les articles du chapitre 90 (éléments d'optique, montures de lunettes, instruments de dessin, par exemple);

b) blocs irréguliers, morceaux, grumeaux, poudres (y compris les poudres à mouler), granulés, flocons et masses non cohérentes similaires».

[...]

4. Prothèses

3. N'entrent dans les n^{os} 3901 à 3911 que les produits obtenus par voie de synthèse chimique et relevant des catégories ci-après:

20. Le chapitre 90 de la NC comportait les indications suivantes sous la position 9021:

[...]

«9021 Articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médico-chirurgicaux et les béquilles; attelles, gouttières et autres articles et appareils pour fractures; articles et appareils de prothèse; appareils pour faciliter l'audition aux sourds et autres appareils à tenir à la main, à porter sur la personne ou à

d) les silicones (n^o 3910);

implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience ou une infirmité:

21. Les notes au chapitre 90 de la NC donnent, entre autres, les indications de classement suivantes:

— Prothèses articulaires et autres appareils d'orthopédie ou pour fractures:

«1. Le présent chapitre ne comprend pas:

[...]

[...].

9021 19 — — autres:

f) les parties et fournitures d'emploi général, au sens de la note 2 de la section XV, en métaux communs (section XV) et les articles similaires en matières plastiques (chapitre 39);

9021 19 10 — — — Articles et appareils d'orthopédie

[...]

[...]

9021 30 — autres articles et appareils de prothèse:

2. Sous réserve des dispositions de la note 1 ci-dessus, les parties et accessoires pour machines, appareils, instruments ou articles du présent chapitre sont classés conformément aux règles ci-après:

[...]

902130 90 — — autres

[...]

[...]

9021 90 — autres:

b) lorsqu'ils sont reconnaissables comme exclusivement ou principalement destinés à une machine, un instrument ou un appareil particuliers ou à plusieurs machines, instruments ou appareils d'une même

9021 90 90 — — autres»

position (même des n^{os} 9010, 9013 ou 9031), les parties et accessoires, autres que ceux visés au paragraphe précédent, sont classés dans la position afférente à cette ou ces machines, instruments ou appareils».

22. Depuis le 1^{er} janvier 2002, la note 6 du chapitre 90 de la NC est rédigée comme suit:

«6. Au sens du n^o 9021, on considère comme ‘articles et appareils orthopédiques’ les articles et appareils servant:

- soit à prévenir ou à corriger certaines difformités corporelles,
- soit à soutenir ou à maintenir des parties du corps à la suite d’une maladie, d’une opération ou d’une blessure.»

23. L’importation de produits relevant de cette position et de ces sous-positions était exonérée de droits de douane pendant la période pertinente.

III — Les faits et la procédure au principal

24. Uroplasty fabrique le produit «Macroplastique-implantaat» (ci-après «Macroplastique»). L’élément essentiel du produit Macroplastique est constitué par des flocons stériles en polydiméthylsiloxane — un silicone sous forme d’élastomère — variant de 0,01 mm à 5,00 mm environ.

25. Pour traiter l’incontinence d’effort et le reflux vésico-urétéral, les flocons de «Macroplastique» sont introduits dans le tissu musculaire du col vésical ou du début de l’urètre. Le corps développe en réaction à ces flocons des cellules fixes de tissu conjonctif, de telle sorte que les flocons restent de façon permanente à cet endroit du corps. L’accumulation des flocons encapsulés rétrécit le col vésical ou le début de l’urètre, permettant d’atténuer, voire d’éliminer les troubles liés à certaines formes d’incontinence.

26. Pour permettre l’introduction des flocons dans le corps, ceux-ci sont mélangés à un hydrogel stérile qui les rend doux et souples, les répartit régulièrement dans le liquide et leur permet de glisser facilement dans l’aiguille de la seringue d’implantation. Alors que les flocons demeurent en place après l’injection, l’hydrogel est évacué du corps par les reins.

27. Uroplasty importe les flocons de polydiméthylsiloxane pour Macroplastique des États-Unis où ils sont produits. Ils y sont emballés en milieu stérile, scellés dans des sacs d'un poids total d'un kilo et expédiés aux Pays-Bas. L'emballage est ouvert dans des conditions stériles dans des locaux de l'entreprise Uroplasty, les flocons y sont mélangés à l'hydrogel et la solution placée dans des seringues à usage unique fournies en deux volumes, à savoir 1,5 et 2,5 ml. Macroplastique est ainsi livré prêt à l'emploi aux médecins et aux hôpitaux. [...].»

28. Le 22 février 2001, Uroplasty a demandé par écrit à l'inspecteur de lui fournir un renseignement tarifaire contraignant pour du «polyméthylsiloxane sous la forme de flocons blancs» et a proposé un classement sous la position 9021 90 00 de la NC. La demande était accompagnée d'un échantillon du produit ainsi que d'une brochure et d'un exemplaire d'une seringue préremplie, telle qu'elle est fournie aux médecins et aux hôpitaux.

29. L'inspecteur a envoyé l'échantillon pour analyse au laboratoire du service fiscal. Pour ce qui nous importe en l'espèce, le résultat de l'analyse de l'échantillon du 20 mars 2001 est le suivant:

«[...]Polydiméthylsiloxane sous forme de flocons blancs [...] Avis sur le code de la marchandise: 3910.0000.

30. À la suite de cette analyse, l'inspecteur a fourni, le 26 avril 2001, le renseignement tarifaire contraignant qui lui était demandé et classé le produit sous la position 3910 00 00 de la NC. Il a justifié ce classement en se fondant sur le libellé des positions de la NC 3910, 3910 00 et 3910 00 00 ainsi que les règles générales 1 et 6 de la NC. Le produit en cause est décrit dans ce renseignement tarifaire comme suit:

«Polydiméthylsiloxane sous la forme de flocons blancs, un produit semi-fini qui après avoir été dissous dans un gel de polyvinylpyrrolidone (PVP) bio-dégradable est introduit comme un implant médical dans le tissu musculaire du col vésical ou les voies urinaires.»

31. Dans un autre renseignement tarifaire contraignant, les seringues de Macroplastique prêtes à l'emploi sont classées à la position 9021 90 90 de la NC. Ce classement est quant à lui justifié par l'application des règles générales 1 et 6 de la nomenclature combinée et, cette fois, par le libellé des codes 9021, 9021 90 et 9021 90 90 de la NC. Le produit fini est décrit dans ce renseignement comme:

«Un implant sous forme de gel composé de polydiméthylsiloxane, dissout dans du poly-

vinylpyrrolidon et de l'eau, emballé stérilement dans des sacs composés d'une feuille métallique d'un contenu de 3 cc. Le produit est injecté dans le tissu musculaire du col vésical ou dans les voies urinaires et sert à les rendre élastiques en vue d'atténuer ou de mettre fin à l'incontinence. Le produit, préparé pour être vendu au détail, est destiné à un usage médical et/ou chirurgical.»

32. Uroplasty, qui continuait de penser que les flocons de Macroplastique relevaient de la position 9021 de la NC et non de la position 3910, a introduit un recours devant le Gerechtshof te Amsterdam contre le renseignement tarifaire contraignant.

33. La juridiction de renvoi a des doutes sur le classement correct des flocons de Macroplastique. Ces flocons sont produits de manière stérile et en suivant des règles précises. Il s'agit par conséquent d'un produit d'une grande valeur utilisé uniquement pour remédier à certaines déficiences physiques. En outre, le mélange des flocons et de l'hydrogel est limité dans le temps et sert exclusivement à introduire lesdits flocons dans le corps humain. Ils sont par conséquent à considérer comme un produit fini et non comme une matière première ou un produit semi-fini. La juridiction de renvoi considère par conséquent que la position 9021 de la NC est mieux adaptée que la position 3910. Elle a cependant des doutes sur la question de savoir si la position 9021 de la NC permet d'englober un produit tel que les flocons de Macroplastique. Si tel n'était pas le cas, le produit devrait, de l'avis de la juridiction de renvoi, être classé à la position 3926 de la NC.

34. La juridiction de renvoi se demande en outre sur la base de quelle règle générale il y a lieu de procéder au classement et quelle sous-position est à prendre en considération s'il y a lieu de classer les flocons de Macroplastique à la position 9021 de la NC.

IV — La demande de décision préjudicielle

35. Pour ces motifs, le Gerechtshof te Amsterdam a saisi la Cour par ordonnance du 30 novembre 2004, parvenue au greffe de la Cour le 15 décembre 2004, d'une demande de décision préjudicielle portant sur les questions suivantes:

- «1) a) La position 9021 du TDC doit-elle être interprétée en ce sens qu'un produit composé de flocons stériles de polydiméthylsiloxane, qui est développé spécialement et destiné uniquement à être utilisé comme implant médicochirurgical, peut relever de cette position?
- b) Dans l'affirmative, de quelle sous-position de la position 9021 du TDC le produit doit-il relever?

- 2) Si le classement sous la position 9021 est impossible en l'espèce, le produit peut-il être classé sous la position 3926 du TDC?
- 3) Dans la négative, sur quelle autre position débouche l'interprétation du TDC en vue du classement?»

36. Le gouvernement néerlandais, Uroplasty et la Commission ont pris position par écrit dans la procédure devant la Cour.

V — En droit

37. Les questions progressives du *Gerechthof te Amsterdam* visent en définitive à obtenir de la Cour des indications concernant le classement des flocons de Macroplastique.

A — *Les observations des parties à la procédure*

38. L'inspecteur et le Royaume des Pays-Bas sont d'avis que les flocons de Macroplastique doivent être classés à la position 3910 de la

NC. Les flocons sont constitués de silicone sous l'une des formes primaires mentionnées dans la position précitée. Il ne s'agit pas d'un produit fini puisque les flocons doivent encore être mélangés à de l'hydrogel avant leur utilisation. Les flocons ne sauraient pour ce motif pas non plus être considérés comme des appareils d'orthopédie au sens de la position 9021 de la NC.

39. Uroplasty souligne que les flocons de Macroplastique sont un produit fini qui n'est pas modifié par le fait d'être mélangé à de l'hydrogel. Ce mélange vise simplement à introduire les flocons de manière plus efficace, mais pourrait cependant avoir lieu sous une autre forme avec le même effet. Il y a lieu par conséquent de classer les flocons, comme les seringues de Macroplastique, à la position 9021 de la NC. La sous-position correcte est la position 9021 90 90 de la NC, puisqu'il ne s'agit pas d'une prothèse qui remplace une partie du corps défaillante au sens de la sous-position 9021 30 90 de la NC, mais d'un implant qui est introduit dans le corps humain comme objet étranger. La position 3926 de la NC ne saurait rentrer en considération puisque, parmi les produits finis, elle ne vise que des biens de consommation quotidienne qui ne nécessitent pas d'intervention médicale.

40. La Commission est d'avis que le libellé de la position 9021 de la NC ne vise pas des implants comme les flocons de Macroplastique et que ceux-ci ne pourraient être classés dans cette position que par analogie. À cette conception s'oppose toutefois le fait que le libellé de certaines autres positions

englobe ce produit. Tel est notamment le cas pour la position 3004 de la NC, qui doit prévaloir sur les positions 3910 et 3926 de cette classification en raison de son libellé plus spécifique. Les flocons de Macroplastique correspondraient en effet, de par leurs effets, à la notion communautaire de médicaments. La circonstance que la position 3004 de la NC exige que les médicaments soient introduits sous forme de doses ne s'oppose pas à un classement à cette position comme cela résulte des explications fournies par l'Organisation mondiale des douanes en ce qui concerne la position 30.04, sous b), du SH.

B — *Les critères juridiques*

41. Comme nous l'avons déjà indiqué dans nos conclusions dans les affaires *Ikegami* et *Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht*³, il y a lieu, lors du classement de marchandises dans la nomenclature combinée de procéder comme suit:

42. Il convient d'abord de déterminer avec précision les caractéristiques physiques de la marchandise et l'usage auquel elle est destinée. Il faut, ensuite, au vu du libellé des positions des sections et chapitres

pertinents, procéder à un classement provisoire sur la base de l'usage auquel la marchandise est destinée et de ses caractéristiques physiques. L'étape suivante consiste à déterminer si, lorsqu'ils sont examinés de concert, les termes des positions et des notes de sections et de chapitres permettent sans ambiguïté un classement précis. Si tel n'est pas le cas, le conflit de normes devra être tranché par application des règles générales 2 à 5 de la NC. Enfin, il convient de procéder au classement dans les sous-positions.

43. Lors du classement, il faut procéder en suivant strictement la structure hiérarchique de la NC. Le libellé d'une position ne peut être comparé qu'avec le libellé d'une autre position, celui d'une première sous-position qu'avec le libellé d'une autre première sous-position de la position en cause et le libellé d'une seconde sous-position qu'avec le libellé d'autres secondes sous-positions de la première sous-position en cause⁴.

44. À cet égard, le libellé des positions et des notes de la NC doit être interprété conformément aux prescriptions du SH. Les notes explicatives élaborées par l'Organisation mondiale des douanes en ce qui concerne le système harmonisé contribuent, selon la jurisprudence constante de la Cour, de façon importante à l'interprétation de la portée des différentes positions douanières, sans toutefois avoir force obligatoire de droit⁵.

3 — Voir nos conclusions du 20 janvier 2005 dans l'affaire *Ikegami* (arrêt du 17 mars 2005, C-467/03, Rec. p. I-2389, points 31 à 36) et du 6 octobre 2005 dans l'affaire *Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht* (arrêt du 12 janvier 2006, C-311/04, Rec. p. I-609), points 27, 28 et 35.

4 — Voir nos conclusions dans l'affaire *Ikegami* (précitées à la note 3, point 34).

5 — Voir, simplement, arrêts du 6 novembre 1997, *ITM* (C-201/96, Rec. p. I-6147, point 17), et du 10 décembre 1998, *Glob-Sped* (C-328/97, Rec. p. I-8357, point 26).

C — Indications pour le classement

45. L'application des critères du droit communautaire aux différents litiges doit, en principe, être opérée par les juridictions nationales⁶, la Cour peut néanmoins, au vu des circonstances de l'affaire en cause, fournir certaines indications et précisions⁷.

1. Le classement de la marchandise

46. Selon les indications de la juridiction de renvoi, les flocons de Macroplastique sont un élastomère de silicone sous forme de flocons dont les dimensions varient de 0,01 mm à 5,0 mm. Ils sont produits de manière stérile et introduits dans la Communauté en sacs stériles d'environ 1 kilo.

47. Il n'est pas contesté que, vu leurs caractéristiques physiques, les flocons de Macroplastique ne servent qu'à l'introduction dans le corps humain en tant qu'implants en vue du traitement de l'inconti-

nence. À cette fin, ils sont introduits dans la Communauté avec un hydrogel qui les rend doux et souples et placés dans des seringues de 1,5 et 2,5 ml. Les seringues sont ainsi vendues prêtes à l'usage aux médecins et aux hôpitaux. Le corps humain élimine l'hydrogel par la suite.

2. Classement selon le libellé des positions tarifaires

48. Selon le libellé des positions tarifaires, il est envisageable, eu égard aux caractéristiques physiques des flocons de Macroplastique, de les classer aux positions 3910 et 3926 de la NC, selon l'usage objectif auquel ces flocons sont destinés, aux positions 3004 et 9021 de la NC.

49. S'agissant de la *position 3910 de la NC*, sous laquelle l'inspecteur a classé les flocons, il faut d'abord constater que les flocons de Macroplastique consistent en silicone au sens de cette position⁸ et se présentent sous une des formes décrites à la note 6 au chapitre 39 de la NC⁹ comme «formes primaires».

6 — Voir arrêts du 5 mars 1996, Brasserie du pêcheur et Factortame (C-46/93 et C-48/93, Rec. p. I-1029, point 58), et du 4 juillet 2000, Haim (C-424/97, Rec. p. I-5123, point 44).

7 — Voir arrêts du 26 mars 1996, British Telecommunications (C-392/93, Rec. p. I-1631, points 41 et suiv.); du 17 octobre 1996, Denkvit e.a. (C-283/94, C-291/94 et C-292/94, Rec. p. I-5063, points 49 et suiv.); du 18 janvier 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Rec. p. I-493, point 38); et du 30 septembre 2003, Köbler, C-224/01, Rec. p. I-10239, points 101 et suiv.).

8 — Voir note 3 au chapitre 39 de la NC, citée au point 19 des présentes conclusions.

9 — Voir point 19 des présentes conclusions.

50. Il résulte toutefois de la notion de forme primaire elle-même, de l'économie du chapitre 39 du SH et de la NC¹⁰ ainsi que de la note 1, sous f), au chapitre 90 de la NC¹¹ que la position 3910 de la NC ne vise que des silicones destinés à être transformés. Enfin, les formes primaires mentionnées à ces positions sont des formes brutes qui se prêtent particulièrement à une transformation et sont prévues pour cela. Cette position destinée à des produits sous forme primaire ne doit pas être utilisée pour des produits finis.

51. La juridiction de renvoi considère à juste titre que les flocons de Macroplastique ne sont pas une matière première destinée à être transformée, mais un produit fini qui ne peut être classé à la position 3910 de la NC. D'une part, les flocons sont préparés avec précision pour atteindre des dimensions entre 0,01 et 5 mm, d'autre part, ils sont fabriqués et conditionnés de manière stérile. Ce traitement est à la fois coûteux et sophistiqué, et il est atypique pour la préparation de matières premières.

52. L'utilisation ultérieure des flocons de Macroplastique qui n'est pas contestée plaide, elle aussi, en faveur de son caractère de produit fini et contre un classement à la position 3910 de la NC. Seuls les flocons demeurent dans le corps humain après qu'ils y ont été placés, alors que l'hydrogel qui est introduit de la même manière est éliminé par

la suite. Le mélange des flocons et de l'hydrogel est par conséquent limité dans le temps et sert exclusivement à améliorer le placement des flocons dans le corps, ce qui, selon les indications du fabricant, serait également possible d'une autre manière et sans mélange avec un hydrogel. On ne peut par conséquent considérer que les flocons de Macroplastique sont un produit semi-fini qui ne devient un produit fini que par mélange avec l'hydrogel.

53. C'est à juste titre que la juridiction de renvoi estime, par conséquent, qu'il s'agit d'un produit fini de grande valeur, fabriqué avec précision et de manière stérile qui ne peut être classé comme silicone sous forme primaire à la position 3910 de la NC.

54. S'agissant de la *position 3004 de la NC* que la Commission estime pertinente, il n'est pas besoin de déterminer si les flocons de Macroplastique correspondent à la définition applicable d'un médicament. En effet, ils ne sont en tout état de cause pas importés dans la Communauté «sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail» comme l'exige la position 3004 de la NC.

55. Contrairement à la position de la Commission, cette constatation résulte également des notes explicatives de l'Organisation mondiale des douanes relatives au SH. Selon ces notes, la forme de «doses» suppose qu'il existe des unités comportant une

10 — Voir point 10 des présentes conclusions.

11 — Voir point 21 des présentes conclusions.

certaines quantités du médicament destinées de fait à être utilisées comme doses individuelles. Ce n'est que lorsqu'il y a livraison *en gros* de doses individuelles qu'une telle livraison ne s'oppose pas à un classement à la position 30.04 du SH¹².

56. Un «conditionnement pour la vente au détail» présuppose que le médicament importé est, de par son conditionnement, sa présentation et les indications écrites portées sur l'emballage, clairement destiné à la vente directe à un utilisateur final, sans qu'il soit nécessaire de le reconditionner. Si le mode d'emploi fait défaut, il doit résulter sans aucun doute des autres indications portées sur l'emballage que ledit médicament est destiné à la vente directe à l'utilisateur final¹³.

57. Les flocons de Macroplastique sont importés dans la Communauté en paquets d'environ 1 kg. Les unités destinées à la vente sont conditionnées en doses de 1,5 à 2,5 ml d'une solution d'hydrogel qui contient lesdits flocons. Le mélange et le placement dans des seringues prêtes à l'emploi n'intervient qu'une fois que le produit a été importé dans la Communauté. Lors de son importation, il n'est par conséquent pas présenté en doses individuelles, ni conditionné pour la vente au détail.

58. Le libellé de la *position 9021 de la NC* offre par contre au moins une alternative de classement aux flocons de Macroplastique. Ils peuvent en effet être classés comme «autres appareils, [...] à implanter dans l'organisme afin de compenser une déficience». La question de savoir s'il est également possible de classer lesdits flocons comme «autres appareils d'orthopédie» n'a pas besoin d'être tranchée ici.

59. La notion d'«appareil» peut dans un premier temps certes faire penser à un appareil au sens technique du terme, l'analyse du libellé du SH exige cependant une interprétation plus large. Ainsi le mot anglais «appliance»¹⁴ ne signifie-t-il pas seulement «appareil», «instrument», «dispositif», mais également «accessoire médical» et «accessoire». La première possibilité mentionnée, selon laquelle la notion d'«orthopaedic appliances» englobe également les béquilles qui sont à considérer en allemand comme des «Hilfsmittel» (accessoires médicaux) indique clairement que le mot anglais «appliance» englobe effectivement également les accessoires médicaux («Hilfsmittel»).

60. Dans la version française, le terme anglais «appliance» est traduit de manière quasi constante par «articles et appareils»¹⁵, même lorsque la version anglaise parle d'«artificial body parts» (parties artificielles

12 — Voir point 7 des présentes conclusions.

13 — Ibidem.

14 — Voir point 11 des présentes conclusions.

15 — Ibidem.

du corps). Alors que l'on peut traduire «appareil» en allemand par «Apparat» ou «Gerät», le mot «article» signifie plutôt «Ware» (produit) ou «Gegenstand» (objet). Cela confirme que le terme allemand «Vorrichtung» doit être interprété de manière large en ce qui concerne la nomenclature combinée.

61. La position 9021 de la NC doit par conséquent dans son ensemble être interprétée de manière large et englober tous les appareils médicaux servant à poursuivre l'un des objectifs médicaux qu'elle mentionne¹⁶. La notion d'«appareil» ne doit par conséquent pas se limiter à la conception technique du produit, mais englober également les accessoires, aides, marchandises ou produits dont l'implantation dans l'organisme est destinée à compenser une déficience.

62. Les flocons de Macroplastique remplissent ces conditions. En raison de leur fabrication précise, stérile et de leur valeur importante ainsi que de leurs effets qui présupposent une interaction d'un grand nombre de flocons de taille différente, ils devraient déjà pouvoir correspondre à une interprétation purement technique de la notion d'«appareil», mais sont en toute hypothèse couverts par la notion d'«accessoires médicaux», d'«accessoires», de «produits» ou «objets» dont l'implantation dans

l'organisme doit contribuer à compenser une déficience des sphincters. Tel est en effet l'usage auquel les destinent objectivement leurs caractéristiques physiques. Il est donc possible de les classer à la position 9021 de la NC.

63. Conformément aux notes 2, sous r), au chapitre 39 de la NC¹⁷, et 1, sous f), au chapitre 90 de la NC¹⁸, la position 9021 de la NC prévaut sur les positions du chapitre 39 de la NC. Une telle constatation s'appliquerait également, conformément à la note 2, sous b), au chapitre 90 de la NC¹⁹, si l'on entendait considérer les seringues remplies prêtes à l'emploi comme produit fini puisqu'il apparaît clairement que les flocons en cause ne sont destinés qu'à cet usage²⁰.

64. La position 9021 de la NC doit ainsi prévaloir sur la position 3926 de la NC qui serait éventuellement également pertinente pour des articles en matière plastique. Il n'est par conséquent pas nécessaire d'examiner cette position plus en détail.

16 — Il ne faut pas voir d'intention restrictive dans la circonstance que, dans la dernière hypothèse analysée ici, la version française n'utilise que le mot «appareil» pour traduire le mot anglais «appliance» au lieu d'utiliser «articles et appareils». Il faut au contraire choisir une interprétation unique et large couvrant toutes les hypothèses envisageables.

17 — Voir point 19 des présentes conclusions.

18 — Voir point 21 des présentes conclusions.

19 — Ibidem.

20 — Voir, cependant, nos réflexions sur le caractère de produit fini des flocons de Macroplastique aux points 51 à 53 des présentes conclusions.

3. Classement selon le libellé des sous-positions

65. Uroplasty propose un classement à la position 9021 90 90 de la NC, la juridiction de renvoi considère cependant que la position 9021 30 90 de la NC est adéquate.

66. Pour pouvoir classer les flocons de Macroplastique à la position 9021 30 de la NC, il faudrait qu'il s'agisse d'une «prothèse» ou d'un autre «appareil de prothèse». La nature d'une prothèse est de suppléer à une partie déficiente du corps humain — principalement, à des éléments de l'appareil locomoteur ou de soutien — et d'assurer leurs fonctions. Cette nature ressort de manière particulièrement claire de la version anglaise du SH, qui, au lieu du terme allemand «Prothese», utilise la dénomination «artificial parts of the body». Un appareil orthopédique doit par conséquent également viser à restaurer au moins partiellement des fonctions corporelles.

67. Selon les indications de la juridiction de renvoi, on ne saurait cependant conclure que les flocons de Macroplastique visent un tel objectif. En effet, selon les indications figurant dans le dossier, les flocons ne doivent pas assurer eux-mêmes des fonctions à la place de muscles déficients, mais permettre le développement de tissu conjonctif. Le développement de ce tissu autour des flocons doit avoir pour conséquence un rétrécissement qui renforce l'effet de contraction des fibres musculaires encore en état de fonctionner de manière à compenser les effets des fibres musculaires

qui ne fonctionnent plus. En d'autres termes: les flocons ne remplacent pas les fibres musculaires parce qu'ils ne peuvent pas assumer leur fonction ni développer leur force, mais ils compensent la déficience de ces muscles par un autre mécanisme, à savoir qu'ils remplissent indirectement l'espace laissé par ces muscles.

68. Un tel effet qui se rapproche plus de celui d'un médicament (comme le fait valoir notamment la Commission) que d'une prothèse plaide plutôt pour un classement comme «autres appareils à implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience», ce qui correspond parfaitement à la sous-position 9021 90 de la NC.

69. On pourrait également penser à un classement à la position 9021 19 de la NC «autres (appareils d'orthopédie)». Cependant, l'utilisation de flocons de Macroplastique est plus proche de l'urologie, qui traite des organes de l'appareil urinaire, que de l'orthopédie, qui traite des maladies de l'appareil locomoteur, c'est-à-dire des os, articulations, muscles et tendons. La nouvelle note 6 au chapitre 90 de la NC²¹ ne modifie du reste en rien cette constatation, puisque les appareils servant à soutenir ou à maintenir certaines parties du corps ou organes à la suite d'une maladie visent à assurer les fonctions des muscles et tissus de soutien²².

21 — Voir point 22 des présentes conclusions.

22 — Cette remarque ne peut trouver application en l'espèce, puisqu'elle a été intégrée dans la NC après les faits à l'origine de la présente affaire.

70. Selon les indications disponibles, il convient donc par conséquent de recommander à la juridiction de renvoi le classement comme «autres appareils destinés à compenser une déficience» par «implantation dans l'organisme» à la sous-position 9021 90 de la NC. La seule autre sous-position qui pourrait être prise en considération est la position 9021 90 90 de la NC.

4. Conclusions

71. Il convient par conséquent d'indiquer à la juridiction de renvoi en réponse à sa première question que le produit tel que décrit dans la demande de décision préjudicielle peut être classé à la position 9021 90 90 de la NC. Il n'est par conséquent pas nécessaire de répondre à la deuxième et à la troisième question.

VI — Conclusion

72. Eu égard aux considérations qui précèdent, nous proposons par conséquent à la Cour, de répondre au *Gerechtshof te Amsterdam* comme suit:

«La position 9021 90 90 de la nomenclature combinée doit être interprétée en ce sens qu'un produit tel que décrit dans la demande de décision préjudicielle — un élastomère de silicone sous forme de flocons dont la taille varie entre 0,01 et 5,0 mm, produit de manière stérile et importé en sachets stériles d'environ 1 kg dans la Communauté pour y être placé avec un hydrogel dans des seringues d'un volume de 1,5 et 2,5 ml et y être implanté dans le corps humain pour le traitement de l'incontinence — peut être classé sous cette position tarifaire.»