

ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΙΣΗΓΗΤΗ ΔΙΚΑΣΤΗ

στην υπόθεση C-191/91 *

I — Το κανονιστικό πλαίσιο

1. Η Συνδυασμένη Ονοματολογία του Κοινού Δασμολογίου (στο εξής: ΚΔ) καθιερώθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, σχετικά με τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία για το Κοινό Δασμολόγιο (ΕΕ L 256, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε.

2. Στη δασμολογική κλάση 3002, που περιέχεται στο κεφάλαιο 30 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «φαρμακευτικά προϊόντα», περιλαμβάνονται:

«Αίμα ανθρώπων· αίμα ζώων παρασκευασμένο για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις· ειδικοί οροί από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί και άλλα συστατικά του αίματος· εμβόλια, τοξίνες, καλλιέργειες μικροοργανισμών (με εξαίρεση τις ζύμες) και παρόμοια προϊόντα.»

3. Η δασμολογική αυτή κλάση διαιρείται σε διακρίσεις, που είναι οι ακόλουθες:

3002 10 — Ειδικοί οροί από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί και άλλα συστατικά του αίματος:

3002 10 10 — Ειδικοί οροί από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί

— άλλα συστατικά του αίματος:

3002 10 91 — Αιμοσφαιρίνη, γλοβουλίνη του αίματος και οροί γλοβουλίνης

— άλλα:

3002 10 95 — ανθρώπινης προελεύσεως

3002 10 99 — άλλα

3002 20 00 — Εμβόλια για την ιατρική του ανθρώπου

— Εμβόλια για την κτηνιατρική:

3002 31 00 — Εμβόλια αντιφθώδη

3002 39 00 — άλλα

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

3002 90 — άλλα:

3002 90 10 — Αίμα ανθρώπων

3002 90 30 — Αίμα ζώων παρασκευασμένο για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις

3002 90 50 — Καλλιέργειες μικροοργανισμών

3002 90 90 — άλλα.

4. Σύμφωνα με τις επεξηγηματικές σημειώσεις του Συμβουλίου Τελωνειακής Συνεργασίας που αφορούν το ΚΔ, στη δασμολογική κλάση 3002 περιλαμβάνονται:

«Α) Το αίμα ανθρώπων

Β) Το αίμα ζώων παρασκευασμένο για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις

Το αίμα ζώων που δεν παρασκευάζεται για τις χρήσεις αυτές υπάγεται στη δασμολογική κλάση 0511.

Γ) Τα συστατικά του αίματος

Οι οροί είναι τα υγρά μέρη του αίματος που αποχωρίζονται κατά την πήξη.

Στην παρούσα δασμολογική κλάση περιλαμβάνονται ιδίως τα ακόλουθα παράγωγα

προϊόντα του αίματος: οι φυσιολογικοί οροί, η φυσιολογική ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη, το πλάσμα, το ινοδογόνο, το ινώδες, η γλοβουλίνη του αίματος και οι οροί γλοβουλίνης και η αιμοσφαιρίνη. Η κλάση αυτή περιλαμβάνει επίσης την αλβουμίνη του αίματος (παραδείγματος χάρι την ανθρώπινη αλβουμίνη που λαμβάνεται με διαχωρισμό πλήρους πλάσματος ανθρώπινου αίματος) που παρασκευάζεται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς.

Οι ειδικοί οροί κατά των ασθενειών, είτε οι ασθένειες αυτές προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς, τις τοξίνες, είτε από ορισμένα αλλεργικά φαινόμενα, κ.λπ., προέρχονται από το αίμα ζώων ή ανθρώπων που έχουν ανοσοποιηθεί. Μεταξύ αυτών των ειδικών ορών μπορούν να αναφερθούν ο αντιδιφθερικός, ο αντιδυσεντερικός, ο αντιγαγγραινώδης, ο αντιμηνιγγοκοκκικός, ο αντιπνευμονιοκοκκικός, ο αντιτετανικός, ο αντισταφυλοκοκκικός, ο αντιστρεπτοκοκκικός ορός, ο ορός κατά των δηλητηρίων και των δηλητηριάσεων και ο αντιαλλεργικός ορός. Οι ειδικοί οροί χρησιμοποιούνται επίσης για διαγνωστικούς σκοπούς και, ιδίως, για την πραγματοποίηση *in vitro* εξετάσεων. Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες είναι καθαρά παρασκευάσματα ειδικών ορών ζώων ή ανθρώπων που έχουν ανοσοποιηθεί.

Η δασμολογική αυτή κλάση δεν περιλαμβάνει την αλβουμίνη του αίματος που δεν παρασκευάζεται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς (κλάση 3002) ούτε τις γλοβουλίνες (άλλες από τις γλοβουλίνες του αίματος και τους ορούς γλοβουλίνης) (κλάση 3504) και τα φάρμακα που δεν συνίστανται σε υγρό προερχόμενο από το αίμα και που σε ορισμένες χώρες καλούνται φυσιολογικοί οροί ή τεχνητοί οροί. Οι τελευταίοι αυτοί περιλαμβάνουν τα ισοτονικά διαλύματα με βάση το χλωριούχο νάτριο ή άλλα χημικά προϊόντα και τα εναιωρήματα γύρεως που χρησιμοποιούνται κατά των αλλεργικών ασθενειών.

Δ) Εμβόλια, τοξίνες, καλλιέργειες μικροοργανισμών (με εξαίρεση τις ζύμες) και παρόμοια προϊόντα.

Η δασμολογική αυτή κλάση περιλαμβάνει επίσης τα αντιδραστήρια μικροβιακής προελεύσεως για τη διαγνωστική πλην αυτών που προβλέπονται στη σημείωση 3, στοιχείο δ', του κεφαλαίου 30, τα οποία κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 3006».

5. Η δασμολογική κλάση 3822 περιλαμβάνει τα

«σύνθετα αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου, άλλα από εκείνα των κλάσεων 3002 ή 3006.»

6. Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες για την ερμηνεία της Συνδυασμένης Ονοματολογίας, η κατάταξη των εμπορευμάτων στη Συνδυασμένη Ονοματολογία πραγματοποιείται σύμφωνα με ορισμένες αρχές. Έτσι, σύμφωνα με τον κανόνα ερμηνείας 3β:

«Τα αναμειγμένα προϊόντα, τα τεχνουργήματα και τα είδη που αποτελούνται από διάφορες ύλες ή προκύπτουν από τη συναρμολόγηση διαφόρων αντικειμένων, καθώς και τα εμπορεύματα που παρουσιάζονται σε σύνολα συσκευασμένα για τη λιανική πώληση, στα οποία η κατάταξη δεν μπορεί να γίνει με εφαρμογή του κανόνα 3α, κατατάσσονται σύμφωνα με την ύλη ή το είδος που δίνει σ' αυτά τον ουσιώδη τους χαρακτήρα, όταν είναι δυνατός αυτός ο καθορισμός.»

II — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου

7. Από τη Διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι το 1989 η Oberfinanzdirektion Köln χορήγησε στην εταιρία Abbott GmbH (στο εξής: Abbott) τέσσερις δεσμευτικές γνωματεύσεις περί δασμολογικής κατατάξεως

συνθέτων εμπορευμάτων με το όνομα Test-Kits, που περιλαμβάνουν διάφορα εργαστηριακά αντιδραστήρια, παρουσιάζονται όλα σε συσκευασίες που συγκεντρώνουν τα διάφορα στοιχεία ενόψει της λιανικής πώλησής και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ανοσοβοηθήματα για τη διαγνωστική (ανίχνευση και καθορισμός ορισμένων ουσιών στον ανθρώπινο ορό και το πλάσμα, κ.λπ.).

8. Η Oberfinanzdirektion και η Abbott συμφωνούσαν ότι το συστατικό που καθόριζε τον ουσιώδη χαρακτήρα των Test-Kits ήταν τα μονοκλωνικά αντισώματα και ότι, σύμφωνα με τον προαναφερθέντα γενικό κανόνα 3β, το σύνολο των Test-Kits έπρεπε να καταταγεί στη δασμολογική κλάση 3002. Οι απόψεις των δύο διαδίκων διέφεραν εντούτοις ως προς την εφαρμοστέα δασμολογική διάκριση.

9. Στις τέσσερις γνωματεύσεις της περί δασμολογικής κατατάξεως, η Oberfinanzdirektion κατέταξε τα εν λόγω εμπορεύματα στην επικουρική δασμολογική διάκριση 3002 90 90, ως τοξίνες και παρόμοια προϊόντα. Δεδομένου ότι η ένσταση που άσκησε η Abbott ζητώντας την κατάταξη του εμπορεύματος στη δασμολογική διάκριση 3002 90 30, «αίμα ζώων παρασκευασμένο για θεραπευτικές, προφυλακτικές ή διαγνωστικές χρήσεις», απορρίφθηκε με απόφαση της 31ης Απριλίου 1980, η Abbott άσκησε προσφυγή ενώπιον του Bundesfinanzhof, ζητώντας την ακύρωση των εν λόγω τεσσάρων δεσμευτικών γνωματεύσεων και την κατάταξη των οικείων συνθέτων εμπορευμάτων στη δασμολογική διάκριση 3002 10 10, «ειδικό ορό από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί».

10. Από τη Διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι, κατά την άποψη της Oberfinanzdirektion, η έννοια των «παρόμοιων

προϊόντων», που αναφέρεται στη διατύπωση της δασμολογικής κλάσεως 3002, πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως και μπορεί να συμπεριλάβει τα αντισώματα. Από τον τρόπο λήψης των μονοκλωνικών αντισωμάτων προκύπτει ότι πρόκειται για διαγνωστικά αντιδραστήρια μικροβιακής προελεύσεως ή τουλάχιστον για προϊόντα παρόμοια με τέτοια αντιδραστήρια. Τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν είναι ειδικοί οροί, διότι δεν αποτελούν ειδικά υγρά μέρη του αίματος, αποχωριζόμενα κατά την πήξη. Ακόμη και αν η φύση τους αντιστοιχεί σ' αυτή των αντισωμάτων που περιέχονται στον ορό των ζώων που έχουν ανοσοποιηθεί — τα οποία όμως είναι πολυκλωνικά και όχι μονοκλωνικά — κατασκευάζονται με την τεχνική υβριδωμάτων.

11. Το Bundesfinanzhof, θεωρώντας ότι η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία του ΚΔ — Συνδυασμένης Ονοματολογίας —, αποφάσισε, με Διάταξη της 12ης Ιουνίου 1991, να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το Κοινό Δασμολόγιο — Συνδυασμένη Ονοματολογία — την έννοια ότι τα εμπορεύματα που, όπως περιγράφεται στο σκεπτικό, παρουσιάζονται σε σύνολο (Test-Kits) και των οποίων κύριο συστατικό είναι ένα μονοκλωνικό διαγνωστικό αντιδραστήριο — αντίσωμα — πρέπει να θεωρούνται, κατ' εφαρμογήν του γενικού κανόνα 3β, ως "παρόμοια προϊόντα" υπαγόμενα στη δασμολογική διάκριση 3002 90 90;

2) Στην περίπτωση που δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, προκύπτει από την ερμηνεία του Κοινού Δασμολογίου ότι τα σχετικά προϊόντα πρέπει να κατατάσσονται, ως ειδικοί οροί, στη δασμολογική διάκριση 3002 10 10;

3) Σε περίπτωση που δοθεί αρνητική απάντηση και στο δεύτερο ερώτημα, σε ποια άλλη διάκριση της κλάσεως 3002 ή σε ποια άλλη κλάση του Κοινού Δασμολογίου (παραδείγματος χάρι 3822) πρέπει να κατατάσσονται τα προαναφερθέντα προϊόντα;»

12. Το Bundesfinanzhof, στην αιτιολογία της Διατάξεώς του, θεωρεί, συμφωνώντας με τους διαδίκους της κύριας δίκης, ότι τα εν λόγω εμπορεύματα, των οποίων ο ουσιώδης χαρακτήρας καθορίζεται από τα μονοκλωνικά αντισώματα, υπάγονται στη δασμολογική κλάση 3002. Η μόνη δυσκολία είναι να επιλεγεί η κρίσιμη δασμολογική διάκριση.

13. Το Bundesfinanzhof θεωρεί ότι μάλλον πρέπει να αποκλειστεί η δασμολογική διάκριση 3002 90 30, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των εμπορευμάτων, όπως αυτή προκύπτει από τον τρόπο παρασκευής τους. Θεωρεί ότι τα Test-Kits μπορούν να καταταγούν είτε στη δασμολογική διάκριση 3002 10 10, που αφορά τους «ειδικούς ορούς από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί», είτε στη δασμολογική διάκριση 3002 90 90 που αφορά «άλλα» προϊόντα.

14. Κατά την άποψη του Bundesfinanzhof τα εν λόγω εμπορεύματα δεν θα έπρεπε όμως να θεωρηθούν ως «ειδικοί οροί», διότι οι επεξηγηματικές σημειώσεις του εναρμονισμένου συστήματος που αφορούν τη δασμολογική κλάση 3002 (τμήμα Γ) ορίζουν τους «ορούς» ως τα υγρά μέρη του αίματος που αποχωρίζονται κατά την πήξη. Υπό τον όρο ότι ο ορισμός αυτός ισχύει και για τους «ειδικούς ορούς», τα εν λόγω προϊόντα, λαμβανομένου υπόψη του τρόπου παρασκευής τους, δύσκολα θα μπορούσαν να υπαχθούν σ' αυτή την κατηγορία εμπορευμάτων.

15. Κατά την άποψη του Bundesfinanzhof δεν μένει επομένως άλλη λύση από την κατάταξη των εμπορευμάτων αυτών στη δασμολογική διάκριση 3002 90 90. Το γεγονός ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν αντιστοιχούν ούτε στα αντιγόνα που αναφέρονται στις επεξηγηματικές σημειώσεις που αφορούν την κλάση 3002 (τμήμα Δ) ούτε στα διαγνωστικά αντιδραστήρια μικροβιακής προελεύσεως δεν εμποδίζει τη λύση αυτή, διότι τα προϊόντα αυτά αναφέρονται μόνο ενδεικτικά.

16. Το Bundesfinanzhof, θεωρώντας ότι η δασμολογική κατάταξη πρέπει, καταρχήν, να στηρίζεται μόνο στην αντικειμενική φύση των εμπορευμάτων και να λαμβάνει υπόψη τον τρόπο παρασκευής μόνο στο μέτρο που αυτό προκύπτει από το ΚΔ, διερωτάται αν η έννοια «ειδικοί οροί από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί» αποτελεί από μόνη της επαρκή αναφορά στον τρόπο παρασκευής των εμπορευμάτων.

III — Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

17. Η Διάταξη περί παραπομπής πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 26 Ιουλίου 1991.

18. Σύμφωνα με το άρθρο 20 του Πρωτοκόλλου περί του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν στις 22 Νοεμβρίου 1991 η Abbott, εκπροσωπούμενη από τον διαχειριστή της Erik Hornnaess και τον Dirk Krüger, δικηγόρο Φρανκφούρτης, και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στις 28 Νοεμβρίου 1991, εκπροσωπούμενη από τη Blanca Rodríguez Galindo, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, επικουρούμενη από τον Roberto Hayder, εκπρόσωπο της Νομικής Υπηρεσίας.

19. Το Δικαστήριο, κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα και τους διαδίκους, αποφάσισε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 44α του Κανονισμού Διαδικασίας, να προχωρήσει χωρίς προφορική διαδικασία και χωρίς διεξαγωγή αποδείξεων και, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 95, παράγραφοι 1 και 2, του Κανονισμού Διαδικασίας να αναθέσει την υπόθεση στο τέταρτο τμήμα. Η εταιρία Abbott, προσφεύγουσα της κύριας δίκης, στη θέση που έλαβε γραπτώς, όπως της ζητήθηκε από το Δικαστήριο, σχετικά με το αν είναι σκόπιμο να λάβει χώρα συζήτηση στο ακροατήριο, δήλωσε ότι πείστηκε από τις παρατηρήσεις της Επιτροπής.

IV — Γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο

Παρατηρήσεις της προσφεύγουσας της κύριας δίκης

20. Η Abbott εκθέτει ότι το ανθρώπινο σώμα έχει διάφορα συστήματα άμυνας για να προστατεύεται κατά της εισόδου ξένων στοιχείων στον οργανισμό. Ένα από τα συστήματα αυτά συνίσταται στη δημιουργία αντισωμάτων κατά των ξένων προς το σώμα ουσιών, που καλούνται «αντιγόνα». Η λειτουργία των αντιγόνων αυτών συνίσταται στο να προσκολλώνται στο ξένο σώμα, πράγμα που δίνει στα φαγοκύτταρα σήμα για να επιτεθούν στον εχθρό για να τον καταστρέψουν. Τα αντισώματα αντιδρούν αποκλειστικά με τα αντιγόνα που οδήγησαν στην δημιουργία του εν λόγω αντισώματος. Συνιστούν πρωτεΐνες και καλούνται επίσης «ανοσοσφαιρίνες».

21. Τα αντισώματα είναι τα κύρια συστατικά ειδικών ορών που προέρχονται από ανοσοποιημένο αίμα ανθρώπων ή ζώων έπειτα από απομόνωση πολλών στοιχείων.

Για τον λόγο αυτό, οι έννοιες του ειδικού ορού και του αντισώματος χρησιμοποιούνται ως συνώνυμες τόσο στην ειδικευμένη όσο και στην τρέχουσα γλώσσα.

Εντούτοις, αναπτύχθηκε μια τεχνική για τον πολλαπλασιασμό των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η τεχνική αυτή οδηγεί σε δύο μεθόδους παραγωγής.

22. Οι ειδικοί οροί που λαμβάνονται από το αίμα περιέχουν ποικιλία αντισωμάτων. Μια σύνθετη διαδικασία καθάρσεως επιτρέπει την απομόνωση των καθαρών αντισωμάτων, δηλαδή των αντισωμάτων που κατευθύνονται όλα κατά συγκεκριμένου αντιγόνου. Αυτά τα καθαρά αντισώματα προέρχονται από πολλά αρχικά κύτταρα (για τον λόγο αυτό καλούνται πολυκλωνικά) και έχουν διαφορετικές ικανότητες εξουδετερώσεως.

23. Αυτό το μειονέκτημα αποφεύγεται στην περίπτωση των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Στην περίπτωση τους, οι ειδικοί οροί περιέχουν έναν μόνο τύπο αντισώματος που προέρχεται από το ίδιο κύτταρο (γι' αυτό καλούνται «μονοκλωνικά») και εξουδετερώνουν τα αντιγόνα πάντοτε στην ίδια θέση και με τον ίδιο τρόπο.

24. Η Abbott εφιστά ιδιαίτερα την προσοχή στο γεγονός ότι δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ των πολυκλωνικών και μονοκλωνικών αντισωμάτων όσον αφορά τη σύνθεση και τη χρήση τους. Κατά την άποψή της, το γεγονός αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη δασμολογική κατάταξη. Υπογραμμίζει ότι η μόνη διαφορά μεταξύ μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων συνίσταται στον τρόπο πολλαπλασιασμού τους.

25. Για την παραγωγή μονοκλωνικών αντισωμάτων πρέπει να απομονωθούν κύτταρα που παράγουν αντίσωμα. Τα κύτταρα όμως αυτά είναι δύσκολο να αναπτυχθούν και να πολλαπλασιασθούν σε καλλιέργειες κυττάρων, διότι αποθνήσκουν εκτός του σώματος.

— Εργαστηριακή μέθοδος (in vitro)

Η μέθοδος αυτή συνίσταται στη σύντηξη ενός κυττάρου που παρέχει αντισώματα με ένα καρκινικό κύτταρο. Το αποτέλεσμα της συντήξεως αυτής είναι ένα υβριδικό κύτταρο που έχει τα χαρακτηριστικά των δύο αρχικών κυττάρων· παράγει αντισώματα και πολλαπλασιάζεται τόσο γρήγορα όσο και το καρκινικό κύτταρο. Αυτό το υβριδικό κύτταρο μπορεί να πολλαπλασιασθεί μόνο μέσα σε θρεπτικό υλικό. Με τη διάλυση των καλλιιεργειών υβριδικών κυττάρων κατά τρόπον ώστε να περιοριστούν αυτά σε τουλάχιστον ένα κύτταρο ανά παρασκεύασμα (έναν κλώνο), επιτυγχάνεται η παραγωγή ενός μόνο αντισώματος. Τα δημιουργούμενα πλέον αντισώματα είναι «μονοκλωνικά» εφόσον προέρχονται από ένα μόνο κύτταρο. Αυτή η μέθοδος συντήξεως των κυττάρων δεν αποτελεί βιολογική διεργασία, διότι με τον όρο αυτό νοούνται μόνο οι μέθοδοι που στηρίζονται στη δυνατότητα ζωής και αναπαραγωγής των οργανισμών. Η σύντηξη όμως των κυττάρων προκαλείται τεχνητά, δεδομένου ότι τα κύτταρα δεν αποτελούν οργανισμό.

— Διαδικασία in vivo

26. Η διαδικασία in vivo είναι όμοια προς τη διαδικασία in vitro, με εξαίρεση το τελευταίο στάδιο. Τα αντισώματα δεν παράγονται μέσα σε θρεπτικό υλικό αλλά μέσα στο σώμα ποντικού.

27. Η Abbott παρατηρεί ότι καταρχάς τίθεται το ερώτημα αν τα εν λόγω εμπορεύματα πρέπει να καταταγούν στη δασμολογική κλάση 3002 ή στην κλάση 3822. Εφόσον η κλάση 3822 αφορά τα «σύνθετα αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου, άλλα από εκείνα των κλάσεων 3002 ή 3006» είναι αρκετό, για να αποκλειστεί η δυνατότητα μιας τέτοιας κατατάξεως, να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα υπάγονται στην κλάση 3002. Κατά την άποψη της Abbott, αυτό συμβαίνει πράγματι.

28. Ειδικότερα, στο πλαίσιο της κλάσεως 3002, είναι δυνατή η κατάταξη σε δύο δασμολογικές διακρίσεις:

— στη διάκριση 3002 10 10, «ειδικοί οροί από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί και άλλα συστατικά του αίματος»·

— ή στη διάκριση 3002 90 90· η Abbott θεωρεί ότι στη διάκριση αυτή κατατάσσονται τα εμβόλια, οι τοξίνες, οι καλλιέργειες μικροοργανισμών (με εξαίρεση τις ζύμες) και τα παρόμοια προϊόντα, ενώ τα εν λόγω εμπορεύματα μπορούν να καταταγούν στη διάκριση αυτή ως παρόμοια προϊόντα.

29. Η Abbott υποστηρίζει ότι τα εμπορεύματα πρέπει να καταταγούν στη δασμολογική διάκριση 3002 10 10. Επικαλείται σχετικά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σύμφωνα με την οποία η δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πραγματοποιείται ανάλογα με τα χαρακτηριστικά και τις αντικειμενικές ιδιότητές τους, όπως αυτές καθορίζονται στο ΚΔ, δηλαδή με μια μέθοδο που προάγει την ασφάλεια του δικαίου, τη χρηστή διοίκηση και τη μείωση της φοροδιαφυγής.

30. Κατά την άποψη της Abbott, τα μονοκλωνικά αντισώματα πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία «ειδικοί οροί και άλλα συστατικά του αίματος» για τους ακόλουθους τέσσερις λόγους:

— ο όρος «ειδικοί οροί» είναι στην πραγματική και τις επιστημονικές μελέτες συνώνυμος με τον όρο «αντισώματα»·

— οι επεξηγηματικές σημειώσεις αναφέρουν ρητώς ότι τα καθαρά παρασκευάσματα πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία των ειδικών ορών. Τόσο τα πολυκλωνικά όσο και τα μονοκλωνικά αντισώματα εμπίπτουν σ' αυτά τα καθαρά παρασκευάσματα·

— κατά την έννοια του ΚΔ δεν υπάρχει φυσική διαφορά μεταξύ των μονοκλωνικών και πολυκλωνικών αντισωμάτων·

— η δασμολογική κλάση 3002 αποτελεί κατάταξη καλούμενη «κατάταξη αναλόγως της συνθέσεως του προϊόντος», δηλαδή σημαντικά είναι τα χαρακτηριστικά των στοιχείων που συνθέτουν το εμπόρευμα.

31. Η Abbott, παραπέμποντας σε ένα υπόμνημα της Oberfinanzdirektion του Απριλίου 1991, υποστηρίζει ότι οι διάδικοι της κύριας δίκης δεν αμφισβητούν ότι τα εν λόγω εμπορεύματα συνιστούν «ειδικούς ορούς». Εντούτοις, η Oberfinanzdirektion σκοπεύει να κατατάξει τα εν λόγω εμπορεύματα σε άλλη δασμολογική διάκριση.

32. Κατά την άποψη της Abbott, μια τέτοια δασμολογική κατάταξη θα ήταν δυνατή αν εφαρμοζόταν ο γενικός κανόνας 3α, σύμ-

φωνα με τον οποίο η περισσότερη εξειδικευμένη κλάση πρέπει να έχει προτεραιότητα έναντι των κλάσεων με γενικότερο περιεχόμενο. Στην προκειμένη περίπτωση όμως, ο κανόνας αυτός δεν εφαρμόζεται διότι η δασμολογική διάκριση που επέλεξε η Oberfinanzdirektion ορίζεται με μεγάλη ευρύτητα και δεν αποτελεί εξειδικευμένη κλάση.

33. Η Abbott παρατηρεί επίσης ότι είναι κατ' εξαίρεση δυνατό να ληφθούν υπόψη άλλα στοιχεία — ιδίως η μέθοδος παρασκευής — για τη δασμολογική κατάταξη των προϊόντων μόνον όταν το ΚΔ αναφέρεται ρητά στα στοιχεία αυτά. Κατά την άποψή της, στην προκειμένη περίπτωση, οι όροι «καλλιέργειες μικροοργανισμών» και «παρόμοια προϊόντα» της δασμολογικής διακρίσεως 3002 90 90 δεν αναφέρονται σε μέθοδο παρασκευής. Όταν οι δασμολογικές διακρίσεις αναφέρονται σε μια τέτοια μέθοδο, αυτό γίνεται με σαφή τρόπο.

34. Η Abbott υπενθυμίζει ότι η Oberfinanzdirektion στηρίζει το επιχειρήματός της, σύμφωνα με το οποίο η μέθοδος παρασκευής είναι αποφασιστική για τη δασμολογική κατάταξη των εν λόγω εμπορευμάτων, στις επεξηγηματικές σημειώσεις του εναρμονισμένου συστήματος. Οι επεξηγηματικές όμως αυτές σημειώσεις δεν μπορούν με κανένα τρόπο να διευρύνουν τις προβλεπόμενες δασμολογικές κλάσεις. Μία τέτοια διεύρυνση θα είχε, στην προκειμένη περίπτωση, ως αποτέλεσμα τη μετατροπή μιας δασμολογικής κατατάξεως στηριζόμενης στη σύνθεση του εμπορεύματος (κατατάξεως που αποτελεί τον κανόνα στη Συνδυασμένη Ονοματολογία) σε δασμολογική κατάταξη στηριζόμενη στη μέθοδο παρασκευής (πράγμα που αποτελεί την εξαίρεση).

35. Εξάλλου, η Abbott υποστηρίζει ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν μπορούν να θεωρηθούν ως αντιδραστήρια «μικροβιολογικής προελεύσεως», αλλά ζωικής προελεύσεως, και αυτό για δύο διαφορετικούς λόγους:

— Το κριτήριο της «προελεύσεως»

36. Πρώτον, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν μπορούν να είναι μικροβιολογικής «προελεύσεως» διότι αυτό προϋποθέτει ότι μια από τις ουσιώδεις ιδιότητες του εμπορεύματος επιτυγχάνεται με μικροβιολογική μέθοδο. Η μέθοδος όμως παρασκευής με σύντηξη των κυττάρων δεν επηρεάζει καθόλου τη φύση των αντισωμάτων αλλά μόνο τον αριθμό τους. Πράγματι, τα ίδια τα αντισώματα δεν μεταβάλλονται. Η προέλευσή τους εξακολουθεί να είναι το κύτταρο της σπλήνας και σαφέστερα οι περιεχόμενες στο κύτταρο της σπλήνας γενετικές πληροφορίες που περιέχονται πλέον στα υβρίδια. Τα τελευταία αυτά είναι απαραίτητα μόνο για να επιτευχθεί, με συνεχείς διαιρέσεις των κυττάρων, η επιθυμητή ποσότητα αντισωμάτων.

— Το «μικροβιολογικό» κριτήριο

37. Δεύτερον, η Abbott υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με τις επεξηγηματικές σημειώσεις του εναρμονισμένου συστήματος, είναι απαραίτητη η μικροβιολογική μέθοδος για την παρασκευή «παρόμοιων προϊόντων». Η σύντηξη όμως των κυττάρων δεν αποτελεί μικροβιολογική μέθοδο. Η μικροβιολογία είναι η επιστήμη που ασχολείται με τους μικροοργανισμούς (παραδείγματος χάρη βακτήρια, ιούς). Τα μεμονωμένα κύτταρα δεν είναι ανεξάρτητοι οργανισμοί και, κατά συνέπεια, δεν είναι ζωντανά όντα. Εξάλλου, η σύντηξη των κυττάρων αποτελεί τεχνητή μέθοδο που δεν υφίσταται στη φύση. Οι έννοιες όμως της «βιολογίας» ή «μικροβιολογίας» καλύπτουν μόνο μεθόδους που διεξάγονται στη φύση.

38. Πρακτικοί λόγοι συνηγορούν επίσης εις βάρος της λύσεως που υποστηρίζει το

Oberfinanzhof, σύμφωνα με την οποία θα έπρεπε να καταταγούν διαφορετικά τα πολυκλωνικά και τα μονοκλωνικά αντισώματα, αν και δεν διαφέρουν μεταξύ τους όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τη χρήση τους. Εξάλλου, θα έπρεπε να γίνει πρόσθετη διάκριση για τα μονοκλωνικά αντισώματα αναλόγως της μεθόδου παραγωγής «in vitro» ή «in vivo», εφόσον μια μόνο από αυτές τις δύο μεθόδους θα μπορούσε ενδεχομένως να θεωρηθεί ως «μικροβιολογική».

39. Κατά την άποψη της Abbott, η μέθοδος κατατάξεως που προτείνει η Oberfinanzdirektion είναι αντίθετη προς τα κριτήρια που δέχεται το Δικαστήριο σχετικά με το δασμολόγιο και είναι, ιδίως, αντίθετη προς την ασφάλεια του δικαίου διότι δεν έχει να επιδείξει κανένα αντικειμενικό στοιχείο κατατάξεως (σύνθεση του εν λόγω εμπορεύματος). Η λήψη υπόψη της μεθόδου παρασκευής θα απαιτούσε, εξάλλου, χρονοβόρες και δαπανηρές έρευνες μεταξύ των παραγωγών και θα εμπόδιζε τον γρήγορο έλεγχο της δασμολογικής κατατάξεως. Θα ήταν μάλιστα δυνατόν η κατάταξη αυτή να μη μπορεί να ελεγχθεί, όταν τα αντισώματα που λαμβάνονται με τη μέθοδο «in vivo» και «in vitro» δεν διαχωρίζονται, πράγμα που δεν θα ήταν αναγκαίο από τεχνική άποψη. Εξάλλου, αν ακολουθείτο αυτή η μέθοδος δασμολογικής κατατάξεως, θα ήταν εύκολα δυνατό να γίνουν λάθη στην κατάταξη, διότι τα ίδια εμπορεύματα θα αντιμετωπίζονταν με διαφορετικό τρόπο. Η Abbott υποστηρίζει ότι, στο πλαίσιο άλλης διαδικασίας, η καθής της κύριας δίκης συμμερίστηκε την άποψή της, σύμφωνα με την οποία τα αντισώματα πρέπει να θεωρούνται ως «ειδικοί οροί».

40. Για τους προαναφερθέντες λόγους, η Abbott προτείνει να δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα η απάντηση ότι

«τα παρουσιαζόμενα ως σύνολο εμπορεύματα (Test-Kits), με κύριο συστατικό ένα μονοκλωνικό διαγνωστικό αντιδραστήριο — αντισώμα — πρέπει να κατατάσσονται, κατ'εφαρμογήν του γενικού κανόνα 3β, ως ειδικοί οροί υπαγόμενοι στη δασμολογική διάκριση 3002 10 10».

Παρατηρήσεις της Επιτροπής

41. Η Επιτροπή παρατηρεί ότι τα μονοκλωνικά αντισώματα συνιστούν ανοσοσφαιρίνες που πρέπει να θεωρούνται ως μέρη του αίματος. Κατά συνέπεια, αφού το καθοριστικό συστατικό των Test-Kits είναι μια ανοσοσφαιρίνη, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 3002.

42. Ως προς την εφαρμοστέα δασμολογική διάκριση, η Επιτροπή θεωρεί ότι η δασμολογική διάκριση 3002 10 10, που αφορά τους «ειδικούς ορούς από ζώα ή ανθρώπους που έχουν ανοσοποιηθεί», πρέπει να αποκλειστεί. Μολονότι οι οροί περιέχουν ανοσοσφαιρίνες, δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί ως «ορός» κάθε προϊόν που περιέχει ανοσοσφαιρίνες στη σύνθεσή του. Ως προς το ζήτημα αυτό, η Επιτροπή συμμερίζεται την άποψη του αιτούντος δικαστηρίου και της Oberfinanzdirektion, που θεωρούν αμφότεροι ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και ο τρόπος παρασκευής του εμπορεύματος για τη δασμολογική κατάταξη. Πράγματι, όπως περιγράφεται στην επεξηγηματική σημείωση επί της δασμολογικής κλάσεως 3002, υπό γ, πρώτο εδάφιο, ένα από τα χαρακτηριστικά των ορών γενικώς — και των ειδικών ορών — είναι η φύση τους ως υγρών τμημάτων του αίματος που αποχωρίζονται κατά την πήξη. Ο αποχωρισμός όμως κατά την πήξη δεν αποτελεί τη μέθοδο παρασκευής των εν λόγω προϊόντων. Επιπλέον, ούτε τα μονο-

κλωνικά αντισώματα συνιστούν ειδικούς ορούς, εκτός των άλλων και λόγω της αντικειμενικής τους φύσεως, διότι δεν είναι υγρά μέρη του αίματος.

43. Κατά την άποψη της Επιτροπής, τα Test-Kits πρέπει να θεωρούνται ως «άλλα συστατικά του αίματος» κατά την έννοια της δασμολογικής κλάσεως 3002 10. Αυτή η δασμολογική διάκριση διαιρείται στη διάκριση 3002 10 91, με τον τίτλο «αιμοσφαιρίνη, γλοβουλίνη του αίματος και οροί γλοβουλίνης» και σε μια δεύτερη διάκριση, με τον τίτλο «άλλα», που διαιρείται με τη σειρά της στη διάκριση 3002 10 95, με τον τίτλο «ανθρώπινης προελεύσεως» και στη διάκριση 3002 10 99, με τον τίτλο «άλλα». Κατά την άποψη της Επιτροπής, είναι σαφές ότι οι ανοσοσφαιρίνες είναι είτε «γλοβουλίνες του αίματος» είτε «οροί γλοβουλίνης» και κατά συνέπεια πρέπει να κατατάσσονται στη διάκριση 3002 10 91. Δεδομένου ότι και τα δύο προϊόντα υπάγονται στην ίδια διάκριση, το ζήτημα του αν τα μονοκλωνικά αντισώματα εμπίπτουν στη διάκριση αυτή ως «γλοβουλίνη» ή «οροί γλοβουλίνης» καθίσταται σε μεγάλο βαθμό θεωρητικό. Είναι εντούτοις δυνατή η διάκριση των δύο τύπων προϊόντων, υπό την έννοια ότι οι γλοβουλίνες (και επομένως και οι ανοσοσφαιρίνες) βρίσκονται κανονικά στο αίμα και διατηρούν τα χαρακτηριστικά τους όσο βρίσκονται στην κατάσταση αυτή. Αντίθετα, στην περίπτωση που λαμβάνεται και χρησιμοποιείται μεταγενέστερα ένας ορός, οι γλοβουλίνες που περιέχει καλούνται οροί γλοβουλίνης.

44. Κατά συνέπεια, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δεδομένου ότι τα Test-Kits πρέπει να κατατάσσονται στη δασμολογική διάκριση 3002 10 91, δεν υπάγονται στη διάκριση 3002 90 90, διότι αυτή είναι επικουρική δασμολογική διάκριση.

45. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το συμπέρασμα στο οποίο οδηγεί το πρώτο προδικαστικό ερώτημα συνιστά συγχρόνως απάντηση στο δεύτερο ερώτημα. Τα Test-Kits δεν πρέπει να θεωρούνται ως ειδικοί οροί κατά την έννοια της δασμολογικής διακρίσεως 3002 10 10 ούτε βάσει της αντικειμενικής τους φύσεως — δεν αποτελούν υγρά μέρη του αίματος — ούτε βάσει της μεθόδου παρασκευής τους — δεν προέρχονται από συστατικά του αίματος που αποχωρίστηκαν από το αίμα κατά την πήξη.

46. Όσον αφορά το τρίτο ερώτημα, η Επιτροπή παρατηρεί ότι, λόγω της πρόδηλης και σαφούς δασμολογικής κατατάξεως των Test-Kits στη δασμολογική κλάση 3002, δεν τίθεται θέμα κατατάξεώς τους σε καμία άλλη κλάση. Αυτό ισχύει και για την κλάση 3822, η οποία, σύμφωνα με τη διατύπωσή της, περιλαμβάνει τα «σύνθετα αντιδραστήρια διαγνωστικής ή εργαστηρίου, άλλα από εκείνα των κλάσεων 3002 ή 3006».

Η Επιτροπή προτείνει συνεπώς να δοθεί η ακόλουθη απάντηση στα ερωτήματα του εθνικού δικαστηρίου:

«Το Κοινό Δασμολόγιο — Συνδυασμένη Ονοματολογία — έχει την έννοια ότι τα παρουσιαζόμενα ως σύνολο εμπορεύματα (Test-Kits) με κύριο συστατικό ένα μονοκλωνικό διαγνωστικό αντιδραστήριο — αντίσωμα — πρέπει να κατατάσσονται, κατ'εφαρμογήν του γενικού κανόνα 3β, στη δασμολογική διάκριση 3002 10 91 [(...) άλλα συστατικά του αίματος: «αιμοσφαιρίνη, γλοβουλίνη του αίματος και οροί γλοβουλίνης»].»

K. N. Κακούρης
εισηγητής δικαστής