Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 15ης Δεκεμβρίου 2016*

«Προδικαστική παραπομπή — Συνδυασμένη Ονοματολογία — Κατάταξη των εμπορευμάτων — Συμπληρώματα διατροφής που εμπίπτουν στη δασμολογική κλάση 2106 — Δραστική ουσία ως βασικό συστατικό — Ενδεχόμενη κατάταξη στο κεφάλαιο 30 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας — Παρουσίαση και διάθεση στο εμπόριο των προϊόντων ως φαρμάκων»

Στην υπόθεση C-700/15,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Vrhovno sodišče (Ανώτατο Δικαστήριο, Σλοβενία) με απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 31 Δεκεμβρίου 2015, στο πλαίσιο της δίκης

LEK Farmacevtska Družba d.d.

κατά

Republika Slovenija,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους E. Regan, πρόεδρο τμήματος, J.-C. Bonichot και S. Rodin (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η LEK farmacevtska družba d.d., εκπροσωπούμενη από τον P. Pensa, odvetnik, και την J. Zaplotnik, odvetnika,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον A. Caeiros και τον M. Žebre,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς την ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η σλοβενική.

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της Συνδυασμένης Ονοματολογίας του Κοινού Δασμολογίου (στο εξής: ΣΟ) που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο (ΕΕ 1987, L 256, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1006/2011 της Επιτροπής, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011 (ΕΕ 2011, L 282, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός 2658/87).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας LEK farmacevtska družba d.d. (στο εξής: Lek) και της Republika Slovenija [Δημοκρατίας της Σλοβενίας] σχετικά με αποφάσεις δασμολογικής κατατάξεως τριών προϊόντων με τις ονομασίες «Linex», «Linex Forte» και «Linex Baby Granulat».

Το νομικό πλαίσιο

Το ΕΣ

3 Το Συμβούλιο Τελωνειακής Συνεργασίας, νυν Παγκόσμιος Οργανισμός Τελωνείων (ΠΟΤ), συστάθηκε με τη Σύμβαση για την ίδρυση Συμβουλίου Τελωνειακής Συνεργασίας, που συνήφθη στις Βρυξέλλες στις 15 Δεκεμβρίου 1950. Το εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποιήσεως των εμπορευμάτων (στο εξής: ΕΣ) καταρτίστηκε από τον ΠΟΤ και θεσπίστηκε με τη διεθνή Σύμβαση για το εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων (στο εξής: Σύμβαση για το ΕΣ), που συνήφθη στις Βρυξέλλες στις 14 Ιουνίου 1983 και εγκρίθηκε, μαζί με το τροποποιητικό της πρωτόκολλο της 24ης Ιουνίου 1986, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, με την απόφαση 87/369/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1987 (ΕΕ 1987, L 198, σ. 1).

4 Δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, της Συμβάσεως για το ΕΣ, κάθε συμβαλλόμενο μέρος αναλαμβάνει τη δέσμευση να έχει δασμολογική και στατιστική ονοματολογία σύμφωνη με το ΕΣ, να χρησιμοποιεί όλες τις κλάσεις και διακρίσεις του συστήματος αυτού χωρίς προσθήκες ή τροποποιήσεις, καθώς και τους σχετικούς κωδικούς, και να ακολουθεί την αρίθμηση του εν λόγω συστήματος. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αναλαμβάνει, επίσης, την υποχρέωση να εφαρμόζει τους γενικούς κανόνες για την ερμηνεία του ΕΣ, καθώς και όλες τις σημειώσεις των τμημάτων, των κεφαλαίων και των διακρίσεων του ΕΣ και να μην τροποποιεί το περιεχόμενό τους.

5 Ο ΠΟΤ εγκρίνει, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 8 της Συμβάσεως για το ΕΣ, τις επεξηγηματικές σημειώσεις και τις γνωμοδοτήσεις περί δασμολογικής κατατάξεως που εκδίδει η επιτροπή του ΕΣ.

6 Η επεξηγηματική σημείωση σχετικά με την κλάση 21.06. του ΕΣ έχει ως εξής:

«Η παρούσα κλάση περιλαμβάνει τα ακόλουθα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάγονται σε άλλες κλάσεις της Ονοματολογίας:

[…]

Β) Τα παρασκευάσματα που αποτελούνται εξ ολοκλήρου ή μερικώς από βρώσιμες ουσίες και χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ποτών ή τροφίμων για ανθρώπινη κατανάλωση. Στην προκειμένη κλάση κατατάσσονται ιδίως τα παρασκευάσματα εκείνα που συνίστανται σε μείγματα χημικών προϊόντων (οργανικά οξέα, άλατα ασβεστίου, κτλ.) και διατροφικών ουσιών (παραδείγματος χάρη άλευρα, σάκχαρα, σκόνη γάλακτος), που προορίζονται να ενσωματωθούν σε παρασκευάσματα διατροφής […]

[…]

Στην παρούσα κλάση κατατάσσονται ιδίως:

[…]

16) Τα παρασκευάσματα που δηλώνονται συχνά με την ονομασία συμπληρώματα διατροφής και έχουν ως βάση φυτικά εκχυλίσματα, συμπυκνώματα φρούτων, μέλι, φρουκτόζη κ.λπ., στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες και, ενίοτε, ελάχιστες ποσότητες ενώσεων σιδήρου. Τα παρασκευάσματα αυτά παρουσιάζονται συχνά εντός συσκευασιών επί των οποίων αναγράφεται ότι σκοπούν να διατηρήσουν υγιή τον οργανισμό. Αποκλείονται τα παρόμοια παρασκευάσματα που προορίζονται για την πρόληψη ή τη θεραπεία των ασθενειών ή παθήσεων (αριθ. 30.03 ή 30.04).»

Η ΣΟ

7 Η ΣΟ, την οποία θέσπισε ο κανονισμός 2658/87, στηρίζεται στο ΕΣ, τις κλάσεις και τις εξαψήφιες διακρίσεις του οποίου περιλαμβάνει, ενώ μόνον το έβδομο και το όγδοο ψηφίο αποτελούν ιδιαίτερες υποδιαιρέσεις της ΣΟ.

8 Η όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2658/87 (ένατη αιτιολογική σκέψη του ίδιου κανονισμού στη σλοβενική έκδοση) έχει ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι είναι απαραίτητο η [ΣΟ], καθώς και κάθε άλλη ονοματολογία που την περιλαμβάνει εν όλω ή εν μέρει ή που της προσθέτει υποδιαιρέσεις, να εφαρμόζονται με ομοιόμορφο τρόπο από όλα τα κράτη μέλη· ότι, προς τον σκοπό αυτό, πρέπει να μπορούν να θεσπίζονται διατάξεις σε κοινοτικό επίπεδο· ότι άλλωστε οι κοινοτικές διατάξεις που έχουν σκοπό τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής της [ΣΟ] εφαρμόζονται στα προϊόντα που υπάγονται στη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακα και Χάλυβα σύμφωνα με την απόφαση 86/98/ΕΚΑΧ […]».

9 Η κλάση 2106 της ΣΟ περιλαμβάνει τα «Παρασκευάσματα διατροφής που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού».

10 Το κεφάλαιο 30 της ΣΟ περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η σημείωση 1, στοιχείο α′, του εν λόγω κεφαλαίου έχει ως εξής:

«Το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει:

α) τα διαιτητικά τρόφιμα, εμπλουτισμένα τρόφιμα, τρόφιμα για διαβητικούς, συμπληρωματικά τρόφιμα [συμπληρώματα διατροφής], τονωτικά ποτά και μεταλλικά νερά, άλλα από τα ενδοφλέβια διατροφικά παρασκευάσματα (τμήμα IV)».

11 Η κλάση 3004 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Φάρμακα (με εξαίρεση τα προϊόντα των κλάσεων αριθ. 3002, 3005 ή 3006) που αποτελούνται από προϊόντα αναμειγμένα ή μη αναμειγμένα, παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, που παρουσιάζονται με μορφή δόσεων (στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προορίζονται να χορηγηθούν διαδερμικά) ή είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση».

12 Η συμπληρωματική σημείωση 1 του κεφαλαίου 30 της ΣΟ έχει ως εξής:

«Η κλάση 3004 περιλαμβάνει φυτοθεραπευτικά [φυτικής προελεύσεως] παρασκευάσματα και παρασκευάσματα με βάση τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα σε συσκευασίες για τη λιανική πώληση. Τα παρασκευάσματα αυτά κατατάσσονται στην κλάση 3004 εάν στην ετικέτα, στη συσκευασία ή στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσεως αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:

α) οι καθορισμένες ασθένειες, αδιαθεσίες ή συμπτώματά τους για τα οποία γίνεται χρήση του προϊόντος·

β) η συγκέντρωση σε δραστική ουσία ή ουσίες που περιέχεται ή περιέχονται·

γ) η δοσολογία και

δ) ο τρόπος χορηγήσεως.

Στον κωδικό αυτό περιλαμβάνονται [τα] ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα όταν αυτά πληρούν τους προαναφερόμενους όρους των στοιχείων α), γ) και δ).

Όσον αφορά τα παρασκευάσματα με βάση βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα, η περιεκτικότητα σε μία από τις παραπάνω ουσίες στη συνιστώμενη ημερήσια δόση, που αναφέρεται στην ετικέτα, πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση για τη διατήρηση της καλής καταστάσεως του οργανισμού και της υγείας.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1264/98 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 727/2012

13 Το σημείο 5 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) 1264/98 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 1998, για κατάταξη εμπορευμάτων στη συνδυασμένη ονοματολογία (ΕΕ 1998, L 175, σ. 4), κατατάσσει στην κλάση 2106 της ΣΟ τα συμπληρώματα διατροφής σε κάψουλες περιέχουσες μαλτοδεξτρίνη (70 %), στεατικό μαγνήσιο (3 %) και ασκορβικό οξύ (0,5 %), με προσθήκη γαλακτικού φυράματος (Bifidobacterium breve και B. longum, Lactobacillus acidophilus, και L. rhamnosus περίπου 1 δισεκατομμύριο/gr).

14 Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 727/2012 της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2012, σχετικά με τη δασμολογική κατάταξη ορισμένων εμπορευμάτων στη συνδυασμένη ονοματολογία (ΕΕ 2012, L 213, σ. 5), κατατάσσει στην κλάση 2106 της ΣΟ τις καλλιέργειες μικροοργανισμών που παρουσιάζονται σε κάψουλες ζελατίνης, συσκευασμένες για τη λιανική πώληση. Το περιεχόμενο κάθε κάψουλας αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά (εκατοστιαίο ποσοστό κατά βάρος): L. rhamnosus (3,36), L. acidophilus (3,36), L. plantarum (0,84), *B.* lactis (0,84), μαλτοδεξτρίνη (50,6), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (10), άμυλο καλαμποκιού (30) και στεατικό μαγνήσιο (1). Σύμφωνα με την ετικέτα, τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να παρουσιάζονται ως συμπλήρωμα διατροφής για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

15 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011 (ΕΕ 2011, L 174, σ. 74) (στο εξής: οδηγία 2001/83), έχουν ως εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.

(4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλην των ουσιών ή συνθέσεων ουσιών που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητος και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(5) Πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά και για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι αναγκαία η προσέγγιση των διατάξεων αυτών.»

16 Το άρθρο 1, σημείο 2, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:

«[Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:]

[…]

2) φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

17 Η Lek είναι σλοβενική εταιρία που παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα. Στις 4 Σεπτεμβρίου 2012 η Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (γενική διεύθυνση τελωνείων της Δημοκρατίας της Σλοβενίας) εξέδωσε τρεις δεσμευτικές δασμολογικές πληροφορίες για τα προϊόντα με τις εμπορικές ονομασίες «Linex», «Linex Forte» και «Linex Baby Granulat». Τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να περιγραφούν ως ακολούθως.

18 Καταρχάς, το προϊόν με την ονομασία «Linex» έχει τη μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης, αποτελούμενων από ειδικά προβιοτικά βακτήρια με ένα βοηθητικό προϊόν, δηλαδή ένα έκδοχο, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν κατά των γαστρεντερικών διαταραχών. Κάθε κάψουλα περιέχει τουλάχιστον 1,2 x 10^7 μονάδες ζωντανών και λυοφιλιωμένων γαλακτοβακίλλων του στελέχους Lactobacillus acidophilus, του είδους Lactobacillus gasseri, Bifidobacterium infantis και

Enterococcus faecium, με έκδοχο αποτελούμενο από μίγμα στεατικού μαγνησίου, λακτόζης, δεξτρίνης και άμυλου γεωμήλων. Κάθε κάψουλα περιέχει, κατά βάρος, άνω του 5 % γλυκόζη ή άμυλο. Το προϊόν συσκευάζεται προς λιανική πώληση σε κυψέλη αλουμινίου δεκαέξι καψακίων και σε χαρτονένιο κουτί.

19 Στη συνέχεια, το προϊόν με την ονομασία «Linex Forte» έχει επίσης τη μορφή καψακίων, καθένα εκ των οποίων περιέχει αποικίες τουλάχιστον δύο δισεκατομμυρίων λακτοβάκιλλων, ζωντανών και λυοφυλιωμένων, Lactobacillus acidophilus και Bifidobacterium animalis subsp. lactis σε αναλογία 1:1, με έκδοχο αποτελούμενο από μίγμα γλυκόζης, μικροκρυσταλλικής κυτταρίνης, άμυλου γεωμήλων, ινουλίνης, ολιγοφρουκτόζης και στεατικού μαγνησίου. Κάθε κάψουλα περιέχει, κατά βάρος, άνω του 5 % γλυκόζη ή άμυλο. Το προϊόν είναι συσκευασμένο για λιανική πώληση σε κυψέλη αλουμινίου δεκαέξι καψακίων και σε χαρτονένιο κουτί.

20 Τέλος, το προϊόν με την ονομασία «Linex Baby Granulat» έχει τη μορφή κοκκίων συσκευασμένων σε φακελίσκους του 1,5 gr. Κάθε φακελίσκος περιέχει αποικίες τουλάχιστον ενός δισεκατομμυρίου ζωντανών οξυγαλακτικών και λυοφιλιωμένων προβιοτικών βακτηρίων του στελέχους Bifidobacterium, ήτοι Lactobacillus acidophilus και Bifidobacterium animalis subsp. lactis, με το έκδοχο μαλτοδεξτρίνη. Περιέχει, κατά βάρος, άνω του 5 % γλυκόζη ή άμυλο. Συσκευάζεται προς λιανική πώληση σε χαρτονένια κυτία των δέκα φακελίσκων.

21 Από τις οδηγίες χρήσεως και των τριών επίμαχων προϊόντων προκύπτει ότι χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη συμπληρωματική θεραπεία διάρροιας, τυμπανισμού και άλλων γαστρεντερικών διαταραχών οφειλόμενων σε διαταραχή της ισορροπίας της εντερικής μικροχλωρίδας, σε περιπτώσεις ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων του πεπτικού συστήματος, θεραπείας με αντιβιοτικά ευρέος φάσματος, καθώς και χημειοθεραπείας. Επιπλέον, από τις εν λόγω οδηγίες χρήσεως προκύπτει ότι η λήψη προβιοτικών βακτηρίων ή γαλακτοβάκιλλων μειώνει αποτελεσματικά τη συχνότητα και την ένταση των ήπιας έως μέτριας εντάσεως γαστρεντερικών διαταραχών οι οποίες οφείλονται σε μείωση της φυσιολογικής μικροχλωρίδας του εντέρου. Έτσι, η Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (δημόσια σλοβενική υπηρεσία φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων), στηρίζοντας την απόφασή της στον εθνικό νόμο περί μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη της οδηγίας 2001/83, χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για τα τρία επίμαχα προϊόντα ως φάρμακα.

22 Η εθνική τελωνειακή αρχή κατέταξε τα εν λόγω προϊόντα στην κλάση 2106 90 98 της ΣΟ. Εκτιμώντας ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να καταταγούν στην κλάση 3002 90 50 της ΣΟ, η Lek άσκησε προσφυγή κατά της κατατάξεως αυτής από την ως άνω αρχή.

23 Με αποφάσεις της 28ης, της 29ης και της 30ής Νοεμβρίου 2012, το Υπουργείο Οικονομικών απέρριψε τις προσφυγές κατά της κατατάξεως στην οποία προέβη η ως άνω αρχή.

24 Διαφωνώντας με τις αποφάσεις του Υπουργείου Οικονομικών, η Lek ζήτησε από το αρμόδιο διοικητικό πρωτοδικείο να αποφανθεί επί της δασμολογικής κατατάξεως των επίμαχων προϊόντων υποστηρίζοντας ότι πρέπει να καταταγούν στην κλάση 3004 90 00 της ΣΟ. Στις 28 Ιανουαρίου 2014 το δικαστήριο αυτό επιβεβαίωσε τις εν λόγω αποφάσεις.

25 Η Lek άσκησε αίτηση αναιρέσεως κατά των αποφάσεων του ως άνω δικαστηρίου ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

26 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι το αποφασιστικής σημασίας κριτήριο για την κατάταξη εμπορεύματος στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ είναι το ότι το οικείο εμπόρευμα έχει σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες, η επίδραση των οποίων επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού ή, ακόμη, ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην πρόληψη ή τη θεραπεία ασθένειας ή παθήσεως. Κατά το ως άνω δικαστήριο, τα επίμαχα προϊόντα της κύριας δίκης μπορούν να πληρούν το κριτήριο αυτό, καθόσον, πρώτον, θεραπεύουν ορισμένες γαστρεντερικές

διαταραχές, δεύτερον, η δράση τους επικεντρώνεται στην ομαλή λειτουργία του εντέρου και, τρίτον, χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία συγκεκριμένης παθήσεως, ήτοι των γαστρεντερικών διαταραχών.

27 Αντιθέτως, το ως άνω δικαστήριο εκφράζει αμφιβολίες όσον αφορά την κατάταξη των εν λόγω προϊόντων στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, καθόσον αυτά περιέχουν δραστικές ουσίες, ήτοι προβιοτικά βακτήρια, που περιέχονται συνήθως στα συμπληρώματα διατροφής και που χρησιμοποιούνται γενικώς ως δραστικές ουσίες έχουσες ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει.

28 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι το ανακύπτον εν προκειμένω ζήτημα είναι αν προϊόν περιέχον τις ίδιες δραστικές ουσίες με τα συμπληρώματα διατροφής που εμπίπτουν στο κεφάλαιο 21 της ΣΟ μπορεί μολαταύτα να καταταγεί στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, επειδή χρησιμοποιείται προς πρόληψη ή θεραπεία ορισμένων προβλημάτων υγείας και διατίθεται στην αγορά ως φάρμακο. Επιπλέον, το εν λόγω δικαστήριο εξετάζει τις συνέπειες της εκδόσεως της οδηγίας 2001/83. Ειδικότερα, εκτιμά ότι η ως άνω οδηγία, δεδομένου ότι έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει τους μηχανισμούς που εγγυώνται την ομοιόμορφη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, ενδεχομένως μεταβάλλει τις διαπιστώσεις του Δικαστηρίου οι οποίες περιλαμβάνονται στην απόφαση της 12ης Μαρτίου 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), κατά τις οποίες η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας προϊόντος ως φαρμάκου δεν σημαίνει κατ' ανάγκην ότι το προϊόν πρέπει να καταταγεί στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ.

29 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Vrhovno sodišče (Ανώτατο Δικαστήριο, Σλοβενία) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχουν οι διατάξεις του κεφαλαίου 30 της ΣΟ την έννοια ότι δεν επιτρέπεται να κατατάσσεται στο εν λόγω κεφάλαιο προϊόν του οποίου βασικό συστατικό είναι δραστική ουσία (προβιοτικά βακτήρια) περιεχόμενη στα συμπληρώματα διατροφής που κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 2106 90 98 της ΣΟ;

2) Αρκεί για την κατάταξη στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ το γεγονός ότι το προϊόν που περιέχει δραστική ουσία η οποία έχει ευεργετική δράση για την υγεία εν γένει και η οποία υπάρχει συχνά στα συμπληρώματα διατροφής παρουσιάζεται, διατίθεται και πωλείται από τον παρασκευαστή ως φάρμακο;

3) Λαμβανομένης υπόψη της εξελίξεως του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη ρύθμιση της αγοράς φαρμάκων, αντιστοιχεί η έννοια "σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες", η οποία, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αποτελεί προϋπόθεση για την κατάταξη στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, στον ορισμό του φαρμάκου όπως αυτός απορρέει από τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του τρίτου ερωτήματος

30 Με το τρίτο ερώτημά του, που πρέπει να εξεταστεί πρώτο, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί, κατ' ουσίαν, αν η κλάση 3004 της ΣΟ σημαίνει ότι πρέπει αυτομάτως να κατατάσσονται στην κλάση αυτή τα προϊόντα τα οποία λογίζονται ως «φάρμακα» κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83.

31 Συναφώς, από τις αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 5 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει, καταρχάς, ότι η εν λόγω οδηγία αποσκοπεί στην προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών περί φαρμάκων, εξασφαλιζομένου παράλληλα του ουσιώδους σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur, C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 76).

32 Στη συνέχεια, η εντός κράτους μέλους κατάταξη προϊόντος ως φαρμάκου κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 δεν επιτάσσει το ίδιο προϊόν να κατατάσσεται, από άλλο κράτος μέλος, ως φάρμακο κατά την έννοια άλλων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 48).

33 Επιπλέον, από την όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2658/87 προκύπτει ότι οι διατάξεις της ΣΟ πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο σε καθένα από τα κράτη μέλη (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 12ης Μαρτίου 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, σκέψη 24).

34 Τέλος, από το γράμμα του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83 απορρέει ότι το κατά την έννοια της οδηγίας αυτής φάρμακο περιλαμβάνει, αφενός, κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών που παρουσιάζεται ότι έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και, αφετέρου, κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

35 Επομένως, ο ως άνω ορισμός δεν απαιτεί να πληρούν ανυπερθέτως τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτόν την προϋπόθεση της κατατάξεως στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, δηλαδή να έχουν σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες ή χαρακτηριστικά των οποίων η δράση επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού, ή να είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθένειας ή παθήσεως.

36 Πράγματι, η οδηγία 2001/83 επιδιώκει σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους της ΣΟ. Προκειμένου να διαφυλαχθεί η εσωτερική συνοχή μεταξύ της ερμηνείας της ΣΟ και εκείνης του ΕΣ, που θεσπίζεται με διεθνή σύμβαση στην οποία η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι συμβαλλόμενο μέρος, το γεγονός ότι ένα προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να αποτελεί κρίσιμο στοιχείο προκειμένου να εκτιμηθεί αν το προϊόν αυτό εμπίπτει στην κατηγορία των «φαρμάκων» κατά την έννοια της κλάσεως 3004 της ΣΟ (βλ., επ' αυτού, αποφάσεις της 12ης Μαρτίου 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, σκέψη 25, και της 4ης Μαρτίου 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψη 53).

37 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η κλάση 3004 της ΣΟ έχει την έννοια ότι δεν πρέπει να κατατάσσονται αυτομάτως σε αυτήν τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό του «φαρμάκου» κατά την οδηγία 2001/83.

Επί του πρώτου και του δευτέρου ερωτήματος

38 Με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί, κατ' ουσίαν, αν η ΣΟ έχει την έννοια ότι προϊόντα όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, τα οποία έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει και των οποίων το βασικό συστατικό είναι δραστική ουσία που περιέχεται στα συμπληρώματα διατροφής τα οποία κατατάσσονται στην κλάση 2106 της ΣΟ, μολονότι παρουσιάζονται από τον κατασκευαστή ως φάρμακα και διατίθενται στην αγορά και πωλούνται ως τέτοια, μπορούν να καταταγούν στην κλάση 3004 της ΣΟ ή αν αντιθέτως υπάγονται στην κλάση 2106 αυτής.

39 Εισαγωγικώς, κατά πάγια νομολογία, χάριν της ασφάλειας δικαίου και προς διευκόλυνση των ελέγχων, το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει γενικά να αναζητείται στα αντικειμενικά τους χαρακτηριστικά και στις αντικειμενικές τους ιδιότητες, όπως αυτές ορίζονται στο κείμενο τόσο της κλάσεως της ΣΟ όσο και των σημειώσεων του τμήματος ή του κεφαλαίου (βλ. απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, σκέψη 29 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

40 Έτσι, οι σημειώσεις των κεφαλαίων της ΣΟ συνιστούν σημαντικά μέσα για την εξασφάλιση ομοιόμορφης εφαρμογής του κοινού δασμολογίου και παρέχουν αξιόπιστα στοιχεία για την ερμηνεία του. Το περιεχόμενο των εν λόγω σημειώσεων πρέπει επομένως να είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ΣΟ και δεν μπορεί να τις τροποποιεί (βλ. απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, σκέψη 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

41 Εξάλλου, οι επεξηγηματικές σημειώσεις οι οποίες καταρτίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όσον αφορά τη ΣΟ, και από τον ΠΟΤ, όσον αφορά το ΕΣ, συμβάλλουν σημαντικά στην ερμηνεία του περιεχομένου των διαφόρων δασμολογικών κλάσεων, χωρίς πάντως να έχουν δεσμευτική νομική ισχύ (βλ. απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

42 Για την κατάταξη προϊόντων στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ, πρέπει να εξετάζεται αν αυτά έχουν σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες, η δράση των οποίων επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού, ή ακόμη αν τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να ληφθούν για την πρόληψη ή τη θεραπευτική αγωγή μιας ασθένειας ή παθήσεως (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 30ής Απριλίου 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, σκέψη 20 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

43 Επιπλέον, όσον αφορά την κλάση 3004 της ΣΟ, από το γράμμα της συμπληρωματικής σημειώσεως 1 σχετικά με την ως άνω κλάση προκύπτει ότι αυτή περιλαμβάνει «φυτοθεραπευτικά» [φυτικής προελεύσεως] προϊόντα ή προϊόντα με βάση εξαντλητικώς απαριθμούμενες δραστικές ουσίες, ήτοι βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα και λιπαρά οξέα, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά πληρούν επίσης τα λοιπά κριτήρια κατατάξεως στην εν λόγω κλάση, δηλαδή ότι στην ετικέτα, στη συσκευασία ή στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσεως αναγράφονται οι ασθένειες, οι παθήσεις ή τα συμπτώματά τους για τις οποίες ή για τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται, η συγκέντρωση σε δραστική ουσία ή σε ουσίες που περιέχονται, η δοσολογία, ο τρόπος χορηγήσεως και η ένδειξη ότι, σε περίπτωση προϊόντων με βάση βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, απαραίτητα αμινοξέα ή λιπαρά οξέα, η συνιστώμενη δοσολογία είναι σημαντικά υψηλότερη από την συνιστώμενη ημερήσια δόση.

44 Καθόσον όμως τα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα έχουν ως βάση καλλιέργειες μικροοργανισμών, δεν εμπίπτουν στην κλάση 3004 της ΣΟ, ανεξαρτήτως του αν πληρούν τις λοιπές προϋποθέσεις κατατάξεως που περιλαμβάνονται στην ως άνω συμπληρωματική σημείωση 1 σχετικά με την εν λόγω κλάση.

45 Συναφώς, το γεγονός ότι τα σχετικά προϊόντα παρουσιάζονται και διατίθενται στην αγορά ως φάρμακα δεν κλονίζει τη διαπίστωση που εκτίθεται στην προηγούμενη σκέψη. Πράγματι, δεν αμφισβητείται ότι ούτε το γράμμα της κλάσεως 3004 της ΣΟ ούτε οι σημειώσεις που περιλαμβάνονται στην αρχή του κεφαλαίου 30 της ΣΟ αναφέρονται στην παρουσίαση του προϊόντος, οπότε το στοιχείο αυτό δεν έχει καθοριστική σημασία για την κατάταξη του προϊόντος στη ΣΟ (βλ. διάταξη της 9ης Ιανουαρίου 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, σκέψη 29 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

46 Υπό τις συνθήκες αυτές, σύμφωνα με τη νομολογία που υπενθυμίζεται στις σκέψεις 39 έως 41 της παρούσας αποφάσεως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η συμπληρωματική σημείωση 1 σχετικά με την κλάση 3004 της ΣΟ αποκλείει την κατάταξη προϊόντων όπως αυτά της κύριας δίκης στην ως άνω κλάση.

47 Επιπροσθέτως, καθόσον η σημείωση 1, στοιχείο α', του κεφαλαίου 30 της ΣΟ αποκλείει από το εν λόγω κεφάλαιο τα συμπληρώματα διατροφής που εμπίπτουν στην κλάση 2106 της ΣΟ, πρέπει να εξακριβωθεί αν τα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα εμπίπτουν στην τελευταία αυτή κλάση.

48 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι η κλάση 2106 της ΣΟ περιλαμβάνει τα «παρασκευάσματα διατροφής που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού» και ότι καλύπτει, επίσης, τα παρασκευάσματα τα οποία προσδιορίζονται συχνά με την ονομασία «συμπληρώματα διατροφής», που παρουσιάζονται σε συσκευασίες επί των οποίων αναγράφεται ότι σκοπούν να διατηρήσουν υγιή τον οργανισμό (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2009, Swiss Caps, C-410/08 έως C-412/08, EU:C:2009:794, σκέψη 31).

49 Εξάλλου, κατά πάγια νομολογία, ένας κανονισμός περί κατατάξεως σε δασμολογική κλάση έχει γενική ισχύ, καθόσον δεν εφαρμόζεται μόνο στην περίπτωση συγκεκριμένου επιχειρηματία, αλλά επί όλων των προϊόντων που είναι πανομοιότυπα με εκείνο που εξέτασε η επιτροπή τελωνειακού κώδικα. Προκειμένου να καθοριστεί, στο πλαίσιο ερμηνείας κανονισμού προβλέποντος μια τέτοια δασμολογική κατάταξη, το πεδίο εφαρμογής του, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, η αιτιολογία του (βλ. απόφαση της 4ης Μαρτίου 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψη 55 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

50 Ασφαλώς, ο κανονισμός 1264/98 και ο εκτελεστικός κανονισμός 727/2012 δεν έχουν ευθέως εφαρμογή στα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα. Πράγματι, τα προϊόντα αυτά δεν είναι πανομοιότυπα με εκείνα τα οποία αφορούν οι ως άνω κανονισμοί, καθόσον διαφέρουν βάσει των έκδοχών τους και των συγκεντρώσεων μικροοργανισμών.

51 Εντούτοις, η κατ' αναλογίαν εφαρμογή κανονισμού περί κατατάξεως σε δασμολογική κλάση, όπως ο κανονισμός 1264/98 και ο εκτελεστικός κανονισμός 727/2012, επί προϊόντων ανάλογων προς εκείνα που αφορούν οι κανονισμοί αυτοί συμβάλλει στη συνεπή ερμηνεία της ΣΟ καθώς και στην ίση μεταχείριση των επιχειρηματιών (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 4ης Μαρτίου 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, σκέψη 57 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

52 Αφενός, από το γράμμα του σημείου 5 του παραρτήματος του κανονισμού 1264/98 και, αφετέρου, από το γράμμα του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού 727/2012 προκύπτει ότι τα προϊόντα που αποτελούνται από διάφορες αποικίες βακτηρίων και έκδοχα κατατάσσονται στην κλάση 2106 της ΣΟ, λαμβανομένων υπόψη των γενικών κανόνων ερμηνείας της ΣΟ, του γράμματος της σημειώσεως 1, στοιχείο α', του κεφαλαίου 30, καθώς και των κλάσεων 2106, 2106 90 και 2106 90 98 της ΣΟ. Ειδικότερα, διαπιστώνεται ότι τα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα προϊόντα των οποίων την κατάταξη προβλέπει ο κανονισμός 1264/98 και ο εκτελεστικός κανονισμός 727/2012 και ότι η διαφορά μεταξύ τους συνίσταται μόνο στη συγκέντρωση μικροοργανισμών και στα χρησιμοποιούμενα έκδοχα.

53 Επομένως, προϊόντα όπως αυτά της κύριας δίκης, το βασικό συστατικό των οποίων είναι δραστική ουσία η οποία περιέχεται στα συμπληρώματα διατροφής που κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση 2106 της ΣΟ και που έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει, εμπίπτουν στην κλάση 2106 της ΣΟ.

54 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι στο πρώτο και στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η ΣΟ έχει την έννοια ότι προϊόντα όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, τα οποία έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει και το βασικό συστατικό των οποίων είναι δραστική ουσία που περιέχεται στα συμπληρώματα διατροφής τα οποία κατατάσσονται στην δασμολογική κλάση 2106 της ΣΟ, μολονότι παρουσιάζονται από τον κατασκευαστή ως φάρμακα και διατίθενται στην αγορά και πωλούνται ως τέτοια, εμπίπτουν στην εν λόγω κλάση.

Επί των δικαστικών εξόδων

55 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έκτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) **Η κλάση 3004 της Συνδυασμένης Ονοματολογίας του Κοινού Δασμολογίου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1006/2011 της Επιτροπής, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011, έχει την έννοια ότι δεν πρέπει να κατατάσσονται αυτομάτως σε αυτήν τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό του «φαρμάκου», κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011.**

2) **Η Συνδυασμένη Ονοματολογία του Κοινού Δασμολογίου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού 2658/87, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1006/2011, έχει την έννοια ότι προϊόντα όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, τα οποία έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει και το βασικό συστατικό των οποίων είναι δραστική ουσία που περιέχεται στα συμπληρώματα διατροφής τα οποία κατατάσσονται στην δασμολογική κλάση 2106 της ονοματολογίας αυτής, μολονότι παρουσιάζονται από τον κατασκευαστή ως φάρμακα και διατίθενται στην αγορά και πωλούνται ως τέτοια, εμπίπτουν στην εν λόγω κλάση.**

(υπογραφές)