FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT ANTONIO LA PERGOLA

fremsat den 6. marts 1997 *

I — Indledning

1. Domstolen er med det foreliggende spørgsmål blevet anmodet om at præcisere begrebet lægemiddel. Spørgsmålet er, om bestemmelserne i den fælles toldtarif vedrørende lægemidler kan finde anvendelse på præparater fremstillet på grundlag af udtræk af echinacea.

II — Faktiske omstændigheder

2. Den 31. maj 1994 meddelte Oberfinanzdirektion München en bindende tariferingsoplysning til sagsøgeren, Bioforce GmbH, ifølge hvilken det omhandlede produkt, der består af dråber fremstillet på grundlag af udtræk af echinacea, skulle tariferes i den kombinerede nomenklaturs underposition 2208 90 69 omfattende »andre spiritusholdige drikkevarer«. Sagsøgeren har anlagt sag ved Finanzgericht München til prøvelse af denne tariferingsoplysning.

3. Den substans, hvis tariferingsmæssige indplacering er omstridt, består af en blanding af planteudtræk (95% echinacea purpurea e herba og 5% echinacea purpurea e radice) med et indhold af alkohol på 65% vol. Præparatet sælges i detailhandelen i dråbeform eller under navnet »Echinaforce« og i pakninger med angivelse af produkternes sammensætning, anvendelsesområde og den anbefalede dosering.

Den forelæggende ret har bemærket, at det i de terapeutiske oplysninger fra producenten anføres, at de omhandlede dråber »traditionelt [anvendes] til forebyggelse: Ved forebyggende anvendelse yder echinacea-dråber beskyttelse ved forhøjet risiko for forkølelsessmitte, og dråberne øger modstandskraften mod forkølelsessygdomme ledsaget af feber«. Som dosering ved forebyggende behandling er angivet 20 dråber 3 gange dagligt, sammen med vand. På pakningen med Echinaforce tilrådes ligeledes en dosering på 20 dråber 3 gange dagligt, fortyndet med vand til forebyggelse, og ved akut sygdom til 20-30 dråber 5 gange dagligt. Indlægssedlen indeholder herudover kontraindikationer.

4. Den forelæggende ret har endvidere anført, at echinacea-aktivstofferne ifølge den

* Originalsprog: italiensk.

af Oberfinanzdirektion München meddelte bindende tariferingsoplysning hidtil ikke har opnået nogen uomstridt anerkendelse som lægemiddel. De omtvistede præparater kunne derfor ikke tariferes i pos. 3004 i den kombinerede nomenklatur. Sagsøgeren har derimod gjort gældende, at echinacea er blevet anerkendt som lægemiddel af de kompetente tyske myndigheder og af sundhedsmyndighederne i andre europæiske lande. Endvidere taler den profylaktiske virkning af indtagelsen af echinacea indiskutabelt for en tarifering i pos. 3004. Som anført af sagsøgeren, sælges echinacea desuden generelt som lægemiddel på apoteker i Forbundsrepublikken Tyskland.

5. Med henblik på tvistens afgørelse er der behov for at fortolke de fællesskabsretlige regler i den fælles toldtarif, og den forelæggende ret har derfor fundet det nødvendigt at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal den fælles toldtarif — den kombinerede nomenklatur 1994 — fortolkes således, at produkter som echinaceadråber (udtræk af echinacea purpurea e herba og [echinacea purpurea] e radice med 56,1% vol. alkohol, til brug mod forkølelse og influenza samt til forøgelse af modstandskraften ved risiko for forkølelse) skal tariferes i pos. 3004 (lægemidler, bestående af ... ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i ... pakninger til detailsalg)?

2) Såfremt spørgsmål 1 besvares benægtende: Skal den fælles toldtarif fortolkes således, at produkter som de, der er nævnt under spørgsmål 1, skal tariferes i underposition 2208 90 69 som 'andre' spiritusholdige drikkevarer?«

III — De relevante retsregler

6. Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif [1] indførtes en kombineret nomenklatur. Med virkning for 1994 vedtog Kommissionen i medfør af denne forordnings artikel 12 forordning (EØF) nr. 2551/93 af 10. august 1993 [2], som indeholder samtlige toldsatser under den fælles toldtarif.

7. Kapitel 22 i den fælles toldtarif omhandler »drikkevarer, ethanol (ethylalkohol) og eddike«.

1 — EFT L 256, s. 1.
2 — EFT L 241, s. 1.

Pos. 2208 omfatter »ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på under 80% vol.: spiritus, likør og andre spiritusholdige drikkevarer ...«.

Underposition 2208 90 69 omfatter »andre spiritusholdige drikkevarer«.

I henhold til punkt 1, litra e), i bestemmelserne til kapitel 22 i den fælles toldtarif omfatter dette kapitel udtrykkeligt ikke »lægemidler henhørende under pos. 3003 eller 3004«.

8. Kapitel 30 i den fælles toldtarif omhandler »pharmaceutiske produkter«.

Pos. 3004 omfatter »lægemidler ... bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg«.

Det fremgår af punkt 1, litra a), i bestemmelserne til kapitel 30 i den fælles toldtarif, at kapitlet ikke omfatter »næringsmidler og drikkevarer (f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede næringsmidler, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand)«.

IV — Stillingtagen til tvisten

9. Den tvist, som er blevet forelagt Domstolen til løsning, drejer sig i det væsentlige om at afklare, hvilket lægemiddelbegreb der anvendes i pos. 3004, med henblik på at afgøre, om de omhandlede produkter er omfattet eller ej. Domstolen er tidligere blevet anmodet om at tage stilling til et lignende spørgsmål, der drejede sig om toldtariferingen af hvidtjørnsdråber [3]. Der skal desuden erindres om, at begrebet lægemiddel indgår i fællesskabslovgivningen [4], og at dette har været genstand for en række afgørelser fra Domstolen, hvoraf kan nævnes dommen i Ter Voort-sagen [5], som er af interesse for den foreliggende tvist. De ovennævnte afgørelser præciserer rammen for behandling og løsning af den problemstilling, som er forelagt Domstolen i denne sag.

10. Lad mig herefter gå over til at behandle det første spørgsmål vedrørende det

3 — Dom af 14.1.1993, sag C-177/91, Bioforce, Sml. I, s. 45 (herefter »hvidtjørnsdråber«-dommen).

4 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17; titlen blev ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF, EFT L 142, s. 11).

5 — Dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Sml. I, s. 5485.

omhandlede produkts karakter af lægemiddel. Hvilket indhold skal der tillægges begrebet »lægemiddel bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i ... pakninger til detailsalg«, som genfindes i pos. 3004 i den fælles toldtarif? Kommissionen har i sit indlæg anført, at det i lyset af den forklarende bemærkning til kapitel 30 i toldtariffen er udelukket, at der kan være tale om et lægemiddel i nærværende sag. I henhold til den regel er »beskrivelsen af et produkt som et lægemiddel i fællesskabslovgivningen (andre end der er specielt knyttet til tariferingen i KN) eller i den nationale lovgivning eller i nogen farmakopé ... ikke bestemmende« for tariferingen i kapitel 30. Kommissionen vil imidlertid kun fortolke den regel på en bestemt måde: Den finder, at den omstændighed, at et produkt er blevet klassificeret som lægemiddel i andre sammenhænge, ikke betyder eller nødvendigvis medfører, at det skal henføres under positionen for lægemidler i den fælles toldtarif.

11. Denne fortolkning af reglen har imidlertid ikke overbevist mig. Hvis den skulle lægges til grund, ville resultatet blive en indførelse af yderligere tariferingskriterier som alternativer til dem, der følger af den virkelige verden og fællesskabsforskriften, for i sidste ende at kunne afgøre, om et bestemt produkt indgår under kategorien lægemidler i den fælles toldtarifs forstand. Som jeg ser det, har den førnævnte fortolkningsregel en meget enklere og mere logisk betydning. Reglen opstiller blot et fortolkningskriterium, som Domstolen desuden havde lejlighed til at præcisere i ovennævnte »hvidtjørnsdråber«-dom. Domstolen anførte, at der skulle tages udgangspunkt i produktets *karakter i sig selv*, dvs. i en objektiv bedømmelse af produktets karakteristika og særegenheder. Hertil kommer, at det i lyset af Ter Voort-dommen må afklares, hvilken opfattelse gennemsnitligt oplyste forbrugere har af produktet, for derved at kunne afgøre, om produktet henhører under den pågældende toldposition. Den omstændighed, at en medlemsstats officielle farmakopé indplacerer et bestemt produkt som lægemiddel, kan derfor udgøre et vurderingskriterium, men det er ikke det eneste element af betydning i den sammenhæng. Tilsvarende er den omstændighed, at et produkt ikke indgår blandt dem, der er klassificeret i farmakopéen, efter min opfattelse ikke i sig selv afgørende for, om der er tale om et egentligt lægemiddel.

12. Fællesskabslovgivningen drager i øvrigt klart den skillelinje, jeg har antydet ovenfor. I det tidligere omtalte direktiv 65/65/EØF præciseres det netop i artikel 1, stk. 2, at der ved lægemiddel skal forstås »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr. Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel«.

Fællesskabslovgivningen leverer således definitionen på et lægemiddel »efter betegnelsen«. Det skal endvidere bemærkes, at generaladvokat Tesauro i sit forslag til afgørelse af

22. september 1992 i Ter Voort-sagen anførte, at »begrebet lægemiddel 'efter betegnelsen' ... også omfatter varer, der mundtligt beskrives eller anbefales som helbredende eller forebyggende midler, og, mere generelt, omfatter alle varer, som efter måden, de beskrives på, giver en gennemsnitligt oplyst forbruger det indtryk, at de er lægemidler« [6]. I samme forslag til afgørelse bemærkede generaladvokat Tesauro videre, at »også en vare, der almindeligvis betragtes som et levnedsmiddel, og som ifølge nutidig videnskabelig viden ikke er i besiddelse af farmakologiske egenskaber, falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler efter betegnelsen ifølge artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, når den af sælgeren eller af en tredjemand, der står i forbindelse med denne, bliver betegnet som et middel til helbredelse og forebyggelse«. Domstolen tog fuldt ud generaladvokatens synspunkt til følge og udtalte, at »et produkt skal anses for et lægemiddel og være omfattet af den tilsvarende ordning, såfremt det betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, eller såfremt det er bestemt til at indgives med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, selv om det er omfattet af anvendelsesområdet for en anden, mindre streng fællesskabsordning, f.eks. bestemmelserne om kosmetiske produkter. En vares karakter af levnedsmiddel kan heller ikke være til hinder for, at den betegnes som 'lægemiddel' efter forståelsen i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, for så vidt beskrivelsen eller anbefalingen af dens helbredende eller forebyggende egenskaber i sig selv er egnet til at bevirke, at den anses for en vare, som har et terapeutisk stofs, dvs. et lægemiddels, karakteristiske egenskaber« [7].

13. Af det ovenstående fremgår, at der indgår en flerhed af elementer i bedømmelsen af, hvorvidt et produkt er et lægemiddel i pos. 3004's forstand. Ud over den officielle klassifikation i henhold til en farmakopé udgør produktets særlige egenskaber, således som disse er angivet på pakningen, måden, hvorpå produktet præsenteres med henblik på salg, den anbefalede anvendelse, indtagelsesmåden, forhandlingsstedet samt den almindelige opfattelse af substansen som et lægemiddel hensigtsmæssige kriterier og relevante elementer til brug for fastlæggelsen af produktets tarifering i den ene eller anden position i toldtariffen.

Det er i øvrigt ikke muligt at tage nogen anden fortolkning til følge, som ville indebære, at det blev lagt til grund, at fællesskabslovgiver havde haft til hensigt at fastsætte selvmodsigende kriterier: En sådan konklusion ville blot føre til, at der spredes forvirring blandt de retsundergivne, og til, at der skabes en usikker retsstilling for så vidt angår selve begrebet lægemiddel. Dette begreb kan således ikke variere alt efter, om der er tale om at anvende de særlige regler inden for lægemiddelsektoren eller om at henføre et produkt under den pågældende position i toldtariffen.

6 — Forslag til afgørelse i ovennævnte sag C-219/91, Sml. I, s. 5496.

7 — Ovennævnte Ter Voort-dom, jf. note 5, præmis 19 og 20.

14. Jeg anser endvidere Kommissionens bemærkning om, at det omhandlede produkt ikke har til formål at helbrede en specifik sygdom i en bestemt del eller et bestemt område af kroppen, men snarere varetager en alment forebyggende funktion, for irrelevant. Hvis det af Kommissionen angivne kriterium vitterligt var væsentligt og nødvendigt for at kunne anse et præparat for et lægemiddel, ville en række indiskutabelt medicinske substanser, som utvivlsomt har bredspektret profylaktisk og/eller forebyggende virkning, såsom antibiotika eller immuniserende substanser, eller som har flere virkninger — f.eks. aspirin — ikke kunne henføres under pos. 3004.

15. I den foreliggende sag står det — med forbehold for mere nøjagtige bedømmelser af faktum, der som bekendt påhviler den forelæggende ret — f.eks. fast, at pakningen med produktet og den foreskrevne indtagelse ikke gør det muligt at forestille sig andre anvendelsesformål end medicinske. Produktet udviser således ingen særlige organoleptiske egenskaber, som gør det egnet til anden brug og dermed kunne transformere det til en drikkevare til indtagelse i forbindelse med afspænding eller i andre situationer. Sammen med de andre tidligere omtalte kriterier udgør det entydige anvendelsesformål i mine øjne et afgørende element til brug for tariferingen af det omhandlede produkt som lægemiddel i toldtariffen, uanset den farmakologiske karakter i sig selv eller nogen påvist tilstedeværelse af aktive stoffer med virksom terapeutisk eller forebyggende virkning. Dette argument er bl. a. blevet bekræftet af Domstolen i dommen i sagen Colin og Dupré [8].

16. Kommissionens øvrige anbringender til støtte for en afvisning af, at pos. 3004 i toldtariffen kan omfatte produkter som de her omhandlede, må efter min opfattelse forkastes. Den sondring, Kommissionen gerne vil indføre mellem lægemidler og styrkende drikkevarer under pos. 2208, forekommer mig ikke relevant. De kosttilskud, som Kommissionen har henvist til, udøver ingen virkning i den menneskelige organisme, der kan betegnes som en transformation eller ændring af den fysiologiske funktion. Echinacea-dråberne bevirker derimod en reel forøgelse af fagocytosen. Kommissionen benægter imidlertid, at den forandring, der udløses af indtagelsen af det omhandlede produkt, kan anses for tilstrækkelig til, at substansen kan betegnes som et lægemiddel. Den forveksler imidlertid tilskud af stoffer, som kroppen behøver (vitaminer og mineralske salte), med en egentlig og reel ændring af den normale fysiologiske proces. Tilsvarende er det for den foreliggende sag irrelevant, at Kommissionen gør sig umage for at påvise, at der findes substanser, der trods deres evne til at udvirke en ændring i organismen alligevel tariferes som kosttilskud: I disse tilfælde mangler det terapeutiske eller forebyggende hovedformål nemlig, dvs. bekæmpelsen eller forebyggelsen af en sygdom. I de af Kommissionen anførte tilfælde er der således tale om substanser, som ikke i sig selv indeholder aktive stoffer, der er beregnet til at helbrede eller forebygge sygdomme (f.eks. kostprodukter til bekæmpelse af fedme), og som ikke i almindelighed har til formål at udøve en forebyggende eller

8 — Dom af 14.12.1995, forenede sager C-106/94 og C-139/94, Sml. I, s. 4759, præmis 28.

terapeutisk funktion i organismen, men som fungerer som hjælpestoffer for andre substanser.

17. For det tilfælde, at Domstolen måtte frakende det omhandlede produkt dets karakter af lægemiddel, skal jeg nedenfor rent subsidiært anføre nogle yderligere bemærkninger vedrørende en alternativ tarifering af produktet. I ovennævnte »hvidtjørnsdråber«-dom havde Domstolen lejlighed til at præcisere, at »det også fremgår af sagens akter, at produktets alkoholindhold ikke ændrer dets karakter, selv om alkoholindholdet er højt. Tværtimod tjener alkoholindholdet som hjælpemiddel og konserveringsmiddel og som et bærestof for produktets virksomme stoffer«. Tilsvarende bemærkninger kan anføres for så vidt angår det her omhandlede produkt. Det anførte citat giver således Domstolen mulighed for også i nærværende sag at udelukke, at tilstedeværelsen af alkohol i den omtvistede blanding kan bevirke, at der er tale om en alkoholholdig drikkevare henhørende under underposition 2208 90 69 som anført af sagsøgte. I lyset af de ovenfor anførte bemærkninger er den eneste tilbageværende tariferingsmulighed herefter pos. 1302 (plantesafter og planteekstrakter).

V — Forslag til afgørelse

18. Henset til de ovenstående bemærkninger skal jeg foreslå Domstolen at besvare det af Finanzgericht München forelagte spørgsmål således:

»Pos. 3004 i den kombinerede nomenklatur, jf. Kommissionens forordning (EØF) nr. 2551/93 af 10. august 1993 skal fortolkes således, at positionen omfatter et produkt, der alene anvendes til terapeutisk eller profylaktisk brug, og som består af et planteekstrakt og en alkoholholdig opløsning, såfremt det således beskrevne præparat, uanset dets indplacering i en farmakopé, betegnes som et lægemiddel og normalt antages at fungere som sådant på grundlag af følgende kriterier: produktets særlige egenskaber, indtagelsesmåden, forpakningen og præsentationen, hovedforhandlingsstedet, den anbefalede anvendelse, doseringen og den almindelige opfattelse af dets egenskaber som lægemiddel hos gennemsnitligt oplyste forbrugere.«