ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

13 juillet 2006 *

Dans l'affaire C-514/04,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Gerechtshof te Amsterdam (Pays-Bas), par décision du 30 novembre 2004, parvenue à la Cour le 15 décembre 2004, dans la procédure

Uroplasty BV

contre

Inspecteur van de Belastingdienst - Douanedistrict Rotterdam,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, MM. J. Makarczyk, R. Schintgen, P. Kūris (rapporteur) et J. Klučka, juges,

* Langue de procédure: le néerlandais.

avocat général: M^me J. Kokott,
greffier: M. R. Grass,

vu la procédure écrite,

considérant les observations présentées:

— pour Uroplasty BV, par M. J. Bakker, Adviseur douanezaken,

— pour le gouvernement néerlandais, par M^me H. G. Sevenster et M. D. J. M. de Grave, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M^me J. Hottiaux, en qualité d'agent, assistée de M^e F. Tuytschaever, avocat,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 19 janvier 2006,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation des positions 9021 et 3926 de la nomenclature combinée (ci-après la «NC»), figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 2388/2000 de la Commission, du 13 octobre 2000 (JO L 264, p. 1, et rectificatif JO L 276, p. 92).

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un litige opposant la société Uroplasty BV (ci-après «Uroplasty») à l'Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam (inspecteur des douanes du district de Rotterdam, ci-après l'«inspecteur») au sujet du classement tarifaire d'une silicone sous forme d'élastomère en flocons qui est développée et destinée à être introduite et fixée dans le corps humain en vue de traiter les problèmes liés à l'incontinence.

Le cadre juridique

3 La décision 87/369/CEE du Conseil, du 7 avril 1987, concernant la conclusion de la convention internationale sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, ainsi que de son protocole d'amendement (JO L 198, p. 1), a approuvé, au nom de la Communauté, ladite convention, faite à Bruxelles le 14 juin 1983, telle que modifiée par le protocole d'amendement à cette convention du 24 juin 1986.

4 La NC est fondée sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (ci-après le «SH»), institué par ladite convention du 14 juin 1983. Chaque sous-position de la NC est assortie d'un code numérique dont les six premiers chiffres correspondent aux codes affectés aux positions et sous-positions du SH, auxquels sont ajoutés deux chiffres formant des subdivisions qui sont propres à ladite nomenclature.

5 La version de la NC applicable à l'époque des faits au principal est celle issue du texte du règlement n° 2388/2000.

6 Le chapitre 30 de la section VI de la deuxième partie de la NC est intitulé «Produits pharmaceutiques».

7 La position 3004 de la NC est libellée comme suit:

«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 ou conditionnés pour la vente au détail:

[...]

3004 90 — autres:

[...]

3004 90 99 — — — autres».

8 Le chapitre 39 de la section VII de la deuxième partie de la NC est intitulé «Matières plastiques et ouvrages en ces matières».

9 La sous-position 3910 00 00 de la NC concerne les «Silicones sous formes primaires».

10 La position 3926 de la NC est libellée comme suit:

«Autres ouvrages en matières plastiques et ouvrages en autres matières des n^{os} 3901 à 3914:

[...]

3926 90 — autres

[...]

3926 90 99 — — — — autres».

11 La note 2 du chapitre 39 de la NC énonce:

«Le présent chapitre ne comprend pas:

[...]

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

[...]»

12 La note 3 du chapitre 39 de la NC ajoute:

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

[...]

d) les silicones (n° 3910);

[...]»

13 La note 6 du chapitre 39 de la NC précise:

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

a) liquides et pâtes, y compris les dispersions (émulsions et suspensions) et les solutions;

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

14 Le chapitre 90 de la section XVIII de la deuxième partie de la NC est intitulé «Instruments et appareils d'optique, de photographie ou de cinématographie, de mesure, de contrôle ou de précision; instruments et appareils médico-chirurgicaux; parties et accessoires de ces instruments ou appareils».

15 La position 9021 de la NC est libellée comme suit:

«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:

[...]

9021 30 — autres articles et appareils de prothèse:

[...]

9021 30 90 — — autres

[...]

9021 90 — autres:

9021 90 90 — — autres».

16 La note 1 du chapitre 90 de la NC énonce:

«Le présent chapitre ne comprend pas:

[...]

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);

[...]»

17 La note 2 du chapitre 90 de la NC précise:

«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:

[...]

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 position (même des n^{os} 9010, 9013 ou 9031), les parties et accessoires [...] sont classés dans la position afférente à cette ou ces machines, instruments ou appareils;

[...]»

18 Les règles générales pour l'interprétation de la NC, qui figurent dans la première partie de celle-ci, sous le titre I, partie A, prévoient, notamment:

«Le classement des marchandises dans la [NC] est effectué conformément aux principes ci-après.

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 des notes de 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.»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

19 Uroplasty est une société établie aux Pays-Bas qui développe, fabrique et vend des produits dans le domaine de l'urologie et de l'urogynécologie dont le produit portant le nom commercial «Macroplastique-implantaat» est utilisé dans le traitement de l'incontinence d'effort et du reflux vésico-urétéral. Ce produit est fourni prêt à l'emploi aux médecins et aux hôpitaux. Pour ce faire, Uroplasty importe des flocons de polydiméthylsiloxane produits aux États-Unis.

20 Le polydiméthylsiloxane est une silicone sous forme d'élastomère dont les flocons qui la composent diffèrent en structure et en dimension, variant de 0,01 mm à 5,0 mm environ. Ils sont emballés en milieu stérile et «scellés» dans des sacs d'un poids total de 1 kg environ. Après importation, l'emballage est ouvert au moyen d'un scalpel stérile dans une zone stérile d'un local appartenant à Uroplasty.

21 Les flocons sont ensuite placés dans des seringues, à usage unique, puis, sont combinés à un hydrogel stérile composé d'un mélange sous la forme d'un gel de polyvinylpyrrolidon et d'eau.

22 Grâce au gel, les flocons sont répartis régulièrement dans le liquide et glissent facilement dans l'aiguille d'implantation. L'hydrogel est évacué du corps par les reins tandis que les flocons demeurent et sont maintenus en place par le tissu conjonctif qui s'est développé à cette fin.

23 Le 22 février 2001, Uroplasty a demandé à l'inspecteur de lui délivrer un renseignement tarifaire contraignant (ci-après le «RTC») pour du «polyméthylsiloxane sous la forme de flocons blancs», qui a été analysé comme tel par le laboratoire du service fiscal. Elle a sollicité son classement dans la sous-position 9021 90 00 de la NC.

24 Le 26 avril 2001, l'inspecteur a délivré un RTC, portant le numéro NL-RTD-2001-000743, classant le produit dans la sous-position 3910 00 00 de la NC. Uroplasty a contesté ce classement.

25 Par ailleurs, un autre RTC portant le numéro NL-RTD-2001-000909, qui a été fourni à Uroplasty le 7 mai 2001, concerne les seringues qui sont remplies d'une suspension du produit en cause dans un hydrogel. Elles ont été classées par l'inspecteur dans la sous-position 9021 90 90 de la NC.

26 Le 2 octobre 2001, l'inspecteur a rejeté la réclamation de Uroplasty contre le RTC n° NL-RTD-2001-000743.

27 Le 13 novembre 2001, la Tariefcommissie, devenue la chambre douanière du Gerechtshof te Amsterdam, a été saisie d'un recours introduit par Uroplasty contre la décision de rejet de l'inspecteur.

28 Uroplasty soutient que le polydiméthylsiloxane serait reconnaissable grâce à sa forme spéciale et à sa pureté. Il s'agirait d'un produit médical dont le prix élevé est

dû au processus de fabrication et au brevet. Le polydiméthylsiloxane correspondrait à la description de «silicones sous formes primaires» visée à la note 6, sous b), du chapitre 39 de la NC. Toutefois, étant donné que la note 2, sous r), dudit chapitre 39 précise que ce chapitre ne comprend pas les articles visés au chapitre 90 (qui comprennent, notamment, les instruments et appareils médico-chirurgicaux), il ne serait pas classé dans le chapitre 39.

29 Le polydiméthylsiloxane, tout en étant le composant actif, serait exclusivement destiné à la seringue d'implantation. Il devrait donc, par application de la note 2, sous b), du chapitre 90 de la NC, être classé dans la sous-position 9021 90 90 de la NC en tant que «partie» du produit prêt à l'emploi.

30 Au contraire, selon l'inspecteur, le polydiméthylsiloxane ne pourrait pas être une partie d'un produit puisqu'il se présente sous une forme de flocons qui, au regard de la note 6, sous b), du chapitre 39 de la NC, est une forme générale. Lesdits flocons ne seraient pas présents en tant que tels dans le produit final. Ils constitueraient un produit semi-fini relevant de la position 3910 de la NC en tant que silicones sous forme primaire. Seul leur mélange à un hydrogel permettrait d'obtenir un implant qui constituerait un produit nouveau.

31 En outre, la composition et la présentation du polydiméthylsiloxane correspondraient à ce qui figure dans les notes du chapitre 39 de la NC. De même, le prix de ce produit serait sans influence pour son classement au même titre que sa pureté ou son caractère stérile. Son usage final serait également indifférent en vue de son classement en tant que silicone.

32 L'inspecteur a ajouté que, dans la mesure où le polydiméthylsiloxane est importé et traité de façon stérile, il est possible qu'il soit uniquement utilisé à des fins médicales. Enfin, dans la mesure où ce produit reste dans le corps, il n'est pas possible de le classer dans le chapitre 30 de la NC en tant que produit pharmaceutique.

33 Il ressort de la description donnée par la juridiction de renvoi que le mélange avec l'hydrogel de polydiméthylsiloxane est temporaire et qu'il vise uniquement à rendre ce dernier propre à être injecté dans le corps humain sans aucune modification de ses caractéristiques et propriétés. Le polydiméthylsiloxane doit être considéré comme un produit fini en ce qu'il est développé et destiné à être appliqué en tant qu'implant médico-chirurgical.

34 Au regard des considérations qui précèdent, la juridiction de renvoi estime que le polydiméthylsiloxane relève de la position 9021 de la NC, mais s'interroge néanmoins sur les règles générales de classement qui doivent être appliquées ainsi que sur la sous-position à retenir pour son classement.

35 Aussi, en application des règles générales de classement énoncées, cette juridiction considère que le polydiméthylsiloxane devrait être classé dans la sous-position 9021 30 de la NC et, plus précisément, par application de la règle générale pour l'interprétation de la NC n° 6, dans la sous-position 9021 30 90.

36 Cependant, si le classement au chapitre 90 était exclu, le polydiméthylsiloxane ne pourrait pas davantage être considéré comme des silicones sous forme primaire au sens de la position 3910, mais il devrait être classé, en raison de son mode de production, comme un produit de la position 3926 en tant qu'«autres ouvrages» d'une matière visée à la position 3910.

37 C'est dans ces conditions que le Gerechtshof te Amsterdam a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) a) La position 9021 [...] [de la NC] 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 médico-chirurgical, peut relever de cette position?

b) Dans l'affirmative, de quelle sous-position de la position 9021 [...] [de la NC] le produit doit-il relever?

2) Si le classement [dans] la position 9021 est impossible en l'espèce, le produit peut-il être classé [dans] la position 3926 [...] [de la NC]?

3) Dans la négative, sur quelle autre position débouche l'interprétation [...] [de la NC] en vue du classement?»

Sur les questions préjudicielles

38 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si un produit tel que celui en cause au principal qui, en raison de sa nature, de sa qualité et

de sa forme, est spécialement développé et qui est exclusivement utilisé pour une application médicale peut être ou non classé dans la position 9021 de la NC et, dans l'affirmative, de quelle sous-position ledit produit doit relever.

39 Le gouvernement néerlandais estime que le polydiméthylsiloxane doit être classé dans la position 3910 de la NC relative aux silicones sous formes primaires alors que la Commission des Communautés européennes propose un classement dans la position 3004 de la NC relative aux médicaments. Enfin, Uroplasty propose un classement dans la sous-position 9021 90 90 de la NC relative aux autres articles d'orthopédie à implanter dans l'organisme.

40 Il est de jurisprudence constante que, dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la facilité des contrôles, le critère décisif pour le classement tarifaire des marchandises doit être recherché, d'une manière générale, dans leurs caractéristiques et propriétés objectives, telles que définies par le libellé de la position de la NC et des notes de section ou de chapitre (voir, notamment, arrêts du 26 septembre 2000, Eru Portuguesa, C-42/99, Rec. p. I-7691, point 13; du 15 septembre 2005, Intermodal Transports, C-495/03, Rec. p. I-8151, point 47; du 8 décembre 2005, Possehl Erzkontor, C-445/04, Rec. p. I-10721, point 19, et du 16 février 2006, Proxxon, C-500/04, Rec. p. I-1545, point 21).

41 Les notes explicatives de la NC ainsi que celles du SH contribuent, pour leur part, de façon importante à l'interprétation de la portée des différentes positions tarifaires sans toutefois avoir force obligatoire de droit. La teneur desdites notes doit dès lors être conforme aux dispositions de la NC et ne saurait en modifier la portée (voir, notamment, arrêts du 4 mars 2004, Krings, C-130/02, Rec. p. I-2121, point 28; du 17 mars 2005, Ikegami, C-467/03, Rec. p. I-2389, point 17, et Proxxon, précité, point 22).

42 Aux fins du classement dans la position idoine, il importe enfin de rappeler que la destination du produit peut constituer, en matière de classement tarifaire, un critère objectif pour autant qu'elle soit inhérente audit produit, une telle inhérence devant pouvoir s'apprécier en fonction des caractéristiques et propriétés objectives de celui-ci (voir arrêts précités Krings, point 30; Ikegami, point 23, et Proxxon, point 31).

43 En l'espèce, comme l'a relevé M^me^ l'avocat général au point 48 de ses conclusions, il est envisageable de classer le polydiméthylsiloxane, soit selon ses caractéristiques physiques, soit selon l'usage objectif dudit produit, dans l'une des positions 3910, 3926, 3004 ou 9021 de la NC.

44 En tant que silicone sous forme d'élastomère floconneux, le polydiméthylsiloxane se présente sous la forme visée aux notes 3 et 6, sous b), du chapitre 39 de la NC. Cependant, contrairement à ce que soutient le gouvernement néerlandais, une silicone sous forme d'élastomère en flocons ne peut pas être classée dans la position 3910 en tant que «forme primaire».

45 En effet, comme l'a relevé M^me^ l'avocat général au point 50 de ses conclusions, la notion de «forme primaire», au regard de l'économie du chapitre 39 de la NC et de la note 1, sous f), du chapitre 90 de la NC, ne vise que les silicones destinées à être transformées. Les formes primaires sont des formes brutes qui se prêtent particulièrement à une transformation et sont prévues pour cela.

46 Or, le polydiméthylsiloxane présente les caractéristiques et les propriétés objectives d'un produit qui, d'une part, est stérile et qui, d'autre part, après son implantation

dans l'organisme, conserve ses dimensions particulières, variant de 0,01 mm à 5,0 mm environ. Ce produit est développé spécialement et destiné uniquement à être implanté dans l'organisme pour le traitement d'un déficit sphinctérien. Il s'ensuit que le polydiméthylsiloxane est un produit fini qui, en cette qualité, ne peut donc pas être classé dans la position 3910 de la NC.

47 Par ailleurs, contrairement à ce que soutient Uroplasty, il y a lieu de considérer que le polydiméthylsiloxane n'est pas une partie ou un accessoire d'une machine, d'un instrument ou d'un appareil au sens de la note 2, sous b), du chapitre 90 de la NC.

48 Au vu de ce qui précède, le polydiméthylsiloxane présente un profil thérapeutique. Cependant, eu égard aux termes de la règle générale pour l'interprétation de la NC n° 1 et contrairement à ce que soutient la Commission, le polydiméthylsiloxane ne peut pas être classé dans la position 3004 de la NC en tant que «médicaments».

49 En effet, il résulte des termes de la position 3004 de la NC que le classement d'un produit est conditionné par sa présentation sous forme de doses ou pour la vente au détail. Or, force est de constater que le polydiméthylsiloxane est importé dans des sacs d'un poids total de 1 kg. Son conditionnement sous forme d'unité dans des seringues à usage individuel résulte d'une opération effectuée après l'importation. Il s'ensuit que le polydiméthylsiloxane, tel qu'il se présente à la douane, ne répond pas à la définition donnée à la position 3004 de la NC.

50 Ce produit ne pouvant pas être classé dans les positions qui précèdent, il y a lieu de déterminer si, comme l'estime la juridiction de renvoi, un produit fini qui est

développé et destiné à être appliqué en tant qu'implant médico-chirurgical peut être classé dans la position 9021 de la NC.

51 Il convient de relever que les termes de la position 9021 de la NC mentionnent, notamment, les appareils à implanter dans l'organisme.

52 Comme l'a exposé M^me^ l'avocat général au point 61 de ses conclusions, la notion d'«appareil» ne se limite pas à la conception technique du produit. Il y a donc lieu de considérer que cette notion comprend les produits dont l'introduction dans l'organisme est destinée à compenser une déficience au sens de la position 9021 de la NC.

53 Il résulte du point 46 du présent arrêt que les caractéristiques et les propriétés objectives du polydiméthylsiloxane sont celles d'un produit fini qui est développé spécialement et destiné uniquement à être implanté dans l'organisme. En se fixant définitivement dans le muscle déficient, le polydiméthylsiloxane permet le développement de tissus conjonctifs qui compensent le déficit sphinctérien. Il s'ensuit que ce produit doit être considéré comme un appareil à implanter dans l'organisme au sens de la position 9021 de la NC.

54 S'agissant en second lieu de la sous-position de la position 9021 de la NC à retenir en vue du classement du polydiméthylsiloxane, il convient de relever qu'il résulte de la règle générale d'interprétation de la NC n° 6 que le classement des marchandises dans les sous-positions d'une même position doit s'effectuer selon les termes desdites sous-positions et des notes de sous-positions.

55 Il a été constaté au point 46 du présent arrêt que, suite à l'introduction du polydiméthylsiloxane dans l'organisme, le développement de tissus conjonctifs a pour effet de renforcer le sphincter qui est incapable d'assurer une fonction autogène. Le polydiméthylsiloxane, comme il a été rappelé au point 53 de cet arrêt, n'a donc pas pour fonction de remplacer un muscle déficient de l'organisme humain comme le ferait une prothèse, mais de lui permettre de développer de nouveaux tissus qui pallient les problèmes liés à l'incontinence. Il s'ensuit que la fonction des flocons ne correspond pas aux termes de la sous-position 9021 30 90 de la NC comme l'estime, à juste titre, la juridiction de renvoi.

56 Il ressort également des points 52 et 53 du présent arrêt que ce produit est un appareil à implanter dans l'organisme qui, ne correspondant à aucune des autres sous-positions de la position 9021 de la NC, doit dès lors être classé dans la sous-position 9021 90 90 de la NC en tant qu'«autres appareils».

57 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la première question en ce sens que l'annexe I du règlement n° 2658/87, telle que modifiée par le règlement n° 2388/2000, doit être interprétée en ce sens qu'un produit, tel que du polydiméthylsiloxane, qui est composé de flocons stériles, développé spécialement et destiné uniquement à être implanté dans l'organisme pour le traitement d'une affection et qui est conditionné lors de sa présentation en douane dans des sachets de 1 kg, doit être considéré comme un appareil à implanter dans l'organisme qui doit être classé dans la position 9021 de la NC. Un tel produit n'ayant pas pour finalité de remplacer un organe mais de permettre à un muscle déficient de créer des tissus conjonctifs doit être classé dans la sous-position 9021 90 90 de la NC.

58 Compte tenu de la réponse apportée à la première question, il n'y a pas lieu de répondre aux autres questions.

Sur les dépens

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

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

L'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 2388/2000 de la Commission, du 13 octobre 2000, doit être interprétée en ce sens qu'un produit, tel que du polydiméthylsiloxane, qui est composé de flocons stériles, développé spécialement et destiné uniquement à être implanté dans l'organisme pour le traitement d'une affection et qui est conditionné lors de sa présentation en douane dans des sachets de 1 kg, doit être considéré comme un appareil à implanter dans l'organisme qui doit être classé dans la position 9021 de la nomenclature combinée. Un tel produit n'ayant pas pour finalité de remplacer un organe mais de permettre à un muscle déficient de créer des tissus conjonctifs doit être classé dans la sous-position 9021 90 90 de la nomenclature combinée.

Signatures