FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

fremsat den 1. oktober 1998 *

Indledning

1. Denne sag vedrører spørgsmålet om, hvorvidt to typer tabletter indeholdende høje koncentrationer af C-vitamin (ascorbinsyre) og calcium skal tariferes som lægemidler (pos. 3004), som tilberedte næringsmidler (pos. 2106) eller som provitaminer eller vitaminer (pos. 2936).

Retlige og faktiske omstændigheder

2. Den foreliggende sag vedrører Fællesskabets kombinerede nomenklatur (herefter »KN«) som affattet ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2505/92 af 14. juli 1992 om ændring af bilag I og II til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif [1]. KN er baseret på Toldsamarbejdsrådets harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem (herefter »HS«) [2].

3. I KN's kapitel 30 »Pharmaceutiske produkter« omhandler pos. 3004 »lægemidler (undtagen produkter henhørende under pos. 3002, 3005 eller 3006) bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg«. Underposition 3004 50 omhandler »Andre lægemidler med indhold af vitaminer eller andre varer henhørende under pos. 2936«. Underposition 3004 50 10 vedrører produkter »i former eller pakninger, af den art der anvendes til detailsalg«. I henhold til bestemmelse 1 a) i de indledende bestemmelser til kapitel 30 i KN omfatter dette kapitel ikke »næringsmidler og drikkevarer (f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede næringsmidler, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand)«, som henhører under afsnit IV i KN [3].

* Originalsprog: engelsk.

1 — EFT L 267, s. 1.

2 — Siden 1994 betegnes Toldsamarbejdsrådet uofficielt som Verdenstoldorganisationen.

3 — Sådanne bestemmelser til kapitler udgør en del af den kombinerede nomenklatur, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), i Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23.7.1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256, s. 1).

4. Underposition 3004 50 i HS er identisk med den tilsvarende bestemmelse i KN. Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger til HS (herefter »FBHS«) angiver vedrørende pos. 3004 i HS, at positionen omfatter:

»produkter ... der på grund af emballagens art og især tilstedeværelse af særlige oplysninger om produkternes egenskaber (angivelse af den sygdom eller tilstand, mod hvilken de kan anvendes, brugsanvisning, doseringsforskrift mv.) tydeligt tilkendegiver, at de uden ompakning er bestemt til direkte salg til forbrugere (privatpersoner, hospitaler mv.) til ovennævnte formål. Disse oplysninger (på hvilket som helst sprog) kan være anført på en etiket, i en medfølgende brochure eller på anden måde ... På den anden side skal ublandede produkter, uanset at der ikke foreligger sådanne oplysninger, anses for at være produkter bestemt til detailsalg til terapeutisk eller profylaktisk brug, når de foreligger i en form, der klart tager sigte på sådan anvendelse« [4].

FBHS omfatter også bemærkninger, der i vidt omfang svarer til den ovenfor citerede bestemmelse 1 a) i KN, og angiver, at undtagelsen for næringsmidler og drikkevarer især gælder »tilberedte næringsmidler, der kun indeholder næringsstoffer. De vigtigste næringsmidler (fødevarer) er proteiner, kulhydrater og fedtstoffer. Vitaminer og mineralsalte er også af betydning for ernæringen«.

Det tilføjes i FBHS, at pos. 3004 undtager »kosttilskud indeholdende vitaminer eller mineralsalte, der er bestemt til at bevare almindelig sundhed og velbefindende, og som ikke er forsynet med oplysning om anvendelse til forebyggelse eller behandling af nogen sygdom eller lidelse«, idet disse almindeligvis tariferes i pos. 2106 eller kapitel 22 i HS.

5. Det er i Kommissionens forklarende bemærkninger til KN (herefter »FBKN«) [5] i kapitel 30 under »Almindelige bestemmelser« anført:

»... beskrivelsen af et produkt som et lægemiddel i fællesskabslovgivningen (andre end der er specielt knyttet til tariferingen i den kombinerede nomenklatur) eller i den nationale lovgivning eller i nogen farmakopé er ikke bestemmende for tariferingen i dette kapitel«.

4 — Jf. senest Verdenstoldorganisationen: »*Det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem: Forklarende bemærkninger*«, 2. udgave (Bruxelles, 1996).

5 — De forklarende bemærkninger til den kombinerede nomenklatur er vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning nr. 2658/87, a.st. De angives at supplere FBHS, som de ofte henviser til. En konsolideret udgave af FBKN findes i EFT 1994 C 342, s. 1. Den seneste udgave er blevet offentliggjort efter retsmødet i nærværende sag, jf. EFT 1998 L 287, s. 1.

6. I afsnit IV i KN har kapitel 21 overskriften »Diverse produkter fra næringsmiddelindustrien«. Pos. 2106 omhandler »tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet«. I henhold til bestemmelse 1 g) til kapitel 21 i KN omfatter dette kapitel ikke »gær i form af lægemidler samt andre varer henhørende under pos. 3003 eller 3004«. Det er anført i FBHS, at den identisk formulerede position i HS bl.a. omfatter:

»Tilberedninger, der ofte betegnes kosttilskud, fremstillet på basis af planteekstrakter, frugtkoncentrater, honning, fructose osv., og tilsat vitaminer og i visse tilfælde også små mængder jernforbindelser. Disse tilberedninger er ofte emballeret i pakninger, der tilkendegiver, at produkterne bevarer almindelig sundhed og velbefindende. Lignende tilberedninger, der er bestemt til forebyggelse eller behandling af en sygdom, er undtaget (pos. 3003 eller 3004).«

7. Kapitel 29 i KN omhandler »Organiske kemikalier«. Pos. 2936 omhandler »Provitaminer og vitaminer, naturlige eller syntetisk reproducerede (herunder naturlige koncentrater), derivater deraf, der hovedsagelig anvendes som vitaminer, samt indbyrdes blandinger af disse stoffer; opløsninger af disse produkter, uanset opløsningsmidlets art«.

8. Tariferingen af produkter for så vidt angår fællesskabsretten fastlægges på grundlag af ordlyden af positionerne i KN og eventuelle bestemmelser til afsnit og kapitler [6]. Bestemmelserne til kapitlerne udgør således nyttige hjælpemidler til fortolkningen af KN [7]. FBHS og FBKN kan være vigtige bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioners rækkevidde, men de er ikke retligt bindende [8].

9. Kommissionen har også udstedt to detaljerede forordninger, som der henvises til i denne sag. I Kommissionens forordning (EØF) nr. 2061/89 af 7. juli 1989 om tarifering af visse varer i den kombinerede nomenklatur [9] omtales følgende produkt:

»Præparat i form af tabletter i detailsalgspakninger med oplysninger om dosering og sammensætning, til modvirkning af

6 — Jf. bestemmelse 1 i afsnit I, punkt A, i KN, almindelige tariferingsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur.

7 — Dom af 10.10.1985, sag 200/84, Daiber mod Hauptzollamt Reutlingen, Sml. s. 3363, præmis 14.

8 — Jf. Daiber-dommen, a.st., og dom af 16.6.1994, sag C-35/93, Develop Dr. Eisbein, Sml. I, s. 2655, præmis 21, af 14.12.1995, forenede sager C-106/94 og C-139/94, Colin og Dupré, Sml. I, s. 4759, præmis 21, og af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147 (herefter »LTM-sagen«), præmis 17.

9 — EFT L 196, s. 5.

C-vitaminmangel. Hver tablet på 750 mg indeholder:

— ascorbinsyre: 500 g

— hybenpulver, cellulose, vegetabilsk stearin, botanisk olietørstof, magnesiumstearat, silicondioxid og glasur indeholdende protein: 250 mg«.

Disse tabletter tariferes i pos. 2106 90 91.

10. Kommissionens forordning (EØF) nr. 2723/90 af 24. september 1990 om ændring i visse forordninger om tarifering af varer af de koder, der er fastlagt på grundlag af den fælles toldtarifs nomenklatur pr. 31. december 1987, til de koder, som er fastlagt på grundlag af den kombinerede nomenklatur [10], tariferer multivitamintabletter og brusevitamintabletter indeholdende bl.a. henholdsvis 60 mg og 75 mg C-vitamin i KN pos. 2106 90 99, for så vidt angår anvendelsen af Kommissionens forordning (EØF) nr. 210/85 af 25. januar 1985 om tarifering af produkter i pos. 21.07 G I d) 1 i den fælles toldtarif [11].

11. Der bør også henvises til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter [12], som bestemmer, at ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil [13]. Formålet med direktivet er at fjerne de hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet med medicinske specialiteter, som skyldes forskelle mellem nationale bestemmelser, samtidig med, at hovedformålet om at beskytte den offentlig sundhed iagttages [14]. Artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 definerer et lægemiddel som følger:

»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.«

10 — EFT L 261, s. 24.
11 — EFT L 24, s. 11.
12 — EFT 1965-1966, s. 17.
13 — Direktivets artikel 3.
14 — Første og tredje betragtning i direktivets præambel, jf. også dom af 30.12.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883.

12. For at fuldende oversigten over den relevante gældende ret er det hensigtsmæssigt kort at referere nogle af de nyere afgørelser fra Domstolen vedrørende tarifering af produkter som lægemidler. Som det bl.a. fastslås i Bioforce-dommen (herefter »Bioforce I-dommen«) [15], »skal det afgørende kriterium for tariferingen af varer af hensyn til retssikkerheden søges i deres objektive karakteristika og særegenheder, således som disse er bestemt i ordlyden af de pågældende positioner i den fælles toldtarif« [16]. Domstolen tilføjede, at afgørelsen herved måtte træffes »under hensyn til den udvikling, der er sket inden for lægevidenskaben«. Denne sag vedrørte dråber indeholdende ekstrakt af planten hvidtjørn tilsat alkohol, der kan anvendes som et hjertestyrkende middel. Der var enighed om, at produktet fremtrådte som et lægemiddel [17]. Domstolen fandt det videnskabeligt bevist, at de pågældende dråber havde »en vis terapeutisk, men især præcis profylaktisk virkning, navnlig på visse funktioner i den menneskelige organisme, nemlig på hjertefunktionen og på kredsløbs- og neurovegative forstyrrelser« [18].

13. Dommen i sagen Bioforce mod Overfinanzdirektion München [19] (herefter »Bioforce II-dommen«) vedrørte tarifering af produkter bestående af en tinktur af friske planter med Echinacea purpurea, hvilke produkter solgtes i pakninger med angivelse af produkternes sammensætning, anvendelsesområde og den anbefalede dosering til styrkelse af kroppens modstandskraft over for infektion eller at fremme rekonvalescens efter infektion. Den kompetente toldmyndighed var af den opfattelse, at echinaceaaktivstofferne ikke hidtil havde opnået nogen uomstridt anerkendelse, hvorfor den afslog at tarifere produkterne som lægemidler. Domstolen udtalte, at det på grundlag af sagsakterne og de mundtlige indlæg var klart, at det anbefaledes at anvende af de pågældende produkter i de rette doser »navnlig til brug for en forøgelse af kroppens modstandskraft mod forkølelsessygdomme ledsaget af feber, og — særligt for så vidt angår 'Echinaforce' — mod kroniske infektioner og betændelser, ved forhøjet smitterisiko, tilstande af svaghed som følge af infektionssygdomme og ved hudsygdomme« [20]. Domstolen udtalte herefter i en præmis, som er blevet misforstået:

»Uanset de omhandlede produkters reelle terapeutiske eller profylaktiske virkning må det konstateres, at beskrivelsen af disse produkters behandlende eller forebyggende virkning samt emballeringen, måden, de indtages på, og forhandlingen af dem i sig selv kan medføre, at produkterne anses for at have et lægemiddels karakteristiske egenskaber, og tilsvarende kan medføre, at det er udelukket, at produkterne kan anvendes til andet end terapeutisk eller profylaktisk brug« [21].

15 — Dom af 14.1.1993, sag C-177/91, Bioforce, Sml. I, s. 45.

16 — Sammesteds, præmis 8 og 9. Domstolen citerede dommen af 31.3.1992 i sag C-338/90, Hamlin Electronics mod Hauptzollamt Darmstadt, Sml. s. 2333, præmis 8.

17 — Generaladvokat Gulmann's forslag til afgørelse, punkt 5.

18 — Bioforce I-dommen, a.st., præmis 12.

19 — Dom af 15.5.1997, sag C-405/95, Sml. I, s. 2581.

20 — Sammesteds, præmis 14.

21 — Sammesteds, præmis 15.

Domstolen tilføjede, at den omstændighed, at de pågældende produkter i de medlemsstater, hvor de markedsføres, var godkendt til markedsføring som lægemidler eller havde været genstand for en ansøgning om en sådan markedsføringstilladelse, »udgør et yderligere indicium for, at produkterne har de objektive karakteristika og egenskaber, som er fastlagt i pos. 3004 i FTT« [22].

14. I LTM-dommen [23] blev Domstolen forelagt spørgsmål om tariferingen af to produkter, hvoraf det ene indeholdt visse vitaminer i mængder, der var flere gange højere end referencedoserne for befolkningen, og som efter det angivne blev anbefalet til forebyggelse og korrektion af vitaminmangel i forbindelse med utilstrækkelig eller ensidig ernæring. Det andet produkt bestod af en kombination af aminosyrer, mineralsalte og sporstoffer og blev efter det oplyste anbefalet i tilfælde af svækkelsestilstande, rekonvalescens, overanstrengelse, appetitmangel, afmagring og ælde. Domstolen fandt, at ingen af produkterne havde nogen præcis terapeutisk eller profylaktisk virkning på visse funktioner i den menneskelige organisme, og at ingen af dem kunne anvendes til forebyggelse eller behandling af sygdomme eller lidelser, som det kræves i henhold til Bioforce I-dommen [24]. Den omstændighed, at de pågældende produkter var omfattet af en tilladelse til markedsføring i Frankrig som lægemidler [25], at de blev præsenteret som lægemidler, og at de udelukkende blev distribueret gennem apoteker, udgjorde vigtige indicier, men kunne ikke rette op på manglen på disse væsentlige egenskaber [26]. Domstolen bemærkede navnlig, at formålene med direktiv 65/65 — fjernelse af hindringer for samhandlen samtidig med beskyttelse af den offentlige sundhed — var forskellige fra formålene med den kombinerede nomenklatur, at der var vide rammer for fastlæggelsen af et produkt som lægemiddel i henhold til direktivet, og at denne fastlæggelse kunne variere mellem medlemsstaterne [27]. Den kombinerede nomenklatur skulle på den anden side anvendes på samme måde af alle medlemsstater [28].

15. Glob-Sped AG (herefter »revisionsappellanten«) anmodede den 26. januar 1993 Hauptzollamt Lörrach (hovedtoldkontoret i Lörrach, herefter »revisionsindstævnte«) om tilladelse til sætte de to produkter, der er omhandlet af af denne sag, i fri omsætning som lægemidler. De to produkter er Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten, brusetabletter indeholdende 1 000 mg C-vitamin, og Taxofit Vitamin C Kautabletten, tyggetabletter indeholdende 500 mg C-vitamin. Disse mængder ses i væsentlig grad at overstige det, der anbefales til almindelige ernæringsformål (gennemsnitlig 75 mg pr. dag) [29]. På begge produkters emballage er det angivet, at de skal tages til at styrke immunforsvaret i tilfælde af forhøjet risiko for infektionssygdomme, som f.eks. forkølelse eller influenza, overanstrengelse, træthed eller (for så vidt

22 — Sammesteds, præmis 16.

23 — A.st.

24 — LTM-dommen, a.st., præmis 37 og 45, jf. Bioforce I-dommen, a.st., præmis 12.

25 — Sammesteds, præmis 26.

26 — Sammesteds, præmis 38 og 46.

27 — Sammesteds, præmis 24. Se også generaladvokat Elmer's forslag til afgørelse, punkt 16, og hans forslag til afgørelse i Colin og Dupré-sagen, a.st., punkt 15 og 16, generaladvokat Gulmann's forslag til afgørelse i Bioforce I-sagen, a.st., punkt 7, Van Bennekom-sagen, a.st., og FBKN til kapitel 30 i KN. Jf. generaladvokat La Pergola's forslag til afgørelse i Bioforce II-sagen, a.st., punkt 12 og 13.

28 — Præmis 25, jf. ottende betragtning til forordning nr. 2658/87.

29 — Jf. punkt 16 nedenfor.

angår brusetabletterne) allergiske reaktioner. Om begge produkter er det angivet, at de traditionelt anvendes til at styrke og opbygge (»zur Stärkung und Kräftigung«), og for så vidt angår tyggetabletterne som et profylaktisk middel. Doseringsforskriften angiver, at der skal indtages et bestemt antal tabletter daglig efter omstændighederne, medmindre andet er ordineret. Der er i begge tilfælde også en advarsel på emballagen om, at produktet er et lægemiddel, der skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for børn, og at personer, der anvender produkterne, skal følge anvisningerne. Der er givet tilladelse i henhold til direktiv 65/65 til at markedsføre begge produkter i Tyskland som lægemidler.

16. På grundlag af en sagkyndig undersøgelse var det revisionsindstævntes opfattelse, at produkterne skulle tariferes som »tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet« (pos. 2106 90 99 i KN). Finanzgericht gav ikke revisionsappellanten medhold under den af firmaet anlagte sag med den begrundelse, at der ikke var nogen angivelse på emballagen vedrørende produkternes specifikke virkning over for konkrete sygdomme [30], og fastslog, at de følgelig skulle tariferes som vitaminer. Revisionsappellanten appellerede sagen som revisionsanke til Bundesfinanzhof (herefter »den nationale ret«) med påstand om ophævelse af Finanzgericht's afgørelse. Revisionsappellanten påberåbte sig Bioforce II-dommen [31] og gjorde gældende, at de pågældende tabletter skulle tariferes som lægemidler på grundlag af deres objektive karakteristika og virkning på bestemte sygdomme og/eller på grundlag af deres ydre fremtræden og markedsføringstilladelsen. Revisionsappellanten citerede et dokument, der var offentliggjort af Bundesgesundheitsamt (forbundssundhedsmyndigheden), der anbefalede 50-225 mg C-vitamin pr. dag som profylaktisk middel, afhængigt af omstændighederne, og 225-1 000 mg pr. dag til behandling af sygdomme som skørbug, Barlows sygdom, underernæring, alvorlige indgreb eller infektionssygdomme [32]. Revisionsindstævnte anerkendte, at koncentreret C-vitamin var egnet til at bekæmpe visse sygdomme, men gjorde gældende, at det måtte kræves, at de oplysninger, der blev givet på emballagen, gjorde det muligt at anvende produktet korrekt som et lægemiddel samt gjorde det muligt at identificere det som et lægemiddel, og at sådanne specifikke oplysninger manglede i den foreliggende sag.

17. Den nationale ret fandt, at et produkt ikke er et lægemiddel, hvis det blot udligner en mangel, også selv om det således indirekte modvirker mangelsygdomme. Produktet må både virke som en erstatning i en mangelstilstand og som en behandling eller forebyggelse af sygdomme, der ikke er forbundet med en mangelstilstand. Den har anført, at Bioforce II-dommen lagde større vægt på præsentationen af produkterne end tidligere domme, hvoraf følger, at de pågældende tabletter sandsynligvis kan anses for lægemidler

30 — Finanzgericht baserede sin afgørelse på Bioforce I-dommen, a.st., og Colin og Dupré-dommen, a.st.

31 — A.st.

32 — *Bundesanzeiger* nr. 97 af 29.5.1991.

på grundlag af oplysningerne på emballagen, mens revisionsappellanten gik endnu videre, idet firmaet gør gældende, at produkterne kan tariferes som lægemidler alene på grundlag af emballagen. Med henblik på en afgørelse af dette spørgsmål har den nationale ret forelagt følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse i medfør af artikel 177 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (herefter »traktaten«):

»1) Skal Domstolens bemærkninger i præmis 15 i dom af 15. maj 1997 i sag C-405/95 — Bioforce II: Echinacea — fortolkes således, at et præparat ikke nødvendigvis skal være objektivt egnet til terapeutisk eller profylaktisk brug for at blive anset for et produkt med de for et lægemiddel karakteristiske egenskaber efter betydningen i KN-pos. 3004, men at præparatets samlede præsentation (brugsanvisning, emballage, indtagelsesmåde, forhandlingsmåde), dvs. dets subjektive formålsbestemmelse, er tilstrækkelig med henblik på en sådan klassificering?

2) Såfremt spørgsmål 1 besvares benægtende:

Skal den kombinerede nomenklatur 1993 fortolkes således, at vitaminpiller såsom 'Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten' ('brusetabletter') og 'Taxofit Vitamin C Kautabletten' ('tyggetabletter'), som pr. tablet indeholder hhv. 1 000 mg og 500 mg C-vitamin (ascorbinsyre), som indføres i pakninger til detailsalg, som ifølge brugsanvisningen på de respektive indlægssedler under angivelse af en bestemt dosering bl.a. bør anvendes 'til at styrke modstandskraften: ved forkølelsessygdomme og influenzaagtige infektioner ... ved allergiske reaktioner' samt 'til forebyggende indtagelse ved forhøjet infektionsrisiko', og som er tilladt som lægemiddel i Forbundsrepublikken Tyskland, skal tariferes i pos. 3004 — lægemidler ... bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i ... pakninger til detailsalg?«

De afgivne indlæg

18. Der er afgivet skriftlige og mundtlige indlæg af revisionsappellanten, Den Franske Republik og Kommissionen.

19. Revisionsappellanten har gjort gældende, at Finanzgericht har anerkendt, at de pågældende produkter har profylaktiske og terapeutiske virkninger, hvorfor det er unødvendigt at besvare det første spørgsmål. Såfremt der gives specifikke anvisninger for anvendelsen af produkterne til medicinsk brug, kan den omstændighed, at produktet også angives at have andre egenskaber, der blot er styrkende, ikke ændre dets KN-tarifering

som et lægemiddel. Den subjektive hensigt, som et produkt markedsføres med, kan påvirke dets objektive egenskaber gennem valget af emballage og formuleringen af oplysningerne på denne. Hvis Domstolen beslutter at besvare det første spørgsmål, gør revisionsappellanten på grundlag af Bioforce II-dommen gældende, at spørgsmålet skal besvares bekræftende, således at der etableres en parallelitet mellem KN-tariferingen og anvendelsesområdet for direktiv 65/65, som hovedsageligt er baseret på præsentationen af produkterne.

20. Kommissionen har foreslået, at det første spørgsmål besvares benægtende. Den har gjort gældende, at Bioforce II-dommen ikke afviger fra den tidligere retspraksis vedrørende anvendelsen af objektive kriterier til fastlæggelse af tariferingen. Den beskrivelse, der blev givet på emballagen i den nævnte sag, understregede blot det pågældende produkts objektive egenskaber. Som det klart fremgår af LTM-dommen, kan den måde, hvorpå produktet præsenteres og markedsføres, tillige være et indicium for så vidt angår KN-tariferingen, men der bør ikke antages at være parallelitet mellem KN og direktiv 65/65, da retsakterne har forskellige formål. Kommissionen har anerkendt, at de omtvistede produkter kan have en specifik medicinsk virkning, som ikke er i modstrid med andre, mere generelle oplysninger vedrørende deres anvendelse som styrkende middel. Hverken forordning nr. 2061/89 eller forordning nr. 2723/90 finder direkte anvendelse på de af sagen omhandlede produkter, da produkterne har en anden sammensætning. På grundlag af Bioforce II-dommen anbefaler Kommissionen ikke, at en afgørelse baseres på forordning nr. 2061/89, når tariferingen af produkter, der ligger uden for dens umiddelbare anvendelsesområde, skal fastlægges [33].

21. Den Franske Republik har gjort gældende, at den måde, hvorpå et produkt præsenteres, og tildeling af en markedsføringstilladelse kun er supplerende indicier for så vidt angår tarifering, idet produktets objektive karakteristika stadig er afgørende. I den foreliggende sag kan både produktets objektive karakteristika og præsentationen af produktet tale for, at det skal tariferes som et lægemiddel.

Bemærkninger

22. Det første spørgsmål, som den nationale ret har forelagt, skal alene besvares, hvis der gives et benægtende svar på det andet, dvs. hvis de i sagen omhandlede produkter ikke har nogen objektive karakteristika eller egenskaber, der gør dem egnet til terapeutisk eller profylaktisk brug. Jeg vil derfor begynde med det andet spørgsmål.

33 — Jf. punkt 9 og 10 ovenfor.

23. Det afgørende kriterium, der er baseret på »objektive karakteristika«, udgør grundlaget for argumentationen i alle dommene [34]. For så vidt angår lægemidler medfører dette, at fortolkningen skal ske under hensyn til »den udvikling, der er sket inden for lægevidenskaben«, eller, som det er anført i Bioforce I-dommen, at produktet skal have »en vis terapeutisk [eller] profylaktisk virkning navnlig på visse funktioner i den menneskelige organisme« [35]. Dette krav skal ikke forstås for snævert. Domstolen fandt således i Bioforce I-dommen, at det var godtgjort, at dråber, som afhjalp lette former for hjertesvækkelse som følge af ælde, opfyldte dette krav, hvilket var i modsætning til generaladvokat Gulmann's forslag, idet det var generaladvokatens opfattelse, at dråberne ikke var rettet mod en bestemt *sygdom*, ligesom effekten af produktet ikke var tilstrækkelig specifik [36]. I Bioforce II-dommen karakteriserede Domstolen produkter, der var beregnet til at styrke kroppens forsvar over for forkølelser og andre infektioner, at fremme rekonvalencens efter infektion og at behandle visse hudsygdomme, som lægemidler. Domstolens henvisning i Bioforce I-dommen til »*visse* funktioner i den menneskelige organisme« [37] skal efter min opfattelse forstås som funktioner, *der kan identificeres*, hvilket vil sige anvendelse af princippet om, at positionen skal fortolkes »under hensyn til den udvikling, der er sket inden for lægevidenskaben«, på den pågældende sags faktiske omstændigheder. Dette er også i overensstemmelse med generaladvokat La Pergola's opfattelse om dette spørgsmål i Bioforce II-sagen. Over for Kommissionens anbringende om, at de omtvistede produkter alene havde en alment forebyggende funktion og ikke kunne tariferes som lægemidler, bemærkede han, at en sådan betingelse ville medføre, at »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« [38].

24. På den anden side vil produkter indeholdende stoffer med en vis potentiel profylaktisk eller terapeutisk virkning ikke kunne tariferes som lægemidler, hvis disse stoffer ikke foreligger i tilstrækkelige mængder til, at de kan have sådanne virkninger. Dette var tilfældet i Colin og Dupré-sagen, hvor de pågældende stoffer, der fandtes i halspastiller, alene virkede som smagsstoffer [39], og i LTM-sagen, hvor de undersøgte multivitamintabletter ikke kunne anvendes til at bekæmpe specifikke mangler på et bestemt vitamin, uden at der bestod en risiko for en overdosis af andre vitaminer, således at de alene kunne anvendes som et dagligt kosttilskud, der var beregnet til at bevare almindelig sundhed og velbefindende. Det andet produkt, der var omtvistet i denne sag, og som bestod af en kombination af aminosyrer, mineralsalte og sporstoffer, havde meget generelle virkninger på tilfælde af svækkelse, rekonvalencens,

34 — Bioforce I-dommen, a.st., præmis 8, Colin og Dupré-dommen, a.st., præmis 22, Bioforce II-dommen, a.st., præmis 12, og LTM-dommen, a.st., præmis 17.

35 — Bioforce I-dommen, a.st., præmis 9 og 12.

36 — A.st., forslag til afgørelse, punkt 9.

37 — Min fremhævelse.

38 — Bioforce II-sagen, a.st., forslag til afgørelse, punkt 14.

39 — A.st., præmis 26.

overanstrengelse, appetitmangel, afmagring og ælde.

25. Efter min opfattelse har de tabletter med et stort indhold af C-vitamin, der er genstand for nærværende sag, præcise terapeutiske og profylaktiske virkninger. For det første er indholdet af C-vitamin betydeligere højere, end hvad der er nødvendigt eller anbefalet til normal daglig indtagelse som kosttilskud. Vigtigere er det imidlertid, at sådanne høje koncentrationer af C-vitamin udover at hjælpe kroppens immunsystem med at modstå infektioner i tilfælde af svækkelse, overanstrengelse og lignende også anbefales mod allergiske reaktioner og alvorlig overlast, som f.eks. kan følge af en legemsskade eller et kirurgisk indgreb, samt mod i hvert fald to konkrete (om end sjældne) sygdomme, skørbug og Barlows sygdom.

26. Denne vurdering af de pågældende produkters objektive karakteristika ændres ikke af, at visse tabletter indeholdende 500 mg C-vitamin i henhold til forordning nr. 2061/89 tariferes som kosttilskud. Denne forordning angiver blot, at et vist præcist produkt med en vis præcis sammensætning er omfattet af pos. 2106 KN, og den angiver ikke den position, som produkter med en anden sammensætning skal tariferes i [40]. De omtvistede produkter falder ikke ind under anvendelsesområdet for denne forordning, da de ikke indeholder de andre ingredienser, der angives i denne, eller ikke indeholder disse i de samme mængder.

27. Det bemærkes, at de pågældende produkters emballage ikke nævner de to ovennævnte sygdomme. Den fokuserer i stedet på produkternes mere generelle virkninger på kroppens immunforsvar. Den henviser også til produkternes traditionelle anvendelse til styrkelse, hvilken anvendelse efter min opfattelse isoleret set ikke ville tilstrækkelig til, at produkterne ville kunne betegnes som lægemidler, når henses til LTM-dommen. Samtidig er det imidlertid klart angivet, at produkterne er lægemidler, at de skal anvendes forsvarligt og i overensstemmelse med de angivne doseringsforskrifter og brugsanvisninger. Det kan muligvis heraf konkluderes, at producenten både ønskede at udvide det potentielle marked for disse produkter blandt personer, der generelt er interesseret i deres egen sundhed, og at præsentere dem som lægemidler, der er egnet til behandling af bestemte tilstande eller lidelser, hvilket er berettiget ud fra produkternes objektive karakteristika. Præsentation af produkterne kan således betegnes som tvetydig.

28. Imidlertid mener jeg ikke, at denne tvetydighed i præsentationen af produkterne er tilstrækkelig til, at produkterne mister deres

40 — Jf. generaladvokat Elmer's forslag til afgørelse i Colin og Dupré-sagen, a.st., punkt 17.

egenskab af lægemidler, når henses til deres objektive profylaktiske eller terapeutiske beskaffenhed.

29. Dette giver mig anledning til at fremkomme med nogle få afsluttende bemærkninger om det første spørgsmål. Den nationale ret henviser især til udtalelsen i præmis 15 i Bioforce II-sagen om, at beskrivelsen og emballeringen af de dråber, der var omtvistet i sagen, samt måden, disse blev markedsført på, kunne indebære, at produkterne blev anset som lægemidler »uanset de omhandlede produkters reelle terapeutiske eller profylaktiske virkning« [41]. Den nationale ret udleder af denne udtalelse, at det er muligt, at præsentationen af produkterne i sig selv — uden hensyntagen til produkternes objektive karakteristika — kan danne grundlag for, at de kan tariferes som lægemidler. Dette blev ligeledes anført af generaladvokat La Pergola, som argumenterede for, at et lægemiddel skal defineres på samme måde for så vidt angår tarifering og i henhold til direktiv 65/65 på grundlag af de kriterier, der er fastsat i dette direktiv [42].

30. Imidlertid mener jeg ikke, at en sådan konklusion er begrundet. Domstolens udtalelse i præmis 15 i Bioforce II-dommen skal læses i lyset af dens tidligere henvisning til produktets objektive karakteristika og egenskaber som det afgørende kriterium for tariferingen [43]. Det er intet i Bioforce II-dommen, der kan afsvække Domstolens faste praksis om, at produkters måde at blive præsenteret og markedsført på, uanset hvilken virkning disse måder har på forbrugernes opfattelse af et produkt, alene supplerer dette afgørende kriterium. Domstolen nævnte således en tilladelse til at markedsføre et produkt som lægemiddel som et bevis på dets objektive karakteristika og egenskaber [44], hvorved den bekræftede, at dette kriterium er centralt. Angivelser på et produkts emballage eller brugsanvisning kan på samme måde udgøre supplerende støtte for, at produktet har de angivne objektive profylaktiske eller terapeutiske egenskaber, under forudsætning af, at disse angivelser er korrekte.

31. Efter min opfattelse modsiges denne konklusion ikke af FBHS vedrørende pos. 3004 i HS [45]. Disse forklarende bemærkninger har alene til formål at sondre mellem lægemidler, der foreligger i afmålte doser eller i former eller pakninger til detailsalg, og de lægemidler, der ikke foreligger på denne måde, og som henhører under pos. 3003, og de forklarende bemærkninger påvirker ikke skillelinjen mellem lægemidler og andre produkter, som f.eks. tilberedte næringsmidler. Dette ses klarest af henvisningen til salg direkte til forbrugerne uden ompakning og af den sidste sætning i de ovennævnte FBHS.

41 — Bioforce II-sagen, a.st.

42 — Bioforce II-sagen, a.st., punkt 12 og 13 i forslaget til afgørelse.

43 — Bioforce II-dommen, a.st., præmis 12.

44 — Sammesteds, præmis 16.

45 — Citeret i punkt 4 ovenfor.

32. Jeg kan ikke tilslutte mig, at den definition, der gives i direktiv 65/65/EØF skal anvendes i denne sammenhæng. Jeg er helt enig i de grunde til denne konklusion, som Domstolen har angivet i LTM-dommen [46], og som støttes yderligere af FBKN til kapitel 30 [47].

33. På grundlag af mit forslag til besvarelse af det andet spørgsmål mener jeg imidlertid ikke, at det er nødvendigt at besvare det første spørgsmål, som den nationale ret har forelagt, direkte. Såfremt jeg skulle anbefale et svar, er det er imidlertid klart, at det ville være benægtende.

Forslag til afgørelse

34. Henset til ovenstående skal jeg foreslå, at Domstolen besvarer de spørgsmål, der er forelagt af den nationale ret, som følger:

»Produkter af den art, som er beskrevet i forelæggelseskendelsen, skal tariferes i pos. 3004 50 10 i den kombinerede nomenklatur, som affattet ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2505/92 af 14. juli 1992 om ændring af bilag I og II til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif.«

46 — A.st., præmis 24-27. Der henvises til det korte referat i punkt 14 ovenfor.
47 — Citeret i punkt 5 ovenfor.