FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JULIANE KOKOTT

fremsat den 19. januar 2006 [1]

I — Indledning

1. Skal flager af en silikone-elastomer tariferes som plast, som protese eller som lægemiddel i den kombinerede nomenklatur, når de indføres i Fællesskabet i sterile poser med en vægt på et kilo, hvor de fyldes i sprøjter sammen med en hydrogel og derefter implanteres i menneskekroppen med henblik på behandling af inkontinens?

2. Dette er kernen i det præjudicielle spørgsmål, som Gerechtshof Amsterdam (herefter også »den forelæggende ret«) har forelagt Domstolen med henblik på at kunne træffe afgørelse i en retssag anlagt af Uroplasty BV (herefter »Uroplasty«) mod toldmyndigheden Inspecteur van de Belastingsdienst/Douane district Rotterdam (herefter »toldmyndigheden«) vedrørende en bindende tariferingsoplysning.

3. Mens toldmyndigheden har tariferet produktet som plast, anser Uroplasty og den forelæggende ret en tarifering som protese for korrekt. Kommissionen foreslår en tarifering som medikament.

II — Retsforskrifter

4. De retsforskrifter, der er relevante for sagen, er det harmoniserede system (herefter »HS«) og den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«).

A — *Det harmoniserede system*

5. HS er oprettet som en international konvention i Verdenstoldorganisationens regi. Det er en multifunktionel nomenklatur, der skal gøre det muligt at tarifere samtlige varer i den internationale handel. Fællesskabet er kontraherende part i konventio-

1 — Originalsprog: tysk.

nen [2], der er autentisk i den engelske og den franske sprogudgave.

1. Medikamenter

6. HS-position 30.04 har i de autentiske sprogudgaver følgende ordlyd:

»Medicaments [...] consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses [...] or in forms or packings for retail sale.«

»Médicaments [...] 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.«

7. Verdenstoldorganisationen udgiver forklarende bemærkninger til HS. Vedrørende HS-position 30.04 anføres i disse bemærkninger følgende:

»This heading covers medicaments consisting of mixed or unmixed products, provided they are:

(a) Put up in measured doses in forms such as tablets, ampoules [...] capsules, cachets, drops or pastilles, medicaments in the form of transdermal administration systems, or small quantities of powder, ready for taking as single doses for therapeutic or prophylactic use.

[...]

The heading applies to such single doses weather in bulk, in packing for retail sale, etc.; or [...]

(b) In packings for retail sale for therapeutic or prophylactic use. This refers to products [...] which, because of their packing and, in particular, the presence of appropriate indications (statement of disease or condition for which they are to be used, method of use or application, statement of dose, etc.) are clearly intended for sale directly to users (private persons, hospitals, etc.) without repacking, for the above purposes.

2 — Jf. International konvention om det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, EFT 1987 L 198, s. 3.

These indications (in any language) may be given by label, literature or otherwise. However, the mere indication of pharmaceutical or other degree of purity is not alone sufficient to justify classification in this heading.

Il n'est pas tenu compte du mode d'emballage de ses doses (vrac, emballages de vente au détail, etc.) pour le classement sous la présente rubrique.

On the other hand, even if no indications are given, unmixed products are to be regarded as being put up for retail sale for therapeutic or prophylactic use if they are put up in a form clearly specialized for such use.«

(b) Soit sous un conditionnement de vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques. Sont à considérér comme tels, les produits [...] qui, en raison de leur conditionnement et notamment de la présence sous une forme quelconque d'indications appropriées (nature des affections contre lesquelles ils doivent être employés, mode d'emploi, posologie, etc.) sont identifiables comme destinées à la vente directe et sans autre conditionnement aux utilisateurs (particuliers, hôpitaux, etc.), pour être employé aux fins indiqués ci-dessus.

»La présente position comprend les médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, à condition qu'ils soient présentés:

(a) Soit sous forme de doses, c'est-à-dire, répartis uniformément sur les quantités dans lesquelles ils doivent être employés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques. Ils se présentent généralement en ampoules [...] cachets, comprimés, pastilles ou tablettes, médicaments sous forme de doses destinées à être administré par voie percutanée, ou même en poudre s'ils sont présentés sous forme de doses dans des sachets.

Ces indications (en toutes langues) peuvent être portées sur le récipient ou l'emballage, sur des notices jointes au produit ou de tout autre manière, la seule mention du degré de pureté (pharmaceutique ou autre) d'un produit ne suffisant pas toutefois à le faire classer ici.

En revanche, même en l'absence de toute indication, sont également à considérér comme conditionnés pour la vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques, les

[...]

produits non mélangés, lorsqu'ils sont présentés sous des formes caractéristiques ne laissant aucun doute sur cette utilisation.«

»Le chapitre est divisé en deux sous-chapitres. Le sous-chapitre I couvre les polymères sous forme primaire et le sous-chapitre II les déchets, rognures et débris ainsi que les demi-produits et les ouvrages.

2. Plast

Dans le sous-chapitre I, relatif aux formes primaires, les produits de n^{os} 39.01 à 39.11 sont obtenus par synthèse chimique [...]

8. Ifølge Verdenstoldorganisationens forklarende bemærkninger er opbygningen af kapitlet om plast som følger:

Dans le sous-chapitre II [...] [l]es n^{os} 39.16 à 39.25 couvrent les demi-produits ou certains ouvrages particuliers en matière plastique. Le n° 39.26 est une position résiduelle qui couvre les ouvrages non dénommés ni compris ailleurs en matière plastique ou en autres matières des numéros 39.01 à 39.14.«

»The chapter is divided into two sub-chapters. Sub-chapter I covers polymers in primary forms and sub-chapter II covers waste, parings and scrap, and semi-manufactures and articles.

In sub-chapter I, relating to primary forms, the products of headings 39.01 to 39.11 are obtained by chemical synthesis [...]

9. HS-position 39.10 har følgende ordlyd:

»39.10 — Silicones in primary forms.«

In sub-chapter II, [...] [h]eadings 39.16 to 39.25 cover semi-manufactures or specified articles of plastics. Heading 39.26 is a residual heading which covers articles, not elsewhere specified or included, of plastics or of other materials of headings 39.01 to 39.14.«

»39.10 — Silicones sous formes primaires.«

10. De ubearbejdede former er nærmere beskrevet i Verdensorganisationens forklarende bemærkninger:

»Headings 39.01 to 39.14 cover goods in primary forms only. The expression »primary forms« is defined in Note 6 to this chapter. It applies only to the following forms:

[...]

(2) Powder, granules and flakes. In these forms they are employed for moulding, for the manufacture of varnishes, glues, etc. [...]«

»Les n^{os} 39.01 à 39.14 couvrent uniquement les produits sous forme primaire. Le terme *formes primaires* est défini dans la note 6 du présent Chapitre et ne s'applique qu'aux matières présentées sous les formes ci-après:

[...]

(2) Sous forme de granulés, de flocons, de grumeaux ou de poudre. Sous ces divers aspects, ces produits peuvent être utilisés pour le moulage, pour la fabrication de vernis, de colles, etc. [...]«

3. Proteser

11. HS-position 90.21 har følgende ordlyd:

»Orthopaedic appliances, including crutches, surgical belts and trusses; splints and other fracture appliances; artificial parts of the body; hearing aids and other appliances which are worn or carried, or implanted in the body, to compensate for a defect or disability.«

»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.«

B — *Den kombinerede nomenklatur*

12. KN er baseret på HS og skal ligeledes gøre det muligt at tarifere samtlige varer i den internationale handel. KN har samme struktur som HS, men indeholder en yderligere underopdeling til toldmæssig og stati-

stisk brug. HS er bl.a. grundlaget for positionerne (de første fire cifre) og de første underpositioner indtil toldtariffens sjette ciffer. De supplerende underopdelinger er udelukkende baseret på den afledte fællesskabsret.

13. I det relevante tidsrum indeholdt KN bl.a. følgende bestemmelser:

1. Almindelige tariferingsbestemmelser vedrørende den kombinerede nomenklatur

14. De almindelige tariferingsbestemmelser vedrørende KN indeholdt bl.a. følgende bestemmelser:

»1. Overskrifter til afsnit, kapitler og underkapitler tjener alene til orientering; tariferingen skal ske med hjemmel i positionsteksterne og de til afsnit og kapitler knyttede bestemmelser samt, for så vidt det ikke strider mod de nævnte tekster og bestemmelser, efter nedenstående regler.

[...]

6. Tariferingen af varer i underpositionerne inden for en position skal ske med hjemmel i underpositionsteksterne og de dertilhørende bestemmelser samt — med de fornødne tillempninger — efter ovennævnte bestemmelser, idet kun underpositioner på samme niveau er sammenlignelige. For denne bestemmelse gælder, at også relevante afsnits- og kapitelbestemmelser finder anvendelse, medmindre andet følger af sammenhængen.«

2. Medikamenter

15. KN's kapitel 30 indeholdt under pos. 3004 følgende angivelser:

»3004 Lægemidler (undtagen produkter henhørende under pos. 3002, 3005 og 3006), bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg:

3004 10 — [...]

[...]		3926	Andre varer af plast:
3004 90	— Andre varer:		
		3926 10 00	— [...]
	— — I former eller pakninger, af den art der anvendes til detailsalg:	3926 90	— Andre varer:
[...]			
		3926 90 10	— — [...]
	— — I andre tilfælde:		
			— — I andre tilfælde:
3004 90 91	— — — Med indhold af jod eller forbindelser deraf		
		3926 90 50	— — — [...]
3004 90 99	— — — I andre tilfælde«		
16. Indførsel af lægemidler under denne position var toldfri.			— — — Andre varer:
		3926 90 91	— — — — [...]
3. Plast			
17. KN's kapitel 39 indeholdt bl.a. følgende angivelser:		3926 90 99	— — — — I andre tilfælde«
»3910 00 00	Siliconer, i ubearbejdet form		
[...]		18. Toldsatsen for plast under KN-positionerne 3910 00 00 og 3926 90 99 var for begges vedkommende 6,5%.	

19. Bestemmelserne vedrørende KN's kapitel 39 indeholdt bl.a. følgende oplysninger vedrørende tariferingen:

»2. Dette kapitel omfatter ikke:

[...]

r) varer henhørende under kapitel 90 (f.eks. optiske artikler, brillestel, tegneinstrumenter)

[...]

3. Pos. 3901-3911 omfatter kun ved kemisk syntese fremstillede varer af følgende arter:

[...]

d) siliconer (pos. 3910)

[...]

6. Ved »ubearbejdet form« i pos. 3901-3914 forstås udelukkende følgende former:

[...]

b) uregelmæssige blokke, stykker, pulvere (herunder pulvere til støbning og presning), granulater, flager og lignende former.«

4. Proteser

20. KN's kapitel 90 indeholdt følgende angivelser under KN-position 9021:

»9021 Ortopædiske artikler, herunder krykker, kirurgiske bælter og brokbind; benskinner og andre artikler til behandling af frakturer; proteser; høreapparater og andre apparater eller artikler, der bæres af eller på personen eller

	implanteres i legemet for at afhjælpe en defekt eller et svækket organ:	21. Bestemmelserne vedrørende KN's kapitel 90 indeholdt bl.a. følgende oplysninger vedrørende tariferingen:
	— Ledproteser og andre artikler til ortopædisk brug eller til behandling af frakturer:	»1. Dette kapitel omfatter ikke:
	[...]	[...]
9021 19	— — Andre varer:	
		f) dele til almindelig anvendelse som defineret i bestemmelse 2 til afsnit XV, af uædle metaller (afsnit XV) og tilsvarende varer af plast (kapitel 39)
9021 19 10	— — — Ortopædiske artikler	
[...]		[...]
9021 30	— Andre proteser:	
	[...]	2. Medmindre andet følger af bestemmelse 1, tariferes dele og tilbehør til maskiner, apparater, instrumenter og andre varer henhørende under dette kapitel efter følgende regler:
9021 30 90	— — Andre varer	
[...]		[...]
9021 90	— Andre varer:	
[...]		b) andre dele og tilbehør, som udelukkende eller hovedsagelig anvendes til en bestemt maskine, instrument eller apparat eller til flere maskiner, instrumenter eller apparater henhørende under samme
9021 90 90	— — Andre varer«	

position (herunder også pos. 9010, 9013 og 9031), tariferes i den samme position som de pågældende maskiner, instrumenter eller apparater;«

22. Fra den 1. januar 2002 er ordlyden af bestemmelse 6 til KN's kapitel 90 som følger:

»6. Ved »ortopædiske artikler« i pos. 9021 forstås anordninger til:

— forebyggelse eller korrektion af deformiteter på legemet

— støtte eller fastholdelse af dele af legemet efter sygdom, operation eller læsion.«

23. Indførsel af genstande henhørende under denne position og underpositioner hertil var toldfri i det relevante tidsrum.

III — Faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

24. Uroplasty fremstiller produktet »Macroplastique-implantaat« (herefter »Macroplastique«). Macroplastique består hovedsageligt af sterile flager af polydimethylsiloxan — en silikone i form af en elastomer — der i struktur og størrelse varierer fra 0,01 mm til ca. 5,0 mm.

25. Med henblik på behandling af stressinkontinens og vesico-ureteral refluks indføres Macroplastique-flagerne i muskelvævet i urinblærehalsen eller i urinrørets munding. Menneskekroppen indkapsler flagerne i bindevæv, således at de vedvarende forbliver på dette sted i kroppen. Som følge af ophobningen af indkapslede flager indsnævres urinblærehalsen eller urinrørets munding, hvorved problemer i forbindelse med visse former for inkontinens kan formindskes eller afhjælpes.

26. For at gøre det muligt at indføre flagerne i menneskekroppen opløses de i en steril hydrogel, der gør dem bløde og smidige. Gelen sikrer, at flagerne fordeles ensartet i væsken og let kan passere gennem injektionskanylen. Mens flagerne efter injektion forbliver på samme sted, udskilles hydrogelen fra kroppen.

27. Uroplasty indkøber polydimethylsiloxanflagerne, der anvendes til Macroplastique, i USA, hvor de fremstilles, pakkes under sterile forhold, forsegles i poser med en vægt på ca. et kilo og herefter sendes til Nederlandene. På en af Uroplastys virksomheder åbnes poserne under sterile forhold, flagerne opløses i hydrogelen, og opløsningen fyldes i injektionssprøjter til engangsbrug indeholdende 1,5 ml eller 2,5 ml. I denne form leveres brugsklar Macroplastique til læger og hospitaler.

28. Den 22. februar 2001 indgav Uroplasty en ansøgning til toldmyndigheden om udstedelse af en bindende tariferingsoplysning for »polymethylsiloxan i form af hvide flager« og foreslog tarifering i KN-position 9021 90 00. Ansøgningen var vedlagt en prøve af varen, en brochure og et eksemplar af en fyldt injektionssprøjte, således som den leveres til læger og hospitaler.

29. Toldmyndigheden sendte prøven til nærmere undersøgelse hos toldlaboratoriet. Analyseresultatet af 20. marts 2001 indeholder følgende passage af relevans for sagen:

»[...] Polydimethylsiloxan i form af hvide flager [...] Anbefalet varekode: 3910.0000 [...]«

30. Den 26. april 2001 udstedte toldmyndigheden herefter sin bindende tariferingsoplysning og tariferede produktet i KN-position 3910 00 00. Som begrundelse henviste toldmyndigheden til ordlyden af KN-positionerne 3910, 3910 00 og 3910 00 00 samt til KN's almindelige bestemmelser 1 og 6. I denne tariferingsoplysning er produktet beskrevet således:

»Polydimethylsiloxan i form af hvide flager er et halvfabrikat, der efter opløsning i en bionedbrydelig gel af polyvinylpyrrolidon (PVP) indføres som et medicinsk implantat i blærens eller urinvejenes muskelvæv.«

31. I en anden bindende tariferingsoplysning blev de færdige Macroplastique-injektionssprøjter tariferet i KN-position 9021 90 90. Som begrundelse for tariferingen blev også her anført anvendelsen af KN's almindelige bestemmelser 1 og 6 samt i dette tilfælde ordlyden af KN-koderne 9021, 9021 90 og 9021 90 90. Det færdige produkt er i denne tariferingsoplysning beskrevet således:

»Et implantat i form af en gel bestående af polydimethylsiloxan opløst i polyvinylpyrro-

lidon og vand, sterilt pakket i poser af metalfolie med et indhold på 3 cc. Produktet sprøjtes ind i blærens eller urinvejenes muskelvæv, for at de kan blive elastiske, hvorved inkontinens formindskes eller afhjælpes. Produktet, der fremstilles så det kan sælges i detailhandlen, er beregnet til medicinsk eller kirurgisk anvendelse.«

32. Da Uroplasty fortsat var af den opfattelse, at Macroplastique-flagerne skulle henføres under KN-position 9021 og ikke under KN-position 3910, anlagde Uroplasty sag ved Gerechtshof Amsterdam og anfægtede den bindende tariferingsoplysning.

33. Den forelæggende ret er i tvivl om den korrekte tarifering af Macroplastique-flagerne, idet flagerne fremstilles med præcision under sterile forhold. Der er derfor tale om et produkt af høj kvalitet, der udelukkende er beregnet til at afhjælpe fysiske defekter. Den forelæggende ret anfører endvidere, at blandingen af flagerne med hydrogelen er tidsmæssigt begrænset og alene sker med henblik på at føre flagerne ind i menneskekroppen, hvorfor flagerne skal anses for et færdigt produkt og ikke for en grundbestanddel eller et halvfabrikat. Den forelæggende ret finder derfor, at KN-position 9021 er mere korrekt end KN-position 3910. Retten er imidlertid i tvivl om, hvorvidt KN-position 9021 er så vidtrækkende, at den omfatter et produkt som Macroplastique-flagerne. Skulle dette ikke være tilfældet, bør produktet efter den forelæggende rets opfattelse tariferes i KN-position 3926.

34. Den forelæggende ret rejser endvidere spørgsmål om, hvilken almindelig tariferingsbestemmelse der skal finde anvendelse, og hvilken underposition der kan komme i betragtning, såfremt Macroplastique-flagerne skal henføres under KN-position 9021.

IV — Anmodning om præjudiciel afgørelse

35. På denne baggrund har Gerechtshof Amsterdam ved dom af 30. november 2004, indgået til Domstolens Justitskontor den 15. december 2004, anmodet om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»1) a) Skal pos. 9021 i toldtariffen fortolkes således, at der herunder kan tariferes et produkt bestående af sterile, hvide flager af polydimethylsiloxan, der er blevet udviklet specielt til at skulle anvendes som et medicinsk/kirurgisk implantat, og som alene er bestemt hertil?

b) I bekræftende fald, hvilken underposition skal produktet da tariferes under?

2) Såfremt pos. 9021 ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde, kan produktet da tariferes under pos. 3926 i toldtariffen?

3) I benægtende fald, hvilken anden position fører en fortolkning af toldtariffen da til?«

36. I sagen for Domstolen har den nederlandske regering, Uroplasty og Kommissionen afgivet skriftlige indlæg.

V — Retlig bedømmelse

37. Med sine trindelte spørgsmål anmoder Gerechtshof Amsterdam reelt om vejledning med hensyn til tariferingen af Macroplastique-flagerne.

A — *Indlæg fra sagens parter*

38. Toldmyndigheden og Nederlandene er af den opfattelse, at Macroplastique-flagerne skal tariferes i KN-position 3910 under henvisning til, at flagerne er en silikone, der foreligger i en af de ubearbejdede former, som er omfattet af den nævnte position. Der er ikke tale om et færdigt produkt, da flagerne skal blandes med en hydrogel inden brug. Derfor kan flagerne heller ikke anses for en ortopædisk genstand i KN-position 9021's forstand.

39. Uroplasty understreger, at Macroplastique-flagerne er et færdigt produkt, der ikke ændres gennem tilsætningen af hydrogelen. Sammenblandingen har udelukkende til formål at muliggøre en effektiv indføring af flagerne, der dog også kan ske på anden måde med samme virkning. Flagerne skal derfor, i lighed med Macroplastique-injektionssprøjterne, tariferes i KN-position 9021. Den korrekte underposition er efter Uroplastys opfattelse KN-position 9021 90 90, da der ikke er tale om en protese i KN-underposition 9021 30 90's forstand, hvorefter en protese erstatter en legemsdel, der ikke er funktionsdygtig, men derimod om et implantat, der indføres i menneskekroppen som et fremmedlegeme. KN-position 3926 kan ikke komme i betragtning, da den med hensyn til produkter kun omfatter brugsgenstande, der ikke ville kræve lægeligt indgreb.

40. Kommissionen er af den opfattelse, at ordlyden af KN-position 9021 ikke omfatter implantater som Macroplastique-flagerne, og at de derfor kun kan tariferes i denne position ved analogi. Ifølge Kommissionen kan en sådan fremgangsmåde dog ikke anvendes, idet der findes andre positioner,

hvis ordlyd omfatter dette produkt. Det gælder navnlig KN-position 3004, der bør have forrang for KN-positionerne 3910 og 3926, da den indeholder en mere specifik beskrivelse. Macroplastique-flagerne opfylder nemlig med hensyn til deres virkemåde fællesskabsrettens definition på et medikament. Det forhold, at KN-position 3004 kræver, at lægemidlerne importeres i doseret stand, er efter Kommissionens opfattelse ikke til hinder for en tarifering i denne position, hvilket fremgår af Verdenstoldorganisationens vejledende bemærkninger til HS-position 30.04 under litra b).

B — *Retlige kriterier*

41. Som jeg tidligere har redegjort for i mine forslag til afgørelse i sagerne Ikegami og Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht [3], skal tariferingen af varer i den kombinerede nomenklatur ske på følgende måde:

42. Først skal varens anvendelse og fysiske beskaffenhed defineres præcist. Dernæst foretages ved hjælp af positionsteksterne i de relevante afsnit og kapitler en foreløbig tarifering henholdsvis på grundlag af anvendelsen og på grundlag af den fysiske beskaffenhed. Derefter skal det undersøges, om det er muligt at foretage en entydig tarifering ved at sammenholde positionsteksterne med de til de relevante afsnit og kapitler knyttede bestemmelser. Er dette ikke muligt, må man inddrage KN's almindelige bestemmelser 2-5 for at løse konflikten mellem de konkurrerende kriterier. Endelig foretages tariferingen i underpositionerne.

43. Fremgangsmåden ved tariferingen skal være strengt hierarkisk og følge KN's niveauer: En positions ordlyd kan kun sammenlignes med en anden positions ordlyd, ordlyden af en underposition på første niveau kan kun sammenlignes med ordlyden af andre underpositioner på første niveau under den pågældende position, og ordlyden af en underposition på andet niveau kan kun sammenlignes med ordlyden af andre underpositioner på andet niveau under den pågældende underposition på første niveau [4].

44. Ved tariferingen skal KN's positionstekster og bestemmelser fortolkes i overensstemmelse med det harmoniserede systems bestemmelser. I så henseende udgør Verdenstoldorganisationens forklarende bemærkninger til HS ifølge Domstolens faste praksis et vigtigt, om end ikke retligt bindende hjælpemiddel til fortolkningen af de enkelte toldpositioner [5].

3 — Jf. mit forslag til afgørelse af 20.1.2005, sag C-467/03, Ikegami Electronics, Sml. 2005 I, s. 2389, punkt 31-36, og af 6.10.2005, sag C-311/04, Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht, Sml. 2006 I, s. 609, punkt 27, 28 og 35.

4 — Jf. mit forslag til afgørelse i Ikegami Electronics-sagen, nævnt i fodnote 3, punkt 34.

5 — Jf. blot dom af 10.12.1998, sag C-328/97, Glob-Sped. Sml. I, s. 8357, præmis 26, og af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147, præmis 17.

C — *Vejledning vedrørende tarifering*

45. Det påhviler de nationale domstole at anvende de fællesskabsretlige kriterier på hver enkelt foreliggende sag [6], men Domstolen kan dog fremkomme med forklarende oplysninger og retningslinjer på grundlag af sagens forhold [7].

1. Definition af varen

46. Ifølge den forelæggende rets oplysninger er Macroplastique-flagerne en silikone-elastomer i form af flager, der størrelsesmæssigt varierer fra ca. 0,01 mm til 5,0 mm. De fremstilles under sterile forhold og indføres i Fællesskabet i sterile poser med en vægt på ca. et kilo.

47. Det er ubestridt, at Macroplastique-flagerne på grundlag af denne fysiske beskaffenhed udelukkende har til formål at blive indført i menneskekroppen som implantat og at forblive dér med henblik på behandling af inkontinens. Med henblik herpå blandes flagerne i Fællesskabet med en hydrogel, der gør dem bløde og smidige, og fyldes i injektionssprøjter indeholdende 1,5 ml og 2,5 ml. I denne form leveres brugsklare sprøjter til læger og hospitaler. Hydrogelen udskilles senere af kroppen.

2. Tarifering på grundlag af positionernes ordlyd

48. På grundlag af positionernes ordlyd kan KN-positionerne 3910 og 3926 komme i betragtning hvad angår Macroplastique-flagernes fysiske beskaffenhed, på grundlag af flagernes objektive anvendelsesformål kan KN-positionerne 3004 og 9021 komme i betragtning.

49. Med hensyn til *KN-position 3910*, som toldmyndigheden har tariferet flagerne i, skal jeg først fastslå, at Macroplastique-flagerne består af en silikone i positionens forstand [8] og foreligger i en af de former, der i bestemmelse 6 til KN's kapitel 39 [9] betegnes som ubearbejdet form.

6 — Jf. dom af 4.7.2000, sag C-424/97, Haim, Sml. I, s. 5123, præmis 44, og af 5.3.1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Brasserie du pêcheur og Factortame, Sml. I, s. 1029, præmis 58.

7 — Jf. dom af 18.1.2001, sag C-150/99, Stockholm Lindöpark, Sml. I, s. 493, præmis 38, af 26.3.1996, sag C-392/93, British Telecommunications, Sml. I, s. 1631, præmis 41 ff., af 17.10.1996, forenede sager C-283/94, C-291/94 og C-292/94, Denkavit International m.fl., Sml. I, s. 5063, præmis 49 ff., og af 30.9.2003, sag C-224/01, Köbler, Sml. I, s. 10239, præmis 101 ff.

8 — Jf. bestemmelse 3 til KN's kapitel 39, nævnt i punkt 19 i nærværende forslag til afgørelse.

9 — Jf. punkt 19 i nærværende forslag til afgørelse.

50. Det følger dog af selve begrebet »ubearbejdet form«, af systematikken i HS's og KN's kapitel 39 [10] og af bestemmelse 1 f til KN's kapitel 90 [11], at KN-position 3910 kun skal omfatte silikone, der er beregnet til videre forarbejdning. De her anførte ubearbejdede former er reelt set råformer, der er særligt velegnede til videre forarbejdning og er beregnet til dette formål. Det er derimod ikke hensigten, at denne position for ufærdige produkter skal omfatte færdige produkter.

51. Den forelæggende ret antager med rette, at Macroplastique-flagerne ikke er et råmateriale til videre forarbejdning, men derimod et færdigt produkt, som ikke kan tariferes i KN-position 3910. Dels fremstilles flagerne nemlig præcist i størrelser på mellem 0,01 mm og 5,0 mm, dels produceres og pakkes de under sterile forhold. Begge dele er både tids- og omkostningskrævende og er atypisk for klargøring af råvarer.

52. Det formål, hvortil Macroplastique-flagerne ubestridt skal anvendes efterfølgende, taler ligeledes for, at de har karakter af færdige produkter, og imod en tarifering i KN-position 3910, idet det efter indføringen kun er disse flager, der forbliver i kroppen, mens den ligeledes indsprøjtede hydrogel udskilles igen. Sammenblandingen med hydrogelen er derfor tidsmæssigt begrænset og har udelukkende til formål at forbedre indføringen af flagerne i menneskekroppen, idet indføringen ifølge producentens oplysninger også kunne ske på en anden måde og uden sammenblanding med en hydrogel. Det kan derfor ikke antages, at Macroplastique-flagerne er et halvfabrikat, der først bliver til et færdigt produkt ved sammenblandingen med en hydrogel.

53. Den forelæggende ret antager derfor med rette, at der er tale om et præcist og sterilt fremstillet færdigt produkt af høj kvalitet, der ikke kan tariferes som en silikone i ubearbejdet form i KN-position 3910.

54. Med hensyn til *KN-position 3004*, som Kommissionen anser for relevant, er det ufornødent at undersøge, om Macroplastique-flagerne stemmer overens med definitionen af lægemidler, idet de i al fald ikke indføres i Fællesskabet »i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg«, som krævet i KN-position 3004.

55. I modsætning til Kommissionens antagelse følger dette også af Verdenstoldorganisationens forklarende bemærkninger til HS. Ifølge disse forudsætter en »dosering«, at der foreligger afmålte enheder af lægemidlet, der på grundlag af den mængde, de

10 — Jf. punkt 10 i nærværende forslag til afgørelse.
11 — Jf. punkt 21 i nærværende forslag til afgørelse.

foreligger i, er bestemt til brug som enkeltdosis. En levering *en gros* er kun forenelig med en tarifering i HS's position 30 04, såfremt der er tale om en levering *en gros* af sådanne enkeltdoser [12].

56. »Former eller pakninger til detailsalg« forudsætter, at det indførte lægemiddel på grundlag af emballering, form eller pakning og påført tekst entydigt er bestemt til direkte salg til forbrugere, uden at det ville være nødvendigt at ompakke varen. Hvis anvisninger vedrørende brugen mangler, skal det på anden måde helt klart fremgå af form eller pakning, at lægemidlet er bestemt til direkte udlevering til forbrugere [13].

57. Macroplastique-flagerne indføres i Fællesskabet i pakker med en vægt på ca. et kilo. Salgsenhederne består derimod af 1,5-2,5 ml hydrogelopløsning, hvori flagerne er indeholdt. Sammenblandingen og påfyldningen i brugsklare injektionssprøjter sker først i Fællesskabet. Følgelig foreligger der ved indførslen hverken en enkeltdosering eller en form eller pakning til detailsalg.

58. Ordlyden af *KN-position 9021* giver derimod i det mindste en mulighed for at omfatte Macroplastique-flagerne, idet en tarifering som »andre apparater eller artikler, der [...] implanteres i legemet for at afhjælpe en defekt«, kan komme i betragtning. Hvorvidt en tarifering som »andere orthopädische Vorrichtung« (i den danske sprogudgave er »orthopädische Apparate und andere orthopädische Vorrichtungen« under ét gengivet som »ortopædiske artikler«) derudover også er mulig, kan lades ubesvaret i denne sammenhæng.

59. Det er ganske vist muligt, at begrebet »Vorrichtung« (i den danske sprogudgave gengivet ved »apparater og artikler«) umiddelbart forbindes med forestillinger om et teknisk apparatur, men en gennemgang af HS's ordlyd kræver en bredere fortolkning. Det engelske begreb »appliance« [14] betyder således ikke kun »apparat«, »redskab« eller »anordning«, men også »hjælpemiddel« og »middel«. At det engelske »appliance« rent faktisk også skal omfatte »hjælpemiddel«, tydeliggøres f.eks. af det første eksempel, hvorefter »orthopaedic appliances« også omfatter krykker, der på tysk må betegnes som et hjælpemiddel.

60. I den franske sprogudgave anvendes næsten konsekvent »articles et appareils« [15] for det engelske ord »appliances«, endog i de tilfælde, hvor den engelske sprogudgave taler om »artificial body parts«. Mens »appareil«

12 — Jf. punkt 7 i nærværende forslag til afgørelse.
13 — Jf. punkt 7 i nærværende forslag til afgørelse.
14 — Jf. punkt 11 i nærværende forslag til afgørelse.
15 — Jf. punkt 11 i nærværende forslag til afgørelse.

kan oversættes med »apparat« eller »redskab«, betyder »article« først og fremmest »vare« eller »genstand«. Også her skal hjælpemidler og andre genstande med medicinsk formål være indbefattet, hvilket støtter en bred fortolkning af det tyske ord »Vorrichtung« i KN.

61. KN-position 9021 er således set under ét udformet med henblik på en bred fortolkning og skal omfatte alle medicinske genstande, der kan anvendes til de i positionen anførte medicinske formål [16]. Begrebet »apparater og artikler« har således ikke til formål at begrænse produktets tekniske udformning, men skal også omfatte »hjælpemidler«, »midler«, »varer« eller »genstande«, der er bestemt til at afhjælpe defekter gennem implantation i legemet.

62. Macroplastique-flagerne opfylder disse krav. På grund af deres præcise og sterile fremstilling og deres høje kvalitet samt deres funktionsmåde, der forudsætter en interaktion mellem en mængde flager af forskellig størrelse, bør de allerede derfor kunne opfylde den tekniske fortolkning af »apparater og artikler«. Flagerne er i al fald under alle omstændigheder indbefattet i deres egenskab af »hjælpemidler«, »midler«, »varer« eller »genstande«, der gennem implantation i legemet skal bidrage til at afhjælpe defekter i lukkemusklerne. Det er nemlig det anvendelsesformål, som deres fysiske egenskaber objektivt tager sigte på. Det er derfor muligt at tarifere dem i KN-position 9021.

63. I henhold til bestemmelse 2, litra r), til KN's kapitel 39 [17] og bestemmelse 1, litra f), til KN's kapitel 90 [18] har KN-position 9021 forrang for positionerne i KN's kapitel 39. Dette ville i henhold til bestemmelse 2, litra b), i KN's kapitel 90 [19] også gælde, såfremt man først ville anse de fyldte, brugsklare injektionssprøjter for et færdigt produkt, fordi det klart fremgår, at de pågældende flager udelukkende er bestemt til denne brug [20].

64. KN-position 9021 har derfor forrang i forhold til KN-position 3926 for produkter af plast, der muligvis ligeledes kunne være relevant, hvilket overflødiggør en nærmere undersøgelse af denne position.

16 — Det skal i så henseende ikke tillægges nogen betydning, at der i det sidste eksempel, jeg her har nævnt, for det engelske »appliance« på fransk kun er anvendt »appareil« i stedet for »articles et appareils«. Tværtimod skal der for alle eksemplers vedkommende vælges en ensartet, bred fortolkning.

17 — Jf. punkt 19 i nærværende forslag til afgørelse.

18 — Jf. punkt 21 i nærværende forslag til afgørelse.

19 — Jf. punkt 21 i nærværende forslag til afgørelse.

20 — Jf. dog redegørelsen vedrørende Macroplastique-flagernes karakter af færdigt produkt i punkt 51-53 i nærværende forslag til afgørelse.

3. Tarifering på grundlag af underpositionernes ordlyd

65. Uroplasty foreslår tarifering i KN-position 9021 90 90, men den forelæggende ret anser KN-position 9021 30 90 for den korrekte.

66. Såfremt Macroplastique-flagerne skulle tariferes i KN-underposition 9021 30, skulle der være tale om en »protese« eller »eine andere Ware der Prothetik« (o.a.: udeladt i den danske sprogudgave). Den karakteristiske egenskab ved en protese er, at den fungerer som erstatning for en defekt del af menneskekroppen — først og fremmest dele af bevægelses- eller støtteapparatet. Dette fremgår særligt klart af den engelske sprogudgave af HS, hvori der for det tyske begreb »protese« anvendes betegnelsen »kunstige legemsdele« (»artificial parts of the body«). En »Ware der Prothetik« skal således ligeledes have til formål i det mindste delvist at erstatte kropsfunktioner.

67. Af den forelæggende rets oplysninger fremgår det imidlertid ikke, at Macroplastique-flagerne har et sådant erstatningsformål. Ifølge disse oplysninger skal Macroplastique-flagerne nemlig ikke selv varetage den defekte muskulaturs opgave, men derimod stimulere væksten af bindevæv. Denne vækst af væv rundt om flagerne skal bevirke en forsnævring, der forstærker virkningen af de muskelfibre, der stadig er funktionsdygtige, således at den manglende virkning af de muskelfibre, der ikke er funktionsdygtige, udlignes. Med andre ord: Flagerne erstatter ikke muskelfibre, fordi de ikke kan varetage disses funktion og ikke kan udøve disses kræfter. Derimod udligner de muskelfibrenes mangler via en anden mekanisme, nemlig en indirekte udfyldning af tomrummet efter disse muskler.

68. En sådan virkemåde, der i højere grad minder om et medikaments (hvilket navnlig Kommissionen argumenterer for) end en proteses, taler snarere for en tarifering som »andre apparater eller artikler, der [...] implanteres i legemet for at afhjælpe en defekt«, hvilket er i overensstemmelse med KN-position 9021 90.

69. En tarifering i KN-position 9021 19 som »Andre varer« (andre artikler til ortopædisk brug) kan også overvejes. Anvendelsen af Macroplastique-flagerne er dog nærmere beslægtet med urologiens formål, der vedrører urinvejsorganerne, end med ortopædiens formål, der vedrører sygdomme i bevægelsesapparatet, dvs. knogler, led, muskler og sener. Den nye bestemmelse 6 til KN's kapitel 90 [21] ændrer i øvrigt intet herved, da »støtte eller fastholdelse af dele af legemet efter sygdom« ligeledes har til formål at erstatte støttemuskulaturens og -vævets funktion [22].

21 — Jf. punkt 22 i nærværende forslag til afgørelse.

22 — Bestemmelsen kan ikke finde anvendelse her, da den først er optaget i KN på et senere tidspunkt.

70. På grundlag af de fremkomne oplysninger må den forelæggende ret derfor anbefales en tarifering som »andre apparater eller artikler, der [...] implanteres i legemet« i KN-underposition 9021 90. Som yderligere underposition kan kun KN-position 9021 90 90 komme i betragtning.

4. Konklusioner

71. Den forelæggende rets første spørgsmål må derfor besvares med, at et produkt som det, der er beskrevet i anmodningen om præjudiciel afgørelse, kan tariferes i KN-position 9021 90 90. Det er derfor ufornødent at besvare det andet og tredje spørgsmål.

VI — Forslag til afgørelse

72. På baggrund af det anførte foreslår jeg Domstolen at besvare Gerechtshof Amsterdams spørgsmål som følger:

»KN-position 9021 90 90 skal fortolkes således, at et produkt som det, der er beskrevet i anmodningen om præjudiciel afgørelse — en silikone-elastomer i form af flager, hvis størrelse varierer fra ca. 0,01 mm til 5,0 mm, og som fremstilles under sterile forhold og indføres i Fællesskabet i sterile poser med en vægt på ca. et kilo, hvor det sammen med en hydrogel fyldes i sprøjter indeholdende 1,5 ml og 2,5 ml og implanteres i menneskekroppen med henblik på behandling af inkontinens — kan tariferes i denne position.«