ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ CHRISTINE STIX-HACKL

της 2ας Οκτωβρίου 2001 [1]

I — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

1. Η υπόθεση αφορά τη δασμολογική κατάταξη συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών που προέρχονται από αποξηραμένο, αποβουτυρωμένο και άνευ καζεΐνης πρωτόγαλα. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν αυτά τα προϊόντα πρέπει να θεωρηθούν φαρμακευτικά προϊόντα υπό την έννοια του Κοινού Δασμολογίου.

II — Νομικό πλαίσιο

2. Τα προϊόντα εντός της Κοινότητας υπόκεινται, για δασμολογικούς και στατιστικούς σκοπούς, στην κατάταξη της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (στο εξής: ΣΟ) που βασίζεται στο παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα [2] (στο εξής: ΕΣ). Η ΣΟ ευρίσκεται στο πρώτο παράρτημα του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987 για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο [3]. Για το εν προκειμένω κρίσιμο χρονικό διάστημα κρίσιμη είναι η τροποποίηση του κανονισμού που έγινε με τον κανονισμό (ΕΚ) 2086/97 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 1997, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού 2658/87 [4].

3. *Το παράρτημα I της ΣΟ* όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης έχει, αποσπασματικώς, ως εξής:

«*Κεφάλαιο 4*

ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΑΣ. ΑΥΓΑ ΠΤΗΝΩΝ. [...]

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική.

2 — Εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποιήσεως των εμπορευμάτων βάσει της διεθνούς συμβάσεως της 14ης Ιουνίου 1983, η οποία εγκρίθηκε εξ ονόματος της Κοινότητας με την απόφαση 87/369/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1987, για τη σύναψη της Διεθνούς Σύμβασης για το εναρμονισμένο σύστημα περιγραφής και κωδικοποίησης των εμπορευμάτων, καθώς και του τροποποιητικού της πρωτοκόλλου (ΕΕ L 198, σ. 1).

3 — ΕΕ L 256, σ. 1.

4 — ΕΕ L 312, σ. 1.

Σημειώσεις

[...]
4. Το παρόν κεφάλαιο δεν περιλαμβάνει:
[...]
β) [...] τις σφαιρίνες (κλάση 3504).

[...]

0404	Ορός γάλακτος [...], προϊόντα που αποτελούνται από φυσικά συστατικά του γάλακτος [...]

[...]

0408	Αυγά πτηνών [...] και κρόκοι αυγών [...]
	— Κρόκοι αυγών:
0408 11	— — αποξηραμένοι:
0408 11 20	— — — ακατάλληλοι για τη διατροφή των ανθρώπων

[...]

Κεφάλαιο 30

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

[...]

3001	Αδένες [...]

[...]

3004	Φάρμακα [...]

[...]

Κεφάλαιο 35

ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΔΕΙΣ ΥΛΕΣ [...]

[...]

[...]

3504 00 00	Πεπτόνες και τα παράγωγά τους. Άλλες πρωτεϊνικές ύλες και τα παραγωγά τους, που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού [...].

[...]

[...]»

4. Οι δημοσιευθείσες από το συμβούλιο τελωνειακής συνεργασίας *επεξηγηματικές σημειώσεις του εναρμονισμένου συστήματος περιγραφής* προσδιορισμού και κωδικοποιήσεως των εμπορευμάτων (στο εξής: ΕΠΕΞ ΕΣ) έχουν, αποσπασματικώς, ως εξής:

«04.04 — ΟΡΟΣ ΓΑΛΑΚΤΟΣ [...]

[...]

Η παρούσα κλάση δεν περιλαμβάνει:

[...]

ε) [...] τις σφαιρίνες (κλάση 3504).

[...]

30.01 — [...] ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΑ ΑΔΕΝΩΝ [...] Ή ΤΩΝ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΟΠΟΘΕΡΑΠΕΙΑ.

[...]

[...]

Δεν περιλαμβάνονται σ' αυτή την κλάση:

[...]

στ) οι σφαιρίνες [...] (με εξαίρεση τις σφαιρίνες από αίμα ή ορό αίματος) που δεν προορίζονται για θεραπευτικές ή προφυλακτικές χρήσεις (κλάση 3504).

[...]»

III — Τα πραγματικά περιστατικά και η κύρια δίκη

5. Σύμφωνα με τα όσα εκθέτει το αιτούν δικαστήριο, η προσφεύγουσα στην κύρια δίκη, ήτοι η επιχείρηση Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (στο εξής: Biochem), ζήτησε από την Oberfinanzdirektion Köln την έκδοση δύο δεσμευτικών δασμολογικών πληροφοριών. Η Biochem ζητούσε να πληροφορηθεί σε ποια κλάση πρέπει να καταταγούν προϊόντα αποτελούμενα από λευκή σκόνη που περιέχει σταθεροποιημένο με χρήση λακτόζης περιεχόμενο ανοσολογικών σφαιρινών σε ποσοστό 15 ή 30 %, με βάση αποξηραμένο, αποβουτυρωμένο και άνευ καζεΐνης πρωτόγαλα. Ζητούσε την κατάταξη των προϊόντων στην κλάση 3001 της ΣΟ ως αδενικών εκκρίσεων για οποθεραπεία.

6. Η Oberfinanzdirektion Köln διεβίβασε τις αιτήσεις στην κατά το γερμανικό δίκαιο αρμόδια για προϊόντα από φυσικά συστατικά του γάλακτος Oberfinanzdirektion Nürnberg (καθής στην κύρια δίκη, στο εξής: OFD). Η OFD γνωστοποίησε στην Biochem με τις δεσμευτικές δασμολογικές πληροφορίες της 31ης Ιουλίου 1998 ότι τα προϊόντα

πρέπει να καταταγούν στη διάκριση 0404 10 14 ή στη διάκριση 0404 10 12 της ΣΟ ως τροποποιημένος ορός γάλακτος σε σκόνη, χωρίς προσθήκη ζάχαρης ή γλυκαντικών, με περιεχόμενο σε πρωτεΐνες περισσότερο από 15 %. Μετά την απόρριψη της διοικητικής της ενστάσεως η Biochem άσκησε κατά της απορριπτικής αυτής αποφάσεως της 26ης Ιανουαρίου 1999 προσφυγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

7. Κατά τη διαδικασία ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου η Biochem επικαλέστηκε στην ουσία τη χρησιμότητα και τη δράση των προϊόντων, τα οποία περιγράφονται από το αιτούν δικαστήριο ως εξής:

«οι ανοσολογικές σφαιρίνες είναι αντισώματα, τα οποία ενισχύουν το παθητικό ανοσολογικό σύστημα των νεογέννητων μόσχων[5]. Βεβαίως, η απαραίτητη για τους νεογέννητους μόσχους ποσότητα ανοσολογικών σφαιρινών περιέχεται στο μητρικό πρωτόγαλα. Αν, όμως, δεν χορηγηθεί στους νεογέννητους μόσχους πρωτόγαλα που να περιέχει συγκεκριμένο ποσοστό ανοσολογικών σφαιρινών, οι μόσχοι αυτοί αναπόφευκτα δεν θα μπορέσουν να επιβιώσουν. Οι ανοσολογικές σφαιρίνες του πρωτογάλακτος ενισχύουν την ανοσολογική προστασία του πεπτικού συστήματος, αποτρέποντας την εμφάνιση πεπτικών προβλημάτων. Η χορήγηση του προϊόντος για το οποίο πρόκειται, το οποίο προέρχεται από πρωτόγαλα με προσθήκη ανοσολογικών σφαιρινών αποσκοπεί π.χ. στη διάσπαση της μολυσματικής αλυσίδας του μητρικού γάλακτος ή στην υποκατάσταση της μητέρας αγελάδας. Η χρήση του προϊόντος προορίζεται στην πρώτη μέρα ζωής του νεογέννητου ζώου [...].

5 — Παράθεση του πρωτοτύπου.

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς. Δεδομένου ότι το ζώο αποθνήσκει αν δεν του χορηγηθεί άμεσα το προϊόν αυτό, συνιστάται ιατρικώς η χορήγησή του, προς άμεση αντιμετώπιση μιας ορισμένης ασθένειας.»

8. Η Biochem προέβαλε ότι τα προϊόντα βασίζονται βεβαίως σε μια μορφή γάλακτος σε σκόνη (πρωτόγαλα), ωστόσο κρίσιμη για τον χαρακτηρισμό των προϊόντων είναι η περιεκτικότητά τους σε ανοσολογικές σφαιρίνες σε συγκέντρωση 15 έως 30 %. Ως εκ τούτου, η κατάταξη στην κλάση 0404 της ΣΟ αποκλείεται. Αντιθέτως, τα προϊόντα πρέπει να καταταγούν στην κλάση 3001 της ΣΟ ως εκκρίσεις αδένων για οποθεραπεία.

9. Η OFD αιτιολόγησε την απόρριψη της απόψεως της προσφεύγουσας προβάλλοντας ότι η έλλειψη ανοσίας στους νεογέννητους μόσχους είναι φυσική και δεν συνιστά ασθένεια. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα δεν είναι φαρμακευτικά προϊόντα υπό την έννοια του κεφαλαίου 30 της ΣΟ, αλλά υπάγονται, ως γάλα, στο κεφάλαιο 4 της ΣΟ, και το γάλα παράγεται βεβαίως από τους γαλακτοφόρους αδένες των ζώων, κατατάσσεται ωστόσο, ακριβέστερα, από δασμολογικής απόψεως, στο κεφάλαιο 4 της ΣΟ.

10. Το εθνικό δικαστήριο υπέβαλε στις 19 Απριλίου 2000 αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί του ακόλουθου προδικαστικού ερωτήματος:

Έχει Συνδυασμένη Ονοματολογία, όπως έχει στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) 2086/97 της 4ης Νοεμβρίου 1997 (ΕΕ της 14ης Νοεμβρίου 1997, L 312, σ. 1), περί τροποποιήσεως του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο, την έννοια ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες που προέρχονται από αποξηραμένο, αποβουτυρωμένο και άνευ καζεΐνης πρωτόγαλα, το οποίο έχει σταθεροποιηθεί με τη χρήση λακτόζης, πρέπει να καταταγούν ως φαρμακευτικό προϊόν στο κεφάλαιο 30;

IV — Επί του προδικαστικού ερωτήματος

11. Η υπό κρίση περίπτωση αφορά τη δασμολογική κατάταξη δύο προϊόντων που αποτελούνται από την ίδια ουσία και διαφέρουν μόνον ως προς την περιεκτικότητά της σε ανοσολογικές σφαιρίνες (15 και 30 %). Δεδομένου ότι το ποσοστό επί τοις εκατό δεν έχει σημασία για τη δασμολογική κατάταξη στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ ή στο κεφάλαιο 4 της ΣΟ, χρησιμοποιείται στο εξής και για τα δύο προϊόντα ο όρος «συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες».

Ισχυρισμοί των διαδίκων

12. Η *Biochem* και η *Επιτροπή* υποστηρίζουν ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες είναι φαρμακευτικά προϊόντα υπό την έννοια του άρθρου 30 της ΣΟ. Επικαλούνται, συναφώς, κατ' ουσίαν, τον σκοπό των προϊόντων. Τούτος έγκειται μόνον στην προφυλακτική ανοσολογική προστασία των νεογέννητων μόσχων και σε ορισμένες περιπτώσεις στην ανοσολογική προστασία που αποσκοπεί στη διάσπαση της μολυσματικής αλυσίδας του μητρικού γάλακτος. Επί πλέον, οι ανοσολογικές σφαιρίνες συμβάλλουν στην τοπική ανοσολογική προστασία του πεπτικού συστήματος αποτρέποντας την εμφάνιση πεπτικών προβλημάτων. Η ανοσολογική δράση προκύπτει από το ιδιαιτέρως υψηλό ποσοστό περιεκτικότητας σε ανοσολογικές σφαιρίνες. Το γεγονός ότι οι ανοσολογικές σφαιρίνες στα εν λόγω προϊόντα προέρχονται από το πρωτόγαλα αγελάδων είναι από απόψεως δασμολογικής κατατάξεως εξίσου δευτερεύουσας σημασίας όπως και το γεγονός ότι η λακτόζη ως υδροδιαλυτός φορέας ουσιών χρησιμοποιείται ως σταθεροποιητής των εν λόγω προϊόντων. Η θρεπτική αξία των συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών για τους νεογέννητους μόσχους είναι πολύ περιορισμένη, οπότε οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες δεν μπορούν να χρησιμεύσουν για τη διατροφή τους.

13. Η *Biochem* προβάλλει, προς στήριξη της απόψεώς της, την επεξηγηματική σημείωση στ' [6] στην κλάση 30.01 ΕΣ. Σύμφωνα με αυτή,

6 — Στη γραπτή γνώμη γίνεται παραπομπή στην «επεξηγηματική σημείωση 17.0 του ΕΣ, κλάση 30.01». Ωστόσο, το παρατιθέμενο χωρίο απαντά σαφώς στην επεξηγηματική σημείωση στ' της κλάσεως 30.01 του ΕΣ.

οι σφαιρίνες που δεν χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, δεν περιλαμβάνονται στην κλάση 30.01 ΕΣ, ούτως ώστε συνάγεται α γοξυσασιο ότι οι σφαιρίνες όπως οι εν λόγω συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ακριβώς για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, κατατάσσονται στην κλάση 3001 της ΣΟ.

14. Η *Επιτροπή* επικαλείται καταρχάς τις γενικές διατάξεις για την ερμηνεία της ΣΟ και την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την οποία το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει γενικά να αναζητείται στα αντικειμενικά τους χαρακτηριστικά και ιδιότητες και οι επεξηγηματικές σημειώσεις του ΕΣ συμβάλλουν σημαντικά στην ερμηνεία αυτή [7]. Στη συνέχεια επικαλείται συγκεκριμένα την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου για τη διάκριση των φαρμακευτικών προϊόντων της κλάσεως 3004 της ΣΟ (φάρμακα) από τις άλλες κλάσεις από εκείνες του κεφαλαίου 30 της ΣΟ. Το Δικαστήριο πραγματοποίησε τη διάκριση αναλόγως του εάν τα προϊόντα εμφανίζουν ακριβώς περιγραφόμενες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες και συγκεντρώνουν τη δράση τους σε ορισμένες λειτουργίες του οργανισμού [8]. Οι επίδικες συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες παρασκευάζονται για τέτοιους θεραπευτικούς και προφυλακτικούς σκοπούς, δεδομένου ότι χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ασθενειών που εμφανίζονται σε περίπτωση ελλείπουσας ανοσίας, ή για τη θεραπεία ασθενειών που έχουν ήδη εμφανισθεί.

7 — Απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 1997, C-201/96, LTM (Συλλογή 1997, σ. I-6147).

8 — Απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 1993, C-177/91, Bioforce (Συλλογή 1993, σ. I-45)· LTM (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 7), και της 12ης Μαρτίου 1998, C-270/96, Laboratoires Sarget (Συλλογή 1998, σ. I-1121).

15. Η Επιτροπή υποστηρίζει, περαιτέρω, ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες δεν μπορούν να καταταγούν στην κλάση 0404 της ΣΟ (ορός γάλακτος ή προϊόντα που αποτελούνται από φυσικά συστατικά του γάλακτος). Προέβαλε ότι το πρωτόγαλα των αγελάδων, από το οποίο προέρχονται οι ανοσολογικές σφαιρίνες, δεν είναι ούτε ορός γάλακτος ούτε γάλα. Λόγω της ιδιαιτέρως υψηλής συγκεντρώσεως σε ανοσολογικές σφαιρίνες και την πολύ μικρή περιεκτικότητα σε φυσικά συστατικά το πρωτόγαλα δεν είναι είδος διατροφής αλλά ανοσολογικό παρασκεύασμα.

16. Ο *OFD* εμμένει στην άποψη που υποστήριξε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σύμφωνα με την οποία οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες πρέπει να καταταγούν, από δασμολογικής απόψεως, ως τροποποιημένος ορός γάλακτος. Προσβεύει ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες πρέπει να καταταγούν στην κλάση 0404 της ΣΟ, διότι πρόκειται για τροποποιημένο ορό γάλακτος σε σκόνη, που εμπίπτει ακριβώς στο γράμμα της διακρίσεως 0404 10 της ΣΟ (ορός γάλακτος, τροποποιημένος ή μη). Ως εκ τούτου, δεν τίθεται θέμα κατατάξεως σε άλλη κλάση της ΣΟ. Ούτε η επιφύλαξη που περιέχεται στην κλάση 0404 της ΣΟ «που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού» οδηγεί σε διαφορετικό αποτέλεσμα, διότι δεν αφορά το πρώτο μέρος της κλάσεως 0404 (ορός γάλακτος), αλλά το δεύτερο μέρος της (προϊόντα που αποτελούνται από φυσικά συστατικά του γάλακτος).

Εκτίμηση

17. Οι διάδικοι στην κύρια δίκη αμφισβητούν στην ουσία αν τα επίδικα προϊόντα μπορούν

να καταταγούν σε μία από τις κλάσεις του κεφαλαίου 4 της ΣΟ (ως γάλα ή προϊόν γάλακτος) ή σε μία από τις διακρίσεις του κεφαλαίου 30 της ΣΟ (ως εκκρίσεις αδένων για οποθεραπεία).

18. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου χάριν της ασφάλειας δικαίου και προς διευκόλυνση των ελέγχων, το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει να αναζητείται, γενικώς, στα χαρακτηριστικά τους και τις υποκειμενικές τους ιδιότητες, όπως ορίζονται στο κείμενο της διακρίσεως της ΣΟ [9]. Οι αντίστοιχες επεξηγηματικές σημειώσεις οι οποίες καταρτίστηκαν από το συμβούλιο τελωνειακής συνεργασίας όσον αφορά το εναρμονισμένο σύστημα συμβάλλουν στην ερμηνεία του περιεχομένου των διαφόρων δασμολογικών διακρίσεων, χωρίς ωστόσο να έχουν υποχρεωτική νομική ισχύ [10].

19. Ως εκ τούτου, στη συνέχεια εξετάζεται πρώτα το γράμμα των ενδεχομένων διακρίσεων σε συνδυασμό με τις κρίσιμες σημειώσεις της ΣΟ και τις εκάστοτε επεξηγηματικές σημειώσεις για το ΕΣ. Σε περίπτωση που σύμφωνα με αυτή την κατάταξη τίθεται θέμα εφαρμογής διαφόρων κλάσεων εφαρμόζονται κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου άλλα κριτήρια [11].

— Επί της κατατάξεως στο κεφάλαιο 4 της ΣΟ

20. Σύμφωνα με την μη αμφισβητούμενη περιγραφή των συμπυκνουμένων ανοσολογικών σφαιρινών που έκανε η Biochem, υφίστανται επιχειρήματα τόσο υπέρ όσο και κατά μιας σύμφωνης με την ερμηνεία του γράμματος της διατάξεως κατατάξεως στην κλάση 0404 (ορός γάλακτος [...] προϊόντα που αποτελούνται από φυσικά συστατικά του γάλακτος [...]):

Καταρχάς, υπέρ αυτής της κατατάξεως συνηγορεί το γεγονός ότι η λακτόζη ως υδροδιαλυτός φορέας χρησιμοποιείται για την καλύτερη χορήγηση των συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών. Οι αμιγείς φορείς είναι ωστόσο, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου [12], άνευ σημασίας για τη δασμολογική κατάταξη του συνολικού προϊόντος, ούτως ώστε μόνον η χρήση λακτόζης στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν μπορεί να οδηγήσει στην κατάταξη στο κεφάλαιο 4 της ΣΟ.

9 — Αποφάσεις της 1ης Ιουνίου 1995, C-459/93, Thyssen Haniel Logistic (Συλλογή 1995, σ. I-1381), και της 14ης Δεκεμβρίου 1995, C-106/94 και C-139/94, Colin και Dupré (Συλλογή 1995, σ. I-4759).

10 — Αποφάσεις της 16ης Ιουνίου 1994, C-35/93, Develop Dr. Eisbein (Συλλογή 1994, σ. I-2655), και Colin και Dupré (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9).

11 — Βλ. σημείο 35.

12 — Βλ. απόφαση Bioforce (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 8).

21. Επί πλέον, το πρωτόγαλα των αγελάδων είναι η βάση της ανοσολογικής σφαιρίνης που χαρακτηρίζει τις συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες. Στη φυσική του μορφή το πρωτόγαλα είναι το πρώτο «μητρικό γάλα», που λαμβάνουν από τη μητέρα τους οι νεογέννητοι μόσχοι υπό κανονικές συνθήκες.

22. Ωστόσο, υφίστανται ενδεχομένως αμφιβολίες σχετικά με το ζήτημα της κατατάξεως των συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών ως «γάλακτος» ή «ορού γάλακτος» σε μια κλάση του κεφαλαίου 4 της ΣΟ, διότι το πρωτόγαλα που χρησιμεύει εδώ για την παρασκευή των συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών δεν χρησιμοποιείται — όπως υπό κανονικές συνθήκες στο «γάλα» ή «ορός γάλακτος» — για τη διατροφή. Αντιθέτως, πρόκειται για ουσία που αποτελείται καθαυτή κυρίως από ανοσολογικές σφαιρίνες και περιέχει θρεπτικά συστατικά μόνο σε πολύ περιορισμένο ποσοστό. Εάν το πρωτόγαλα είναι επίσης αποβουτυρωμένο και άνευ καζεΐνης — όπως είναι στη συγκεκριμένη περίπτωση — η διατροφική λειτουργία υποχωρεί ολοκληρωτικά.

23. Παραμένει, ωστόσο, αμφίβολο αν η κατάταξη στις διάφορες κλάσεις του κεφαλαίου 4 της ΣΟ μπορεί να γίνει αναλόγως του εάν τα εν λόγω προϊόντα χρησιμεύουν στη διατροφή ζωντανών οργανισμών ή τουλάχιστον είναι κατάλληλα προς τούτο. Κατά αυτής της απόψεως συνηγορεί το γεγονός ότι η κλάση 0408 της ΣΟ (αυγά πτηνών χωρίς το τσόφλι τους και κρόκοι αυγών) περιέχει περαιτέρω κατάταξη για προϊόντα τα οποία αναγράφονται ως «ακατάλληλα για τη διατροφή των ανθρώπων» σε όλες τις διακρίσεις, όπως, λόγου χάριν, στη διάκριση 0408 11 της ΣΟ (κρόκοι αυγών, αποξηραμένοι).

24. Ως εκ τούτου, μπορεί καταρχάς να διαπιστωθεί ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες μπορούν, κατά βάση, να υπάγονται στην κλάση 0404 της ΣΟ διότι περιέχουν ως κύριο συστατικό ανοσολογικές σφαιρίνες από το πρωτόγαλα των γαλακτοφόρων αγελάδων (πρώτο «μητρικό γάλα» για τους νεογέννητους μόσχους).

— Επί της κατατάξεως στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ.

25. Σύμφωνα με τη μη αμφισβητούμενη περιγραφή των ανοσολογικών σφαιρινών που έκανε η Biochem υφίστανται επιχειρήματα τόσο υπέρ όσο και κατά της κατατάξεως στην κλάση 3001 της ΣΟ σύμφωνα με το γράμμα της (Εκχυλίσματα αδένων [...] ή εκκρίσεις για αποθεραπεία [...].

26. Το πρωτόγαλα των αγελάδων είναι αναμφιβόλως έκκριση αδένα. Ο σκοπός για τον οποίο χρησιμοποιείται είναι η οποθεραπεία, διότι χρησιμεύει στην ενίσχυση του παθητικού ανοσολογικού συστήματος των νεογέννητων μόσχων, τα οποία, αμέσως μετά τη γέννησή τους, δεν διαθέτουν εκ φύσεως επαρκές ανοσοποιητικό σύστημα. Η χορήγηση συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών την πρώτη μέρα της ζωής τους γίνεται προληπτικώς, για την περίπτωση που δεν διατίθεται κάποιο αντισταθμίζον αυτή την έλλειψη φυσικό περιέχον ανοσολογικές σφαιρίνες πρωτόγαλα της μητέρας αγελάδας ή για την περίπτωση που επιδιώκεται η διάσπαση της μολυσματικής αλυσίδας του μητρικού γάλακτος. Εκτός τούτου, οι ανοσολογικές σφαιρίνες ενισχύουν την ανοσολογική προστασία του πεπτικού συστήματος, αποτρέποντας την εμφάνιση πεπτικών προβλημάτων στους μόσχους.

27. Το αντίθετο επιχείρημα που προέβαλε η OFD ότι δηλαδή δεν πρόκειται για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς σκοπούς, διότι η απουσία παθητικού ανοσολογικού συστήματος στους νεογέννητους μόσχους είναι φυσική και δεν συνιστά ασθένεια δεν είναι πειστική. Θεραπευτική και προφυλακτική δράση νοείται και σε περιπτώσεις συμπτωμάτων έλλειψης που παρουσιάζονται κατά τη γέννηση. Κρίσιμο πρέπει να είναι μόνον το γεγονός ότι η παράλειψη καλύψεως της ελλείψεως οδηγεί σε φυσιολογικά μειονεκτήματα ή — όπως στη συγκεκριμένη περίπτωση — στον βέβαιο θάνατο του ζώου. Τέλος, οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες αποτρέπουν, με την ενίσχυση της ανοσολογικής προστασίας του πεπτικού συστήματος, την εμφάνιση πεπτικών προβλημάτων στους μόσχους, οπότε υφίσταται περαιτέρω προφυλακτικός σκοπός, που συνίσταται (μόνον) στην αντιμετώπιση της ελλείψεως που υφίσταται ήδη κατά τη γέννηση.

28. Επομένως, μπορεί καταρχάς να διαπιστωθεί ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες εμπίπτουν ενδεχομένως στο γράμμα της κλάσεως 3001 της ΣΟ.

29. Ωστόσο, από τις σημειώσεις της ΣΟ και τις επεξηγηματικές σημειώσεις του ΕΣ προκύπτει ενδεχομένως διαφορετική λύση.

30. Σύμφωνα με τη σημείωση 4β του κεφαλαίου 4 της ΣΟ και τη σημείωση ε' της κλάσεως 04.04 του ΕΣ στις επεξηγηματικές σημειώσεις του ΕΣ, οι ανοσολογικές σφαιρίνες κατατάσσονται στην κλάση 3504 της ΣΟ. Επομένως, οι σημειώσεις καθαυτές οδηγούν στο συμπέρασμα ότι οι σφαιρίνες, περιλαμβανομένων των ανοσολογικών σφαιρινών, και ως εκ τούτου των επιδίκων συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών, εμπίπτουν στην κλάση 3504 της ΣΟ. Τούτο αντίκειται, όμως, στη δασμολογική κατάταξη σε μία από τις κλάσεις του κεφαλαίου 30 της ΣΟ.

31. Υπέρ της κατατάξεως στο κεφάλαιο 30 της ΣΟ και δη στην κλάση 3001 της ΣΟ

συνηγορεί η σημείωση στ' της κλάσεως 30.01 ΕΣ στις επεξηγηματικές σημειώσεις ΕΣ. Η διατύπωση της τελευταίας ενόψει της δασμολογικής κατατάξεως των σφαιρινών είναι αυστηρότερα περιοριστική απ' ό,τι εκείνη της σημειώσεως 4β του κεφαλαίου 4 της ΣΟ. Κατά τη σημείωση στ' της κλάσεως 30.01 στις επεξηγηματικές σημειώσεις ΕΣ, στην κλάση 35.04 ΕΣ κατατάσσονται μόνον *οι σφαιρίνες που δεν προέρχονται από αίμα ή ορό αίματος, και δεν χρησιμοποιούνται για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.*

γικές σφαιρίνες από το πρωτόγαλα των γαλακτοφόρων αγελάδων.

— Διάκριση μεταξύ κεφαλαίου 4 της ΣΟ και κεφαλαίου 30 της ΣΟ

32. Η χαρακτηριστική ουσία των επιδίκων συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών προέρχεται βεβαίως από το πρωτόγαλα των γαλακτοφόρων αγελάδων, επομένως όχι από (ζωικής προελεύσεως) αίμα ή ορό αίματος [13], οπότε φαίνεται να πληρούται το πρώτο κριτήριο. Ωστόσο, οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες παρασκευάζονται — όπως εκτέθηκε ανωτέρω — για προφυλακτικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, οπότε δεν πληρούται η δεύτερη προϋπόθεση για την κατάταξη στην κλάση 35.04 του ΕΣ.

34. Εφόσον μέχρι τούδε διαπιστώθηκε ότι οι επίδικες συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες μπορούν, βάσει των αντικειμενικών χαρακτηριστικών και ιδιοτήτων τους, να υπάγονται τόσο στο γράμμα μιας κλάσεως του κεφαλαίου 4 της ΣΟ όσο και στο γράμμα μιας κλάσεως του κεφαλαίου 30 της ΣΟ, πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα κριτήρια από τη γραμματολογική ερμηνεία προκειμένου για την κατάταξή τους και την ερμηνεία των επεξηγηματικών σημειώσεων του ΕΣ.

33. Ως εκ τούτου μπορεί να διαπιστωθεί ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες μπορούν κατά βάση να υπάγονται στο γράμμα του κεφαλαίου 30 της ΣΟ λόγω του ότι περιέχουν ως κύριο συστατικό ανοσολο-

35. Το Δικαστήριο επιλήφθηκε ήδη, στις πρώτες αποφάσεις του, του ζητήματος της δασμολογικής κατατάξεως προϊόντων για τα οποία δεν ήταν σαφές αν έπρεπε να καταταγούν ως φάρμακα στην κλάση 3004 της ΣΟ ή σε άλλες κλάσεις εκτός του κεφαλαίου 30 της ΣΟ. Προκειμένου για την κατάταξη στην κλάση 3004 της ΣΟ (φάρμακα), χρησιμοποίησε το κριτήριο αν το επίδικο προϊόν έχει σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προ-

13 — Σε περίπτωση προελεύσεως από αίμα ή ορό αίματος ζώου θα κατατάσσονταν σαφώς στη διάκριση 3002 10 91 της ΣΟ (αιμοσφαιρίνες), βλ. δασμολογική κατάταξη των μονοκλωνικών αντισωμάτων στην απόφαση της 10ης Μαρτίου 1993, C-191/91, Abbott (Συλλογή 1993, σ. I-867).

ληπτικές ιδιότητες επί συγκεκριμένων λειτουργιών του ανθρωπίνου οργανισμού [14].

36. Οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες δεν κατατάσσονται, ενδεχομένως, στο πλαίσιο του κεφαλαίου 30 της ΣΟ και λόγω της σαφώς καθορισμένης περιγραφής της προελεύσεως στην κλάση 3001 της ΣΟ (εκκρίσεις αδένων) ως φάρμακα υπό την έννοια της κλάσεως 3004 της ΣΟ. Τα σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο αναπτυχθέντα κριτήρια διαχωρισμού στη νομολογία του Δικαστηρίου μεταξύ φαρμάκων και άλλων κλάσεων εκτός του κεφαλαίου 30 της ΣΟ μπορούν ωστόσο να τύχουν γενικότερης εφαρμογής.

37. Όλες οι κλάσεις του κεφαλαίου 30 της ΣΟ διακρίνονται από τις κλάσεις άλλων κεφαλαίων της ΣΟ, ως εκ τούτου και από τις κλάσεις του κεφαλαίου 4 της ΣΟ λόγω του ότι *εξυπηρετούν ορισμένο σκοπό*. Εάν και κατά το μέτρο που η δασμολογική κατάταξη προϊόντων σύμφωνα με το γράμμα των κρισίμων κλάσεων μπορεί να γίνει τόσο σε μία κλάση για προϊόντα χωρίς σαφώς καθορισμένο σκοπό όσο και σε μία κλάση του κεφαλαίου 30 της ΣΟ, ήτοι με συγκεκριμένο σκοπό (στην προκειμένη περίπτωση: θεραπευτικό ή προφυλακτικό) εν αμφιβολία πρέπει να είναι κρίσιμη η θεραπευτική ή προφυλακτική δράση, όταν συνιστά την κύρια χρήση του προϊόντος και σκοπεί στην αντιμετώπιση ορισμένης ασθένειας ή ορισμένης οργανικής παθήσεως είτε ορισμένης ελλείψεως.

38. Τούτο συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση. Το πρωτόγαλα των αγελάδων, ή τουλάχιστον το ουσιώδες συστατικό του πρωτογάλακτος (η ανοσολογική σφαιρίνη), είναι χαρακτηριστικό των επιδίκων συμπυκνωμένων ανοσολογικών σφαιρινών. Η ανοσολογική σφαιρίνη έχει, ενόψει της ενισχύσεως του παθητικού ανοσολογικού συστήματος των νεογέννητων μόσχων, προφυλακτική και, ενδεχομένως, θεραπευτική δράση. Η δράση προσανατολίζεται στην πρόληψη ή θεραπεία ορισμένης παθήσεως (ανεπαρκής ανοσία στους νεογέννητους μόσχους).

39. Ως εκ τούτου, οι επίδικες συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες πληρούν τις βασικές προϋποθέσεις που έχει θέσει το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα νομολογία [15] για τη δασμολογική κατάταξη σε μία από τις κλάσεις 30 της ΣΟ (φαρμακευτικά προϊόντα).

14 — Απόφαση Bioforce (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 8)· απόφαση LTM (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 7), απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1998, C-328/97, Glob-Sped (Συλλογή 1998, σ. I-8357).

15 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14.

V — Συμπέρασμα

40. Βάσει των προεκτεθέντων προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την εξής απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα:

«Η Συνδυασμένη Ονοματολογία, όπως έχει στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) 2086/97 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 1997, περί τροποποιήσεως του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο, έχει την έννοια ότι οι συμπυκνωμένες ανοσολογικές σφαιρίνες που προέρχονται από αποξηραμένο, αποβουτυρωμένο και άνευ καζεΐνης πρωτόγαλα, το οποίο έχει σταθεροποιηθεί με τη χρήση λακτόζης, πρέπει να καταταγούν ως φαρμακευτικό προϊόν στο κεφάλαιο 30.»