ARRÊT DE LA COUR (première chambre)
10 décembre 1998 *

Dans l'affaire C-328/97,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CE, par le Bundesfinanzhof (Allemagne) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Glob-Sped AG

et

Hauptzollamt Lörrach,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de la position 3004 de l'annexe I du règlement (CEE) n° 2505/92 de la Commission, du 14 juillet 1992, modifiant les annexes I et II du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 267, p. 1), en ce qui concerne le classement de préparations à base de vitamine C,

LA COUR (première chambre),

composée de MM. P. Jann, président de chambre, L. Sevón et M. Wathelet (rapporteur), juges,

avocat général: M. N. Fennelly,
greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur,

* Langue de procédure: l'allemand.

considérant les observations écrites présentées:

— pour Glob-Sped AG, par Me H.-J. Prieß, avocat au barreau de Bruxelles,

— pour le gouvernement français, par Mme K. Rispal-Bellanger, sous-directeur à la direction des affaires juridiques du ministère des Affaires étrangères, et M. F. Pascal, attaché d'administration centrale à la même direction, en qualité d'agents,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. R. Wainwright, conseiller juridique principal, et Mme K. Schreyer, fonctionnaire nationale détachée auprès du service juridique de la Commission, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de Glob-Sped AG, représentée par Me H.-J. Prieß, du gouvernement français, représenté par Mme C. Vasak, secrétaire adjoint à la direction des affaires juridiques du ministère des Affaires étrangères, en qualité d'agent, et de la Commission, représentée par Mme K. Schreyer, à l'audience du 16 juillet 1998,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 1er octobre 1998,

rend le présent

Arrêt

1 Par ordonnance du 12 août 1997, parvenue à la Cour le 22 septembre suivant, le Bundesfinanzhof a posé, en vertu de l'article 177 du traité CE, deux questions

préjudicielles relatives à l'interprétation de la position 3004 de l'annexe I du règlement (CEE) n° 2505/92 de la Commission, du 14 juillet 1992, modifiant les annexes I et II du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 267, p. 1), en ce qui concerne le classement de préparations à base de vitamine C.

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un litige opposant Glob-Sped AG (ci-après « Glob-Sped ») au Hauptzollamt Lörrach (le bureau principal des douanes, ci-après le « HZA »), au sujet du classement tarifaire de deux préparations vitaminées, à savoir le Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten et le Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 La première préparation se présente sous la forme de comprimés effervescents et contient 1 000 mg de vitamine C par comprimé. Sur son emballage figurent les indications suivantes:

« En vue du renforcement des défenses immunitaires en cas de risque accru de maladies infectieuses »

« Posologie: sauf prescription contraire, administrer quotidiennement 1/2 comprimé effervescent à l'enfant, 1 comprimé à l'adulte, dilué dans un 1/2 verre ou un verre d'eau entier »

« Médicament, à conserver avec soin! Tenir hors de la portée des enfants! Se référer à la notice! »

4 En outre, le mode d'emploi, joint au produit, comporte notamment la mention suivante:

« En vue du renforcement des défenses immunitaires: en cas de refroidissements et d'infections grippales, lors d'efforts physiques et intellectuels, en cas de fatigue physique et en cas de réactions allergiques. Traditionnellement utilisé comme fortifiant. »

5 Quant à la seconde préparation, elle se présente sous la forme de comprimés à croquer et contient 500 mg de vitamine C par comprimé. Son emballage comporte les indications suivantes:

« En vue du renforcement des défenses immunitaires en cas de risque accru de maladies infectieuses »

« Posologie: sauf prescription contraire, croquer ou laisser se dissoudre dans la bouche un comprimé par jour. En période de risque accru de maladies infectieuses, par exemple par refroidissement et infections grippales, ainsi qu'en cas de surmenage physique et intellectuel, 2 comprimés. »

« Médicament, à conserver avec soin! Tenir hors de la portée des enfants! Se référer à la notice! »

6 En outre, le mode d'emploi joint au produit précise ce qui suit:

« Traitement prophylactique en période de risque accru de maladies infectieuses, en cas de surmenage physique et intellectuel, de grande fatigue et de maladies provoquées par une carence en vitamine C. Traditionnellement utilisé comme fortifiant, à titre prophylactique. »

« Taxofit Vitamine C Kautabletten renforcent les défenses immunitaires de l'organisme en cas de risques accrus de maladies infectieuses ».

7 Une autorisation de mise sur le marché en tant que médicaments a été délivrée pour les deux produits en Allemagne, conformément à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369).

8 Le 26 janvier 1993, Glob-Sped a demandé au HZA la mise en libre pratique du Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten et du Taxofit Vitamin C Kautabletten sous la position 3004 50 10 de la nomenclature combinée (ci-après la « NC ») en tant que « médicaments ».

9 Par avis d'imposition du 4 juin 1993, le HZA a estimé, en se fondant sur une expertise de la Zolltechnische Prüfungs-und Lehranstalt (centre de vérification et de formation des douaniers), que les deux produits devaient être classés sous la position 2106 90 99 de la NC relative aux préparations alimentaires et a réclamé à Glob-Sped le paiement des droits de douane pour un montant de 1 466,20 DM.

10 Le Finanzgericht a rejeté le recours introduit par Glob-Sped au motif que les propriétés ou la composition des produits importés, à savoir la présence de vitamine C à forte dose, ne suffisaient pas, en l'absence d'indications sur le conditionnement ou sur la notice jointe quant à l'efficacité spécifique des produits dans la lutte contre des maladies déterminées, pour qu'ils puissent être qualifiés de médicaments au regard du tarif douanier commun, en sorte que la vitamine C devait être classée, comme les autres vitamines, sous la position 2936 de la NC.

11 Dans son pourvoi en « Revision », Glob-Sped a soutenu que les produits en cause au principal, en raison tant de leurs propriétés objectives que de leur présentation extérieure, et spécialement des indications figurant sur l'emballage et le mode d'emploi, étaient appropriés et indiqués pour le traitement ou la prévention de certaines maladies. La demanderesse au principal s'est référée, à cet égard, à l'arrêt du 15 mai 1997, Bioforce (C-405/95, Rec. p. I-2581), dans lequel la Cour aurait reconnu à l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation en tant que médicament, au titre de la directive 65/65, une valeur d'indice en vue de son classement tarifaire en tant que médicament.

12 Le HZA a fait valoir que les indications relatives à l'utilisation et à l'administration du produit n'étaient pas suffisamment concrètes. Ni l'emballage ni la notice jointe ne comporteraient d'informations sur l'efficacité spécifique des comprimés contre des maladies déterminées, les préparations en cause visant, principalement, à compenser un éventuel déficit en vitamine C. Par ailleurs, les définitions issues de la législation applicable en matière de médicaments ne seraient pas déterminantes aux fins de la classification des produits dans la NC.

13 Ayant des doutes sur l'interprétation des positions concernées de la NC et la portée de l'arrêt Bioforce, précité, le Bundesfinanzhof a décidé de soumettre à la Cour les questions suivantes:

« 1) Convient-il d'interpréter les considérations développées par la Cour au point 15 de son arrêt rendu le 15 mai 1997 dans l'affaire C-405/95 — Bioforce II: Echinacea — en ce sens que, pour être considérée comme un produit

présentant les propriétés caractéristiques d'un médicament au sens de la position 3004 de la nomenclature combinée, une préparation ne doit pas nécessairement présenter objectivement des propriétés en vue d'une utilisation à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais que la présentation globale de la préparation (mode d'emploi, conditionnement, administration et commercialisation), c'est-à-dire l'utilisation à laquelle elle est destinée subjectivement, suffit à elle seule pour un tel classement?

2) En cas de réponse négative à la première question:

Convient-il d'interpréter la nomenclature combinée 1993 en ce sens que des comprimés de vitamines comme les 'taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten' et les 'Taxofit Vitamin C Kautabletten', contenant respectivement 1 000 mg et 500 mg de vitamine C (acide ascorbique) par comprimé, importés sous un conditionnement pour la vente au détail, qui, conformément au mode d'emploi figurant sur les notices jointes et précisant une posologie déterminée, sont respectivement destinés à être utilisés, entre autres, 'en vue du renforcement des défenses immunitaires: en cas de refroidissements et d'infections grippales, ... en cas de réactions allergiques' et 'en vue d'un traitement prophylactique en période de risque accru de maladies infectieuses' et qui sont autorisés en République fédérale d'Allemagne en tant que médicaments, relèvent de la position 3004 — médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques ... conditionnés pour la vente au détail? »

Dispositions communautaires pertinentes

14 Le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987 (JO L 256, p. 1), a institué une NC. Conformément à l'article 12 de ce règlement, la Commission adopte chaque année un règlement reprenant la version complète de cette nomenclature et des taux autonomes et conventionnels des droits du tarif douanier commun y afférents.

15 Pour l'année 1993, la Commission a adopté le règlement n° 2505/92.

16 Le chapitre 30 de la NC se rapporte aux produits pharmaceutiques. La position 3004 comprend les

« 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 ».

17 La sous-position 3004 50 10 vise les « autres médicaments contenant des vitamines... » lorsqu'ils sont « conditionnés pour la vente au détail ».

18 Il résulte du point 1, sous a), des notes introductives au chapitre 30 de la NC que ce chapitre ne comprend pas « les aliments diététiques, aliments enrichis, aliments pour diabétiques, compléments alimentaires, boissons toniques et eaux minérales (section IV) ».

19 Selon les notes explicatives du conseil de coopération douanière qui s'y rapportent, la position 3004 90 comprend

« les médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, à condition qu'ils soient présentés:

...

b) soit sous un conditionnement de vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques. Sont à considérer 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 destinés à la vente directe et sans autre conditionnement aux utilisateurs (particuliers, hôpitaux, etc.), pour être employés aux fins indiquées ci-dessus.

Ces indications (en toutes langues) peuvent être portées sur le récipient ou l'emballage, sur des notices jointes au produit ou de toute autre manière... ».

20 Ces notes explicatives précisent, en outre, que

« ... la présente position ne couvre pas les compléments alimentaires contenant des vitamines ou des sels minéraux qui sont destinés à conserver l'organisme en bonne santé, mais qui n'ont pas d'indications relatives à la prévention ou au traitement d'une maladie. Ces produits, qui sont présentés d'ordinaire sous une forme liquide, mais qui peuvent également être présentés sous forme de poudres ou de comprimés, relèvent généralement du n° 21.06 ou du chapitre 22. »

21 Il ressort également du chapitre 30 des notes explicatives de la nomenclature combinée des Communautés européennes (JO 1994, C 342, p. 1), sous le titre « Considérations générales », que,

« Pour le classement dans ce chapitre, n'a pas de valeur déterminante la description d'un produit comme médicament dans la législation communautaire (autre que celle qui se réfère au classement dans la nomenclature combinée), dans la législation nationale des États membres ou dans toute pharmacopée ».

22 Par ailleurs, le chapitre 21 de la NC se rapporte aux « Préparations alimentaires diverses ». La position 2106 comprend les « Préparations alimentaires non dénommées ni comprises ailleurs. »

23 Selon les notes explicatives du conseil de coopération douanière qui s'y rapportent, cette position comprend

« les préparations désignées souvent sous le nom de 'compléments alimentaires', à base d'extraits de plantes, de concentrés de fruits, de miel, de fructose, etc., additionnées de vitamines et parfois de quantités très faibles de composés de fer. Ces préparations sont souvent présentées dans des emballages indiquant qu'elles sont destinées à maintenir l'organisme en bonne santé. Les préparations analogues qui sont destinées à prévenir ou à traiter des maladies ou affections sont exclues (n° 3003 ou 3004). »

24 Enfin, le chapitre 29 de la NC vise les « Produits chimiques organiques ». La position 2936 englobe les

« Provitamines et vitamines, naturelles ou reproduites par synthèse (y compris les concentrats naturels), ainsi que leurs dérivés utilisés principalement en tant que vitamines, mélangés ou non entre eux, même en solutions quelconques ».

Sur la seconde question

25 Par sa seconde question, qu'il convient d'examiner en premier lieu, la juridiction de renvoi demande, en substance, si, compte tenu de leurs caractéristiques et propriétés objectives, des produits tels que le Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten et le Taxofit Vitamin C Kautabletten doivent être classés sous la position 3004 de la NC, telle qu'elle est établie à l'annexe I du règlement n° 2505/92.

26 Il est de jurisprudence constante que, dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la facilité des contrôles, le critère décisif pour la classification tarifaire des marchandises doit être recherché, d'une manière générale, dans leurs caractéristiques et propriétés objectives, telles que définies dans le libellé de la position de la NC. En outre, il existe des notes explicatives élaborées, en ce qui concerne la NC, par la Commission et, en ce qui concerne le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises, par le conseil de coopération douanière, qui contribuent de façon importante à l'interprétation de la portée des différentes positions douanières sans toutefois avoir force obligatoire de droit (voir, notamment, arrêt du 6 novembre 1997, LTM, C-201/96, Rec. p. I-6147, point 17).

27 Il convient donc d'examiner si les produits en cause au principal présentent les caractéristiques et propriétés objectives définies sous la position 3004 de la NC, lesquelles, ainsi que la Cour l'a jugé au point 13 de l'arrêt Bioforce, précité, doivent être interprétées à la lumière de l'évolution de la médecine.

28 A cet égard, il n'est pas contesté, ainsi qu'il ressort du dossier, que la teneur en vitamine C des produits en cause au principal est nettement supérieure à ce qui est nécessaire ou recommandé pour l'alimentation générale. En outre, en plus d'aider le système immunitaire de l'organisme humain à résister aux infections en cas, notamment, d'asthénie ou de surmenage, de telles doses en vitamine C, que l'être humain est incapable de fabriquer lui-même, sont également recommandées pour répondre aux réactions allergiques et aux traumatismes sévères, tels qu'ils peuvent résulter d'une blessure ou d'une opération chirurgicale, ainsi que pour combattre des maladies carentielles, telles que le scorbut ou la maladie de Moeller-Barlow.

29 Il résulte de ces constatations que les produits en cause au principal ne sauraient être considérés comme des compléments ou des préparations alimentaires, au sens du point 1, sous a), des notes introductives au chapitre 30 de la NC, ou tels que visés par la position 2106 de la NC, mais comme des produits présentant un profil thérapeutique ou prophylactique nettement défini, dont l'effet se concentre, en particulier, sur les fonctions du système immunitaire de l'organisme humain.

30 Un tel effet thérapeutique ou prophylactique exclut également que les produits en cause au principal soient classés sous la position 2936 de la NC relative aux vitamines en général.

31 Il n'est pas contesté, par ailleurs, que les produits en cause au principal, ainsi que le requiert le libellé de la position 3004, interprétée à la lumière des notes explicatives du conseil de coopération douanière, sont conditionnés pour la vente au détail et comportent sur leur emballage et sur leur notice explicative des indications appropriées quant à la nature des affections contre lesquelles ils doivent être employés, leur mode d'emploi et la posologie.

32 Dans ces conditions, il est inutile de rechercher, de surcroît, si d'autres indices, telle la circonstance que les produits au principal aient été autorisés à être mis sur le marché allemand en tant que médicaments, sont de nature à confirmer, en l'occurrence, la caractéristique essentielle, en vue du classement sous la position 3004, que constitue l'effet spécifique thérapeutique ou prophylactique caractérisant les produits en cause.

33 Il y a donc lieu de répondre que la NC, telle qu'elle est établie à l'annexe I du règlement n° 2505/92, doit être interprétée en ce sens que des produits tels que le Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten et le Taxofit Vitamin C Kautabletten doivent être classés sous la position 3004.

Sur la première question

34 Eu égard à la réponse apportée à la seconde question, il n'y a pas lieu de répondre à la première question.

Sur les dépens

35 Les frais exposés par le gouvernement français et par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (première chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Bundesfinanzhof, par ordonnance du 12 août 1997, dit pour droit:

La nomenclature combinée, telle qu'elle est établie à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2505/92 de la Commission, du 14 juillet 1992, modifiant les annexes I et II du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, doit être interprétée en ce sens que des produits tels que le Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten et le Taxofit Vitamin C Kautabletten doivent être classés sous la position 3004.

Jann Sevón Wathelet

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 10 décembre 1998.

Le greffier

R. Grass

Le président de la première chambre

P. Jann