DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)
10. december 1998 *

I sag C-328/97,

angående en anmodning, som Bundesfinanzhof (Tyskland) i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Glob-Sped AG

mod

Hauptzollamt Lörrach,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af pos. 3004 i bilag I til 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 (EFT L 267, s. 1), for så vidt angår tariferingen af præparater på grundlag af C-vitamin,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne L. Sevón og M. Wathelet (refererende dommer),

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

* Processprog: tysk.

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Glob-Sped AG ved advokat H.-J. Prieß, Bruxelles

— den franske regering ved kontorchef K. Rispal-Bellanger og fuldmægtig F. Pascal, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent R. Wainwright og K. Schreyer, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 16. juli 1998 af Glob-Sped AG ved advokat H.-J. Prieß, af den franske regering ved sekretær C. Vasak, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved K. Schreyer,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 1. oktober 1998,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 12. august 1997, indgået til Domstolen den 22. september 1997, har Bundesfinanzhof i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt to præjudicielle

spørgsmål om fortolkningen af pos. 3004 i bilag I til 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 (EFT L 267, s. 1), for så vidt angår tariferingen af præparater på grundlag af C-vitamin.

2 Disse to spørgsmål er blevet rejst i forbindelse med en tvist mellem Glob-Sped AG (herefter »Glob-Sped«) og Hauptzollamt Lörrach (hovedtoldkontoret i Lörrach, herefter »Hauptzollamt«) vedrørende tariferingen af to vitaminprodukter, nemlig Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten og Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 Det første præparat foreligger i form af brusetabletter og indeholder 1 000 mg C-vitamin pr. tablet. På præparatets emballage er der følgende angivelser:

»Til at styrke modstandskraften ved forhøjet infektionsrisiko«

»Dosering: Medmindre andet er ordineret: Indtages dagligt, for børn 1/2 brusetablet, for voksne 1 tablet, opløst i 1/2 glas eller et helt glas vand«

»Lægemiddel — skal opbevares forsvarligt. Opbevares utilgængeligt for børn. Se anvisningerne!«

4 Endvidere indeholder brugsanvisningen, der er indlagt i produktet, navnlig følgende angivelse:

»Til at styrke modstandskraften: ved forkølelsessygdomme og influenza-agtige infektioner, ved fysisk og mental anstrengelse, ved fysisk træthed, ved allergiske reaktioner. Traditionelt anvendt til at styrke og opbygge.«

5 Hvad angår det andet præparat foreligger dette i form af tyggetabletter og indeholder 500 mg C-vitamin pr. tablet. Dets emballage bærer følgende angivelser:

»Til at styrke modstandskraften ved forhøjet infektionsrisiko«

»Dosering: Medmindre andet er ordineret: 1 tablet daglig, tygges eller opløses i munden. Ved forhøjet infektionsrisiko, f.eks. ved forkølelser og influenza-agtige infektioner samt ved fysisk og mental overanstrengelse: 2 tabletter.«

»Lægemiddel — skal opbevares forsvarligt. Opbevares utilgængeligt for børn. Se anvisningerne!«

6 Endvidere indeholder brugsanvisningen, der er indlagt i produktet, følgende præcisering:

»Til forebyggende indtagelse ved forhøjet infektionsrisiko, ved fysisk og mental overanstrengelse, ved træthedssymptomer, ved sygdomme som følge af mangel på C-vitamin. Traditionelt anvendt til at styrke og opbygge, forebyggende.«

»Taxofit Vitamin C Kautabletten styrker og opbygger kroppens immunforsvar ved forhøjet infektionsrisiko.«

7 Der blev udstedt en godkendelse til at markedsføre de to produkter som lægemidler i Tyskland i overensstemmelse med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

8 Den 26. januar 1993 anmodede Glob-Sped om tilladelse til fri omsætning af Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten og Taxofit Vitamin C Kautabletten som »lægemidler« under pos. 3004 50 10 i den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«).

9 Ved tariferingsoplysning af 4. juni 1993 afgjorde Hauptzollamt på grundlag af en sagkyndig erklæring fra Zolltechnische Prüfungs- und Lehranstalt (toldteknisk undersøgelses- og uddannelsesinstitution), at de to produkter skulle tariferes i pos. 2106 90 99 i KN vedrørende tilberedte næringsmidler, og afkrævede Glob-Sped betaling af et toldbeløb på 1 466,20 DEM.

10 Finanzgericht gav ikke Glob-Sped medhold i en af selskabet anlagt retssag med den begrundelse, at de indførte produkters karakteristika og sammensætning, dvs. et højt indhold af C-vitamin, i mangel af angivelser på emballagen eller indlægssedlerne vedrørende produkternes specifikke virkning over for konkrete sygdomme ikke er tilstrækkelige til, at de kan kvalificeres som lægemidler i relation til den fælles toldtarif, idet C-vitamin som andre vitaminer skal tariferes i pos. 2936 i KN.

11 Under sin revisionsanke har Glob-Sped fastholdt, at de af hovedsagen omhandlede produkter på grund af såvel deres objektive karakteristika som deres ydre præsentation, herunder især de angivelser, der findes på emballagen og i brugsanvisningen, er egnet og angivet til at være til brug for behandling eller forebyggelse af bestemte sygdomme. Revisionsappellanten i hovedsagen har i denne forbindelse henvist til dommen af 15. maj 1997, Bioforce (sag C-405/95, Sml. I, s. 2581), i hvilken Domstolen udtalte, at en markedsføringsgodkendelse for et præparat som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65 udgjorde et indicium for, at præparatet skulle tariferes som lægemiddel.

12 Hauptzollamt har gjort gældende, at angivelserne vedrørende produktets anvendelse og indtagelsesmåde ikke er tilstrækkelig konkrete. Hverken emballagen eller indlægssedlen indeholder oplysninger om specifikke virkninger af tabletterne over for konkrete sygdomme, idet de pågældende præparater hovedsagelig tilsigter at udligne en eventuel mangel på C-vitamin. Endvidere er definitioner i lægemiddellovgivningen ikke udslagsgivende med hensyn til tariferingen af produkterne i KN.

13 Idet Bundesfinanzhof er i tvivl om fortolkningen af de relevante bestemmelser i KN og om rækkevidden af den ovennævnte dom i Bioforce-sagen, har den besluttet at forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»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 (askorbinsyre), 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 influenza-agtige 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?«

Relevante fællesskabsretlige bestemmelser

14 Med Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 (EFT L 256, s. 1) indførtes en kombineret nomenklatur. I henhold til artikel 12 i denne forordning udsteder Kommissionen hvert år en forordning, der indeholder en fuldstændig udgave af denne nomenklatur og de tilhørende autonome og bundne fælles toldsatser.

15 For året 1993 udstedte Kommissionen forordning nr. 2505/92.

16 Kapitel 30 i KN vedrører pharmaceutiske produkter. Pos. 3004 omfatter:

»Lægemidler ... bestående af blandede eller ublandede produkter, til terapeutisk eller profylaktisk brug, i doseret stand eller i former eller pakninger til detailsalg.«

17 Underposition 3004 50 10 omfatter: »Andre lægemidler med indhold af vitaminer ...«, såfremt de foreligger »[i] former eller pakninger, af den art der anvendes til detailsalg«.

18 Det fremgår af bestemmelse 1 a) i de indledende bestemmelser til kapitel 30 i KN, at kapitlet ikke omfatter »næringsmidler og drikkevarer (f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede næringsmidler, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand) (afsnit IV)«.

19 Ifølge Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger omfatter pos. 3004 90

»lægemidler bestående af blandede eller ublandede produkter, forudsat at de:

...

b) foreligger i former eller pakninger til detailsalg til terapeutisk eller profylaktisk brug. Herunder hører 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 ...«.

20 Disse forklarende bemærkninger præciserer endvidere:

»Undtaget fra denne position er endvidere 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. Disse produkter, der som regel foreligger i flydende form, men også kan være i form af pulver eller tabletter, tariferes almindeligvis i pos. 2106 eller kap. 22.«

21 Ligeledes fremgår følgende af kapitel 30 i de forklarende bemærkninger til De Europæsike Fællesskabers kombinerede nomenklatur (EFT 1994 C 342, s. 1), under overskriften »Almindelige bemærkninger«:

»Tariferingen eller 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.«

22 Kapitel 21 i KN vedrører i øvrigt »[d]iverse produkter fra næringsmiddelindustrien«. Pos. 2106 omfatter: »Tilberedte næringsmidler, ikke andetsteds tariferet.«

23 Ifølge Toldsamarbejdsrådets tilhørende forklarende bemærkninger omfatter denne position:

»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).«

24 Endelig omhandler kapitel 29 i KN »organiske kemikalier«. Pos. 2936 omfatter:

»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.«

Det andet spørgsmål

25 Med det andet spørgsmål, som det er hensigtsmæssigt at behandle først, har den nationale ret nærmere bestemt spurgt, om produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten og Taxofit Vitamin C Kautabletten, når henses til deres karakteristika og objektive egenskaber, skal tariferes i pos. 3004 i KN, som denne er fastlagt i bilag I til forordning nr. 2505/92.

26 Det bemærkes, at efter fast retspraksis følger det af såvel retssikkerheds-som kontroltekniske hensyn, at det afgørende kriterium ved tarifering af varer normalt vil være disses objektive karakteristika og egenskaber som beskrevet i den enkelte position i KN. Der foreligger ligeledes forklarende bemærkninger for så vidt angår KN, udarbejdet af Europa-Kommissionen, og for så vidt angår det harmoniserede varebeskrivelses- og varenomenklatursystem, udarbejdet af Toldsamarbejdsrådet, som indeholder vigtige, om end ikke bindende, bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioners rækkevidde (jf. dom af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147, præmis 17).

27 Det må således undersøges, om de af hovedsagen omhandlede produkter har de karakteristika og objektive egenskaber, som er beskrevet i pos. 3004 i KN, der — som Domstolen har udtalt i præmis 13 i den ovennævnte dom i Bioforce-sagen — må fortolkes under hensyn til den udvikling, der er sket inden for lægevidenskaben.

28 Så vidt ses af sagen, er det ikke bestridt, at indholdet af C-vitamin i de i hovedsagen omhandlede produkter klart overstiger det nødvendige eller anbefalede indhold i almindelige næringsmidler. Ud over at hjælpe det menneskelige immunforsvar til at være resistent over for infektioner, navnlig i tilfælde af asteni eller overanstrengelse, anbefales sådanne doser af C-vitamin, som mennesket ikke selv kan producere, til at afhjælpe allergiske reaktioner og alvorlig overlast, som f.eks. kan følge af en legemsskade eller et kirurgisk indgreb, samt til at behandle mangelsygdomme, som f.eks. skørbug eller Barlows sygdom.

29 Det følger heraf, at de af hovedsagen omhandlede produkter ikke kan anses for kosttilskud eller tilberedte næringsmidler i den forstand, hvori udtrykkene anvendes i bestemmelse 1 a) i de indledende bestemmelser til kapitel 30 i KN, eller i den forstand, hvori de anvendes i pos. 2106 i KN, men må anses for produkter af en klart defineret terapeutisk eller profylaktisk beskaffenhed, hvis virkning navnlig er at påvirke det menneskelige immunforsvar.

30 En sådan terapeutisk eller profylaktisk virkning udelukker endvidere, at de af hovedsagen omhandlede produkter kan tariferes i pos. 2936 i KN, som omfatter vitaminer i almindelighed.

31 Det er endvidere ikke bestridt, at de af hovedsagen omhandlede produkter, som det kræves i henhold til ordlyden af pos. 3004, fortolket i lyset af Toldsamarbejdsrådets forklarende bemærkninger, foreligger i former eller pakninger af den art, der anvendes til detailsalg, og på emballagen og indlægssedlen indeholder passende oplysninger med hensyn til, hvilke sygdomstilstande de kan anvendes imod, hvordan de skal indtages, og hvorledes de skal doseres.

32 Under disse omstændigheder er det ufornødent at undersøge, om andre indicier — herunder den omstændighed, at produkterne i hovedsagen er godkendt til at blive markedsført på det tyske marked som lægemidler — i den foreliggende sag kan bekræfte, at de pågældende produkters specifikke terapeutiske eller profylaktiske virkning har de karakteristika, der er væsentlige for så vidt angår tarifering i pos. 3004.

33 Det andet spørgsmål må herefter besvares således, at KN som fastlagt i bilag I til forordning nr. 2505/92 skal fortolkes således, at produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten og Taxofit Vitamin C Kautabletten skal tariferes i pos. 3004.

Det første spørgsmål

34 Når henses til besvarelsen af det andet spørgsmål, er det ufornødent at besvare det første spørgsmål.

Sagens omkostninger

35 De udgifter, der er afholdt af den franske regering og Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Bundesfinanzhof ved kendelse af 12. august 1997, for ret:

Den kombinerede nomenklatur som fastlagt i bilag I til Kommissionens forordning 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 skal fortolkes således, at produkter som Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten og Taxofit Vitamin C Kautabletten skal tariferes i pos. 3004.

Jann Sevón Wathelet

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. december 1998.

R. Grass
Justitssekretær

P. Jann
Formand for Første Afdeling