ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAEL B. ELMER
της 20ής Μαρτίου 1997 *

Εισαγωγή

1. Το ερώτημα στο οποίο καλείται να αποφανθεί εν προκειμένω το Δικαστήριο είναι αν το «Alvityl 50 σακχαρόπηκτα δισκία» και το «Strongenol 20 αμπούλες» είναι παρασκευάσματα διατροφής κατά την έννοια του κεφαλαίου 21 του Κοινού Δασμολογίου [1] ή «φαρμακευτικά προϊόντα» κατά την έννοια του κεφαλαίου 30 του Κοινού Δασμολογίου.

Οι συναφείς διατάξεις του κοινοτικού δικαίου

2. *Το κεφάλαιο 21 του Κοινού Δασμολογίου* περιλαμβάνει τα «Διάφορα παρασκευάσματα διατροφής».

Η σημείωση 1, υπό ζ', η οποία προτάσσεται του κεφαλαίου, είναι διατυπωμένη ως εξής:

«1. Το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει:

ζ) τις συσκευασμένες ως φάρμακα ζύμες και τα άλλα προϊόντα των κλάσεων 3003 ή 3004.»

Η κλάση 2106 περιλαμβάνει τα «παρασκευάσματα διατροφής που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού».

3. *Το κεφάλαιο 30 του Κοινού Δασμολογίου* περιλαμβάνει τα «Φαρμακευτικά προϊόντα».

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η δανική.

1 — Κανονισμός (ΕΟΚ) 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το Κοινό Δασμολόγιο (ΕΕ L 256, σ. 1).

Η σημείωση 1, υπό α', η οποία προτάσσεται του κεφαλαίου 30, είναι διατυπωμένη ως εξής:

«1. Το κεφάλαιο αυτό δεν περιλαμβάνει:

α) τα διαιτητικά τρόφιμα, τα εμπλουτισμένα τρόφιμα, τα τρόφιμα για διαβητικούς, τα συμπληρώματα διατροφής, τα τονωτικά ποτά και τα μεταλλικά νερά (τμήμα IV)».

Η κλάση 3004 περιλαμβάνει τα «φάρμακα (...) που αποτελούνται από προϊόντα αναμεμιγμένα ή μη αναμεμιγμένα, παρασκευασμένα για θεραπευτικούς ή προφυλακτικούς [προληπτικούς] σκοπούς, που διατίθενται υπό μορφή δόσεων ή που είναι συσκευασμένα για τη λιανική πώληση.»

Οι επεξηγηματικές σημειώσεις του Συμβουλίου Τελωνειακής Συνεργασίας περιλαμβάνουν, όσον αφορά την κλάση 3004, τις ακόλουθες ενδείξεις:

«Οι συναφείς προς την παρούσα κλάση διατάξεις *δεν* εφαρμόζονται *ούτε* στα τρόφιμα *ούτε* στα ποτά (όπως: διαιτητικά τρόφιμα, εμπλουτισμένα τρόφιμα, τρόφιμα για διαβητικούς, τονωτικά ποτά και φυσικά και τεχνητά μεταλλικά νερά), τα οποία ακολουθούν δικό τους καθεστώς. Πρόκειται κατά βάση για την περίπτωση των παρασκευασμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν μόνον θρεπτικές ουσίες. Τα πλέον σημαντικά θρεπτικά στοιχεία που περιέχουν τα τρόφιμα είναι οι πρωτεΐνες, οι υδατάνθρακες και τα λιπαρά. Οι βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα εμπλέκονται επίσης στη διατροφή.

(...)

Επιπλέον, η παρούσα κλάση *δεν καλύπτει* τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες ή ανόργανα άλατα και που προορίζονται να διατηρούν τον οργανισμό σε καλή υγεία, χωρίς όμως να ενδείκνυνται για την πρόληψη ή θεραπευτική αγωγή κάποιας ασθενείας. Τα εν λόγω προϊόντα, τα οποία διατίθενται συνήθως σε υγρή μορφή, αλλά δεν μπορούν να παρουσιάζονται υπό μορφή σκόνης ή δισκίων, εμπίπτουν γενικώς στην κλάση 2106 ή στο κεφάλαιο 22.»

4. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 210/85 της Επιτροπής, της 25ης Ιανουαρίου 1985, για την κατάταξη εμπορευμάτων στη διάκριση 21.07 Η Ι δ' 1 του Κοινού Δασμολογίου [2] (στο εξής: κανονισμός 210/85) ορίζει, στο μέτρο που αφορά την παρούσα δίκη, τα ακόλουθα:

«[Τα ανωτέρω προϊόντα] εμφανίζουν τα χαρακτηριστικά συμπληρώματος διατροφής που περιέχει βιταμίνες και ανόργανα άλατα, προοριζόμενα να διατηρούν σε

2 — ΕΕ L 24, σ. 11, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2723/90 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 1990, για την αντικατάσταση σε ορισμένους κανονισμούς σχετικά με την κατάταξη εμπορευμάτων των κωδικών που είχαν οριστεί βάσει της ονοματολογίας του Κοινού Δασμολογίου που ίσχυε στις 31 Δεκεμβρίου 1987 από εκείνους που ορίστηκαν βάσει της Συνδυασμένης Ονοματολογίας (ΕΕ L 261, σ. 24).

καλή κατάσταση την υγεία του οργανισμού· (...) κατά συνέπεια (sic), πρέπει να θεωρηθούν ως παρασκευάσματα διατροφής (πέμπτη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου του κανονισμού).

(...)

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα προϊόντα, τα οποία διατίθενται υπό μορφή δισκίων, συσκευασμένα για τη λιανική πώληση:

α) δισκία που έχουν την ακόλουθη σύνθεση (ανά δισκίο):

— βιταμίνη A	2 000ΔΜ
— βιταμίνη C	60mg
— βιταμίνη D	200ΔΜ
— βιταμίνη E	12ΔΜ
— βιταμίνη B1	1,1mg
— βιταμίνη B2	1,2 mg
— βιταμίνη B6	2mg
— νικοτιναμίδιο (DCI)	13mg
— παντοθενικό ασβέστιο	4,3mg
— βιταμίνη B12	3mcg
— φολικό οξύ	50mcg [3]
— βιοτίνη	100mcg
— σίδηρος	10mg
— ψευδάργυρος	7,5mg
— μαγγάνιο	2mg
— χαλκός	1mg
— μολυβδαίνιο	150mcg
— ιώδιο	75mcg
— σελήνιο	50mcg
— χρώμιο	50mcg
— σακχαρόζη (συμπεριλαμβανομένου του ινβερτοποιημένου σακχάρου εκφραζομένου σε σακχαρόζη)	33%
— ύδωρ περίπου	7%

(...)

πρέπει να καταταγούν στο Κοινό Δασμολόγιο στη διάκριση 2106 90 99 (...)»

5. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1010/86 του Συμβουλίου, της 25ης Μαρτίου 1986, για τον καθορισμό των γενικών κανόνων που εφαρμόζονται κατά την επιστροφή στην παραγωγή ορισμένων προϊόντων του τομέα της ζάχαρης που χρησιμοποιούνται στη χημική βιομηχανία [4], όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1714/88 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 1988 [5] (στο εξής: κανονισμός 1010/86), περιλαμβάνει τους κανόνες σχετικά με τη χορήγηση επιστροφών στις επιχειρήσεις

3 — 1 mcg αντιστοιχεί σε 1/1000 mg·50 mcg ισοδυναμούν λοιπόν σε 0,05 mg.

4 — ΕΕ L 94, σ. 9.
5 — ΕΕ L 152, σ. 23.

που χρησιμοποιούν τη ζάχαρη για την παρασκευή ορισμένων χημικών προϊόντων, ιδίως των προϊόντων που εμπίπτουν στο κεφάλαιο 30 του Κοινού Δασμολογίου σχετικά με τα «φαρμακευτικά προϊόντα».

Η εκκρεμής ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

6. Η ανώνυμη εταιρία Laboratoires de thérapeutique moderne (στο εξής: LTM) εισέπραξε, κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος μεταξύ Οκτωβρίου 1989 και Φεβρουαρίου 1991, 410 347,56 γαλλικά φράγκα (FF) ως επιστροφές κατά την παραγωγή δυνάμει του κανονισμού 1010/86, δηλώνοντας ότι τα Alvityl 50 σακχαρόπηκτα δισκία και Strongenol 20 αμπούλες ήσαν φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Το Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre [ταμείο παρεμβάσεως και ρυθμίσεως της αγοράς της ζάχαρης], το οποίο διαχειρίζεται το καθεστώς των ενισχύσεων στη Γαλλία, αρνήθηκε να τους αναγνωρίσει την ιδιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, κατά την έννοια του κεφαλαίου 30 του Κοινού Δασμολογίου, κατατάσσοντάς τα, αντίθετα, στο κεφάλαιο 21 του Κοινού Δασμολογίου («διάφορα παρασκευάσματα διατροφής»). Το ταμείο αξίωσε την απόδοση των καταβληθεισών επιστροφών, επιβάλλοντας και ποινή προστίμου. Η εταιρία LTM άσκησε προσφυγή κατά του εκτελεστού τίτλου ενώπιον του tribunal administratif de Paris.

8. Η σύνθεση ενός σακχαροπήκτου δισκίου Alvityl 50 ήταν κατά τον κρίσιμο χρόνο η ακόλουθη:

— βιταμίνη A	6 250ΔΜ
— βιταμίνη B1	2,5mg
— βιταμίνη B2	2,5mg
— βιταμίνη B5	2,5mg
— βιταμίνη B6	0,75mg
— βιταμίνη B8	0,025mg
— βιταμίνη B9	0,0625mg
— βιταμίνη B12	0,0015mg
— βιταμίνη C	37,5mg
— βιταμίνη D3	500ΔΜ
— βιταμίνη E	5mg
— βιταμίνη PP	12,5mg
— ζάχαρη	550mg
— κακάο	92,5mg
— έκδοχα, αρωματικές ουσίες, ουσίες επικαλύψεως	

Η περιεκτικότητα σε βιταμίνες A και D3 αντίστοιχα μειώθηκε μεταγενέστερα και ανέρχεται σήμερα σε 1 500 ΔΜ και 150 ΔΜ αντίστοιχα.

Το Alvityl συνοδευόταν από την ακόλουθη πληροφορία: «Το παρόν φάρμακο συνιστάται για την πρόληψη ή την αποκατάσταση περιπτώσεων αβιταμινώσεως οφειλομένων σε ανεπαρκή ή μη ισορροπημένη διατροφή.»

Στα πλαίσια της δίκης, η εταιρία LTM αναφέρθηκε σε γνωμάτευση της 17ης Αυγούστου 1990 που συνέταξε η Annie Rousseau, ιατρός στο τμήμα έρευνας και κλινικής αναπτύξεως των εργαστηρίων LTM. Η γνωμάτευση κατέληγε ως εξής:

«Το Alvityl ενδείκνυται για ορισμένες καταστάσεις ανεπαρκείας:

— περιοριστικά ή μη ισορροπημένα διαιτολόγια (δίαιτες μειωμένων θερμίδων, αυστηρά χορτοφαγικές δίαιτες κ.λπ.)

— καταστάσεις χρονίου αλκοολισμού

— παθήσεις του πεπτικού συστήματος (δυσαπορρόφηση)

— γυναίκες που τελούν σε κατάσταση κυήσεως ή θηλασμού

— διαγωνιζόμενοι αθλητές

— ηλικιωμένοι

Το Alvityl χρησιμοποιείται από πρόσωπα που δεν εμφανίζουν ανεπάρκειες κατά τη συμπτωματική αγωγή της εξασθενήσεως.

Σημείωση: Η αγωγή αυτή είναι κατάλληλη σε περίπτωση ειδικής αβιταμινώσεως.»

9. Μια αμπούλα Strongenol 20 των 10 ml είχε, κατά τον κρίσιμο χρόνο, την ακόλουθη σύνθεση:

— σίδηρος	75mg
— αμινοξέα	800mg
— νάτριο	2mg
— χαλκός	0,2mg
— ιώδιο	10mg
— ζάχαρη	3,3gr
— γλυκερίνη	2gr
— εκχύλισμα πορτοκαλιού	4ml
— κιτρικό οξύ	pH 4,4

Στη συνέχεια, ανεστάλη η προσθήκη ιωδίου.

Το Strongenol συνοδευόταν από την ακόλουθη πληροφορία που αφορούσε τη χρήση του:

«Εξασθένιση ή μείωση της φυσικής και ψυχικής αποδόσεως, ανάρρωση, υπερκόπωση, ανορεξία, ίσχναση και γήρανση»

10. Το tribunal administratif de Paris ανέστειλε τη δίκη και υπέβαλε στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα, εκτιμώντας ότι:

«η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από το ερώτημα αν, λαμβανομένων υπόψη της συνθέσεως, της εμφανίσεως και των λειτουργιών τους, τα προϊόντα "Alvityl 50 σακχαρόπηκτα δισκία" και "Strongenol 20 αμπούλες" εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1010/86 του Συμβουλίου, της 25ης Μαρτίου 1986».

Η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

11. Η εταιρία LTM υποστηρίζει ότι τα Alvityl και Strongenol είναι φάρμακα, εφόσον οι γαλλικές αρχές χορήγησαν άδεια για τη διάθεση αμφοτέρων στην αγορά. Τα Alvityl και Strongenol διατίθενται αμφότερα ως φάρμακα τόσο από απόψεως μορφής όσο και συσκευασίας. Τα δύο προϊόντα περιέχουν δραστικές ουσίες και έχουν θεραπευτικό σκοπό, εν πάση δε περιπτώσει επιδρούν αισθητά στον οργανισμό. Πρόκειται για φάρμακα που εμφανίζουν προληπτικές και ιαματικές ιδιότητες, που μπορούν να καταναλωθούν για την αποκατάσταση, διορθωτική ρύθμιση ή τροποποίηση των λειτουργιών του οργανισμού και που μπορούν να αγοραστούν μόνο σε φαρμακείο. Το Alvityl περιέχει 50 έως 150 % της συνιστωμένης ημερησίας δόσεως για τις περισσότερες βιταμίνες, συντελεί στην πρόληψη ή θεραπευτική αγωγή των ανεπαρκειών σε πολυβιταμίνες και διατίθεται κατά το πλείστον με ιατρική συνταγή. Το Strongenol περιέχει ανόργανα άλατα, ιδίως ιώδιο, και συντελεί στη θεραπευτική αγωγή κάθε μορφής καταστάσεως αδυναμίας. Λόγω της περιεκτικότητάς του σε ιώδιο, το Strongenol χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

12. Η Γαλλική Κυβέρνηση διατύπωσε παρατηρήσεις υποστηρίζοντας την LTM και εκτιμώντας ότι το Alvityl 50 είναι βιταμινούχο προϊόν συνιστώμενο για την πρόληψη ή θεραπευτική αγωγή των ανεπαρκειών σε βιταμίνες. Η έλλειψη της βιταμίνης Α μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας. Εξάλλου, η βιταμίνη Α, λαμβανόμενη σε εξαιρετικά υψηλές δόσεις, έχει τοξική δράση. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο στη Γαλλία απαιτείται ιατρική συνταγή για τα προϊόντα που περιέχουν συμπυκνωμένη βιταμίνη Α υπερβαίνουσα τα 5 000 ΔΜ. Η έλλειψη βιταμινών Β1, Β6, Β9 και Β12, καθώς και της βιταμίνης Ε, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές διαταραχές της υγείας. Η περιεκτικότητα του Alvityl σε βιταμίνες είναι τέτοια, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς. Το Alvityl επιδρά στις συγκεκριμένες λειτουργίες του οργανισμού. Επομένως, πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο.

Το Strongenol 20 χορηγείται για την καταπολέμηση της ελλείψεως ιωδίου. Η περιεκτικότητά του σε ιώδιο πιστοποιεί τις θεραπευτικές και προληπτικές ιδιότητες του προϊόντος. Τόσο η ανεπάρκεια όσο και η υπερβολική δόση ιωδίου μπορούν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας. Λόγω της περιεκτικότητάς του σε ιώδιο, το Strongenol πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο.

13. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, με δεδομένο ότι η ημερησίως λαμβανόμενη επαρκής δόση βιταμινών είναι αναγκαία για τον οργανισμό, τα πολυβιταμινούχα σακχαρόπηκτα δισκία όπως το Alvityl πρέπει να θεωρούνται περισσότερο ως αναγκαίο κομμάτι της διατροφής παρά ως φάρμακο. Το επιβεβαιώνουν άλλωστε οι οδηγίες χρήσεως του Alvityl. Η τακτική λήψη των προϊόντων όπως το Alvityl κατέστη πολύ διαδεδομένη συνήθεια για το κοινό που τα καταναλώνει προκειμένου να διατηρείται σε καλή υγεία.

Ούτε το Strongenol μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο. Ελάχιστες ποσότητες μετάλλων (σίδηρος και χαλκός), ιωδίου και νατρίου συντελούν, όπως και οι βιταμίνες και τα αμινοξέα, στο να διατηρείται ο οργανισμός σε καλή υγεία, ώστε να μη σκοπείται η πρόληψη ή η αγωγή των ασθενειών. Η άποψη αυτή ενισχύεται από τις οδηγίες χρήσεως του Strongenol.

Γενικές παρατηρήσεις

14. Πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο κανονισμός 1010/86 επιτρέπει την επιστροφή κατά την παραγωγή της ζάχαρης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή των απαριθμουμένων στο παράρτημα του κανονισμού προϊόντων. Το παράρτημα αναφέρεται στο κεφάλαιο 30 «Φαρμακευτικά προϊόντα» του Κοινού Δασμολογίου, αλλ' όχι στο κεφάλαιο 21 «Διάφορα παρασκευάσματα διατροφής». Αν τα προϊόντα εμπίπτουν από απόψεως εφαρμοστέου δικαίου στο κεφάλαιο 21, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Μόνο σε περίπτωση κατά την οποία τα προϊόντα εμπίπτουν στο κεφάλαιο 30 εμπίπτουν και στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, οπότε υφίσταται και η νομική βάση για τη χορήγηση της επιστροφής κατά την παραγωγή. Η εκκρεμής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου υπόθεση αφορά λοιπόν το ερώτημα αν τα προϊόντα εμπίπτουν στο κεφάλαιο 30 του Κοινού Δασμολογίου και υπό την έννοια αυτή το προδικαστικό ερώτημα πρέπει να θεωρηθεί ότι επιδιώκει την ερμηνεία του κεφαλαίου αυτού.

15. Κατά πάγια νομολογία, χάριν της ασφαλείας δικαίου και προς διευκόλυνση των ελέγχων, το αποφασιστικό κριτήριο για τη δασμολογική κατάταξη των εμπορευμάτων πρέπει γενικά να αναζητείται στα αντικειμενικά χαρακτηριστικά και στις ιδιότητές τους, όπως ορίζονται στην κλάση του Κοινού Δασμολογίου και στις σημειώσεις επί των τμημάτων ή των κεφαλαίων. Όπως προκύπτει επίσης από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, όταν πρόκειται για την ερμηνεία του Κοινού Δασμολογίου, τόσο οι σημειώσεις που προτάσσονται των κεφαλαίων του Κοινού Δασμολογίου όσο και οι επεξηγηματικές σημειώσεις της ονοματολο-

γίας του Συμβουλίου Τελωνειακής Συνεργασίας συμβάλλουν σημαντικά στη διασφάλιση ενιαίας εφαρμογής του Κοινού Δασμολογίου στο σύνολο της Κοινότητας και υπό την έννοια αυτή πρέπει να θεωρούνται ως έγκυρα ερμηνευτικά στοιχεία για τους σκοπούς της ερμηνείας του Δασμολογίου: βλ. απόφαση της 1ης Ιουνίου 1995 στην υπόθεση Thyssen Haniel Logistic [6], καθώς και απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 1995 στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις Colin και Dupré [7].

16. Για το Δασμολόγιο δεν έχει αποφασιστική σημασία η αναζήτηση στοιχείων, με βάση τα οποία ένα συγκεκριμένο προϊόν χαρακτηρίζεται ως φάρμακο στην κοινοτική ή στη νομοθεσία των κρατών μελών περί φαρμάκων. Αυτό προκύπτει επίσης από τις γενικές παρατηρήσεις του κεφαλαίου 30 των επεξηγηματικών σημειώσεων του Κοινού Δασμολογίου, όπου διευκρινίζεται ότι «για την κατάταξη στο κεφάλαιο αυτό, δεν έχει προσδιοριστική αξία η περιγραφή του προϊόντος ως φαρμάκου στην κοινοτική νομοθεσία (...), στην εθνική νομοθεσία των κρατών μελών ή σε κάθε άλλη φαρμακολογική συλλογή.»

Η έννοια του φαρμάκου που παρατίθεται στο Κοινό Δασμολόγιο διακρίνεται, επομένως, από την έννοια του φαρμάκου, όπως αυτό προσδιορίζεται στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [8]. Η οδηγία αυτή αποσκοπεί στη μερική τουλάχιστον κατάργηση των εμποδίων στο κοινοτικό εμπόριο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παράλληλα με την πραγματοποίηση του βασικού στόχου που έγκειται στη διαφύλαξη της δημοσίας υγείας [9]. Η οδηγία επιτρέπει, για λόγους που άπτονται της διευκολύνσεως των συναλλαγών παράλληλα με την προστασία της δημοσίας υγείας, σε σχετικά ευρύ φάσμα προϊόντων να υπάγονται στο καθεστώς ελέγχου που προβλέπεται στη νομοθεσία περί φαρμάκων. Επομένως, ενόψει του στόχου της προστασίας των καταναλωτών, το Δικαστήριο ερμήνευσε διασταλτικά τον πρώτο ορισμό του φαρμάκου, ήτοι αυτόν που λαμβάνει ως σημείο αφετηρίας τον χαρακτηρισμό του προϊόντος [10].

Άρα, το γεγονός ότι τα Alvityl και Strongenol διατίθενται στην αγορά με την έγκριση των γαλλικών αρχών και λογίζονται συνακόλουθα ως φάρμακα κατά τη γαλλική νομοθεσία δεν συνεπάγεται ipso facto ότι τα προϊόντα πρέπει να καταταγούν και ως φάρμακα στο Κοινό Δασμολόγιο.

17. Ως προς τη σημασία της συγκεντρώσεως ορισμένων ουσιών σε σχέση με το ερώτημα αν τα βιταμινούχα παρασκευάσματα εμπίπτουν στην έννοια των φαρμά-

6 — C-459/93, Συλλογή 1995, σ. I-1381.

7 — C-106/94 και C-139/94, Συλλογή 1995, σ. I-4759.

8 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

9 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983 στην υπόθεση 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883).

10 — Βλ. προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9 απόφαση στην υπόθεση Van Bennekom, σκέψη 17· απόφαση της 16ης Απριλίου 1991 στην υπόθεση C-112/89, Upjohn (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 16), και απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992 στην υπόθεση C-219/91, Ter Voort (Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 16).

κων, στην προαναφερθείσα απόφαση στην υπόθεση Van Bennekom το Δικαστήριο διατύπωσε την ακόλουθη σκέψη:

«Πάντως, όπως προκύπτει από τη δικογραφία και από το σύνολο των παρατηρήσεων που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο, είναι αδύνατο, στο παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστήμης, να καθοριστεί αν το κριτήριο συμπυκνώσεως μπορεί μόνο του να θεωρηθεί σε όλες τις περιπτώσεις αρκετό για να κριθεί αν ένα βιταμινούχο παρασκεύασμα αποτελεί φάρμακο, ούτε, κατά μείζονα λόγο, να διευκρινιστεί το από ποιο βαθμό συμπυκνώσεως ένα τέτοιο βιταμινούχο παρασκεύασμα εμπίπτει στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου» (σκέψη 28) [11].

18. Εικάζω ότι, για τους σκοπούς της δασμολογικής κατατάξεως ενός προϊόντος ως φαρμάκου, το αποφασιστικής σημασίας κριτήριο έγκειται στο αν το εν λόγω προϊόν εξυπηρετεί θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς. Η διατύπωση της κλάσεως 3004 του Κοινού Δασμολογίου και οι συναφείς επεξηγηματικές σημειώσεις είναι πολύ σαφείς επ' αυτού. Υπό την ίδια λογική, το Δικαστήριο διαπίστωσε με την απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 1993 στην υπόθεση Bioforce [12] ότι «οι σταγόνες κραταίγου» έπρεπε να καταταγούν στη δασμολογική κλάση 3004, δεδομένου ότι το εν λόγω προϊόν εμφανίζει συγκεκριμένες θεραπευτικές αλλά κυρίως προληπτικές ιδιότητες, ιδίως επί ορισμένων λειτουργιών του ανθρωπίνου οργανισμού, ήτοι της καρδιακής, της κυκλοφοριακής και νευροφυτικής λειτουργίας.

11 — Η υπόθεση αφορούσε την έννοια του φαρμάκου κατά την οδηγία 65/65 του Συμβουλίου.

12 — C-177/91, Συλλογή 1993, σ. I-45, ιδίως σκέψη 13.

Ειδικότερα όσον αφορά το Alvityl

19. Όσον αφορά το ζήτημα της ταξινομήσεως του Alvityl, ερμηνευτικά στοιχεία απαντούν στον κανονισμό 210/85, ο οποίος προβλέπει ότι, οσάκις η σύνθεση των δισκίων πολυβιταμινών και μετάλλων είναι η ενδεικνυόμενη στον κανονισμό, τα εν λόγω δισκία πρέπει να κατατάσσονται ως συμπληρώματα διατροφής. Η πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού εξαγγέλλει ότι τα εν λόγω προϊόντα εμφανίζουν τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα συμπληρώματος διατροφής που περιέχει βιταμίνες και ανόργανα άλατα και προορίζονται να διατηρούν σε καλή κατάσταση την υγεία του οργανισμού και ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρούνται ως παρασκευάσματα διατροφής. Η περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανα άλατα που αναφέρεται στον κανονισμό 210/85 αντιστοιχεί ευρέως στις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων [13].

20. Ως προς ορισμένες βιταμίνες, το περιεχόμενο του Alvityl αντιστοιχεί σε ό,τι αναφέρεται στον κανονισμό 210/85 και στις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής. Το γεγονός αυτό συνηγορεί υπέρ της απόψεως ότι το Alvityl πρέπει να θεωρηθεί ως προϊόν διατροφής όπως και τα δισκία που μνημονεύονται στον κανονισμό 210/85.

13 — Εκθέσεις της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων (31η σειρά). Συμπληρώματα διατροφής και ενεργείας εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (γνωμοδότηση της 11ης Δεκεμβρίου 1992). Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τους ενήλικες, άνδρες και γυναίκες. Η επιστημονική επιτροπή χαρακτήρισε τις τιμές αυτές ως «δόσεις αναφοράς για τον πληθυσμό». Η έκφραση αυτή καλύπτει τη δόση που είναι επαρκής για το σύνολο σχεδόν των προσώπων συγκεκριμένης ομάδας που ευρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας.

21. Όσον αφορά ορισμένες άλλες βιταμίνες, το Alvityl έχει περιεκτικότητα κατώτερη των τιμών που παρατίθενται στον κανονισμό και μνεία των οποίων γίνεται στις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής. Το γεγονός ότι το Alvityl περιέχει ορισμένες ουσίες σε αναλογία μικρότερη από εκείνη των δισκίων του κανονισμού 210/85 δεν μπορεί, πάντως, να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι το Alvityl πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο, αλλά κατά μείζονα λόγο συνηγορεί απλώς υπέρ της αρχικής απόψεως ότι το Alvityl πρέπει να θεωρηθεί ως παρασκεύασμα διατροφής.

22. Επομένως, το ερώτημα είναι αν η στάση αυτή αρχής δύναται να τροποποιηθεί λόγω του γεγονότος ότι το Alvityl περιέχει κατά τι περισσότερο ορισμένες άλλες βιταμίνες απ' ό,τι οι δόσεις που παρατίθενται στον κανονισμό 210/85 και στις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής. Ο κατωτέρω πίνακας είναι ενδεικτικός του ότι το Alvityl περιέχει περισσότερες βιταμίνες και μέταλλα απ' ό,τι το κατά τον κανονισμό 210/85 προϊόν.

	Alvityl	Κανονισμός 210/85	Επιστημονική Επιτροπή
Βιταμίνη A (ΔΜ)	6 250	2 000	2 000-2 330
Βιταμίνη B1 (mg)	2,5	1,1	0,9-1,1
Βιταμίνη B2 (mg)	2,5	1,2	1,3-1,6
Βιταμίνη B9 (mg)	0,0625	0,05	0,050,02
Βιταμίνη D (ΔΜ)	500	200	400

23. Όπως προκύπτει από τον πίνακα, η περιεκτικότητα του Alvityl σε βιταμίνη A είναι περίπου τρεις φορές μεγαλύτερη σε σχέση με τα παρατιθέμενα στον κανονισμό 210/85 δισκία και τη συνιστώμενη από την επιστημονική επιτροπή περιεκτικότητα. Επιπλέον, τα σακχαρόπηκτα δισκία Alvityl περιέχουν περισσότερη βιταμίνη D απ' όσο τα δισκία του κανονισμού 210/85. Η μεγαλύτερη περιεκτικότητα στις ανωτέρω βιταμίνες αποτελεί αξιοσημείωτο γεγονός, δεδομένου ότι η κατανάλωση υπερβολικών δόσεων βιταμινών A και D μπορεί να βλάψει την υγεία σε περίπτωση υπερβολικά υψηλών δόσεων [14]. Αντίθετα, αυτό αποκλείεται με τις βιταμίνες B1, B2 και B9, η περιεκτικότητα των οποίων στο Alvityl είναι επίσης μεγαλύτερη απ' όσο τα δισκία του κανονισμού 210/85.

14 — Η περιεκτικότητα του Alvityl σε βιταμίνες A και D μειώθηκε άλλωστε, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν σε χρόνο μεταγενέστερο του κρισίμου χρόνου σε σχέση με την παρούσα υπόθεση, σε 1 500 και 150 ΔΜ αντίστοιχα, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος υπερβιταμινώσεως (εξαιρετικά υψηλής δόσεως).

24. Έχω την αίσθηση ότι δεν μας επιτρέπεται η απόκλιση από την καταρχήν θέση που προανέφερα, σύμφωνα με την οποία το Alvityl πρέπει να εξομοιωθεί με τα παρασκευάσματα διατροφής, περί των οποίων γίνεται λόγος στον κανονισμό 210/85, ώστε να θεωρηθεί ως φάρμακο απλώς και μόνον επειδή η περιεκτικότητά του σε βιταμίνες A, B1, B2 και D είναι μεγαλύτερη από εκείνη των δισκίων του κανονισμού 210/85 [15]. Ειδικότερα, όσον αφορά τη μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε βιταμίνη A, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ορισμένα συνήθη είδη διατροφής (παρασκευάσματα διατροφής) έχουν επίσης μεγάλη περιεκτικότητα σε βιταμίνη A ή σε προβιταμίνη A που ο ανθρώπινος οργανισμός μπορεί να μετατρέψει σε βιταμίνη A. Σε σύγκριση με την περιεκτικότητα του Alvityl σε βιταμίνη A (6 250 ΔΜ), αναφέρω ενδεικτικά ότι 100 g ήπατος μόσχου περιέχουν 16 670 ΔΜ βιταμίνης A και 100 g καρότου περιέχουν μέχρι 5 550 ΔΜ βιταμίνης A (υπό μορφή β-καροτίνης, η οποία είναι προβιταμίνη) [16].

25. Από τη σύγκριση του περιεχομένου ενός σακχαρόπηκτου δισκίου Alvityl και του περιεχομένου των κατά τον κανονισμό 210/85 δισκίων ευνοείται αποφασιστικά η άποψη ότι το Alvityl είναι είδος διατροφής όπως ακριβώς και τα δισκία περί των οποίων γίνεται λόγος στον κανονισμό.

26. Όπως προκύπτει από την προαναφερθείσα γνωμάτευση της ιατρού Rousseau, το Alvityl χρησιμοποιείται επίσης στα πλαίσια της θεραπευτικής αγωγής ορισμένων ανεπαρκειών, οι οποίες οφείλονται μεταξύ άλλων σε μη ισορροπημένη δίαιτα, και κατά τη συμπτωματική θεραπευτική αγωγή της εξασθενήσεως σε άτομα που δεν εμφανίζουν ανεπάρκειες.

Αντίθετα, το Alvityl δεν ενδείκνυται για τη θεραπευτική αγωγή από συγκεκριμένη αβιταμίνωση.

27. Επομένως, το Alvityl δεν χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπευτική αγωγή ορισμένων ανεπαρκειών σε δεδομένες βιταμίνες, εφόσον παράλληλα απορροφώνται και άλλες βιταμίνες, τις οποίες περιέχει το προϊόν και ορισμένες εκ των οποίων ενδέχεται να λαμβάνονται εκ του περισσού. Ενδεικτικώς, μπορώ να αναφέρω το γεγονός ότι, για την αντιμετώπιση της νυκτερινής ημεραλωπίας που οφείλεται σε ανεπάρκεια βιταμίνης A, χορηγείται ποσότητα 30 000 ΔΜ ή 50 000 ΔΜ βιταμίνης A ημερησίως επί ορισμένη περίοδο. Αν αντί της ποσότητας αυτής χορηγηθεί επί το ίδιο χρονικό διάστημα ποσότητα έξι ή οκτώ δισκίων Alvityl ημερησίως θα παρατηρηθεί, αντίθετα, υπερβολική λήψη βιταμίνης D.

Έτσι, το Alvityl δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο ειδικής, προληπτικής ή θεραπευτικής, αγωγής, όπως απαιτείται με την προαναφερθείσα απόφαση στην υπόθεση Bioforce, ούτε, άλλωστε, ενδείκνυται προς τούτο.

28. Επομένως, το Alvityl δεν μπορεί να καταταγεί στο κεφάλαιο 30 του Κοινού Δασμολογίου, το οποίο αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, αλλά πρέπει να θεωρηθεί, αντίθετα, ως παρασκεύασμα διατροφής σύμφωνα με το κεφάλαιο 21.

15 — Βλ. συναφώς την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9 απόφαση στην υπόθεση Van Bennekom.

16 — Πηγή: *Tableau des calories*, Anne Noël, Εκδόσεις S A E P, Ingersheim, 1988.

Ειδικότερα όσον αφορά το Strongenol

29. Το Strongenol δεν περιέχει καμία βιταμίνη, ενώ περιέχει ορισμένα μόνο από τα ανόργανα άλατα που χρειάζεται ο οργανισμός. Οι βιταμίνες και τα περισσότερα ανόργανα άλατα που περιέχουν τα παρατιθέμενα στον κανονισμό 210/85 και θεωρούμενα ως παρασκευάσματα διατροφής δισκία δεν περιλαμβάνονται στη σύνθεση του Strongenol, το οποίο επιπλέον περιέχει σε ελάχιστες ποσότητες χαλκό. Επομένως, πρέπει κατ' αρχήν να θεωρηθεί, και σε σχέση με το Strongenol, ότι το εν λόγω προϊόν δεν αποτελεί φάρμακο.

30. Πέραν του χαλκού, το Strongenol περιέχει νάτριο, σίδηρο και ιώδιο. Το νάτριο δεν περιλαμβάνεται μεταξύ των στοιχείων της συνθέσεως των κατά τον κανονισμό 210/85 δισκίων. Καθ' ομοίωση προς το Alvityl και την περιεκτικότητά του σε ορισμένες βιταμίνες, το Strongenol περιέχει επίσης σίδηρο και ιώδιο σε μεγαλύτερη ποσότητα απ' ό,τι τα παρασκευάσματα διατροφής του κανονισμού 210/85, και από τις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής, ήτοι:

	Strongenol	Κανονισμός 210/85	Επιστημονική Επιτροπή
σίδηρος (mg)	75	10	9-20
ιώδιο (mg)	10	0,075	0,13

31. Πάντως, κατά την άποψή μου, το Strongenol δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο απλώς και μόνον επειδή περιέχει νάτριο και σίδηρο και ιώδιο σε ποσότητα μεγαλύτερη από εκείνη των θεωρουμένων κατά τον κανονισμό 210/85 ως παρασκευασμάτων διατροφής δισκίων, αλλά και μεγαλύτερη από τις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής [17].

32. Οι παρατιθέμενες στις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος θεραπευτικές ενδείξεις του ήσαν οι ακόλουθες: εξασθένιση ή πτώση της φυσικής και ψυχικής αποδόσεως, ανάρρωση, υπερκόπωση, ανορεξία, ίσχναση, γήρανση. Πρόκειται για πολύ διαφορετικές μεταξύ τους καταστάσεις, οι οποίες προσδιορίζονται όλως γενικώς, οι οποίες αφεαυτών δεν είναι ασθένειες ή παθήσεις αλλ' απλώς καταστάσεις αδυναμίας, η φύση των οποίων είναι κατά το μάλλον και ήττον ασαφής. Το Strongenol δεν θεωρήθηκε περαιτέρω ότι ενδείκνυται για την πρόληψη ή τη θεραπευτική αγωγή ασθενείας ή παθήσεως, όπως απαιτούν οι επεξηγηματικές σημειώσεις που αφορούν την κλάση 3004

17 — Σε χρόνο μεταγενέστερο του κρισίμου στα πλαίσια της παρούσας υποθέσεως, η LTM κατήργησε άλλωστε τελείως το ιώδιο από τη σύνθεση του προϊόντος.

του Κοινού Δασμολογίου, επιπλέον δε το εν λόγω προϊόν δεν είχε καμία συγκεκριμένη, θεραπευτική ή προληπτική, επίπτωση, όπως απαιτεί η απόφαση Bioforce.

33. Για τους λόγους αυτούς, ούτε το Strongenol μπορεί να καταταγεί δασμολογικώς στην κλάση 3004 ή σε οποιαδήποτε άλλη κλάση του κεφαλαίου 30.

Πρόταση

34. Ενόψει των παρατηρήσεων που προηγήθηκαν, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα:

«Το Κοινό Δασμολόγιο έχει την έννοια ότι ο όρος "φαρμακευτικά προϊόντα" του κεφαλαίου 30 δεν περιλαμβάνει τα προϊόντα που έχουν τη σύνθεση των επιδίκων στα πλαίσια της παρούσας υποθέσεως προϊόντων.»