FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MICHAEL B. ELMER

fremsat den 16. marts 1995 *

Indledning

1. Er halspastiller af mærkerne »Pulmoll« og »Valda«, henholdsvis eliksirer af mærkerne »Sangart-eliksir« og »Quintonine« »farmaceutiske produkter« som nævnt i kapitel 30 i den fælles toldtarif?

Det er det spørgsmål, Domstolen skal tage stilling til i denne sag.

Sagens faktiske omstændigheder

2. Rådets forordning (EØF) nr. 1010/86 af 25. marts 1986 om almindelige regler for produktionsrestitutioner for visse produkter fra sukkersektoren, der anvendes i den kemiske industri [1], som ændret ved artikel 9 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1714/88 [2], fastlægger reglerne for ydelse af støtte til virksomheder, der anvender sukker til fremstilling af visse kemiske produkter, bl.a. »farmaceutiske produkter« som omhandlet i kapitel 30 i den fælles toldtarif.

Distrithera SARL ved direktør Patrick Colin har i årene 1987-1990 modtaget 2 371 976,78 FF i sukkerrestitutioner efter de nævnte forordninger ved at angive røde og grønne Pulmoll-pastiller, Sangart-eliksir og Quintonine som farmaceutiske produkter. Laboratoires Valda SA ved direktør Daniel Dupré har i samme periode modtaget 1 728 760 FF i sukkerrestitutioner ved at angive Valda-pastiller fremstillet på basis af gelatine og gummiarabicum som farmaceutiske produkter.

L'administration des douanes et droits indirects har imidlertid ikke anerkendt, at der skulle være tale om farmaceutiske produkter, og har i stedet henført pastillerne under den fælles toldtarifs kapitel 17 (»Sukker og sukkervarer«) og eliksirerne under toldtariffens

* Originalsprog: dansk.

1 — EFT L 94, s. 9.

2 — EFT 1988 L 152, s. 23.

kapitel 22 (»Drikkevarer, ethanol [ethylalkohol] og eddike«) samt krævet de udbetalte restitutioner tilbagebetalt, ligesom der er rejst straffesager mod de to selskabers direktører.

3. Om sammensætningen af de omhandlede halspastiller er det for Domstolen oplyst, at en rød Pulmoll-pastil væsentligst består af sukker, af terpin (3,8 mg), af mentol (0,76 mg), af hydrokloramylokain (0,152 mg), af glycyrrhizin (7,6 mg) samt af bindemiddel, smags- og farvestoffer.

En grøn Pulmoll-pastil består ligeledes væsentligst af sukker, af mentol (1,52 mg), af pebermynteolie (0,19 mg), af eukalyptusolie (0,76 mg) samt af bindemiddel, smags- og farvestoffer.

Valda-pastillerne består væsentligst af sukker og gelatine eller gummiarabicum, hvortil kommer mentol (3,28 mg pr. g), eukalyptol (0,451 mg pr. g) samt thymol (1,6 mg pr. g), gaïacol (1,6 mg pr. g) og terpinol (1,6 mg pr. g).

Hver flaske Sangart-eliksir består efter det oplyste af destilleret vand (100 cm^3), sirup (25 cm^3) og 90° alkohol (16 cm^3) tilsat 0,005 g natriumarsenat, 0,02 g natriumnukleinat, 1 g brændnød, 1,5 g kalveleverekstrakt samt forskellige smagsstoffer.

100 g Quintonine-eliksir indeholder ud over vand, 96° alkohol og sukker visse bitter- og smagsstoffer (kanel, kola, bitter appelsin, kinin), 0,033 g brændnød og 0,068 g calciumglycerofosfat.

De præjudicielle spørgsmål

4. Under de verserende straffesager er der opstået tvivl om fortolkningen af den fælles toldtarif.

I sag C-106/94 (Patrick Colin) har Cour d'appel de Bourges forelagt følgende spørgsmål for Domstolen:

»— Når henses til sammensætningen, præsentationsmåden og funktionen, skal røde Pulmoll-pastiller da henføres under Kommissionens forordning (EØF) nr. 717/85 af 19. marts 1985 om tarifering af varer i pos. 1704 D I i den fælles toldtarif eller under kapitel 30 i den fælles toldtarif, 'Farmaceutiske produkter — 30-4'?

— Når henses til sammensætningen, præsentationsmåden og funktionen, skal grønne Pulmoll-pastiller da henføres under Kommissionens forordning (EØF) nr. 717/85 af 19. marts 1985 om tarifering af varer i pos. 1704 D I i den fælles toldtarif eller under kapitel 30 i den fælles toldtarif, 'Farmaceutiske produkter — 30-4'?

— Når henses til sammensætningen, præsentationsmåden og funktionen, skal Sangart-eliksir da henføres under kapitel 30 i den fælles toldtarif, 'Farmaceutiske produkter'?

— Når henses til sammensætningen, præsentationsmåden og funktionen, skal Quintonine da henføres under kapitel 30 i den fælles toldtarif, 'Farmaceutiske produkter'?«

I sag C-139/94 (Daniel Dupré) har Tribunal de grande instance de Paris forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Skal Kommissionens forordning nr. 717/85 af 19. marts 1985 om tarifering af varer i pos. 1704 i den fælles toldtarif fortolkes således, at forordningen omfatter varer, hvis sammensætning (vægtprocent) er en anden end den i forordningens artikel 1 angivne?

2) Såfremt spørgsmål 1) besvares benægtende, ønskes det oplyst, hvorvidt pos. 3004 i toldnomenklaturen, der omfatter lægemidler, skal fortolkes således, at positionen omfatter et produkt, der består af sukker, men også og navnlig af aktive aromastoffer med medicinske egenskaber i en mængde, som der normalt er tale om i forbindelse med produkter til terapeutisk og profylaktisk brug.«

De relevante toldpositioner

De forklarende bemærkninger til denne position er enslydende fra Toldsamarbejdsrådet og Udvalget for Det Harmoniserede System:

5. I begge sager udspiller faktum sig såvel før som efter indførelsen af det harmoniserede system og den kombinerede nomenklatur (herefter »KN«), der i 1988 afløste TSR-nomenklaturen. Denne ændring, der ikke konsekvent afspejler sig i de stillede spørgsmål, får ikke materiel betydning for de her forelagte sager. De forklarende bemærkninger, som efter Domstolens praksis indeholder vigtige [3], om end ikke bindende [4], bidrag til fortolkningen af de forskellige toldpositioners rækkevidde, og hvortil der henvises i det følgende, er udarbejdet henholdsvis af Toldsamarbejdsrådet (for så vidt angår TSR-nomenklaturen), og af Udvalget for Det Harmoniserede System (for så vidt angår KN).

»Denne position omfatter de fleste af de sukkertilberedninger, der kollektivt betegnes sukkervarer eller slik. De foreligger i fast eller delvis fast form og er almindeligvis færdige til fortæring.

Positionen omfatter bl.a.:

6. Toldtariffens kapitel 17 omhandler »Sukker og sukkervarer«, og pos. 1704 omfatter såvel efter TSR-nomenklaturen som efter KN »Sukkervarer uden indhold af kakao«.

... Tilberedte varer i form af halspastiller eller hostebolsjer, i det væsentlige bestående af sukker (også tilsat andre næringsstoffer som stivelse eller mel) og smagsstoffer (herunder sådanne stoffer som benzylalkohol, mentol, eukalyptol og tolubalsam). Såfremt et smagsstof også har medicinske egenskaber, og det indgår i hver pastil eller bolsje i en sådan mængde, at varen derved får karakter af et præparat til terapeutisk eller profylaktisk

3 — Se f.eks. dom af 10.10.1985, sag 200/84, Daiber, Sml. s. 3363.
4 — Se dom af 16.6.1994, sag C-35/93, Eisbein, Sml. I, s. 2655.

brug, henføres pastillerne eller bolsjerne til pos. 3003.«

Nomenklaturudvalget har udtalt, at pos. 1704 bl.a. omfatter:

»Hostebolsjer bestående af sukker (ca. 99%), tilsat beskedne mængder af forskellige stoffer som f.eks. mentol, eukalyptol, anis, tolu, følfod, marrube, benzoe etc., indpakket i karamelpapir, hvorpå er angivet produktets handelsbetegnelse, dets sammensætning og, undertiden, en tegning af en mand, der hoster.«

Kommissionens forordning nr. 717/85 af 19. marts 1985 [5] [6], der nævnes i spørgsmålene fra begge de forelæggende retter, beskriver bolsjer mod hoste og hæshed som indeholdende stoffer med såvel smagsgivende som medicinske egenskaber, men som på grund af det lave indhold af sådanne stoffer ikke kan anses som lægemidler i henhold til punkt 1 i de indledende bestemmelser til kapitel 30.

Forordningens artikel 1 har følgende ordlyd:

»Artikel 1

Bolsjer mod hoste og hæshed, med følgende sammensætning (vægtprocent):

— saccharose, glucose samt karamel: 99,500

— kamfer: 0,007

— mentol: 0,207

— eukalyptol: 0,069

— tolubalsam: 0,003

— thymol: 0,069

— benzylalkohol: 0,138

tariferes i den fælles toldtarif i pos. 1704, Sukkervarer uden indhold af kakao.«

5 — EFT L 78, s. 13.

6 — Som bemærket af Kommissionen vedrører forordning nr. 717/85 tariferingen under TSR-nomenklaturen. Enslydende regler under KN er imidlertid gennemført ved Kommissionens forordning nr. 2723/90 af 24.9.1990 (EFT L 261, s. 24).

7. Toldtariffens kapitel 22 omhandler »Drikkevarer, ethanol (ethylalkohol) og eddike«. Pos. 2209 i TSR-nomenklaturen er identisk med pos. 2208 i KN og omfatter:

»Ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på under 80% vol; spiritus, likører og andre spiritusholdige drikkevarer, sammensatte alkoholholdige tilberedninger af den art, der anvendes til fremstilling af drikkevarer.«

Ifølge de forklarende bemærkninger omfatter positionen:

»Spiritusholdige drikkevarer, som i visse tilfælde betegnes 'kosttilskud', og som er bestemt til at bevare almindelig sundhed og velbefindende. De kan f.eks. være fremstillet på basis af planteekstrakter, frugtkoncentrater, lecithin, kemikalier etc. og kan indeholde tilsatte vitaminer og jernforbindelser.«

8. Toldtariffens kapitel 30 omhandler »Farmaceutiske produkter«. Pos. 3003 i TSR-nomenklaturen, benævnt »Lægemidler, også til veterinær brug«, svarer til pos. 3004 i KN, der omfatter »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 detailsalgspakninger«.

De indledende bestemmelser til kapitel 30 i TSR-nomenklaturen angiver:

»Som lægemidler henhørende under pos. 3003 betragtes:

a) blandede stoffer til terapeutisk eller profylaktisk brug,

b) ublandede stoffer anvendelige til terapeutisk eller profylaktisk brug i doseret stand eller i detailsalgspakninger, der tilkendegiver, at varerne er til terapeutisk eller profylaktisk brug.«

I de forklarende bemærkninger hedder det enslydende fra Toldsamarbejdsrådet og Udvalget for Det Harmoniserede System:

»... varer i form af halspastiller eller hostebolsjer, i det væsentlige bestående af sukker (også med indhold af andre næringsstoffer som gelatine, stivelse eller mel) og smagsstoffer (herunder sådanne stoffer som benzylalkohol, mentol, eukalyptol og tolubalsam), henføres under pos. 1704, selv om de indeholder et smagsstof med medicinske egenskaber, når dette kun indgår i hver pastil eller bolsje i en sådan mængde, at varen ikke derved får karakter af et præparat til terapeutisk eller profylaktisk brug«.

Proceduren for Domstolen

9. Patrick Colin har anført, at røde Pulmollpastiller ganske vist kun indeholder aktive stoffer i svage doser. Det afgørende er imidlertid, at disse stoffer tilsammen har en terapeutisk effekt, og derfor må disse pastiller henhøre under toldtariffens kapitel 30 om farmaceutiske produkter. Det høje sukkerindhold er i den forbindelse uden betydning. Sukker optræder meget hyppigt som bindemiddel også i produkter, der klassificeres under kapitel 30. Særlig med hensyn til eliksirerne har Patrick Colin endvidere henvist til, at Domstolen i Bioforce-dommen [7] har anerkendt, at et produkt skulle tariferes under pos. 3004 og ikke under pos. 2208 uanset et betydeligt indhold af alkohol, fordi alkoholen netop alene optrådte som »et tilsætningsmiddel, et konserveringsmiddel og et bærestof«.

10. Daniel Dupré har fremhævet, at Valda-pastillerne er medikamenter efter den franske gennemførelseslovgivning vedrørende Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og i øvrigt efter hans opfattelse også må anses for lægemidler efter Domstolens praksis herom. I henhold til det nævnte direktiv betragtes »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr« som lægemidler. Dette krav til »virkemåde« opfylder Valda-pastillerne, og deres sukkerindhold er i den forbindelse uden betydning. Samtidig opfylder Valda-pastillerne direktivets krav til »betegnelse« som lægemiddel, da produktets emballage klart angiver anbefalet dosis og sammensætning, ligesom produktet

7 — Dom af 14.1.1993, sag C-177/91, Bioforce, Sml. I, s. 45.

er underkastet de nationale regler om markedsføring af lægemidler. Endelig er Valda-pastillerne sammensat af andre ingredienser end de i forordning nr. 717/85 nævnte, ligesom de heller ikke optræder i den liste over halspastiller, der ifølge Toldsamarbejdsrådet skulle henføres under pos. 1704.

11. Kommissionen og den franske regering er af den opfattelse, at såvel Pulmoll- som Valda-pastillerne må henføres under pos. 1704, da de i det væsentlige består af sukker, og da de øvrige bestanddele optræder i så minimale doser, at den terapeutiske eller profylaktiske virkning, som kræves, for at et produkt kan henføres under kapitel 30 i TSR-nomenklaturen eller KN, ikke indtræder.

Kommissionen anfører eksempelvis, at mentol, der indgår i såvel Valda-som Pulmoll-pastillerne, er et smagsstof, der ganske vist kan besidde visse medicinske egenskaber. Det er dog kun, såfremt stoffet optræder i sådanne mængder, at der opstår en terapeutisk eller profylaktisk virkning, at dette kan føre til en klassificering under kapitel 30. Vægtprocenten af mentol er i Valda- og Pulmoll-pastillerne 0,0328%, henholdsvis 0,076%, dvs. endnu lavere end de i forordning nr. 717/85 nævnte pastiller, der tariferes under pos. 1704.

Særlig med hensyn til Sangart-eliksir og Quintonine har den franske regering og Kommissionen anført, at der er tale om produkter, der efter deres sammensætning er »opstrammere« eller tonika, og som derfor, når der henses til deres alkoholindhold, må tariferes under henholdsvis pos. 2209 (TSR-nomenklaturen) og pos. 2208 (KN). Dette støttes af de forklarende bemærkninger til TSR, hvorefter positionen omfatter »Spiritusholdige drikkevarer, som i visse tilfælde betegnes 'kosttilskud', og som er bestemt til at bevare almindelig sundhed og velbefindende«. Produkterne tjener nemlig blot til at lette fordøjelsen og modvirke appetitløshed og træthed. De er således ikke efter deres »virkemåde« beregnede til at forebygge eller behandle en bestemt sygdom og kan derfor ikke klassificeres som lægemidler. Hovedparten af bestanddelene i disse produkter er uden nogen terapeutisk virkning, mens de medicinske bestanddele enten ikke er virkningsfulde over for bestemte sygdomme eller optræder i for små doser til at kunne have en terapeutisk eller profylatisk virkning, der kunne føre til en anden klassificering.

Stillingtagen

12. Spørgsmålene i sag C-106/94 må forstås som en anmodning om at fortolke den fælles toldtarifs kapitel 30 og ikke om at foretage en toldklassificering af bestemte produkter.

13. Det følger af Domstolens faste praksis, at det afgørende kriterium for tarifering af varer af hensyn til retssikkerheden i almindelighed skal søges i deres objektive karakteristika, således som disse er bestemt i ordlyden af de pågældende bestemmelser i den fælles toldtarif. Kun herved kan man sikre, at de pågældende bestemmelser anvendes entydigt i forhold til såvel den berørte erhvervsdrivende som de myndigheder, der skal fortolke bestemmelsen, jf. dom af 31. marts 1992, Hamlin Electronics GmbH [8].

14. Produktets betegnelse er ikke afgørende. Som generaladvokat Gulmann har udtrykt det i forslag til afgørelse i sag C-177/91, Bioforce [9], er det »klart, at et produkts præsentation ikke i sig selv er tilstrækkelig til at anse produktet for et lægemiddel. At lade et produkts præsentation i sig selv være afgørende for dets tarifering kunne føre til, at man alene ved en særlig præsentation af produktet kunne foranledige, at det blev omfattet af en toldposition, selv om dets objektive egenskaber ikke svarede til de i den relevante toldposition fastsatte kriterier. Dette ville stride mod retssikkerhedsprincippet og kunne føre til en vilkårlig forskelsbehandling«.

15. I relation til toldtariffen er det heller ikke afgørende, hvordan et givet produkt forholder sig til Fællesskabets eller de enkelte medlemsstaters lovgivning om handel med lægemidler. Dette fremgår også af de generelle bemærkninger til kapitel 30 i de forklarende bemærkninger til den fælles toldtarif, hvor det udtales, at: »Beskrivelsen af et produkt som et lægemiddel i Fællesskabernes lovgivning ... eller i den nationale lovgivning eller i nogen farmakopé er ikke bestemmende for tariferingen i dette kapitel.«

Det lægemiddelbegreb, der er fastlagt i det omtalte rådsdirektiv nr. 65/65/EØF, adskiller sig derfor fra lægemiddelbegrebet i toldtariffen. Dette direktiv har »til formål både — i hvert fald delvis — at fjerne hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet med medicinske specialiteter og samtidig nå det væsentlige mål, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed« [10]. Direktivet lader således for at fremme samhandelen og samtidig beskytte den offentlige sundhed et relativt bredt udvalg af produkter være omfattet af den kontrolordning, som er fastsat i lægemiddellovgivningen.

16. I modsætning hertil er kriteriet for en tarifering som lægemiddel den terapeutiske eller profylaktiske anvendelse. De forklarende bemærkninger til såvel pos. 3003 i

8 — Sag C-338/90, Sml. I, s. 2333.
9 — Jf. fodnote 7.
10 — Jf. dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883.

TSR-nomenklaturen som pos. 3004 i KN er meget klare på dette punkt [11]: Tilsætning af stoffer med en vis medicinsk effekt fører ikke automatisk til en klassificering under kapitel 30.

17. Dette hovedsynspunkt ligger også til grund for Kommissionens forordning nr. 717/85, som nævnes i de præjudicielle spørgsmål. Ved denne forordning henføres visse bolsjer mod hoste og hæshed, som indeholder stoffer, der i bestemte doser kan have en vis medicinsk effekt, under pos. 1704.

Denne forordning kan i øvrigt ikke antages at sige andet og mere, end at et vist præcist produkt med en vis præcis sammensætning omfattes af pos. 1704, og tager ikke stilling til, hvor man skal tarifere hostebolsjer mv. med en anden sammensætning.

Spørgsmål 1) fra Tribunal de grande instance de Paris om, hvorvidt forordning nr. 717/85 omfatter varer, hvis sammensætning (vægtprocent) er en anden end den i forordningens artikel 1 angivne, må således besvares benægtende.

11 — Se dette forslags punkt 8.

18. Kommissionen har i sit indlæg foretaget en nøje gennemgang af de enkelte virksomme stoffer i de halspastiller, som sagen vedrører. Denne gennemgang viser, at de virksomme stoffer optræder i så svage doser, at udgangspunktet — en klassificering som sukkervarer under pos. 1704 — må fastholdes, idet hovedbestanddelen er sukker.

Således indeholder røde Pulmoll-pastiller eksempelvis stoffet terpin, ligesom Valda-pastillerne indeholder stoffet thymol. Uagtet disse stoffer efter de foreliggende medicinske oplysninger i visse doser kan have terapeutisk eller profylaktisk virkning som et lægemiddel, må det imidlertid konstateres, at de optræder i så ringe mængder i de pågældende pastiller, at de, selv om pastillerne indtages i det maksimale daglige antal, som er angivet på pakningerne, er uden effekt i denne retning [12]. Halspastillerne må derfor klassificeres under kapitel 17, pos. 1704, »Sukkervarer uden indhold af kakao«, da der ikke er påvist objektive karakteristika, som medfører, at de skal henføres under andre kapitler og toldpositioner.

19. Sangart-eliksir og Quintonines hovedbestanddele er destilleret vand, sukker og

12 — Ifølge »Martindale«, *The Extra Pharmacoopia*, London, 1989, er f.eks. den anbefalede daglige dosis af terpin 500-800 mg, og stoffet thymol er virksomt ved en daglig dosis på 3 g. En rød Pulmoll-pastil indeholder 3,8 mg terpin, og en Valda-pastil 1,6 mg thymol.

alkohol, og begge produkter er beregnet til at blive drukket. De må således skulle klassificeres under pos. 2209 i TSR-nomenklaturen (pos. 2208 i KN) som »ethanol (ethylalkohol), ikke denatureret, med et alkoholindhold på under 80% vol; spiritus, likører og andre spiritusholdige drikkevarer, sammensatte alkoholholdige tilberedninger af den art, der anvendes til fremstilling af drikkevarer«, medmindre der påvises objektive karakteristika, som medfører, at de skal henføres under andre kapitler og toldpositioner.

Det fremgår udtrykkeligt af punkt 1, litra a), i de indledende bestemmelser til kapitel 30, at kapitlet ikke omfatter: »næringsmidler og drikkevarer (f.eks. diætetiske, diabetiske, vitaminiserede næringsmidler, kosttilskud, styrkende drikkevarer og mineralvand)«. Sådanne produkter henhører under andre toldpositioner, til hvis beskrivelse deres objektive egenskaber svarer.

Kommissionen har i sit indlæg foretaget en nøje gennemgang af de, ganske få, virksomme stoffer i eliksirerne. F.eks. nævnes det, at natriumarsenat traditionelt anvendes ved behandling af anæmiske tilstande, men da hver flaske Sangart-eliksir pr. 141 cm^3 alene indeholder 0,005 mg af stoffet, må enhver terapeutisk virkning være udelukket. Da der således ikke for de omhandlede eliksirer er henvist til objektive karakteristika, der kunne føre til en fravigelse af udgangspunktet, må man med samme begrundelse som for så vidt angår halspastillerne nå til, at heller ikke disse produkter skal tariferes under kapitel 30.

Forslag til afgørelse

20. På denne baggrund skal jeg foreslå Domstolen at besvare de stillede spørgsmål således:

— Kommissionens forordning (EØF) nr. 717/85 af 19. marts 1985, som ændret ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 2723/90 af 24. september 1990, skal fortolkes således, at den ikke omfatter varer, hvis sammensætning (vægtprocent) er en anden end den i forordningens artikel 1 angivne.

— Den fælles toldtarif skal fortolkes således, at begrebet »farmaceutiske produkter« i kapitel 30 ikke omfatter halspastiller og eliksirer med en sammensætning som de produkter, der er omhandlet i denne sag.