

JUDGMENT OF THE COURT (Fourth Chamber)

7 March 2002 (1)

(Common Customs Tariff - Tariff headings - Tariff classification of immunoglobulin concentrates from colostrum - Classification in the Combined Nomenclature)

In Case C-259/00,

REFERENCE to the Court under Article 234 EC by the Finanzgericht München (Germany) for a preliminary ruling in the proceedings pending before that court between

**Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH**

and

**Oberfinanzdirektion Nürnberg,**

on the interpretation of Chapter 30 of the Combined Nomenclature, set out in Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff (OJ 1987 L 256, p. 1), as amended by Commission Regulation (EC) No 2086/97 of 4 November 1997 (OJ 1997 L 312, p. 1),

THE COURT (Fourth Chamber),

composed of: D.A.O. Edward (Rapporteur), acting for the President of the Fourth Chamber, A. La Pergola and C.W.A. Timmermans, Judges,

Advocate General: C. Stix-Hackl,

Registrar: R. Grass,

after considering the written observations submitted on behalf of:

- Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH, by J. Völkerding, Rechtsanwalt,
- Oberfinanzdirektion Nürnberg, by R. Beußel, acting as Agent,
- the Commission of the European Communities, by J.C. Schieferer, acting as Agent,

having regard to the report of the Judge-Rapporteur,

after hearing the Opinion of the Advocate General at the sitting on 2 October 2001,

gives the following

**Judgment**

1.

By order of 19 April 2000, received at the Court on 28 June 2000, the Finanzgericht München (Finance Court, Munich) referred to the Court for a preliminary ruling under Article 234 EC a question on the interpretation of Chapter 30 of the Combined Nomenclature, in Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff (OJ 1987 L 256, p. 1), as amended by Commission Regulation (EC) No 2086/97 of 4 November 1997 (OJ 1997 L 312, p. 1).

2.

The question has been raised in proceedings between Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (hereinafter 'Biochem') and the Oberfinanzdirektion

Nürnberg (Regional Finance Office, Nuremberg) concerning the tariff classification of immunoglobulin concentrates obtained from colostrum.

**Law applicable**

*The Combined Nomenclature*

3.

The Combined Nomenclature of the Common Customs Tariff (hereinafter ‘the CN’), established by Regulation No 2658/87, is designed to meet, at one and the same time, requirements of both the Common Customs Tariff and of the external trade statistics of the Community. It is based on the Harmonised Commodity Description and Coding System (hereinafter ‘the HS’) drawn up by the Customs Cooperation Council (now the World Customs Organisation), established by the International Convention concluded at Brussels on 14 June 1983 and approved on behalf of the Community by Council Decision 87/369/EEC of 7 April 1987 (OJ 1987 L 198, p. 1).

4.

Chapter 4 of the CN is entitled: ‘Dairy produce; birds' eggs; natural honey; edible products of animal origin, not elsewhere specified or included’.

5.

Heading 0404 of the CN is worded as follows:

‘0404 Whey, whether or not concentrated or containing added sugar or other sweetening matter; products consisting of natural milk constituents, whether or not containing added sugar or other sweetening matter, not elsewhere specified or included:

0404 10 - Whey and modified whey, whether or not concentrated or containing added sugar or other sweetening matter:

-- In powder, granules or other solid forms:

--- Not containing added sugar or other sweetening matter, of a protein content (nitrogen content x 6.38), by weight:

...

0404 10 06 - - - - - Exceeding 27%

--- Exceeding 15%, and of a fat content, by weight:

0404 10 12 - - - - - Not exceeding 1.5%

0404 10 14 - - - - - Exceeding 1.5% but not exceeding 27%

...

0404 90 - Other:

...’

6.

Note 4 of Chapter 4 of the CN provides:

‘This chapter does not cover:

(a) ...

(b) ... globulins (heading No 3504).'

7.

Subheading note 1 on subheading 0404 10 of the CN states:

‘For the purposes of subheading 0404 10, the expression “modified whey” means products consisting of whey constitutes, i.e., whey from which all or part of the lactose, proteins or minerals have been removed, whey to which natural whey constituents have been added, and products obtained by mixing natural whey constituents.’

8.

Chapter 30 of the CN relates to pharmaceutical products.

9.

Heading 3001 of the CN is worded as follows:

‘Glands and other organs for organo-therapeutic uses, dried, whether or not powdered; extracts of glands or other organs or of their secretions for organo-therapeutic uses; heparin and its salts; other human or animal substances prepared for therapeutic or prophylactic uses, not elsewhere specified or included; ...’

10.

Heading 3004 of the CN covers the following products:

‘Medicaments (excluding goods of heading Nos 3002, 3005 or 3006) consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses or in forms or in packings for retail sale: ...’

11.

Note 1 of Chapter 30 of the CN provides:

‘This chapter does not cover:

(a) foods or beverages (such as dietetic ... or fortified foods, food supplements ...’

12.

Chapter 35 of the CN provides in particular:

‘...’

3504 00 00 Peptones and their derivatives; other protein substances and their derivatives, not elsewhere specified or included; hide powder, whether or not chromed’.

13.

The general rules for the interpretation of the CN, which are set forth in Part One of Title I A thereof, provide in particular:

‘Classification of goods in the combined nomenclature shall be governed by the following principles:

1. The titles of sections, chapters and sub-chapters are provided for ease of reference only; for legal purposes, classification shall be determined according to the terms of the headings and any relative section or chapter notes and, provided such headings or notes do not otherwise require, according to the following provisions:

2. (a) ...

(b) Any reference in a heading to a material or substance shall be taken to include a reference to mixtures or combinations of that material or substance with other materials or substances. Any reference to goods of a given material or substance shall be taken to include a reference to goods consisting wholly or partly of such material or substance. The classification of goods consisting of more than one material or substance shall be according to the principles of rule 3.

3. When by application of rule 2(b) or for any other reason, goods are *prima facie* classifiable under two or more headings, classification shall be effected as follows:

(a) The heading which provides the most specific description shall be preferred to headings providing a more general description. However, when two or more headings each refer to part only of the materials or substances contained in mixed or composite goods or to part only of the items in a set put up for retail sale, those headings are to be regarded as equally specific in relation to those goods, even if one of them gives a more complete or precise description of the goods.

(b) Mixtures, composite goods consisting of different materials or made up of different components, and goods put up in sets for retail sale, which cannot be classified by reference to 3(a), shall be classified as if they consisted of the material or component which gives them their essential character in so far as this criterion is applicable.

...'

*The Explanatory Notes of the HS*

14.

Under Article 6(1) of the International Convention of 14 June 1983, a committee called the Harmonised System Committee, composed of representatives of each contracting party, was set up under the auspices of the Customs Cooperation Council. Its task consists in particular of proposing amendments to that convention and preparing explanatory notes, classification opinions and other advice on the interpretation of the HS.

15.

Explanatory Note B on heading 3001 of the HS states that the heading covers:

‘Extracts of glands or other organs or of their secretions for organo-therapeutic uses, obtained by solvent extraction, precipitation, coagulation or by any other process. These extracts may be in solid, semi-solid or liquid form, or in solution or suspension in any media necessary for their preservation.’

‘ ...

The heading excludes:

...'

(f) Globulins and globulin fractions (other than those of blood or serum) not prepared for therapeutic or prophylactic use (heading 3504).'

16.

The Explanatory Notes on heading 3504 of the HS provide:

‘This heading covers:

...

(B) Other protein substances and their derivatives, not covered by a more specific heading in the Nomenclature, including in particular:

...

(2) Globulins, e.g., lactoglobulins and ovoglobulins ...’

### **The main proceedings and the question referred for a preliminary ruling**

17.

On 11 February 1998, Biochem applied for the issue of two binding tariff informations for immunoglobulin concentrates called ‘Bio IG 15%’ and ‘Bio IG 30%’, which are products consisting of a white powder, standardised by means of lactose, containing 15% or 30% of immunoglobulin concentrate, based on dried, defatted and decaseinated colostrum. It asked for the products to be classified under heading 3001 of the CN as pharmaceutical products.

18.

By binding tariff informations of 31 July 1998, the Oberfinanzdirektion Nürnberg classified those products under subheadings 0404 10 14 and 0404 10 12 of the CN as modified whey in powder form, not containing added sugar or other sweetening matter, of a protein content exceeding 15%.

19.

When its objection against those binding informations was rejected by decision of 26 January 1999, Biochem brought proceedings before the referring court seeking annulment of those binding informations and classification of the products in question under heading 3001.

20.

Taking the view that the case raised a question of interpretation of Community law, the Finanzgericht München decided to stay proceedings and to refer the following question to the Court for a preliminary ruling:

‘On a proper construction of the combined nomenclature, in the version of Annex I to Regulation (EC) No 2086/97 of 4 November 1997 ..., amending Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff are immunoglobulin concentrates from dried, defatted and decaseinated colostrum, standardised by means of lactose, to be classified as pharmaceutical products in Chapter 30?’

### **The question referred for a preliminary ruling**

21.

According to general rule 3(b) for the interpretation of the CN, goods are to be classified according to the matter which gives them their essential character. In this

regard, it is settled case-law that, in the interest of legal certainty and ease of verification, the decisive criterion for the classification of goods for customs purposes is in general to be sought in their objective characteristics and properties as defined in the wording of the relevant heading of the CN (see, in particular, Case C-270/96 *Laboratoires Sarget* [1998] ECR I-1121, paragraph 16).

22.

The Explanatory Notes drawn up by the Commission, as regards the CN, and by the Customs Cooperation Council as regards the HS, significantly contribute to interpretation of the scope of the various customs headings without, however, having binding legal force (*Laboratoires Sarget*, paragraph 16).

23.

The Oberfinanzdirektion Nürnberg contends that the products in question fall under heading 0404 of the CN on the ground that they are modified whey in powder form.

24.

Biochem and the Commission, however, contend that the products fall under heading 3001 of the CN since they consist of secretions of animal glands for organo-therapeutic uses.

25.

As regards the characteristics and properties of the products in question, Biochem has provided an uncontested description of them, according to which immunoglobulins are antibodies used for the passive immunisation of newborn calves. The necessary intake of immunoglobulins is present in the mother's colostrum on the birth of a calf. However, if newborn calves did not receive this colostrum with an appropriate percentage of immunoglobulins, they would inevitably die because the immunoglobulins contained in the colostrum create local immunisation protection in the alimentary tract and thus prevent digestive problems. The products in question, based on colostrum with the addition of immunoglobulins, act as a replacement for maternal colostrum, for example in the absence of the mother or to break the chain of infection transmitted through the mother's milk. The products are administered only on the day of birth of animals and are used both for therapeutic and prophylactic purposes.

26.

It follows that products based on colostrum, a gland secretion for organo-therapeutic uses, supplemented by immunoglobulins, have a therapeutic purpose within the meaning of heading 3001 of the CN.

27.

The answer to be given to the question must therefore be that on a proper construction of Annex I to Regulation No 2658/87, as amended by Regulation No 2086/97, immunoglobulin concentrates from dried, defatted and decaseinated colostrum, standardised by means of lactose, are to be classified as pharmaceutical products in Chapter 30 of the CN.

### **Costs**

28.

The costs incurred by the Commission, which has submitted observations to the Court, are not recoverable. Since these proceedings are, for the parties to the main proceedings, a step in the action pending before the national court, the decision on costs is a matter for that court.

On those grounds,

THE COURT (Fourth Chamber),

in answer to the question referred to it by the Finanzgericht München by order of 19 April 2000, hereby rules:

**On a proper construction of Annex I to Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff, as amended by Regulation (EC) No 2086/97 of 4 November 1997, immunoglobulin concentrates from dried, defatted and decaseinated colostrum, standardised by means of lactose, are to be classified as pharmaceutical products in Chapter 30 of the Combined Nomenclature.**

Edward

La Pergola

Timmermans

Delivered in open court in Luxembourg on 7 March 2002.

R. Grass

S. von Bahr

Registrar

President of the Fourth Chamber

---

1: Language of the case: German.

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

7 mars 2002 (1)

«Tarif douanier commun - Positions tarifaires - Classement tarifaire de concentrés d'immunoglobulines à base de colostrum - Classement dans la nomenclature combinée»

Dans l'affaire C-259/00,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par le Finanzgericht München (Allemagne) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

**Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH**

et

**Oberfinanzdirektion Nürnberg,**

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation du chapitre 30 de la nomenclature combinée, figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 2086/97 de la Commission, du 4 novembre 1997 (JO L 312, p. 1),

LA COUR (quatrième chambre),

composée de MM. D. A. O. Edward (rapporteur), faisant fonction de président de la quatrième chambre, A. La Pergola et C. W. A. Timmermans, juges,

avocat général: M<sup>me</sup> C. Stix-Hackl,

greffier: M. R. Grass,

considérant les observations écrites présentées:

- pour Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH, par M<sup>e</sup> J. Völkerding, Rechtsanwalt,
- pour l'Oberfinanzdirektion Nürnberg, par M. R. Beußel, en qualité d'agent,
- pour la Commission des Communautés européennes, par M. J. C. Schieferer, en qualité d'agent,

vu le rapport du juge rapporteur,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 2 octobre 2001,

rend le présent

**Arrêt**

1.

Par ordonnance du 19 avril 2000, parvenue à la Cour le 28 juin suivant, le Finanzgericht München a posé, en application de l'article 234 CE, une question préjudicielle sur l'interprétation du chapitre 30 de la nomenclature combinée, figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 2086/97 de la Commission, du 4 novembre 1997 (JO L 312, p. 1).



2.

Cette question a été soulevée dans le cadre d'un litige opposant Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (ci-après «Biochem») à l'Oberfinanzdirektion Nürnberg (direction générale des finances de Nuremberg), au sujet du classement tarifaire de concentrés d'immunoglobulines à base de colostrum.

### **Le cadre juridique**

#### *La nomenclature combinée*

3.

La nomenclature combinée du tarif douanier commun (ci-après la «NC»), instaurée par le règlement n° 2658/87, est destinée à remplir à la fois les exigences du tarif douanier commun et des statistiques du commerce extérieur de la Communauté. Elle est fondée sur le système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (ci-après le «SH») élaboré par le conseil de coopération douanière, devenu l'Organisation mondiale des douanes, institué par la convention internationale conclue à Bruxelles le 14 juin 1983 et approuvée, au nom de la Communauté, par la décision 87/369/CEE du Conseil, du 7 avril 1987 (JO L 198, p. 1).

4.

Le chapitre 4 de la NC est intitulé «Lait et produits de la laiterie; oeufs d'oiseaux, miel naturel; produits comestibles d'origine animale, non dénommés ni compris ailleurs».

5.

La position 0404 de la NC est libellée comme suit:

«0404 Lactosérum, même concentré ou additionné de sucre ou d'autres édulcorants; produits consistant en composants naturels du lait, même additionnés de sucre ou d'autres édulcorants, non dénommés ni compris ailleurs:

0404 10 - Lactosérum, modifié ou non, même concentré ou additionné de sucre ou d'autres édulcorants:

-- en poudre, en granulés ou sous d'autres formes solides:

--- sans addition de sucre ou d'autres édulcorants et d'une teneur en poids de protéines (teneur en azote x 6,38):

[...]

0404 10 06 - - - - - excédant 27 %

---- excédant 15 % et d'une teneur en poids de matières grasses:

0404 10 12 - - - - - n'excédant pas 1,5 %

0404 10 14 - - - - - excédant 1,5 % mais n'excédant pas 27 %

[...]

0404 90 - autres:

[...]»

6.

La note 4 du chapitre 4 de la NC dispose:

«Le présent chapitre ne comprend pas:

- a) [...]
- b) [...] les globulines (n° 3504).»

7.

Aux termes de la note 1 de la sous-position 0404 10 de la NC:

«Aux fins du n° 0404 10, le lactosérum modifié s'entend des produits consistant en constituants du lactosérum, c'est-à-dire du lactosérum dont on a éliminé totalement ou partiellement le lactose, les protéines ou les sels minéraux, ou auquel on a ajouté des constituants naturels du lactosérum, ainsi que des produits obtenus en mélangeant des constituants naturels du lactosérum.»

8.

Le chapitre 30 de la NC est relatif aux produits pharmaceutiques.

9.

La position 3001 de la NC est libellée comme suit:

«Glandes et autres organes à usages opothérapeutiques, à l'état desséché, même pulvérisés; extraits, à usages opothérapeutiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions; héparine et ses sels; autres substances humaines ou animales préparées à des fins thérapeutiques ou prophylactiques non dénommées ni comprises ailleurs:

[...]»

10.

La position 3004 de la NC vise les produits suivants:

«Médicaments (à l'exclusion des produits n<sup>os</sup> 3002, 3005 ou 3006) 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:

[...]»

11.

La note 1 du chapitre 30 de la NC dispose:

«Le présent chapitre ne comprend pas:

- a) les aliments diététiques, aliments enrichis [...] compléments alimentaires [...].»

12.

Le chapitre 35 de la NC dispose notamment:

«[...]

3504 00 00 Peptones et leurs dérivés; autres matières protéiques et leurs dérivés, non dénommés ni compris ailleurs; poudre de peau, traitée ou non au chrome.»

13.

Les règles générales pour l'interprétation de la NC, qui figurent à la première partie de celle-ci, titre I, A, disposent notamment:

«Le classement des marchandises dans la nomenclature combinée est effectué conformément aux principes ci-après:

1. Le libellé des titres de sections, de chapitres ou de sous-chapitres est considéré comme n'ayant qu'une valeur indicative, le classement étant déterminé légalement d'après les termes des positions et des notes de sections ou de chapitres et, lorsqu'elles ne sont pas contraires aux termes desdites positions et notes, d'après les règles suivantes.

2. a) [...]

b) Toute mention d'une matière dans une position déterminée se rapporte à cette matière soit à l'état pur, soit mélangée ou bien associée à d'autres matières. [...] Le classement de ces produits mélangés ou articles composites est effectué suivant les principes énoncés dans la règle 3.

3. Lorsque des marchandises paraissent devoir être classées sous deux ou plusieurs positions par application de la règle 2 b) ou dans tout autre cas, le classement s'opère comme suit.

a) La position la plus spécifique doit avoir la priorité sur les positions d'une portée plus générale. Toutefois, lorsque deux ou plusieurs positions se rapportent chacune à une partie seulement des matières constituant un produit mélangé ou un article composite ou à une partie seulement des articles dans le cas de marchandises présentées en assortiments conditionnés pour la vente au détail, ces positions sont à considérer, au regard de ce produit ou de cet article, comme également spécifiques même si l'une d'elles en donne par ailleurs une description plus précise ou plus complète.

b) Les produits mélangés, les ouvrages composés de matières différentes ou constitués par l'assemblage d'articles différents et les marchandises présentées en assortiments conditionnés pour la vente au détail, dont le classement ne peut être effectué en application de la règle 3 a), sont classés d'après la matière ou l'article qui leur confère leur caractère essentiel lorsqu'il est possible d'opérer cette détermination.

[...]

*Les notes explicatives du SH*

14.

En vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la convention internationale du 14 juin 1983, un comité dénommé «comité du système harmonisé», composé des représentants de chaque partie contractante, a été institué au sein du conseil de coopération douanière. Sa tâche consiste, notamment, à proposer des amendements à ladite convention et à rédiger des notes explicatives, des avis de classement et d'autres avis pour l'interprétation du SH.

15.

Aux termes de la note explicative de la position 3001:

«Cette position comprend:

[...]

B) Les extraits à usages opothérapiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions, quel que soit le procédé d'obtention de ces extraits (extraction au moyen de solvants, précipitation, coagulation, etc.). Ces extraits peuvent être présentés à l'état solide, pâteux ou liquide, ou bien en solution ou suspension dans certains milieux appropriés en vue d'assurer leur conservation.

[...]

Sont exclus de cette position:

[...]

f) Les globulines et fractions de globulines (autres que celles du sang ou du sérum) non préparées à des fins thérapeutiques ou prophylactiques (n° 3504).

[...]»

16.

Les notes explicatives relatives à la position 3504 du SH prévoient:

«Cette position comprend:

[...]

B) Les autres matières protéiques et leurs dérivés, qui ne sont pas compris dans une autre position plus spécifique de la Nomenclature, et notamment:

[...]

2) Les globulines, par exemple, les lactoglobulines et les ovoglobulines [...]»

### **Le litige au principal et la question préjudicielle**

17.

Le 11 février 1998, Biochem a sollicité l'attribution de deux renseignements tarifaires contraignants pour les concentrés d'immunoglobulines dénommés «Bio IG 15 %» et «Bio IG 30 %», qui sont des produits constitués d'une poudre blanche ayant une teneur en concentré d'immunoglobulines à base de colostrum séché, dégraissé et «décaséiné», standardisé au moyen de lactose, de 15 ou de 30 %. Elle a demandé le classement des produits dans la position 3001 de la NC, en tant que produits pharmaceutiques.

18.

Par renseignements tarifaires contraignants du 31 juillet 1998, l'Oberfinanzdirektion Nürnberg a classé lesdits produits dans les sous-positions 0404 10 14 et 0404 10 12 de la NC, en tant que lactosérum modifié en poudre, sans addition de sucre ou d'autres édulcorants et d'une teneur en poids de protéines excédant 15 %.

19.

La réclamation formée contre lesdits renseignements contraignants par Biochem ayant été rejetée par décision de 26 janvier 1999, cette dernière a alors introduit un recours devant la juridiction de renvoi dans lequel elle demande, outre l'annulation desdits renseignements, le classement des produits en cause dans la position 3001.

20.

Estimant que le litige dont il est saisi pose des questions d'interprétation du droit communautaire, le Finanzgericht München a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«La nomenclature combinée, dans la version de l'annexe I du règlement (CE) n° 2086/97, du 4 novembre 1997 [...], modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, doit-elle être interprétée en ce sens que les concentrés d'immunoglobulines à base de colostrum séché, dégraissé et décaséiné, standardisé au moyen de lactose, doivent être classés dans le chapitre 30, en tant que produits pharmaceutiques?»

### **Sur la question préjudicielle**

21.

En application de la règle générale 3 b) pour l'interprétation de la NC, les marchandises sont classées d'après la matière qui leur confère leur caractère essentiel. À cet égard, il convient de rappeler qu'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 (voir, notamment, arrêt du 12 mars 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, Rec. p. I-1121, point 16).

22.

Les notes explicatives élaborées par la Commission, en ce qui concerne la NC, et par le conseil de coopération douanière, en ce qui concerne le SH, contribuent de manière importante à l'interprétation de la portée des différentes positions douanières sans toutefois avoir force obligatoire de droit (arrêt Laboratoires Sarget, précité, point 16).

23.

L'Oberfinanzdirektion Nürnberg soutient que les produits en cause au principal relèvent de la position 0404 de la NC, étant donné qu'il s'agit de lactosérum modifié en poudre.

24.

En revanche, Biochem et la Commission font valoir que ces produits relèvent de la position 3001 de la NC, puisqu'il s'agit de sécrétions de glandes animales à usages opothérapeutiques.

25.

Il y a lieu de relever que, en ce qui concerne les caractéristiques et propriétés des produits en cause au principal, Biochem a fourni une description de ceux-ci qui n'a pas été contestée, selon laquelle les immunoglobulines sont des anticorps qui servent à l'immunisation passive des veaux nouveau-nés. La dose nécessaire d'immunoglobulines est présente dans le colostrum maternel à la naissance du veau. Toutefois, si les veaux nouveau-nés ne recevaient pas ce colostrum avec un pourcentage approprié d'immunoglobulines, ils mourraient inévitablement, car les immunoglobulines contenues dans le colostrum créent une défense immunitaire locale dans le tube digestif et préviennent ainsi les problèmes de digestion. Les produits en cause, à base de colostrum additionné d'immunoglobulines, servent à remplacer le colostrum maternel, par exemple en cas d'absence de la mère ou pour rompre des

chaînes d'infection transmises par le lait maternel. Les produits ne sont administrés que le jour de la naissance des animaux et sont utilisés tant à des fins thérapeutiques que prophylactiques.

26.

Il en résulte que les produits à base de colostrum, une sécrétion de glandes à usages opothérapiques, additionné d'immunoglobulines, présentent une fin thérapeutique au sens de la position 3001 de la NC.

27.

Il y a donc lieu de répondre à la question posée que l'annexe I du règlement n° 2658/87, telle que modifiée par le règlement n° 2086/97, doit être interprétée en ce sens que des produits constitués de concentrés d'immunoglobulines à base de colostrum séché, dégraissé et «décaséiné», standardisé au moyen de lactose, doivent être classés dans le chapitre 30 de la NC, en tant que produits pharmaceutiques.

### **Sur les dépens**

28.

Les frais exposés par la Commission, qui a 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 (quatrième chambre),

statuant sur la question à elle soumise par le Finanzgericht München, par ordonnance du 19 avril 2000, dit pour droit:

**L'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil, du 23 juillet 1987, relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 2086/97 de la Commission, du 4 novembre 1997, doit être interprétée en ce sens que des produits constitués de concentrés d'immunoglobulines à base de colostrum séché, dégraissé et «décaséiné», standardisé au moyen de lactose, doivent être classés dans le chapitre 30 de la nomenclature combinée, en tant que produits pharmaceutiques.**

Edward

La Pergola

Timmermans

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 7 mars 2002.

Le greffier

Le président de la quatrième chambre

R. Grass

S. von Bahr

---

1: Langue de procédure: l'allemand.

URTEIL DES GERICHTSHOFES (Vierte Kammer)

7. März 2002(1)

„Gemeinsamer Zolltarif - Tarifpositionen - Tarifierung von Immunglobulinkonzentraten aus Kolostralmilch - Einreihung in die Kombinierte Nomenklatur“

In der Rechtssache C-259/00

betreffend ein dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG vom Finanzgericht München (Deutschland) in dem bei diesem anhängigen Rechtsstreit

**Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH**

gegen

**Oberfinanzdirektion Nürnberg**

vorgelegtes Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung des Kapitels 30 der Kombinierten Nomenklatur in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 der Kommission vom 4. November 1997 (ABl. L 312, S. 1)

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Richters D. A. O. Edward (Berichterstatter) in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Vierten Kammer, sowie der Richter A. La Pergola und C. W. A. Timmermans,

Generalanwältin: C. Stix-Hackl

Kanzler: R. Grass

unter Berücksichtigung der schriftlichen Erklärungen

- der Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt J. Völkerding,
- der Oberfinanzdirektion Nürnberg, vertreten durch R. Beußel als Bevollmächtigten,
- der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch J. C. Schieferer als Bevollmächtigten,

aufgrund des Berichts des Berichterstatters,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 2. Oktober 2001, folgendes

**Urteil**

1.

Das Finanzgericht München hat mit Beschluss vom 19. April 2000, beim Gerichtshof eingegangen am 28. Juni 2000, gemäß Artikel 234 EG eine Frage nach der Auslegung des Kapitels 30 der Kombinierten Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 der

Kommission vom 4. November 1997 (ABl. L 312, S. 1) zur Vorabentscheidung vorgelegt.

2.

Diese Frage stellt sich in einem Rechtsstreit zwischen der Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (im Folgenden: Klägerin) und der Oberfinanzdirektion Nürnberg wegen der Tarifierung von Immunglobulinkonzentraten aus Kolostralmilch.

### **Der rechtliche Rahmen**

#### *Die Kombinierte Nomenklatur*

3.

Die durch die Verordnung Nr. 2658/87 eingeführte Kombinierte Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs (im Folgenden: KN) soll sowohl den Erfordernissen des Gemeinsamen Zolltarifs als auch jenen der Außenhandelsstatistik der Gemeinschaft entsprechen. Sie stützt sich auf das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS), das vom Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens, jetzt Weltzollorganisation, durch das am 14. Juni 1983 in Brüssel geschlossene Internationale Übereinkommen eingeführt und von der Gemeinschaft mit dem Beschluss 87/369/EWG des Rates vom 7. April 1987 (ABl. L 198, S. 1) genehmigt wurde.

4.

Kapitel 4 der KN trägt den Titel „Milch und Milcherzeugnisse; Vogeleier; natürlicher Honig; genießbare Waren tierischen Ursprungs, anderweit weder genannt noch inbegriffen“.

5.

Die Position 0404 der KN lautet folgendermaßen:

„0404 Molke, auch eingedickt oder mit Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln; Erzeugnisse, die aus natürlichen Milchbestandteilen bestehen, auch mit Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln, anderweit weder genannt noch inbegriffen:

0404 10 - Molke und modifizierte Molke, auch eingedickt oder mit Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln:

-- in Pulverform, granuliert oder in anderer fester Form:

--- ohne Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln, mit einem Proteingehalt (Stickstoffgehalt x 6,38) von:

...

0404 10 06 - - - - - mehr als 27 GHT

---- mehr als 15 GHT und mit einem Milchfettgehalt von:

0404 10 12 - - - - - 1,5 GHT oder weniger

0404 10 14 - - - - - mehr als 1,5 bis 27 GHT

...

0404 90 - andere:



- ...“
6. Kapitel 4 Anmerkung 4 der KN bestimmt:  
„Zu Kapitel 4 gehören nicht:  
a) ...  
b) ... Globuline (Position 3504).“
7. In Anmerkung 1 zur Unterposition 0404 10 der KN heißt es:  
„Im Sinne der Unterposition 0404 10 sind unter ‚modifizierter Molke‘ Erzeugnisse aus Molkenbestandteilen zu verstehen, z. B. Molke, der die Lactose, die Proteine oder die Mineralstoffe ganz oder teilweise entzogen worden sind, oder Molke, der natürliche Molkenbestandteile zugesetzt worden sind, sowie Erzeugnisse, die durch Vermischen natürlicher Molkenbestandteile hergestellt worden sind.“
8. Kapitel 30 der KN betrifft pharmazeutische Erzeugnisse.
9. Die Position 3001 der KN lautet folgendermaßen:  
„Drüsen und andere Organe zu organotherapeutischen Zwecken, getrocknet, auch als Pulver; Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken; Heparin und seine Salze; andere menschliche oder tierische Stoffe zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet, anderweit weder genannt noch inbegriffen:  
...“
10. Die Position 3004 der KN betrifft folgende Produkte:  
„Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf:  
...“
11. In Anmerkung 1 zu Kapitel 30 der KN heißt es:  
„Zu Kapitel 30 gehören nicht:  
a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische ... oder angereicherte Lebensmittel, Ergänzungslebensmittel ...) ...“
12. Kapitel 35 der KN enthält u. a. Folgendes:  
„...“

3504 00 00 Peptone und ihre Derivate; andere Eiweißstoffe und ihre Derivate, anderweit weder genannt noch inbegriffen; Hautpulver, auch chromiert.“

13.

Die Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung der KN in Titel I Buchstabe A von Teil I der KN bestimmen insbesondere:

„Für die Einreihung von Waren in die Kombinierte Nomenklatur gelten folgende Grundsätze:

1. Die Überschriften der Abschnitte, Kapitel und Teilkapitel sind nur Hinweise. Maßgebend für die Einreihung sind der Wortlaut der Positionen und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln und - soweit in den Positionen oder in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln nichts anderes bestimmt ist - die nachstehenden Allgemeinen Vorschriften.

2. a) ...

b) Jede Anführung eines Stoffes in einer Position gilt für diesen Stoff sowohl in reinem Zustand als auch gemischt oder in Verbindung mit anderen Stoffen ... Solche Mischungen oder aus mehr als einem Stoff bestehende Waren werden nach den Grundsätzen der Allgemeinen Vorschrift 3 eingereiht.

3. Kommen für die Einreihung von Waren bei Anwendung der Allgemeinen Vorschrift 2 b) oder in irgendeinem anderen Fall zwei oder mehr Positionen in Betracht, so wird wie folgt verfahren:

a) Die Position mit der genaueren Warenbezeichnung geht den Positionen mit allgemeiner Warenbezeichnung vor. Zwei oder mehr Positionen, von denen sich jede nur auf einen Teil der in einer gemischten oder zusammengesetzten Ware enthaltenen Stoffe oder nur auf einen oder mehrere Bestandteile einer für den Einzelverkauf aufgemachten Warenszusammenstellung bezieht, werden im Hinblick auf diese Waren als gleich genau betrachtet, selbst wenn eine von ihnen eine genauere oder vollständigere Warenbezeichnung enthält.

b) Mischungen, Waren, die aus verschiedenen Stoffen oder Bestandteilen bestehen, und für den Einzelverkauf aufgemachte Warenszusammenstellungen, die nach der Allgemeinen Vorschrift 3 a) nicht eingereiht werden können, werden nach dem Stoff oder Bestandteil eingereiht, der ihnen ihren wesentlichen Charakter verleiht, wenn dieser Stoff oder Bestandteil ermittelt werden kann.

...“

*Die Erläuterungen zum HS*

14.

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 des Internationalen Übereinkommens vom 14. Juni 1983 wurde beim Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens der „Ausschuss für das Harmonisierte System“ eingerichtet, der aus Vertretern jeder Vertragspartei zusammengesetzt ist. Er hat u. a. zur Aufgabe, Änderungen dieses Übereinkommens vorzuschlagen und Erläuterungen, Einreichungsvise und sonstige Stellungnahmen zur Auslegung des HS auszuarbeiten

15.

In den Erläuterungen zur Position 3001 heißt es:

„Zu dieser Position gehören:

...

B) Auszüge aus Drüsen oder anderen Organen oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken ohne Rücksicht auf die Art ihrer Gewinnung (z. B. Ausziehen mit Lösungsmitteln, Ausfällen, Gerinnenlassen). Die Auszüge können fest, weich oder flüssig oder in Stoffen gelöst oder suspendiert sein, die als Konservierungsmittel geeignet sind.

...

Nicht zu dieser Position gehören:

...

f) Globuline und Globulinfraktionen (andere als Blut- oder Serumfraktionen), die nicht zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken zubereitet sind (Pos. 3504).

...“

16.

Die Erläuterungen zur Position 3504 des HS sehen vor:

„Zu dieser Position gehören:

...

B) Andere Eiweißstoffe und ihre Derivate, die nicht in einer anderen Position der Nomenklatur genauer erfasst sind, insbesondere:

...

2) Globuline, z. B. Lactoglobuline und Eiglobuline ...“

#### **Das Ausgangsverfahren und die Vorlagefrage**

17.

Die Klägerin beantragte am 11. Februar 1998 die Erteilung zweier verbindlicher Zolltarifauskünfte über die Immunglobulinkonzentrate „Bio IG 15 %“ bzw. „Bio IG 30 %“, bei denen es sich um Produkte in Form eines weißen Pulvers mit einem mittels Lactose standardisierten Gehalt an Immunglobulinkonzentrat von 15 % bzw. 30 %, basierend auf getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, handelt. Sie beantragte die Einreihung dieser Produkte in die Position 3001 der KN als pharmazeutische Erzeugnisse.

18.

Die Oberfinanzdirektion Nürnberg reihte diese Produkte mit verbindlicher Zolltarifauskunft vom 31. Juli 1998 als modifizierte Molke in Pulverform, ohne Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln, mit einem Proteingehalt von mehr als 15 GHT, in die Unterpositionen 0404 10 14 bzw. 0404 10 12 der KN ein.

19.

Nachdem der Einspruch gegen diese verbindlichen Auskünfte durch Einspruchsentscheidung vom 26. Januar 1999 zurückgewiesen worden war, erhob die Klägerin beim vorlegenden Gericht Klage, mit der sie neben der Aufhebung der

genannten Auskünfte die Einreihung der streitigen Produkte in die Position 3001 beantragte.

20.

Da das Finanzgericht der Auffassung ist, dass der bei ihm anhängige Rechtsstreit Fragen nach der Auslegung des Gemeinschaftsrechts aufwerfe, hat es das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

Ist die Kombinierte Nomenklatur in der Fassung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 vom 4. November 1997 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif dahin auszulegen, dass Immunglobulinkonzentrate aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, standardisiert mittels Lactose, als pharmazeutische Erzeugnisse in das Kapitel 30 einzureihen sind?

#### **Zur Vorlagefrage**

21.

Gemäß der Allgemeinen Vorschrift 3 Buchstabe b für die Auslegung der KN werden Waren nach dem Stoff eingereiht, der ihnen ihren wesentlichen Charakter verleiht. Nach ständiger Rechtsprechung ist im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren grundsätzlich in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen, wie sie im Wortlaut der Position der KN festgelegt sind (vgl. u. a. Urteil vom 12. März 1998 in der Rechtssache C-270/96, Laboratoires Sarget, Slg. 1998, I-1121, Randnr. 16).

22.

Die Erläuterungen, die von der Europäischen Kommission zur KN und vom Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens zum HS ausgearbeitet worden sind, sind ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen (Urteil Laboratoires Sarget, Randnr. 16).

23.

Die Oberfinanzdirektion Nürnberg trägt vor, die streitigen Produkte würden im vorliegenden Fall von der Position 0404 der KN erfasst, weil es sich um modifizierte Molke in Pulverform handele.

24.

Die Klägerin und die Kommission sind demgegenüber der Auffassung, dass diese Produkte von der Position 3001 der KN erfasst würden, weil es sich um Absonderungen tierischer Drüsen zu organotherapeutischen Zwecken handele.

25.

Bezüglich der Merkmale und Eigenschaften der streitigen Produkte ist hervorzuheben, dass die Klägerin eine nicht bestrittene Beschreibung von ihnen geliefert hat, wonach Immunglobuline Antikörper sind, die der passiven Immunisierung neugeborener Kälber dienen. Die benötigte Dosis an Immunglobulin ist bei der Geburt des Kalbes in der mütterlichen Kolostralmilch enthalten. Erhielten die neugeborenen Tiere diese Kolostralmilch mit einem entsprechenden Anteil an Immunglobulinen nicht, würden sie unweigerlich sterben, denn die Immunglobuline, die in der Kolostralmilch enthalten sind, bilden einen lokalen Immunschutz im

Verdauungstrakt und beugen so Verdauungsproblemen vor. Die streitigen Produkte aus Kolostralmilch mit Zusatz von Immunglobulinen dienen dem Ersatz der mütterlichen Kolostralmilch, zum Beispiel wenn kein Muttertier vorhanden ist oder wenn Infektionsketten durch die Muttermilch durchbrochen werden sollen. Die Produkte werden nur am ersten Lebenstag der Tiere verabreicht und werden sowohl zu therapeutischen als auch prophylaktischen Zwecken verwendet.

26.

Daraus folgt, dass die Produkte aus Kolostralmilch, einer Absonderung von Drüsen zu organotherapeutischen Zwecken, mit Zusatz von Immunglobulinen einen therapeutischen Zweck im Sinne der Position 3001 der KN haben.

27.

Auf die Vorlagefrage ist somit zu antworten, dass der Anhang I der Verordnung Nr. 2658/87 in der Fassung der Verordnung Nr. 2086/97 dahin auszulegen ist, dass Produkte, die aus Immunglobulinkonzentraten aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, standardisiert mittels Lactose, bestehen, als pharmazeutische Erzeugnisse in das Kapitel 30 der KN einzureihen sind.

### **Kosten**

28.

Die Auslagen der Kommission, die Erklärungen beim Gerichtshof eingereicht hat, sind nicht erstattungsfähig. Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

auf die ihm vom Finanzgericht München mit Beschluss vom 19. April 2000 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

**Der Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 der Kommission vom 4. November 1997 ist dahin auszulegen, dass Produkte, die aus Immunglobulinkonzentraten aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, standardisiert mittels Lactose, bestehen, als pharmazeutische Erzeugnisse in das Kapitel 30 der KN einzureihen sind.**

Edward

La Pergola

Timmermans

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 7. März 2002.

Der Kanzler

Der Präsident der Vierten Kammer

R. Grass

1: Verfahrenssprache: Deutsch.