stanza che il tributo in possesso di questi requisiti gravi direttamente sui costi di produzione di diverse imprese a causa della particolarità della struttura economica delle stesse, che producono o distribuiscono questi prodotti, è irrilevante ai fini di detta disposizione.

Nel procedimento 32/80,

avente ad oggetto la domanda di pronunzia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, dall'Arrondissementsrechtbank di Roermond (Paesi Bassi) nella causa dinanzi ad esso pendente fra

PUBBLICO MINISTERO

e

J. A. W. M. J. KORTMANN,

domanda vertente sull'interpretazione dell'art. 36 del Trattato CEE,

LA CORTE,

composta dai signori: J. Mertens de Wilmars, presidente; P. Pescatore, Mackenzie Stuart e T. Koopmans, presidenti di Sezione; A. O'Keeffe, G. Bosco e A. Touffait, giudici;

avvocato generale: F. Capotorti;
cancelliere: A. Van Houtte,

ha pronunziato la seguente

## SENTENZA

# In fatto

L'ordinanza di rinvio e le osservazioni presentate in forza dell'art. 20 del protocollo sullo Statuto della Corte di giustizia CEE si possono così riassumere:

I — Gli antefatti ed il procedimento

Nella presente controversia la Corte di giustizia è investita di una questione

pregiudiziale posta dall'Arrondissementsrechtbank di Roermond (Paesi Bassi), a sua volta investito di procedimenti penali intentati contro un commerciante olandese, il sig. Kortmann, per violazione di determinate prescrizioni della normativa concernente la fabbricazione e l'immissione in commercio dei medicinali.

Una legge del 28 luglio 1958 (Stb. 408) sull'approvvigionamento di medicinali (Wet op de geneesmiddelenvoorziening) costituisce la base di detta normativa. Essa assoggetta la produzione e la fornitura di specialità di preparati farmaceutici a previa registrazione delle specialità e dei preparati da parte di un collegio incaricato di approvarli e di autorizzarne l'uso.

Un decreto dell'8 settembre 1977 (Stb. 537) relativo alla registrazione dei medicinali (Besluit registratie geneesmiddelen) disciplina l'esecuzione del menzionato obbligo di registrazione. Le modalità sono le stesse per la registrazione richiesta dal fabbricante del prodotto e per quella richiesta dall'importatore autorizzato da detto fabbricante per i Paesi Bassi. Per contro, sono previste modalità diverse quando la registrazione è richiesta da un «importatore parallelo». Queste modalità speciali sono descritte nell'art. 23 del Besluit registratie geneesmiddelen, adottato in seguito alla sentenza della Corte di giustizia 20 maggio 1976 (causa 104/75, *De Peijper,* Racc. pag. 613) ed allo scopo di conformarsi ad essa.

Ai termini di detta disposizione i prodotti farmaceutici che un importatore si propone di importare parallelamente da un altro Stato membro debbono essere previamente registrati, ma in forma semplificata, tenuto conto del fatto che il prodotto farmaceutico di cui trattasi è già stato registrato e verificato anteriormente su richiesta o del fabbricante, o dell'importatore autorizzato.

Le disposizioni essenziali del sistema di controllo semplificato così istituito sono i paragrafi 2 e 3 dell'art. 23 del Besluit registratie geneesmiddelen, che recitano:

Art. 23, paragrafo 2

«Chiunque intenda importare da uno Stato membro un prodotto farmaceutico quale è messo in commercio in tale Stato membro può, a richiesta, conformemente ai paragrafi seguenti, essere iscritto dal Collegio nel relativo registro come titolare della registrazione:

a) se si tratta di un prodotto che:

1. abbia la stessa composizione qualitativa e quantitativa di un prodotto farmaceutico registrato in seguito a domanda ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, della legge, o sia praticamente lo stesso ed abbia lo stesso effetto di un tale prodotto farmaceutico registrato,

2. sia preparato dallo stesso fabbricante del prodotto registrato, da un altro fabbricante del gruppo di cui fa parte il fabbricante del prodotto registrato, o da un licenziatario del fabbricante del prodotto registrato,

3. si presenti nella stessa forma farmaceutica del prodotto registrato di cui sub 1;

b) se si tratta di una specialità farmaceutica ammessa tanto nei Paesi Bassi quanto nello Stato membro interessato, conformemente agli artt. 9-11 della direttiva n. 75/319/CEE».

Art. 23. paragrafo 3

«La domanda ai sensi del paragrafo 2, presentata per un prodotto di cui alla lett. a. di detto paragrafo deve contenere i seguenti dati:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

b) il nome dello Stato membro dal quale il prodotto farmaceutico sarà importato;

c) la denominazione sotto la quale il prodotto da importare è in commercio nello Stato membro di cui sub b.;

d) il nome e l'indirizzo del responsabile della messa in commercio del prodotto nello Stato membro di cui sub b.;

e) l'indicazione della forma farmaceutica del prodotto da importare;

f) la denominazione del prodotto farmaceutico registrato di cui al secondo paragrafo, sub a., ed il numero al quale il prodotto è stato iscritto nel registro;

g) la denominazione sotto la quale il prodotto da importare sarà messo in commercio».

Ai sensi degli artt. 4, paragrafo 6, e 5, paragrafo 2, della legge del 1958, il *Besluit registratie geneesmiddelen* prevede la riscossione di diversi tributi, in particolare a carico degli operatori economici che abbiano chiesto ed ottenuto la registrazione di medicinali.

L'aliquota di detti tributi è stabilita da un decreto *(Vergoedingsbesluit)* del segretario di Stato per la salute pubblica e l'ambiente del 15 dicembre 1977 (Stcrt. 251). Due di questi tributi sono in causa nel procedimento principale.

a) Un tributo *unico* riscosso al momento della registrazione di un prodotto farmaceutico. Detto tributo unico è, in linea di principio, di 2 668 fiorini per il fabbricante o l'importatore convenzionato e si riduce a 667 fiorini per l'importatore parallelo, poichè si tratta di registrazione semplificata (Vergoedingsbesluit, artt. 6 e 7).

b) Un tributo *annuale* di 890 fiorini (specialità) o 71,50 fiorini (preparato) per prodotto registrato, destinato a coprire i costi di controllo e riscosso in misura uguale a carico dei fabbricanti, degli importatori convenzionati e degli importatori paralleli (Vergoedingsbesluit, art. 9).

Il sig. Kortmann è imputato di aver messo in commercio prodotti farmaceutici da lui importati parallelamente da altri Stati membri, senza aver chiesto ed ottenuto la registrazione semplificata degli stessi. A sua difesa egli fa valere che i fatti addebitatigli non sono punibili perché il combinato disposto del decreto sulla registrazione (Besluit registratie geneesmiddelen) e di quello sui tributi (Vergoedingsbesluit) sono incompatibili con gli artt. 30 e seguenti del Trattato CEE.

Adito in appello, l'Arrondissementsrechtsbank di Roermond ha ritenuto che la controversia ponesse problemi d'interpretazione del diritto comunitario e, con ordinanza del 4 dicembre 1979, ha chiesto alla Corte di giustizia delle Comunità europee di risolvere pregiudizialmente la questione seguente:

«Qualora:

a) determinati prodotti farmaceutici siano regolarmente in circolazione in uno o più Stati membri, nel senso che

il produttore, ovvero il responsabile della messa in commercio dei prodotti stessi in ciascuno degli Stati membri, ha ottenuto le autorizzazioni prescritte dalle norme nazionali, e

b) il rilascio di dette autorizzazioni in ciascuno degli Stati membri si possa presumere noto ai terzi in quanto è stato reso di pubblico dominio mediante pubblicazione per via ufficiale o in altro modo, e

c) un importatore (parallelo) di medicinali, stabilito in uno di detti Stati membri, importi i prodotti farmaceutici che si travano in circolazione come sopra detto nello Stato membro in cui è stabilito,

se le disposizioni che derogano alle norme relative alla libera circolazione delle merci nell'ambito della CEE, in particolare l'art. 36 del Trattato CEE nella parte in cui riguarda la tutela della salute e della vita delle persone, giustifichino il fatto che le autorità dello Stato membro d'importazione consentano l'importazione di detti prodotti farmaceutici unicamente contro pagamento di un contributo per la registrazione e, in caso affermativo, in base a quali criteri vadano giudicati l'entità e la frequenza dei pagamenti e il sistema che disciplina i pagamenti stessi».

L'ordinanza di rinvio è stata registrata nella cancelleria della Corte di giustizia il 24 gennaio 1980.

Conformemente all'art. 20 del protocollo sullo Statuto della Corte di giustizia della CEE, osservazioni sono state presentate dal Governo olandese, rappresentato dal sig. Italianer, e dalla Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal sig. Beschel, del suo servizio giuridico, assistito dall'avv. A. F. de Savornin Lohman, del foro di Rotterdam.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruzione.

## II — Le osservazioni scritte presentate ai sensi dell'art. 20 del protocollo sullo Statuto (CEE) della Corte

### *A — Le osservazioni del Governo olandese*

a) Analisi della normativa di cui è causa

Il Governo olandese presenta anzitutto un quadro d'insieme della legislazione nazionale in materia di registrazione di medicinali, emanata in seguito alla sentenza della Corte di giustizia del 20 marzo 1976 in causa 104/75, *De Peijper* (già citata). Il regolamento sulla registrazione dei medicinali (Besluit registratie geneesmiddelen) impone la registrazione dei medicinali che un importatore si propone d'importare parallelamente, benché si tratti, necessariamente, di medicinali già prima registrati dal fabbricante o dall'importatore con lui convenzionato. Si tratta tattavia di una registrazione semplificata il cui scopo è di verificare che il prodotto da importare parallelamente e per il quale è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio in un altro Stato membro abbia composizione identica, o pressoché identica, sui piani qualitativo e quantitativo, a quella

del prodotto quale precedentemente registrato nei Paesi Bassi. Il controllo preventivo dell'identità di un prodotto è necessario, se si tiene conto del fatto che i fabbricanti di prodotti farmaceutici danno talvolta allo stesso prodotto o medicinale composizione o imballaggio diverso da uno Stato membro all'altro. Nell'istanza per ottenere la registrazione di un prodotto l'importatore parallelo deve fornire soltanto un numero limitato di dati, che consentono al «Collegio per l'approvazione dei medicinali» di accertare che il prodotto importato parallelamente sia identico a quello già registrato nei Peasi Bassi. Ogni partita di medicinali importati parallelamente è poi soggetta, al momento dell'importazione effettiva, ad un controllo volto ad accertare la corrispondenza col medicinale registrato. Questo controllo distinto è stato istituito, dopo la sentenza *De Peijper* (cit.), in sostituzione dei verbali di controllo che l'importatore parallelo non è in grado di presentare. Né questo secondo controllo, né il tributo riscosso in questa occasione sono in discussione nel presente procedimento.

Infine, in prodotti importati, sia parallelamente, sia ufficialmente dal fabbricante o in suo nome, sono soggetti anche ad un controllo repressivo delle condizioni di magazzinaggio, ed al rispetto di altri requisiti legali cui la fornitura dei medicinali deve rispondere.

La registrazione ed il controllo comportano costi rilevanti, che giustificano il pagamento di un tributo, il quale copre del resto soltanto in parte i costi effettivamente sostenuti. Nell'analizzare il decreto sui tributi, il Governo olandese insiste sulla distinzione fra i tributi annuali ed il tributo di registrazione iniziale.

La *tassa di registrazione* iniziale, stabilita per l'importatore parallelo nell'aliquota più bassa, cioè di 667 fiorini, e calcolata in base ai costi medi, tiene conto del fatto che le importazioni di tal genere impongono minor lavoro al «Collegio di approvazione», trattandosi di medicinali il cui effetto terapeutico e la cui innocuità relativa sono già stati oggetto di esame, ma per i quali debbono tuttavia essere compiuti un certo numero di ricerche e di atti amministrativi.

La *tassa annuale,* calcolata anch'essa in base ai costi medi, è sostanzialmente identica per tutti e la possibilità di esenzione o di riduzione del suo importo vale senza discriminazione tanto per gli importatori paralleli quanto per gli altri soggetti passivi.

b) Analisi della questione posta

Il Governo olandese precisa in primo luogo che il versamento di tributi non ha e non può avere influenza né sull'esame della domanda di registrazione né sulla registrazione definitiva dei medicinali importati parallelamente. Il medicinale importato parallelamente deve essere registrato anche se la tassa unica non è stata versata e la registrazione che dà diritto a mettere in commercio il prodotto non può essere ritirata se la tassa di controllo annuale resta da pagare. Partendo dall'idea di non potere, né dovere, pagare il tributo, il sig. Kortmann si è quindi a torto ritenuto dispensato dall'obbligo di chiedere e di ottenere la registrazione.

Passando poi all'esame della questione posta, il Governo olandese osserva che essa si suddivide in due parti: l'Arrondissementsrechtbank chiede, in primo luogo, se l'art. 36 autorizzi uno Stato membro a subordinare l'importazione di un medicinale al pagamento di una tassa di registrazione (1). Se sì, chiede, in secondo luogo, se datta tassa debba essere valutata alla luce di determinate norme e di quali (2). Non è però chiaro se la prima parte della questione riguardi il fatto che l'importazione dei prodotti è *subordinata* alla riscossione di una tassa (1a) o se riguardi il fatto che la tassa deve essere *versata prima* che l'importazione possa essere effettuata (1b). Questi due aspetti sollevano problemi distinti ed il Governo olandese li esamina separatamente.

*Ad 1 a): Se l'impostazione possa essere subordinata alla riscossione di una tassa*

Il Governo dei Peasi Bassi osserva che, se la registrazione ed il controllo istituiti dalla legislazione sopra menzionata costituiscono misure di effetto equivalente ad una restrizione all'importazione ai sensi dell'art. 30, si giustificano però in base all'art. 36 del Trattato.

Detti provvedimenti si applicano del resto a tutti i medicinali, sia prodotti sul territorio nazionale, sia importati direttamente o parallelamente. Essi fanno parte inoltre di un sistema di registrazione e di controllo istituito dalle direttive del Consiglio n. 65/65/CEE del 26 gennaio 1965 (GU 1965, pag. 369) e n. 319/75/CEE del 20 maggio 1975 (GU n. L 147, pag. 13), per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità farmaceutiche. Infine, la già citata sentenza *De Peijper* non si oppone all'assoggettamento a registrazione dei prodotti farmaceutici importati parallelamente.

Il Governo dei Paesi Bassi ammette però che la conformità all'art. 36 dei provvedimenti in discussione non è sufficiente a giustificare la riscossione dei tributi criticati, poiché l'eccezione di cui all'art. 36 riguarda soltanto le restrizioni quantitative e le misure di effetto equivalente indicate agli artt. 30 e seguenti e non le tasse di effetto equivalente, come ha dichiarato la sentenza del 10 dicembre 1968 (causa 7/68, *Commissione c/ Italia*, Racc. pag. 561). Ne risulta che la conformità al diritto comunitario dei tributi litigiosi deve essere considerata rispetto tanto agli artt. 12 e seguenti (tasse di effetto equivalente) quanto all'art. 95 (imposizioni interne discriminatorie). Fondandosi sulla sentenza della Corte 15 dicembre 1976 (causa 35/76, *Simmenthal*, Racc. 1976, pag. 1871), il Governo olandese ritiene che i tributi litigiosi non costituiscano tasse di effetto equivalente a dazi doganali ai sensi dell'art. 12 del Trattato, poiché detti oneri colpiscono in base agli stessi criteri i prodotti importati ed i prodotti fabbricati sul territorio nazionale e rappresentano quindi imposizioni interne ai sensi dell'art. 95 del Trattato.

Il primo aspetto della prima questione può quindi essere risolto nel senso che

«i tributi pretesi per la registrazione ed il controllo dei medicinali importati sono compatibili col diritto comunitario se tributi simili sono pretesi, secondo gli stessi criteri, per i medicinali fabbricati nel territorio nazionale. Detti tributi costituiscono imposizioni interne ai sensi dell'art. 95 del Trattato, anche se in diritto

nazionale essi costituiscono tributi a carattere remuneratorio (vergoedingen)».

*Ad 1 b): Se l'importazione possa essere subordinata al pagamento del tributo*

L'esame di questo aspetto del problema sembra meno necessario, tenuto conto del fatto che la normativa in discussione non fa, né in diritto, né in fatto, del versamento delle diverse tasse condizione per la registrazione dei medicinali importati parallelamente. Tuttavia, vista la giurisprudenza della Corte, secondo cui essa si astiene dal valutare la pertinenza delle questioni poste dal giudice di rinvio, il Governo olandese prende in esame la questione. Fondandosi sulla sentenza 29 giugno 1978 (causa 142/77, *Statens Kontrol*, Racc. pag. 1541) esso ritiene che la soluzione debba essere nel senso che il subordinare l'immissione sul mercato dei prodotti di cui è causa al pagamento di un'imposizione interna ai sensi dell'art. 95 del Trattato è, in linea di principio, compatibile col Trattato, fatto salvo il divieto di discriminazione.

*Ad 2: Quanto ai criteri cui deve rispondere l'importo della tassa*

Poiché dall'esame compiuto risulta che la questione posta dal Tribunale riguarda un'imposizione interna, ci si deve riferire all'art. 95. Detta disposizione richiede che l'imposizione sia riscossa secondo gli stessi criteri e sulla stessa base per i prodotti importati e per i prodotti nazionali ed esclude qualsiasi discriminazione. Non è per contro pertinente, nell'ambito dell'art. 95, la questione se il tributo preteso corrisponda o no a costi realmente sostenuti.

Poiché la tassa di registrazione è calcolata, tanto per i prodotti nazionali, quanto per quelli importati, in base ai prezzi della registrazione e del controllo, il requisito di cui all'art. 95 è soddisfatto. Una discriminazione potrebbe tuttavia risultare dal fatto che i prodotti soggetti a tributo uguale differiscano fra di loro a tal punto che tale parità di trattamento costituisca in effetti discriminazione. Di questo aspetto del problema si è tenuto conto, poiché la *tassa unica* riscossa alla presentazione della domanda di registrazione dei medicinali importati parallelamente è di molto inferiore a quella percetta per la prima registrazione, proprio perché si tratta di una registrazione semplificata. Per contro, le *tasse annuali* di controllo sono sostanzialmente identiche per tutti i medicinali e non può quindi sorgere alcuna obiezione ex art. 95.

Il Governo olandese è quindi dell'avviso che, quanto alla seconda parte della questione, la soluzione possa essere che

«l'art. 95 vieta qualsiasi discriminazione dei prodotti importati e richiede che l'imposizione sia riscossa secondo gli stessi criteri e sulla stessa ed unica base per i prodotti importati e per quelli nazionali; che detti requisiti sono, in particolare, soddisfatti quando differenze considerevoli nelle operazioni da effettuare nei confronti di una categoria determinata di prodotti importati — contrariamente agli altri prodotti — si traducono in una differenza generale dei tributi pretesi per le diverse categorie di prodotti; che i menzionati requisiti sono soddisfatti anche quando la normativa tributaria prevede la possibilità di deroga nei casi in cui un sistema di rimborso dei costi sulla base della media degli stessi conduca ad un risultato del tutto irragionevole e allorché detta possibilità è effettivamente utilizzata».

*B. — Le osservazioni della Commissione*

1) Lo stato dell'armonizzazione del mercato dei medicinali

Dopo aver descritto lo stato del mercato dei medicinali, la Commissione procede all'analisi delle direttive di armonizzazione adottate in questo settore, osservando in primo luogo che le autorizzazioni all'immissione sul mercato di uno Stato membro riguardano non il fabbricante o l'importatore, ma la specialità farmaceutica in quanto tale, esaminata ed ammessa dalla autorità nazionali. Essa rileva in secondo luogo che il sistema adottato nelle direttive di armonizzazione non intende instaurare né un regime di autorizzazione centrale a livello comunitario, né un regime di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali, bensì un sistema: «in cui le autorizzazioni nazionali da Stato membro a Stato membro costituiscano la base per la partecipazione ai mercati nazionali». Le autorizzazioni nazionali (territoriali) sono quindi ammesse come punto di partenza e le direttive tendono soltanto ad eliminare gli ostacoli risultanti da detto regime di autorizzazioni nazionali. La Commissione osserva infine che nelle direttive in questione i problemi posti dall'importazione parallela non sono stati presi in considerazione.

2) Sulla questione posta

Secondo la Commissione una procedura di autorizzazione del genere di quella instaurata dalla normativa nazionale di cui è causa costituisce misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30. Una misura del genere può essere giustificata soltanto dall'art. 36 del Trattato. Se non lo è, evidentemente qualsiasi onere finanziario ad essa relativo è ugualmente, ipso facto, incompatibile col Trattato. Quando, invece, come nella fattispecie, la legittimità del provvedimento in quanto tale non è in discussione, la legittimità dei tributi dev'essere sindacata rispetto agli artt. 9 e seguenti (divieto dei dazi doganali e delle tasse di effetto equivalente) e 95 del Trattato (divieto di imposizioni interne discriminatorie). La Commissione prenderà quindi in esame da questo punto di vista la conformità dei due tributi litigiosi.

*Quanto alla tassa unica di iscrizione al registro nel caso di importazione parallela*

a) Quanto agli artt. 9 e 12 del Trattato

Partendo dall'idea, espressa nella giurisprudenza della Corte, che il divieto di tasse di effetto equivalente a dazi doganali intende evitare, nel commercio fra gli Stati membri, l'imposizione di qualsiasi onere pecuniario basato sul fatto del passaggio della frontiera di uno Stato membro da parte di merci circolanti nella Comunità, è opportuno prendere in esame due criteri, cioè «importazione di merci» e «attraversamento della frontiera». Secondo la Commissione, il procedimento di registrazione, quando si tratta di un secondo richiedente la registrazione, consiste nell'esaminare, al momento dell'importazione di una merce e grazie ad un campione, se essa possa essere messa in commercio nei Paesi Bassi. Quando si tratta di un prodotto già legittimamente in commercio in un altro Stato membro in forma e composizione identiche, qualsiasi onere pecuniario imposto in occasione dell'attraversamento

della frontiera costituirebbe tassa di effetto equivalente, poco rilevando che detta tassa sia riscossa al momento dell'attraversamento o in altro stadio.

La situazione sarebbe diversa solo se detto onere costituisse la contropartita di un determinato servizio effettivamente reso all'importatore. Ciò non è però nella fattispecie, poiché l'attività di un'amministrazione, che effettui controlli nell'interesse generale alla tutela della salute, ai termini della giurisprudenza della Corte non può essere considerata servizio reso all'importatore.

b) Quanto all'art. 95 del Trattato

Un onere riscosso a carico di un prodotto importato al momento dell'attraversamento della frontiera non è parimenti da ricomprendere nella nozione di tassa di effetto equivalente a dazi doganali se risulta da un sistema generale di imposizioni interne che colpisca sistematicamente, in base agli stessi criteri, i prodotti nazionali ed i prodotti importati. In tal caso la sua conformità al Trattato deve essere valutata dal punto di vista dall'art. 95.

Per l'applicazione dell'art. 95 debbono essere presi in considerazione due criteri. In primo luogo, il gettito della tassa deve servire al massimo alla copertura dei costi. Per analogia con la causa *De peijper*, già citata, è necessario, secondo la Commissione, che l'autorità nazionale giustifichi anzitutto il volume delle proprie spese. In secondo luogo, la normativa non può operare una discriminazione fra il primo titolare della registrazione e gli altri richiedenti. Se si raffrontano nella normativa olandese la prima registrazione e le successive, si constata che nei due casi rilevante è la tutela della salute pubblica e che, ogni volta, la registrazione intende assicurare il controllo effettivo dell'osservanza di tali prescrizioni. Cionondimeno determinate particolarità della normativa in causa possono generare discriminazioni:

a) se risulta che, nel caso del titolare della prima registrazione, non si chiede null'altro che un contributo ai costi, mentre dal secondo richiedente e dai successivi si pretende la completa copertura dei costi, può aversi discriminazione;

b) la normativa olandese instaura un regime di tributi allo scopo di coprire i costi derivanti all'autorità dall'istruzione di una domanda di registrazione. Quando una domanda di registrazione è presentata per diversi imballaggi dello stesso prodotto, la normativa prevede per la prima registrazione la riduzione della metà, poiché l'indagine effettuata per il secondo imballaggio e per gli imballaggi seguenti è più limitata che per il primo (art. 6, paragrafo 2, del decreto sui tributi). Se si parte da questo principio, ci si può aspettare che il secondo richiedente ed i successivi fruiscano di corrispondenti riduzioni della metà della tariffa iniziale. Ora, secondo l'art. 7 del decreto sui tributi, così non è;

c) conformemente all'art. 4, paragrafo 3, del decreto sulla registrazione, il ministro può, in determinate situazioni particolari, concedere, su istanza, al primo titolare della registrazione, un'esenzione parziale dal tributo dovuto per la prima registrazione. Una disposizione analoga non è prevista per i titolari della seconda registrazione e di quelle successive.

La Commissione ritiene che non ci si trovi nell'ipotesi di un regime generale di imposizioni interne che colpisca sistematicamente, secondo gli stessi criteri, i prodotti nazionali e quelli importati. Essa, fondandosi sulla sentenza della Corte del 5 febbraio 1976 (causa 87/75, *Bresciani*, Racc. pag. 129), sostiene che si deve accertare che il prodotto importato e quello nazionale siano tassati in stadi di produzione e di distribuzione simili. Ogni volta che non si possa accertare una somiglianza sufficiente, il principio di non discriminazione di cui all'art. 95 è leso e si tratta di tassa di effetto equivalente.

Nella fattispecie, da un esame approfondito risultano differenze rilevanti. Al momento della prima domanda di iscrizione si tratta di autorizzare un medicinale determinato in quanto tale, le cui proprietà debbono essere messe in evidenza, poiché non si può ritenere che le istanze nazionali le conoscano. Inoltre, l'esame riguarda tutte le proprietà del medicinale per il quale si chiede l'iscrizione ed infine, in esito all'esame, il medicinale è autorizzato in quanto tale per il mercato nazionale.

Invece, quando si registrano prodotti paralleli, si tratta dell'iscrizione di un operatore relativa ad un medicinale che, data la presumibile conformità, deve essere ritenuto perfettamente conosciuto dalle autorità nazionali, cosicché l'esame si può limitare alla constatazione della conformità e non è necessario, se non eccezionalmente, un esame più approfondito.

Per questi motivi la Commissione è incline a pensare che non siano soddisfatte le condizioni molto severe stabilite dalla Corte per l'applicabilità dell'art. 95, cosicché l'applicazione si deve fare in base agli artt. 9 e seguenti del Trattato.

*Quanto alla tassa annuale di controllo*

Detta tassa, identica per il titolare della prima registrazione, per l'importatore e per l'importatore parallelo, sembra rispettare, dal punto di vista formale, il criterio dell'identità di trattamento ai sensi dell'art. 95 del Trattato.

La questione posta dal giudice nazionale riguarda però l'importo e la frequenza delle tasse ed è volta al chiarimento del fatto se, nel sistema olandese, l'importatore parallelo sia messo sulla stesso piano del titolare della prima registrazione. In proposito la Commissione constata differenze notevoli.

Mentre il titolare della prima registrazione dispone di una documentazione per ciascun imballagio del suo prodotto, grazie alla quale ha il diritto di metterlo in commercio nei Paesi Bassi, qualunque sia lo Stato membro in cui il prodotto è fabbricato o dal quale è importato, la documentazione dei titolari della seconda registrazione e di quelle successive riguarda soltanto l'importazione del prodotto da uno Stato membro determinato. Al limite, gli importatori paralleli debbono quindi procedere ad otto registrazioni per ciascun imballaggio dello stesso prodotto e debbono versare otto volte la tassa annuale. Questa norma è di per sé discriminatoria e ci si deve inoltre porre la questione della copertura dei costi mediante la tassa. Secondo la Commissione, è possibile che le autorità olandesi possano giustificare in proposito una tassa di 890 fiorini, ma è invece difficile ammettere che la moltiplicazione di questo importo si giustifichi con il corrispondente aumento del carico di lavoro. La Com-

missione si chiede se la disposizione derogatoria di cui all'art. 15, paragrafo 4, del decreto sulla registrazione sia in materia una correzione sufficiente, visto che nessun importatore parallelo ha fruito di un'esenzione o di una riduzione della tassa annuale a lui imposta.

Per scrupolo di completezza la Commissione si pone la questione se non si debba poi prendere in considerazione anche il fatto che la posizione sul mercato dell'importatore parallelo subisce, rispetto a quella del titolare della prima registrazione, l'effetto sfavorevole dell'obbligo in cui egli si trova di dover pagare, oltre le tasse oggetto della controversia principale, altre tasse riscosse dalle stesse autorità. Secondo le informazioni in possesso della Commissione, rilevanti importi sono posti a carico degli importatori paralleli a norma del combinato disposto dell'art. 47, paragrafo 1, del decreto 8 settembre 1977 relativo alla preparazione ed alla consegna dei prodotti farmaceutici (Stb. 538) e dell'art. 13 del decreto sui tributi. La Commissione ha avviato un'indagine in materia, ma sembra fin d'ora che, supposto che controlli del genere diversi dai sondaggi possano essere autorizzati, le tasse relative debbano essere considerate incompatibili col diritto comunitario. Sebbene questo punto non debba essere affrontato nell'attuale fase procedurale, il giudice nazionale può difficilmente prescindere da tali tasse in una valutazione approfondita delle possibilità di commercializzazione dell'importatore parallelo.

La Commissione si astiene nella fattispecie dal proporre soluzioni concrete della questione posta, ma chiede alla Corte di tener conto delle considerazioni da essa svolte.

III — Fase orale

All'udienza del 1° ottobre 1980, l'imputato nella causa principale, con l'avv. H. P. Ruysink, del foro di Maastricht, la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dall'avv. M. Beschel, in qualità di agente, assistito dall'avv. A. F. de Savornin Lohman, del foro di Rotterdam, il Governo olandese, rappresentato dal sig. A. Bos, in qualità di agente, assistito dal sig. R. Drost, in qualità di perito, hanno svolto osservazioni orali.

L'avvocato generale ha presentato le sue conclusioni all'udienza del 29 ottobre 1980.

## In diritto

1 Con sentenza 4 dicembre 1979, pervenuta alla Corte il 24 gennaio 1980, l'Arrondissementsrechtbank (Tribunale) di Roermond ha sollevato, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, una questione pregiudiziale relativa all'interpretazione dell'art. 36 dello stesso Trattato, questione del seguente tenore:

«Qualora:

a) determinati prodotti farmaceutici siano regolarmente in circolazione in uno o più Stati membri, nel senso che il produttore, ovvero il responsabile della messa in commercio dei prodotti stessi in ciasuno degli Stati membri, ha ottenuto le autorizzazioni prescritte dalle norme nazionali, e

b) il rilascio di dette autorizzazioni in ciascuno degli Stati membri si possa presumere noto ai terzi in quanto è stato reso di pubblico dominio mediante pubblicazione per via ufficiale o in altro modo, e

c) un importatore (parallelo) di medicinali, stabilito in uno di detti Stati membri, importi i prodotti farmaceutici che si trovano in circolazione come sopra detto nello Stato membro in cui è stabilito,

se le disposizioni che derogano alle norme relative alla libera circolazione delle merci nell'ambito della CEE, in particolare l'art. 36 del Trattato CEE nella parte in cui riguarda la tutela della salute e della vita delle persone, giustifichino il fatto che le autorità dello Stato membro d'importazione consentano l'importazione di detti prodotti farmaceutici unicamente contro pagamento di un contributo per la registrazione e, in caso affermativo, in base a quali criteri vadano giudicati l'entità e la frequenza dei pagamenti e il sistema che disciplina i pagamenti stessi».

2 La questione è stata sollevata nell'ambito di un'azione penale diretta contro un commerciante olandese, importatore «parallelo» di prodotti farmaceutici nei Paesi Bassi, processato per avere, vuoi detenuto allo scopo di consegnarle, vuoi venduto, consegnato o trattato un certo numero di specialità farmaceutiche, ai sensi dell'art. 1, n. 1, lett. h), della legge olandese sull'approvvigionamento di medicinali (Wet Geneesmiddelenvoorziening) senza averle previamente registrate in conformità all'art. 3 della stessa legge. Tanto dalle considerazioni svolte nella sentenza di rinvio, quanto dal tenore della questione si desume che l'imputato ha omesso di adempiere quest'obbligo in quanto la registrazione dà luogo al pagamento di due tributi, l'uno unico, l'altro annuale, ed in quanto esso ritiene che l'obbligo di registrazione, unita-

mente all'obbligo di pagare detti tributi (che esso considera eccessivi), costituisce una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione, incompatibile con l'art. 30 del Trattato ed a favore della quale non si può invocare l'eccezione contemplata dall'art. 36 dello stesso Trattato.

3 Appunto per poter giudicare della conformità al diritto comunitario della normativa nazionale, nella parte in cui impone il pagamento di detti tributi, il giudice proponente ha sollevato la questione sopra riprodotta.

4 Onde fornire al giudice nazionale una soluzione utile, si deve tener conto del fatto che la normativa di cui è causa è stata adottata dalle autorità olandesi in seguito alla sentenza pronunziata dalla Corte il 20 maggio 1976 (De Peijper, 104/75, Racc. pag. 613).

5 Questa sentenza riguardava anch'essa le importazioni parallele di prodotti farmaceutici ed affermava che tali importazioni erano rese praticamente impossibili dal fatto che le autorità olandesi facevano dipendere l'autorizzazione di smerciare questi prodotti, autorizzazione richiesta dall'importatore parallelo, dall'esibizione di documenti, destinati a consentire il controllo sanitario, identici a quelli che erano già loro rimessi dal fabbricante del prodotto o dal suo importatore autorizzato. La sentenza constatava che, in seguito al rifiuto del fabbricante o del suo importatore autorizzato di fornire all'importatore parallelo copia di tali documenti, di cui essi erano i soli detentori, detto importatore era nell'impossibilità di ottemperare alla prescrizione delle autorità nazionali e non poteva quindi ottenere la registrazione richiesta.

6 Di fronte alla situazione di fatto così accertata, la Corte dichiarava che una normativa o prassi nazionale la quale consenta al fabbricante ed ai suoi rappresentanti autorizzati di monopolizzare l'importazione e lo smercio di un prodotto farmaceutico, mediante il semplice rifiuto di esibire i documenti relativi al medicinale in generale o ad una determinata partita del medicinale stesso, va considerata più restrittiva del necessario e non può quindi fruire

dell'eccezione di cui all'art. 36 del Trattato, a meno che non sia chiaramente provato che qualsiasi altra normativa o prassi imporrebbe all'amministrazione un impegno assai più gravoso del normale.

7 La Corte aggiungeva che, se vi sono più varianti del medicinale, diverse in particolare da uno Stato membro all'altro, e se queste differenze hano un'incidenza terapeutica, è lecito considerare queste varianti come medicinali diversi ai fini dell'autorizzazione allo smercio e della prescrizione di esibire i documenti che consentano il controllo sanitario, restando tuttavia inteso che, per ciascuno dei procedimenti di autorizzazione resisi necessari, resta valido il principio enunciato sopra per il caso in cui vi sia una sola versione del medicinale.

8 In seguito a questa sentenza le autorità olandesi hanno istituito, in particolare con l'art. 23 del Besluit (Decreto) Registratie Geneesmiddelen dell'8 settembre (Staatsblad 1977, n. 537) una normativa che contempla, a favore dell'importatore parallelo di una specialità farmaceutica in precedenza registrata a richiesta del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, un procedimento di registrazione semplificato, diretto unicamente ad accertare se il prodotto che l'importatore parallelo si propone di importare sia «di composizione identica» o «praticamente identica» a quello già registrato.

9 Questa seconda registrazione dà luogo, tenuto conto del suo carattere semplificato, al pagamento da parte dell'importatore parallelo di un tributo unico pari al 25 % di quello riscosso in occasione della prima registrazione dello stesso medicinale, a richiesta del produttore o del suo rappresentante autorizzato. Essa dà luogo inoltre al pagamento di un tributo annuo di HFL 687, destinato a coprire le spese di controllo sui prodotti di cui trattasi dopo la loro messa in commercio. Questo tributo annuo è dello stesso importo per i prodotti nazionali e per quelli importati, e non distingue, quanto a questi ultimi, a seconda che essi siano importati parallelamente ovvero direttamente dal fabbricante straniero o dal suo rappresentante autorizzato.

Per quanto riguarda l'interpretazione dell'art. 36

10 Come la Corte ha affermato nella sentenza De Peijper, sopra menzionata, l'art. 36 non osta a che, nel caso di importazioni parallele di prodotti farmaceutici che siano già stati in precedenza registrati a richiesta del fabbricante o dell'importatore autorizzato, le autorità nazionali controllino se i medicinali importati parallelamente siano identici a quelli già registrati o se, in caso di messa sul mercato di varianti dello stesso medicinale, le differenze fra queste varianti siano prive di effetto terapeutico. Questa verifica deve tuttavia essere ridotta al controllo di tale conformità e lo Stato membro di cui trattasi deve aver prescritto al fabbricante o all'importatore autorizzato di fornire dei dati completi circa le diverse varianti nelle quali i medicinali sono prodotti o smerciati nei vari Stati membri, vuoi dallo stesso fabbricante, vuoi da imprese affiliate o collegate, vuoi ancora da imprese che producono i medicinali sotto licenza.

11 Un procedimento di controllo, conforme alle esigenze dell'art. 36, non diviene illegittimo, ai sensi di questa disposizione, per il fatto di dar luogo alla riscossione di tributi del genere di quelli indicati dal giudice nazionale. D'altro canto, tributi del genere non possono essere considerati compatibili col Trattato per il solo fatto di essere riscossi in occasione di un provvedimento statale legittimo ai sensi dell'art. 36. La deroga di cui all'art. 36 riguarda infatti esclusivamente le restrizioni quantitative all'importazione o all'esportazione e le misure di effetto equivalente. Essa non può essere estesa ai dazi doganali o alle tasse di effetto equivalente le quali, per quanto le riguarda, esorbitano dall'ambito dell'art. 36.

12 Ne consegue che la conformità di tributi del genere dev'essere valutata in relazione agli art. 9 e 13 o, eventualmente, in relazione all'art. 95 del Trattato.

13 Si deve ritenere quindi che, onde fornire al giudice nazionale una soluzione utile, si deve accertare se i tributi del genere di quelli che costituiscono oggetto della causa principale ricadano sotto i divieti sanciti da dette disposizioni.

Per quanto riguarda l'interpretazione dell'art. 13 del Trattato

14 Secondo la costante giurisprudenza della Corte, il divieto, nei rapporti fra Stati membri, di qualsiasi dazio doganale e di qualsiasi tassa di effetto equivalente, riguarda qualsiasi tributo riscosso in occasione o a causa dell'importazione e che colpisca specificamente il prodotto importato ad esclusione del prodotto nazionale analogo.

15 Questo divieto, dato che non ammette alcuna distinzione a seconda dello scopo perseguito dalla riscossione degli oneri pecuniari di cui contempla l'abolizione, comprende del pari i tributi riscossi per i controlli sanitari effettuati a causa dell'importazione delle merci.

16 Le cose starebbero altrimenti solo se gli oneri pecuniari facessero parte di un regime generale di tributi interni che colpiscono sistematicamente delle categorie di prodotti secondo criteri obiettivi applicati indipendentemente dall' origine delle merci.

17 Dalle considerazioni che precedono si desume che, per quanto riguarda gli oneri del tipo di quelli contemplati dal giudice nazionale, non si hanno gli elementi costitutivi di una tassa di effetto equivalente a un dazio doganale. Non è infatti questa la natura dei tributi imposti all'importatore parallelo di prodotti farmaceutici, vuoi sotto forma di tributo unico in occasione della registrazione dei prodotti farmaceutici ch'egli si propone di importare, vuoi sotto forma di tributo annuo riscosso per coprire il costo delle operazioni destinate a controllare se i prodotti smerciati in seguito siano conformi al prodotto registrato, qualora questi oneri facciano parte di un sistema generale di tributi interni riscossi, tanto in occasione della registrazione di medicinali prodotti nello Stato membro di cui trattasi, quanto in occasione della registrazione dei medicinali importati, vuoi direttamente dal fabbricante o dall'importatore autorizzato, vuoi per il canale detto delle importazioni parallele, e qualora questi oneri siano riscossi, nel caso delle importazioni parallele, secondo criteri identici o analoghi a quelli che servono per stabilire gli oneri che colpiscono i prodotti nazionali.

18 Contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, non basta che «ogni volta che un'adeguata analogia non può essere provata a causa delle disparità in fatto di modalità di controllo e delle norme da applicarsi in proposito o di

disparità per quanto riguarda l'importo dei tributi, il principio di non discriminazione stabilito dall'art. 95, non è osservato e si tratta di una tassa di effetto equivalente». Il tributo interno discriminatorio non diviene automaticamente una tassa di effetto equivalente a un dazio doganale. Il tributo che abbia la natura di tributo interno non va considerato come una tassa di effetto equivalente a un dazio doganale se non nel caso in cui le modalità della riscossione o la destinazione dei suoi proventi, quando si tratta di un tributo avente una determinata destinazione, sono tali che di fatto l'onere colpisce unicamente i prodotti importati ad esclusione di quelli nazionali.

Per quanto riguarda l'art. 95 del Trattato

19 Il giudice nazionale rileva che l'imputato sostiene che il sistema di tributi solo in apparenza tratta nello stesso modo i produttori e gli importatori autorizzati, da un lato, e gli importatori paralleli, dall'altro, e che in realtà esso effettua una discriminazione a danno di questi ultimi, reintroducendo, di fatto, a profitto dei primi il monopolio di importazione condannato dalla Corte nella sentenza del 20 maggio 1976.

20 Il problema così sollevato induce la Corte ad attirare, in primo luogo, l'attenzione sul fatto che, onde applicare correttamente l'art. 95 del Trattato, si deve considerare il trattamento riservato alla merce importata rispetto alla merce nazionale, non già raffrontare il trattamento rispettivo di due prodotti importati, identici o analoghi, a seconda che essi vengano importati attraverso l'uno o l'altro canale commerciale. Per la soluzione della lite sottoposta al giudice nazionale, il risultato è tuttavia lo stesso giacché, perché l'art. 95 sia osservato, occorre che i prodotti nazionali, da un lato, e il complesso dei prodotti importati, dall'altro, siano soggetti a un sistema di tributi interni che li colpiscono secondo criteri che non siano discriminatori a danno dei prodotti importati.

21 I dati del fascicolo e le considerazioni della sentenza di rinvio mostrano che, tanto il tributo unico quanto il tributo annuo dovuti per la registrazione colpiscono i prodotti farmaceutici nazionali nello stesso modo di quelli provenienti dagli altri Stati membri, importati parallelamente o in altro modo. Modalità diverse sono tuttavia stabilite per il caso delle importazioni parallele.

22 Si deve quindi accertare se queste modalità siano compatibili con il divieto di discriminazione di cui all'art. 95.

23 Per quanto riguarda il tributo unico, due modalità sono segnalate dal giudice nazionale. La prima consiste nel fatto che detto tributo è ridotto al 25 % dell'importo del tributo riscosso in occasione della prima registrazione del prodotto a carico del produttore nazionale o straniero o dell'importatore autorizzato, in vista del fatto che si tratta di una registrazione semplificata.

24 Il sistema nazionale di tributi che faccia, per il complesso dei prodotti farmaceutici, una distinzione fra l'importo dei tributi riscossi in occasione della prima registrazione e quello riscosso in occasione della seconda registrazione, dato che il carattere semplificato di questa, non è incompatibile con l'art. 95 del Trattato. Questa disposizione non esige l'abolizione di qualsiasi tributo nel secondo caso purché, tenuto conto della differenza fra le due registrazioni, l'importo ne sia ragionevolmente ridotto in proporzione.

25 La seconda modalità segnalata dal giudice nazionale consisteva nel fatto che l'autorità competente può ridurre l'importo del tributo unico, a richiesta dei produttori nazionali o stranieri o degli importatori autorizzati, mentre questa possibilità non esiste per i prodotti importati parallelamente.

26 Il Governo olandese contesta che la legislazione nazionale di cui trattasi faccia effettivamente questa distinzione, mentre la Commissione sembra di parere contrario. Spetta al giudice nazionale accertare questo punto. Per applicare correttamente l'art. 95 occorre, se la riduzione concessa all'atto della prima registrazione è di tale entità da eliminare, in sostanza, la differenza fra i tributi riscossi per le due registrazioni, che se ne tenga conto, a richiesta dell'importatore interessato, nel determinare il tributo riscosso per la seconda registrazione.

27 Per quanto riguarda i tributi annui di cui è assodato che l'importo è uguale per tutti i prodotti, l'asserita discriminazione a danno degli importatori paralleli consisterebbe nella circostanza che, mentre i produttori nazionali e quelli

degli altri Stati membri, nonché gli importatori autorizzati, sarebbero in grado di trattare un piccolo numero di tipi di prodotti registrati, dato che per ciascun tipo viene venduto un numero rilevante di pezzi corrispondente ad un cospicuo fatturato, l'importatore parallelo, per ottenere un fatturato consistente, dovrebbe importare una varietà molto maggiore di tipi di prodotti diversi, per ciascuno dei quali deve pagare il tributo unico ridotto, ma il tributo annuo per intero. Per l'importatore parallelo l'onere di questi tributi sarebbe quindi ripartito su un numero molto minore di pezzi, di guisa che l'importazione non sarebbe più redditizia.

28 L'art. 95 è osservato quando un tributo dello stesso importo grava in modo diseguale sui costi di produzione di varie imprese, a causa delle particolarità della struttura economica delle imprese stesse. Basta che il tributo interno colpisca secondo gli stessi criteri, obiettivamente giustificati dallo scopo per il quale il tributo è stato istituito, i prodotti nazionali e quelli importati, in modo da non risolversi nel colpire il prodotto importato con un importo superiore a quello che grava sull'analogo prodotto interno.

29 La questione sollevata va quindi risolta nel senso che:

1) il procedimento di controllo conforme a quanto prescrive l'art. 36 non diviene di per sé illegittimo ai sensi di detta disposizione, per il fatto che dà luogo alla riscossione di tributi del genere di quelli descritti dal giudice nazionale;

2) tributi del genere non sono giustificati per il solo fatto di essere riscossi in occasione di un provvedimento statale legittimo ai sensi dell'art. 36;

3) non sono tasse di effetto equivalente ai dazi doganali i tributi imposti all'importatore parallelo di prodotti farmaceutici, vuoi sotto forma di tributo unico all'atto della registrazione dei prodotti farmaceutici ch'egli si propone di importare, vuoi sotto forma di tributo annuo riscosso per coprire il costo delle operazioni destinate a controllare se i prodotti smerciati in seguito siano conformi al prodotto registrato, qualora questi oneri facciano parte di un sistema generale di tributi interni riscossi, tanto all'atto della registrazione di medicinali prodotti nello Stato membro di cui trattasi, quanto all'atto della registrazione di medicinali importati, vuoi direttamente dal fabbricante o dall'importatore autorizzato, vuoi per il ca-

nale detto delle importazioni parallele, e purché gli oneri stessi siano applicati, nel caso di importazioni parallele, secondo criteri identici o analoghi ai criteri usati per determinare gli oneri che colpiscono i prodotti nazionali;

4) l'art. 95 del Trattato CEE è osservato quando un tributo interno colpisce secondo gli stessi criteri, obiettivamente giustificati dallo scopo in vista del quale il tributo è stato istituito, i prodotti nazionali e i prodotti importati, in modo da non risolversi nel colpire il prodotto importato con un importo superiore a quello che colpisce il prodotto nazionale analogo. La circostanza che il tributo in possesso di questi requisiti gravi diversamente sui costi di produzione di diverse imprese a causa delle particolarità della struttura economica delle stesse, che producono o distribuiscono questi prodotti, è irrilevante ai fini di detta disposizione.

## Sulle spese

30 Le spese sostenute dal Governo olandese e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno sottoposto osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento ha il carattere di un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale al quale spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunziandosi sulla questione sottopostale dall'Arrondissementsrechtbank di Roermond con sentenza 4 decembre 1979, dichiara:

**1° il procedimento di controllo conforme a quanto prescrive l'art. 36 non diviene di per sé illegittimo ai sensi di detta disposizione, per il fatto che dà luogo alla riscossione di tributi del genere di quelli descritti dal giudice nazionale;**

**2° tributi del genere non sono giustificati per il solo fatto di essere riscossi in occasione di un provvedimento statale legittimo ai sensi dell' art. 36;**

3° non sono tasse di effetto equivalente ai dazi doganali i tributi imposti all'importatore parallelo di prodotti farmaceutici, vuoi sotto forma di tributo unico all'atto della registrazione dei prodotti farmaceutici ch'egli si propone di importare, vuoi sotto forma di tributo annuo riscosso per coprire il costo delle operazioni destinate a controllare se i prodotti smerciati in seguito siano conformi al prodotto registrato, qualora questi oneri facciano parte di un sistema generale di tributi interni riscossi, tanto all'atto della registrazione di medicinali prodotti nello Stato membro di cui trattasi, quanto all'atto della registrazione di medicinali importati, vuoi direttamente dal fabbricante o dall'importatore autorizzato, vuoi per il canale detto delle importazioni parallele, e purché gli oneri stessi siano applicati, nel caso di importazioni parallele, secondo criteri identici o analoghi ai criteri usati per determinare gli oneri che colpiscono i prodotti nazionali;

4° l'art. 95 del Trattato CEE è osservato quando un tributo interno colpisce secondo gli stessi criteri, obiettivamente giustificati dallo scopo in vista del quale il tributo è stato istituito, i prodotti nazionali e i prodotti importati, in modo da non risolversi nel colpire il prodotto importato con un importo superiore a quello che colpisce il prodotto nazionale analogo. La circostanza che il tributo in possesso di questi requisiti gravi diversamente sui costi di produzione di diverse imprese a causa delle particolarità della struttura economica delle stesse, che producono o distribuiscono questi prodotti, è irrilevante ai fini di detta disposizione.

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Così deciso e pronunziato a Lussemburgo, il 28 gennaio 1981.

Il cancelliere

A. Van Houtte

Il presidente

J. Mertens de Wilmars