CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL SRA. CHRISTINE STIX-HACKL

presentadas el 2 de octubre de 2001 [1]

I. Observaciones preliminares

1. El presente asunto tiene por objeto la clasificación arancelaria de los concentrados de inmunoglobulina a base de calostro desecado, desengrasado y sin caseína. El órgano jurisdiccional remitente quiere saber si este tipo de productos pueden considerarse productos farmacéuticos a efectos del Arancel Aduanero Común.

II. Marco jurídico

2. En la Comunidad, las mercancías están sujetas, a efectos arancelarios y estadísticos, a la clasificación establecida en la Nomenclatura Combinada (en lo sucesivo, «NC»), que está basada en el Sistema Armonizado mundial [2] (en lo sucesivo, «SA»). La NC se encuentra en el anexo I del Reglamento nº (CEE) 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común. [3] Para el período de autos, resulta pertinente la versión resultante del Reglamento (CE) nº 2086/97 de la Comisión, de 4 de noviembre de 1997, por el que se modifica el anexo I del Reglamento nº 2658/87. [4]

3. El anexo I de la NC, en la versión pertinente a efectos del litigio principal, tiene el siguiente tenor:

«*Capítulo 4*

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS; HUEVOS DE AVE; [...]

1 — Lengua original: alemán.

2 — Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías establecido mediante el Convenio internacional de 14 de junio de 1983, celebrado por la Comunidad mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987, relativa a la celebración del Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, así como de su Protocolo de enmienda (DO L 198, p. 1).

3 — DO L 256, p. 1.

4 — DO L 312, p. 1.

Notas

[...]
4. Este capítulo no comprende:
[...]
b) [...] las globulinas (partida 3504).

[...]
0404 Lactosuero, [...]; productos constituidos por los componentes naturales de la leche
[...]
0408 Huevos de ave [...] y yemas de huevo [...]
— Yemas de huevo:
0408 11 — — Secas:
0408 11 20 — — — Impropias para el consumo humano
[...]

Capítulo 30

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

[...]

3001 Glándulas [...]
[...]
3004 Medicamentos [...]
[...]

Capítulo 35

MATERIAS ALBUMINÓIDEAS; [...]

[...]

[...]
3504 00 00 Peptonas y sus derivados; las demás materias proteicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otras partidas; [...]
[...]

[...]»

4. Las Notas Explicativas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en lo sucesivo, «Notas Explicativas del SA»), publicadas por el Consejo de Cooperación Aduanera, tienen, en particular, el siguiente tenor:

«04.04 — LACTOSUERO, [...]

[...]

La presente partida no comprende:

[...]

e) [...] las globulinas (partida nº 35.04).

[...]

30.01 — [...] EXTRACTOS DE GLÁNDULAS [...] O DE SUS SECRECIONES, PARA USOS OPOTERÁPICOS; [...]

[...]

Se excluyen de esta partida:

[...]

f) Las globulinas y fracciones de globulinas (excepto las de la sangre o del suero) sin preparar para fines terapéuticos o profilácticos (partida nº 35.04).

[...]»

III. Hechos y procedimiento principal

5. Según las indicaciones del órgano jurisdiccional remitente, la demandante en el procedimiento principal, la empresa Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (en lo sucesivo, «Biochem»), solicitó la expedición de dos dictámenes vinculantes de clasificación arancelaria por parte de la Oberfinanzdirektion Köln. La solicitud de Biochem tenía por objeto la clasificación de productos consistentes en un polvo blanco con un contenido en concentrado de inmunoglobulina, normalizado mediante lactosa, de un 15 % o un 30 %, a base de calostro desecado, desengrasado y sin caseína. Biochem solicitó la clasificación de dichos productos como secreciones de glándulas para usos opoterápicos en la partida 3001 de la NC.

6. La Oberfinanzdirektion Köln remitió las solicitudes a la Oberfinanzdirektion Nürnberg (demandada en el procedimiento principal; en lo sucesivo, «OFD»), competente, con arreglo al Derecho alemán, para los productos constituidos por los componen-

tes naturales de la leche. Mediante dictámenes vinculantes de clasificación arancelaria de 31 de julio de 1998, la OFD comunicó a Biochem que dichas mercancías debían clasificarse en las subpartidas 0404 1014 y 0404 1012 de la NC como lactosuero modificado en polvo sin azucarar ni edulcorar de otro modo y con un contenido de proteínas superior al 15 %. Tras presentar una reclamación administrativa que no prosperó, Biochem interpuso ante el órgano jurisdiccional remitente un recurso contra la resolución de 26 de enero de 1999 por la que se había desestimado la reclamación.

7. En el procedimiento seguido ante el órgano jurisdiccional nacional, Biochem invocó fundamentalmente el uso y los efectos de los productos, que, según el órgano jurisdiccional remitente, describió del siguiente modo:

«Las inmunoglobulinas son anticuerpos que sirven para la inmunización pasiva de los terneros recién nacidos. [5] Es cierto que las dosis necesarias de inmunoglobulinas están presentes en el calostro materno en el momento del nacimiento de los terneros. No obstante, si los terneros recién nacidos no recibiesen este calostro con una proporción adecuada de inmunoglobulinas, su muerte sería irremediable. Las inmunoglobulinas del calostro proporcionan una protección inmunológica local del tubo digestivo, previniendo así problemas digestivos. La utilización de los productos considerados en el presente caso, a base de calostro al que se le añaden inmunoglobulinas, sirve, por ejemplo, para interrumpir la transmisión de infecciones a través de la leche materna o para reemplazar al animal madre. El uso de los productos se extiende únicamente al primer día de vida de los animales recién nacidos considerados. [...] El producto se utiliza tanto para fines terapéuticos como profilácticos. Dado que los animales, si no fuesen tratados inmediatamente con el producto, morirían, existe una indicación médica de dicho tratamiento directo en el caso de una enfermedad concreta.»

8. Biochem alegó que, si bien se trata de productos a base de una forma de lactosuero (calostro), para la clasificación de los mismos resulta determinante su contenido de inmunoglobulinas, en una concentración del 15 % y el 30 %, respectivamente. Esto excluye, en su opinión, la clasificación de dichos productos en la partida 0404 de la NC; considera que deben clasificarse más bien como secreciones de glándulas para usos opoterápicos en la partida 3001 de la NC.

9. La OFD motivó la desestimación de los argumentos de la parte demandante afirmando que la falta de defensas inmunológicas en los terneros recién nacidos es natural y no constituye, por consiguiente, enfermedad alguna. Por tanto, a su juicio los productos considerados no son productos farmacéuticos a efectos del capítulo 30 de la NC, sino que están comprendidos, como leche, en el capítulo 4 de la NC, pues aunque la leche proceda de las glándulas mamarias animales, a efectos arancelarios es más correcto incluirla en el capítulo 4 de la NC.

5 — Nota sin pertinencia para la versión española.

10. La resolución de remisión del órgano jurisdiccional nacional de 19 de abril de 2000 contiene la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse la Nomenclatura Combinada, en la versión resultante del anexo I del Reglamento (CE) nº 2086/97, de 4 de noviembre de 1997, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, en el sentido de que los concentrados de inmunoglobulina a base de calostro desecado, desengrasado y sin caseína, normalizados mediante lactosa, deben clasificarse como productos farmacéuticos en el capítulo 30?»

IV. Sobre la cuestión prejudicial

11. El presente asunto versa sobre la clasificación arancelaria de dos productos constituidos por la misma sustancia y que sólo se diferencian por su contenido en inmunoglobulina (el 15 % y el 30 %, respectivamente). Dado que el contenido porcentual carece de pertinencia a efectos de determinar si dichos productos pertenecen al capítulo 30 o al capítulo 4 de la NC, en lo sucesivo utilizaré para ambos productos el concepto de «concentrados de inmunoglobulina».

Alegaciones de los participantes en el procedimiento

12. Biochem y la Comisión consideran que los concentrados de inmunoglobulina son productos farmacéuticos a efectos del capítulo 30 de la NC. A este respecto se basan, fundamentalmente, en la finalidad de dichos productos, que consiste únicamente en la inmunización profiláctica de los terneros recién nacidos y, en determinados casos, en una inmunización que tiene por objeto interrumpir la transmisión de infecciones de la vaca madre al ternero recién nacido. Además, las inmunoglobulinas proporcionan un protección inmunológica local del tubo digestivo, previniendo así problemas digestivos. El efecto de inmunización se debe al contenido porcentual en inmunoglobulina especialmente elevado. El hecho de que las inmunoglobulinas contenidas en los concentrados se obtengan a partir del calostro de vaca tiene, en su opinión, una importancia secundaria a efectos de su clasificación arancelaria, al igual que sucede con el hecho de que se utilice lactosa como excipiente soluble en agua para la normalización de los productos. En efecto, el valor nutritivo de los concentrados de inmunoglobulina para los terneros recién nacidos es muy bajo, de modo que los concentrados de inmunoglobulina no pueden servir de alimentación.

13. En apoyo de su tesis, Biochem se remite a la letra f) de las Notas Explicativas [6] relativas a la partida 30.01 del SA. Con

6 — En su escrito se hace referencia al «punto 17.0 de las Notas Explicativas del SA relativas a la partida 3001». Sin embargo, la cita que reproduce procede inequívocamente de la letra f) de las Notas Explicativas relativas a la partida 30.01 del SA.

arreglo a la misma, las globulinas sin preparar para fines terapéuticos o profilácticos no están incluidas en la partida 30.01 del SA, por lo que cabe suponer, *a contrario,* que globulinas como las contenidas en los concentrados de inmunoglobulinas controvertidos, que precisamente tienen fines profilácticos o terapéuticos, deben clasificarse en la partida 3001 de la NC.

14. La Comisión se remite en primer lugar, de manera general, a las reglas generales para la interpretación de la NC y a la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, según la cual la clasificación arancelaria en el marco de la NC debe determinarse, en principio, en función de las características y propiedades objetivas de una mercancía, y las Notas Explicativas del SA contribuyen de manera importante a ello. [7] A continuación, invoca, de manera concreta, la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia en relación con la delimitación entre los productos farmacéuticos de la partida 3004 de la NC (medicamentos) y otras partidas distintas de las del capítulo 30 de la NC. Según la Comisión, la diferencia radica en si los productos presentan un perfil terapéutico y profiláctico claramente definido y sus efectos se concentran en funciones concretas del organismo. [8] La Comisión afirma que los concentrados de inmunoglobulina objeto de litigio se producen con fines terapéuticos y profilácticos de este tipo, ya que sirven para prevenir enfermedades que aparecen por falta de inmunización o se utilizan para su tratamiento una vez que las enfermedades han aparecido.

15. Asimismo, la Comisión considera que los concentrados de inmunoglobulina no pueden clasificarse en la partida 0404 de la NC (lactosuero o productos constituidos por los componentes naturales de la leche). Alega que el calostro de vaca, que constituye la base para la obtención de la inmunoglobulina, no es ni lactosuero en sentido estricto ni leche. Debido a la concentración particularmente elevada de inmunoglobulinas y a su escaso contenido en elementos nutritivos, el calostro no es un producto alimenticio, sino un preparado inmunológico.

16. La OFD mantiene la postura que sostuvo en el procedimiento seguido ante el órgano jurisdiccional remitente, según la cual los concentrados de inmunoglobulina deben clasificarse, a efectos arancelarios, como lactosuero modificado. En su opinión, los concentrados de inmunoglobulina deben clasificarse en la partida 0404 de la NC, ya que se trata de lactosuero modificado en polvo y queda, por tanto, literalmente comprendido en la subpartida 0404 10 de la NC («lactosuero, modificado o sin modificar»). En consecuencia, no cabe considerar que pueda clasificarse en ningún otro capítulo de la NC. Esta conclusión tampoco se ve modificada por la salvedad contenida en la partida 0404 de la NC («no expresados ni comprendidos en otra parte»), ya que no se refiere a la primera parte de la partida 0404 de la NC («lactosuero»), sino a su segunda parte («productos constituidos por los componentes naturales de la leche»).

Apreciación

17. El desacuerdo que existe entre las partes del procedimiento principal versa

7 — Sentencia de 6 de noviembre de 1997, LTM (C-201/96, Rec. p. I-6147).

8 — Sentencia de 14 de enero de 1993, Bioforce (C-177/91, Rec. p. I-45); sentencia LTM, citada en la nota 7 *supra*, y sentencia de 12 de marzo de 1998, Sarget (C-270/96, Rec. p. I-1121).

fundamentalmente sobre si los productos objeto de litigio pueden clasificarse en una de las partidas del capítulo 4 de la NC (como leche o producto lácteo) o en una de las partidas del capítulo 30 de la NC (como secreción de una glándula para usos opoterápicos).

18. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en aras de la seguridad jurídica y de la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de las mercancías debe buscarse, por lo general, en sus características y propiedades objetivas tal como están definidas en el texto de las partidas de la NC. [9] Las correspondientes Notas Explicativas elaboradas por el Consejo de Cooperación Aduanera por lo que respecta al Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, contribuyen de manera importante a la interpretación de las diferentes partidas arancelarias, aunque no tienen carácter jurídicamente vinculante. [10]

19. En consecuencia, a continuación examinaré, en primer lugar, el tenor de las partidas arancelarias de que se trata, en relación con las notas de la NC pertinentes y las respectivas Notas Explicativas del SA. Si de este examen se desprende que son varias las partidas que pueden tomarse en consideración a efectos de la clasificación de los productos, deberán aplicarse entonces, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, otros criterios. [11]

— Sobre la cuestión de la clasificación en el capítulo 4 de la NC

20. Con arreglo a la descripción realizada por Biochem de los concentrados de inmunoglobulina —y no contradicha—, existen indicios tanto a favor como en contra de su clasificación, conforme a su tenor, en la partida 0404 de la NC («lactosuero [...]; productos constituidos por los componentes naturales de la leche [...]»):

En primer lugar, en favor de esta clasificación está el hecho de que la lactosa se utiliza, como excipiente soluble en agua, para facilitar la administración de la inmunoglobulina concentrada. Sin embargo, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia [12] las sustancias que actúan meramente como excipientes carecen de pertinencia a efectos de la clasificación arancelaria de un producto en su conjunto, de modo que el mero hecho de que en el presente caso se utilice lactosa no puede dar lugar a que se clasifique el producto en el capítulo 4 de la NC.

9 — Sentencias de 1 de junio de 1995, Thyssen Haniel Logistic (C-459/93, Rec. p. I-1381), y de 14 de diciembre de 1995, Colin y Dupré (asuntos acumulados C-106/94 y C-139/94, Rec. p. I-4759).

10 — Sentencias de 16 de junio de 1994, Develop Dr. Eisbein (C-35/93, Rec. p. I-2655), y Colin y Dupré, citada en la nota 9 *supra*.

11 — Véase el punto 35 *infra*.

12 — Véase la sentencia Bioforce, citada en la nota 8 *supra*.

21. Además, la base para la obtención de la inmunoglobulina que caracteriza a los concentrados de inmunoglobulina la constituye el calostro de vaca. En su forma natural, el calostro es la primera «leche materna» que normalmente reciben los terneros recién nacidos del animal madre.

22. Sin embargo, podrían suscitarse dudas sobre si los concentrados de inmunoglobulina pueden clasificarse como «leche» o como «lactosuero» en alguna partida del capítulo 4 de la NC debido a que, en el presente caso, el calostro utilizado para la elaboración de los concentrados de inmunoglobulina no puede servir —como sucede normalmente con la «leche» o el «lactosuero»— para la alimentación. Se trata más bien de una sustancia que ya en sí misma está constituida fundamentalmente por inmunoglobulinas y que sólo contiene una proporción muy pequeña de elementos nutritivos. Si, además, el calostro se libera de caseína y se desengrasa —como sucede en el presente caso—, su función nutritiva queda completamente relegada a un segundo plano.

23. No obstante, aún cabe plantearse si la clasificación en alguna de las partidas del capítulo 4 de la NC puede venir en su caso determinada por el hecho de que los productos de que se trate sirvan para la nutrición de seres vivos o al menos sean apropiados para ello. En contra está, principalmente, el hecho de que la partida 0408 de la NC («Huevos de ave sin cascarón y yemas de huevo [...]») contiene en todas sus subpartidas, por ejemplo en la subpartida 0408 11 de la NC («Yemas de huevo, secas»), una nueva subdivisión para aquellos productos que se califican de «impropios para el consumo humano» (por ejemplo, la subpartida 0408 11 20 de la NC).

24. Así pues, con carácter preliminar cabe señalar que, en principio, los concentrados de inmunoglobulina pueden estar comprendidos en el tenor de la partida 0404 de la NC, ya que contienen, como componente fundamental, inmunoglobulinas procedentes del calostro de vacas lecheras (primera «leche materna» para terneros recién nacidos).

— Sobre la cuestión de la clasificación en el capítulo 30 de la NC

25. Con arreglo a la descripción realizada por Biochem de los concentrados de inmunoglobulina —y no contradicha—, también existen indicios tanto a favor como en contra de su clasificación, conforme a su tenor, en la partida 3001 de la NC («[...] extractos de glándulas [...] o de sus secreciones, para usos opoterápicos [...]»).

26. No cabe duda de que el calostro de vaca es una secreción de glándulas. Se utiliza con fines opoterápicos, ya que sirve para la inmunización pasiva de los terneros recién nacidos, que inmediatamente después de su nacimiento todavía no disponen de unas defensas inmunológicas naturales suficientes. La administración de concentrados de inmunoglobulina en el primer día de vida se realiza con carácter preventivo, para el caso de que no se disponga del calostro natural del animal madre con inmunoglobulina que compense esta deficiencia inmunológica, o para el caso de que deba interrumpirse la transmisión de una infección del animal madre al ternero. Además, las inmunoglobulinas crean una protección inmunológica local del tubo digestivo, y previenen la aparición de problemas digestivos generales en los terneros.

27. La alegación formulada por la OFD a este respecto, según la cual sus fines no pueden considerarse terapéuticos o profilácticos, ya que la falta de inmunización pasiva propia en los terneros recién nacidos es natural y, por tanto, no constituye enfermedad alguna, no me parece convincente. En efecto, es evidente que los efectos terapéuticos o profilácticos también pueden estar indicados en el caso de deficiencias congénitas. El único elemento determinante consiste en que la falta de subsanación de dicha deficiencia pueda dar lugar a problemas corporales o —como en el presente caso— incluso a la muerte segura del ser vivo. Por lo demás, los concentrados de inmunoglobulina previenen la aparición de problemas digestivos en los terneros mediante la creación de una protección inmunológica local en el tubo digestivo, lo cual indica que existe otro fin profiláctico y que no se dirigen (únicamente) contra una deficiencia congénita.

28. Así pues, cabe señalar que, en principio, los concentrados de inmunoglobulina pueden estar comprendidos en el tenor de la partida 3001 de la NC.

29. Sin embargo, la conclusión podría ser diferente si se tienen en cuenta las notas de la NC y las Notas Explicativas del SA.

30. En efecto, con arreglo a la nota 4, letra b), del capítulo 4 de la NC y a la letra e) de las Notas Explicativas relativas a la partida 04.04 del SA, las globulinas deben clasificarse en la partida 3504 de la NC. Así pues, consideradas de manera aislada, dichas notas parecen indicar que todas las globulinas, incluidas las inmunoglobulinas y, por ende, también los concentrados de inmunoglobulina de que se trata, están comprendidas dentro de la partida 3504 de la NC. Ahora bien, ello impediría su clasificación arancelaria en las partidas del capítulo 30 de la NC.

31. Sin embargo, en favor de su clasificación en el capítulo 30 de la NC, y

concretamente en la partida 3001 de la NC, cabe aducir la letra f) de las Notas Explicativas del SA relativas a la partida 30.01. En efecto, dicha nota está formulada, por lo que respecta a la clasificación arancelaria de las globulinas, de manera más restrictiva que la nota 4, letra b), relativa al capítulo 4 de la NC. Con arreglo a la letra f) de las Notas Explicativas del SA relativas a la partida 30.01, únicamente deben clasificarse en la partida 35.04 del SA las globulinas *no obtenidas de la sangre o del suero, sin preparar para fines terapéuticos o profilácticos.*

32. Es cierto que la sustancia que caracteriza a los concentrados de inmunoglobulina objeto de litigio se obtiene del calostro de vacas lecheras y, por tanto, no de la sangre o del suero (en este caso animal), [13] de modo que parece cumplirse el primero de los criterios establecidos. Sin embargo, los concentrados de inmunoglobulina se producen —como he indicado antes— para fines profilácticos o terapéuticos, de modo que no se cumple el segundo requisito para su clasificación en la partida 35.04 del SA.

33. Por tanto, cabe señalar que, en principio, los concentrados de inmunoglobulina pueden estar comprendidos en el tenor del capítulo 30 de la NC, ya que contienen, como componente fundamental, inmunoglobulinas procedentes del calostro de vacas lecheras.

13 — En el caso de que se obtuvieran de la sangre o del suero animal, está claro que procedería clasificarlos en la partida 3002 10 91 de la NC («[...] globulinas de la sangre y seroglobulina»); véase la clasificación arancelaria de los anticuerpos monoclonales en la sentencia de 10 de marzo de 1993, Abbott (C-191/91, Rec. p. I-867).

— Delimitación entre el capítulo 4 de la NC y el capítulo 30 de la NC

34. Así pues, dado que procede declarar que los concentrados de inmunoglobulina objeto de litigio pueden estar comprendidos, por sus características y propiedades objetivas, tanto en el tenor de una partida del capítulo 4 de la NC como en el tenor de una partida del capítulo 30 de la NC, a efectos de su clasificación arancelaria deben aplicarse otros criterios distintos del tenor de las partidas de que se trata y la interpretación de las Notas Explicativas del SA.

35. El Tribunal de Justicia ya ha tenido que abordar, en sentencias anteriores, la cuestión de la clasificación arancelaria de productos respecto de los cuales no estaba claro, por ejemplo, si debían clasificarse como medicamentos de la partida 3004 de la NC o en otras partidas fuera del capítulo 30 de la NC. A efectos de clasificar un producto en la partida 3004 de la NC («medicamentos [...]»), el Tribunal de Justicia ha partido fundamentalmente de la base de si el producto de que se trata presenta un perfil terapéutico o profiláctico claramente definido y si sus efectos se

concentran en funciones concretas del organismo. [14]

36. Es cierto que, en el marco del capítulo 30 de la NC, los concentrados de inmunoglobulina no pueden constituir medicamentos en el sentido de la partida 3004 de la NC, habida cuenta de que en la partida 3001 de la NC se designa de manera precisa la procedencia de los productos incluidos en ella (secreciones de glándulas). Ahora bien, los criterios de delimitación entre medicamentos y otras partidas ajenas al capítulo 30 de la NC desarrollados en la jurisprudencia a la que me he referido en el punto anterior probablemente pueden aplicarse de manera más general.

37. En efecto, todas las partidas del capítulo 30 de la NC se diferencian de las partidas de otros capítulos de la NC, entre ellas las del capítulo 4 de la NC, por el hecho de que abarcan productos que *tienen un uso determinado*. En la medida en que una determinada mercancía pueda clasificarse a efectos arancelarios, conforme al tenor de las partidas de que se trate, tanto en una partida relativa a productos sin un uso específico determinable como en una partida del capítulo 30 de la NC, es decir, en una partida relativa a productos con un uso determinado (en el presente caso, terapéutico o profiláctico), en caso de duda debe resultar determinante el efecto terapéutico o profiláctico, siempre que constituya el principal uso del producto y esté dirigido contra una determinada enfermedad, contra una determinada dolencia orgánica o una determinada deficiencia.

38. Esto es lo que sucede en el presente caso. El calostro de vaca, o al menos el componente fundamental del calostro (la inmunoglobulina), es un elemento característico de los concentrados de inmunoglobulina objeto de litigio. La inmunoglobulina tiene, por lo que respecta a la inmunización pasiva de los terneros recién nacidos, un efecto profiláctico y, en su caso, también terapéutico. Este efecto está dirigido a prevenir o tratar una determinada dolencia (una protección inmunológica propia en los terneros recién nacidos aún insuficiente).

39. De este modo, los concentrados de inmunoglobulina objeto de litigio cumplen los requisitos fundamentales establecidos por el Tribunal de Justicia en la jurisprudencia citada [15] para la clasificación arancelaria de un producto en una de las partidas del capítulo 30 de la NC («Productos farmacéuticos»).

14 — Sentencias Bioforce, citada en la nota 8 *supra*; LTM, citada en la nota 7 *supra*, y de 10 de diciembre de 1998, Glob-Sped (C-328/97, Rec. p. I-8357).

15 — Sentencias citadas en la nota 14 *supra*.

V. Conclusión

40. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente:

«La Nomenclatura Combinada, en la versión resultante del Reglamento (CE) nº 2086/97 de la Comisión, de 4 de noviembre de 1997, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, debe interpretarse en el sentido de que los concentrados de inmunoglobulina a base de calostro desecado, desengrasado y sin caseína, normalizados mediante lactosa, deben clasificarse como productos farmacéuticos en el capítulo 30.»