SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)
10 dicembre 1998 *

Nel procedimento C-328/97,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dal Bundesfinanzhof (Germania) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Glob-Sped AG

e

Hauptzollamt Lörrach,

domanda vertente sull'interpretazione della voce 3004 dell'allegato I del regolamento (CEE) della Commissione 14 luglio 1992, n. 2505, che modifica gli allegati I e II al regolamento (CEE) del Consiglio n. 2658/87, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 267, pag. 1), per quanto riguarda la classificazione di preparazioni a base di vitamina C,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dai signori P. Jann, presidente di sezione, L. Sevón e M. Wathelet (relatore), giudici,

avvocato generale: N. Fennelly
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

* Lingua processuale: il tedesco.

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Glob-Sped AG, dall'avv. H.-J. Prieß, del foro di Bruxelles;

— per il governo francese, dalla signora K. Rispal-Bellanger, vicedirettore presso la direzione «Affari giuridici» del ministero degli Affari esteri, e dal signor F. Pascal, attaché d'administration centrale presso la medesima direzione, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal signor R. Wainwright, consigliere giuridico principale, e dalla signora K. Schreyer, funzionaria nazionale distaccata presso il servizio giuridico della Commissione, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Glob-Sped AG, rappresentata dall'avv. H.-J. Prieß, del governo francese, rappresentato dalla signora C. Vasak, segretario aggiunto presso la direzione «Affari giuridici» del ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, e della Commissione, rappresentata dalla signora K. Schreyer, all'udienza del 16 luglio 1998,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 1° ottobre 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 12 agosto 1997, pervenuta in cancelleria il 22 settembre seguente, il Bundesfinanzhof ha sottoposto a questa Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato

CE, due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione della voce 3004 dell'allegato del regolamento (CEE) della Commissione 14 luglio 1992, n. 2505, che modifica gli allegati I e II al regolamento (CEE) del Consiglio n. 2658/87 relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 267, pag. 1), per quanto riguarda la classificazione di preparazioni a base di vitamina C.

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia tra la Glob-Sped AG (in prosieguo: la «Glob-Sped») e lo Hauptzollamt di Lörrach (ufficio principale doganale; in prosieguo: lo «HZA»), riguardo alla classificazione tariffaria di due preparati vitaminici, vale a dire il Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten e il Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 Il primo preparato si presenta sotto forma di compresse effervescenti e contiene 1 000 mg di vitamina C per compressa. Sulla confezione figurano le seguenti indicazioni:

«Per rafforzare le difese immunitarie nel caso aumenti il rischio di contrarre malattie contagiose».

«Posologia: salvo prescrizione contraria, somministrare quotidianamente 1/2 compressa effervescente ai bambini, 1 compressa agli adulti, diluita in 1/2 bicchiere o in un bicchiere d'acqua».

«Medicinale, da conservare con cura! Tenere fuori dalla portata dei bambini! Leggere le avvertenze!»

4 Inoltre le indicazioni terapeutiche, allegate al prodotto, riportano in particolare la seguente menzione:

«Per rafforzare le difese immunitarie: in caso di raffreddore e malattie influenzali, di sforzi fisici e intellettuali, di fatica psichica e di reazioni allergiche. Tradizionalmente utilizzato come ricostituente».

5 Quanto al secondo preparato, esso si presenta sotto forma di compresse da masticare e contiene 500 mg di vitamina C per compressa. Sulla confezione figurano le seguenti indicazioni:

«Per rafforzare le difese immunitarie nel caso aumenti il rischio di contrarre malattie contagiose»

«Posologia: salvo prescrizione contraria, masticare o far sciogliere in bocca una compressa al giorno. Nel periodo in cui aumenta il rischio di contrarre malattie contagiose, per esempio da raffreddore e influenza, e in caso di sovraffaticamento fisico e intellettuale, 2 compresse».

«Medicinale, da conservare con cura! Tenere fuori dalla portata dei bambini! Leggere le avvertenze!»

6 Inoltre le indicazioni terapeutiche allegate al prodotto precisano quanto segue:

«Trattamento profilattico nel periodo in cui aumenta il rischio di contrarre malattie contagiose, in caso di sovraffaticamento fisico e intellettuale, di grande stanchezza e di malattie provocate da carenza di vitamina C. Tradizionalmente utilizzato come ricostituente, a scopo profilattico».

«Taxofit Vitamina C Kautabletten rafforza le difese immunitarie dell'organismo nel caso aumenti il rischio di contrarre malattie contagiose».

7 Un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale è stata rilasciata per entrambi i prodotti in Germania, ai sensi della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369).

8 Il 26 gennaio 1993 la Glob-Sped ha chiesto allo HZA la messa in libera pratica del Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten e del Taxofit Vitamin C Kautabletten alla voce 3004 50 10 della nomenclatura combinata (in prosieguo: la «NC») come «medicinali».

9 Nell'accertamento d'imposta 4 giugno 1993, lo HZA, basandosi su una perizia della Zolltechnische Prüfungs- und Lehransalt (centro di verifica e di formazione dei doganieri), ha classificato i due prodotti sotto la voce 2106 90 99 della NC relativa alle preparazioni alimentari e ha chiesto alla Glob-Sped il pagamento dei dazi doganali per un importo di DM 1 466,20.

10 Il Finanzgericht ha respinto il ricorso proposto dalla Glob-Sped motivando che le proprietà o la composizione dei prodotti importati, vale a dire la presenza di vitamina C in forte quantità, non erano sufficienti, in mancanza di indicazioni sulla confezione o sull'allegato foglietto delle avvertenze circa l'efficacia specifica dei prodotti nella lotta contro determinate malattie, per farli classificare come medicinali alla luce della Tariffa doganale comune, di modo che la vitamina C doveva essere classificata, come le altre vitamine, sotto la voce 2936 della NC.

11 Nel suo ricorso per «Revision» la Glob-Sped ha sostenuto che i prodotti di cui trattasi nella causa principale, viste sia le loro proprietà oggettive sia la loro presentazione esterna, specialmente le indicazioni che figurano sulla confezione e nelle modalità d'uso, erano adeguati e indicati per il trattamento o la prevenzione di talune malattie. La convenuta nella causa principale ha fatto riferimento, a questo proposito, alla sentenza 15 maggio 1997, causa C-405/95, Bioforce (Racc. pag. I-2581), nella quale la Corte avrebbe riconosciuto valore indicativo per la classificazione doganale come medicinale all'autorizzazione all'immissione sul mercato di un preparato quale medicinale, ai sensi della direttiva 65/65.

12 Lo HZA ha sostenuto che le indicazioni relative all'utilizzazione e alla somministrazione del prodotto non erano sufficientemente concrete. Né la confezione né l'accluso foglietto delle avvertenze fornirebbero informazioni sull'efficacia specifica delle compresse contro determinate malattie, poiché i preparati di cui trattasi mirano, principalmente, a compensare un'eventuale carenza di vitamina C. Peraltro, le definizioni tratte dalla vigente normativa in materia di medicinali non sarebbero determinanti ai fini della classificazione dei prodotti nella NC.

13 Nutrendo dubbi sull'interpretazione delle voci considerate della NC e sulla portata della citata sentenza Bioforce, il Bundesfinanzhof ha deciso di sottoporre alla Corte le seguenti questioni:

«1) Se le considerazioni svolte dalla Corte nel punto 15 della sentenza 15 maggio 1997, pronunciata nella causa C-405/95, Bioforce II, "Echinacea", siano da intendere nel senso che un preparato, per poter essere considerato prodotto

dotato delle proprietà tipiche di un medicamento ai sensi della voce 3004 della nomenclatura combinata, non deve necessariamente presentare caratteristiche che lo rendano idoneo a scopi terapeutici o profilattici, ma sia sufficiente per una tale classificazione la sola presentazione complessiva del preparato (modalità d'uso, modalità di confezionamento, di somministrazione e di smercio).

2) In caso di soluzione negativa della questione sub 1:

Se la nomenclatura combinata 1993 vada interpretata nel senso che compresse vitaminiche come le "Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten" e le "Taxofit Vitamin C Kautabletten" — ciascuna delle quali contenenti rispettivamente 1 000 mg e 500 mg di vitamina C (acido ascorbico), importate in confezioni per la vendita al minuto — le quali, e conformemente alle indicazioni terapeutiche che sono contenute nel rispettivo foglietto delle avvertenze e che precisano una determinata posologia, sono indicate, fra l'altro, per "rafforzare le difese immunitarie: in caso di malattie da raffreddamento e infezioni a carattere influenzale (...) di reazioni allergiche" o per "assunzione a scopo profilattico in periodi a maggior rischio di contagio di malattie infettive", e sono autorizzate nella Repubblica federale di Germania come medicinali, siano da classificare nella voce doganale 3004 — medicamenti (...) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici (...) confezionati per la vendita al minuto».

Disposizioni comunitarie pertinenti

14 Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 luglio 1987, n. 2658 (GU L 256, pag. 1), ha istituito una NC. Ai sensi dell'art. 12 di tale regolamento, la Commissione adotta ogni anno un regolamento che riproduce la versione completa di tale nomenclatura e delle relative aliquote dei dazi autonomi e convenzionali della Tariffa doganale comune.

15 Per l'anno 1993 la Commissione ha adottato il regolamento n. 2505/92.

16 Il capitolo 30 della NC fa riferimento ai prodotti farmaceutici. La voce 3004 comprende i

«Medicamenti (...) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi o condizionati per la vendita al minuto».

17 La sottovoce 3004 50 10 riguarda gli «altri medicamenti contenenti vitamine (...)» nel caso siano «condizionati per la vendita al minuto».

18 Emerge dal punto 1, lett. a), delle note esplicative del capitolo 30 della NC che tale capitolo non comprende «gli alimenti dietetici, gli alimenti arricchiti, gli alimenti per diabetici, gli alimenti complementari, le bevande toniche e le acque minerali (sezione IV)».

19 Secondo le pertinenti note esplicative del Consiglio di cooperazione riportate la voce 3004 90 comprende:

«I medicamenti costituiti da prodotti miscelati o non miscelati, a condizione che siano presentati:

(...)

b) in confezione per la vendita al minuto per usi terapeutici o profilattici. Sono da considerare come tali i prodotti (...) che, per il loro condizionamento, in particolare per la presenza, in qualsiasi forma, di indicazioni appropriate (natura delle affezioni contro le quali essi devono essere impiegati, modo d'impiego, posologia, ecc.), sono identificabili come destinati alla diretta vendita e senza altro ricondizionamento per gli utilizzatori (privati, ospedali, ecc.), per essere impiegati per i fini sopracitati.

Queste indicazioni (in qualsiasi lingua) possono essere apposte sul recipiente o sull'involucro, sul foglio illustrativo unito al prodotto o in qualsiasi altro modo».

20 Tali note esplicative precisano inoltre che

«(...) la presente voce non comprende i complementi alimentari contenenti vitamine o sali minerali che sono destinati a mantenere l'organismo in buona salute, ma che non hanno indicazioni relative alla prevenzione o alla cura di una malattia. Tali prodotti, che abitualmente sono presentati in forma liquida, ma che possono essere altresì presentati in forma di polveri o compresse, rientrano generalmente nella voce n. 2106 o nel capitolo 22».

21 Risulta altresì dal capitolo 30 delle note esplicative della nomenclatura combinata delle Comunità europee (GU 1994, C 342, pag. 1), sotto il titolo «Considerazioni generali», che,

«Per la classificazione in questo capitolo non ha valore determinante la descrizione di un prodotto come farmaco nella legislazione comunitaria (diversa dalla legislazione che si riferisce alla classificazione nella nomenclatura combinata), nella legislazione nazionale degli Stati membri oppure in qualsiasi farmacopea».

22 Dal canto suo, il capitolo 21 della NC si riferisce alle «Preparazioni alimentari diverse». La voce 2106 comprende le «Preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove».

23 Ai sensi delle pertinenti note esplicative del Consiglio di cooperazione doganale tale voce comprende

«le preparazioni indicate spesso sotto il nome di "complementi alimentari" a base di estratti di piante, di concentrati di frutta, di miele, di fruttosio, ecc., addizionati a vitamine e talvolta di quantità molto piccole di composti del ferro. Queste preparazioni vengono spesso presentate in confezioni con l'indicazione che le stesse sono destinate a mantenere l'organismo in buona salute. Sono escluse da questa voce le preparazioni simili destinate a prevenire o a curare malattie o affezioni (n. 3003 o 3004)».

24 Infine, il capitolo 29 della NC riguarda i «Prodotti chimici organici». La voce 2936 comprende le

«Provitamine e vitamine, naturali o riprodotte per sintesi (compresi i concentrati naturali) e loro derivati utilizzati principalmente come vitamine, miscelati o non fra loro, anche disciolti in qualsiasi soluzione».

Sulla seconda questione

25 Con la seconda questione, che occorre esaminare in primo luogo, il giudice a quo chiede, in sostanza, se, tenuto conto delle loro caratteristiche e proprietà oggettive, prodotti come il Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten e il Taxofit Vitamin C Kautabletten debbano essere classificati nella voce 3004 della NC, nella redazione di cui all'allegato I del regolamento n. 2505/92.

26 Per giurisprudenza consolidata, nell'interesse della certezza del diritto e per facilitare i controlli, il criterio determinante per la classificazione doganale delle merci va reperito, in linea di massima, nelle loro caratteristiche e proprietà oggettive, come definite nel testo della voce della NC. Inoltre esistono le note esplicative elaborate, per quanto riguarda la NC, dalla Commissione e, per quanto riguarda il sistema armonizzato di designazione e codificazione delle merci, dal Consiglio di cooperazione doganale, le quali forniscono un rilevante contributo all'interpretazione della portata delle varie voci doganali, senza però essere giuridicamente vincolanti (v., in particolare, sentenza 6 novembre 1997, causa C-201/96, LTM, Racc. pag. I-6147, punto 17).

27 Pertanto occorre valutare se i prodotti di cui trattasi nella causa principale presentino le caratteristiche e le proprietà oggettive definite nella voce 3004 della NC, le quali, come la Corte ha rilevato al punto 13 della citata sentenza Bioforce, devono essere interpretate alla luce dell'evoluzione della medicina.

28 A questo proposito, come emerge dal fascicolo, è pacifico che il tenore di vitamina C dei prodotti di cui trattasi nella causa principale è nettamente superiore a quello necessario o raccomandato per l'alimentazione generale. Per di più, oltre ad aiutare il sistema immunitario dell'organismo umano a resistere alle infezioni, in particolare nel caso di astenia o sovraffaticamento, tali dosi di vitamina C, che l'essere umano è incapace di produrre da solo, sono altresì raccomandate per rispondere a reazioni allergiche e a gravi traumi, come quelli che possono derivare da una ferita o da un'operazione chirurgica, nonché per combattere malattie carenziali, come lo scorbuto o il morbo di Moeller-Barlow.

29 Emerge da tali considerazioni che i prodotti di cui trattasi nella causa principale non possono essere considerati alimenti complementari o preparazioni alimentari, ai sensi del punto 1, lett. a), delle note introduttive del capitolo 30 della NC, o come contemplati dalla voce 2106 della NC, ma come prodotti che presentano un profilo terapeutico o profilattico nettamente definito, il cui effetto si concentra, in particolare, sulle funzioni del sistema immunitario dell'organismo umano.

30 Tale effetto terapeutico o profilattico esclude altresì che i prodotti di cui trattasi nella causa principale siano classificati nella voce 2936 della NC relativa alle vitamine in generale.

31 Peraltro è pacifico che i prodotti di cui trattasi nella causa principale, come prescrive il testo della voce 3004, interpretata alla luce delle note esplicative del Consiglio di cooperazione doganale, sono confezionati per la vendita al minuto e comportano sulla confezione e sul foglietto delle avvertenze adeguate riguardo alla natura delle affezioni contro le quali vanno utilizzati, alle loro indicazioni terapeutiche e alla posologia.

32 Di conseguenza è inutile esaminare ulteriormente se altri fattori, come la circostanza che i prodotti di cui trattasi nella causa principale siano stati autorizzati ad essere immessi sul mercato tedesco come medicinali, siano idonei a confermare, nella fattispecie, la caratteristica essenziale, ai fini della classificazione sotto la voce 3004, che costituisce l'effetto specifico terapeutico o profilattico che li caratterizza.

33 Pertanto occorre dichiarare che la NC, nella redazione di cui all'allegato I del regolamento n. 2505/92, dev'essere interpretata nel senso che prodotti come il Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten e il Taxofit Vitamin C Kautabletten devono essere classificati sotto la voce 3004.

Sulla prima questione

34 Alla luce della soluzione della seconda questione, non occorre risolvere la prima questione.

Sulle spese

35 Le spese sostenute dal governo francese e dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Prima Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Bundesfinanzhof con ordinanza 12 agosto 1997, dichiara:

La nomenclatura combinata, nella redazione di cui all'allegato I del regolamento (CEE) della Commissione 14 luglio 1992, n. 2505, che modifica gli allegati I e II al regolamento (CEE) del Consiglio n. 2658/87, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune, dev'essere interpretata nel senso che prodotti come il Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten e il Taxofit Vitamin C Kautabletten devono essere classificati sotto la voce 3004.

Jann Sevón Wathelet

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 10 dicembre 1998.

Il cancelliere Il presidente della Prima Sezione

R. Grass P. Jann