SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 10 de diciembre de 1998 *

En el asunto C-328/97,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por el Bundesfinanzhof (Alemania), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Glob-Sped AG

y

Hauptzollamt Lörrach,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de la partida 3004 del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2505/92 de la Comisión, de 14 de julio de 1992, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 267, p. 1), en lo que atañe a la clasificación de preparados que contienen vitamina C,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por los Sres.: P. Jann, Presidente de Sala; L. Sevón y M. Wathelet (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. N. Fennelly;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

* Lengua de procedimiento: alemán.

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Glob-Sped AG, por Me H.-J. Prieß, Abogado de Bruselas;

— en nombre del Gobierno francés, por la Sra. K. Rispal-Bellanger, sous-directeur de la Direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y el Sr. F. Pascal, attaché d'administration centrale de la misma Dirección, en calidad de Agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. R. Wainwright, Consejero Jurídico principal, y la Sra. K. Schreyer, funcionaria nacional adscrita al Servicio Jurídico de la Comisión, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Glob-Sped AG, representada por Me H.-J. Prieß; del Gobierno francés, representado por la Sra. C. Vasak, secrétaire adjoint de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, en calidad de Agente, y de la Comisión, representada por la Sra. K. Schreyer, expuestas en la vista de 16 de julio de 1998;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 1 de octubre de 1998;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 12 de agosto de 1997, recibida en el Tribunal de Justicia el 22 de septiembre siguiente, el Busdesfinanzhof planteó, con arreglo al artículo 177

del Tratado CE, dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la partida 3004 del Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2505/92 de la Comisión, de 14 de julio de 1992, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 267, p. 1), en lo que atañe a la clasificación de preparados que contienen vitamina C.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Glob-Sped AG (en lo sucesivo, «Glob-Sped») y el Hauptzollamt Lörrach (Administración Principal de Aduanas; en lo sucesivo, «HZA»), con respecto a la clasificación arancelaria de dos preparados vitamínicos, el Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten y el Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 El primer preparado consiste en comprimidos efervescentes y contiene 1.000 mg de vitamina C por comprimido. Sobre su embalaje figuran las siguientes indicaciones:

«Para reforzar las defensas inmunitarias en caso de riesgo elevado de enfermedades infecciosas.»

«Posología: salvo prescripción contraria, administrar diariamente medio comprimido efervescente a los niños y un comprimido a los adultos, disuelto en medio vaso de agua o en un vaso entero.»

«¡Medicamento que debe conservarse cuidadosamente! ¡Manténgase fuera del alcance de los niños! ¡Consúltese el prospecto!»

4 Además, el modo de empleo, que acompaña al producto, contiene la mención siguiente:

«Para reforzar las defensas inmunitarias: en casos de resfriado, infección gripal, esfuerzo físico e intelectual, fatiga física y reacciones alérgicas. Utilizado tradicionalmente como tónico.»

5 En cuanto al segundo preparado, consiste en comprimidos masticables y contiene 500 mg de vitamina C por comprimido. Su embalaje contiene las indicaciones siguientes:

«Para reforzar las defensas inmunitarias en casos de riesgo elevado de enfermedades infecciosas.»

«Posología: salvo prescripción contraria, masticar o dejar disolver en la boca un comprimido al día. En períodos de elevado riesgo de enfermedades infecciosas, por ejemplo, resfriados e infecciones gripales, así como en casos de agotamiento físico e intelectual, dos comprimidos.»

«¡Medicamento que debe conservarse cuidadosamente! ¡Manténgase fuera del alcance de los niños! ¡Consúltese el prospecto!»

6 Además, el modo de empleo que acompaña al producto hace la siguiente precisión:

«Tratamiento profiláctico en períodos de riesgo elevado de enfermedades infecciosas, en casos de agotamiento físico e intelectual, de gran fatiga y de enfermedades provocadas por falta de vitamina C. Utilizado tradicionalmente como tónico, con carácter profiláctico.»

«Taxofit Vitamin C Kautabletten refuerza las defensas inmunitarias del organismo en casos de riesgo elevado de enfermedades infecciosas.»

7 Con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18) se concedió una autorización para comercializar en Alemania ambos productos como medicamentos.

8 El 26 de enero de 1993, Glob-Sped solicitó al HZA que despachara a libre práctica como «medicamentos» el Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten y el Taxofit Vitamin C Kautabletten en la subpartida 3004 50 10 de la Nomenclatura Combinada (en lo sucesivo, «NC»).

9 Basándose en un dictamen pericial del Zolltechnische Prüfungs- und Lehranstalt (Centro Técnico de Verificación y Formación Aduanera), mediante liquidación de 4 de junio de 1993, el HZA consideró que ambos productos debían clasificarse en la subpartida 2106 90 99 de la NC relativa a las preparaciones alimenticias y exigió a Glob-Sped el pago de derechos de aduana por un importe de 1.466,20 DM.

10 El Finanzgericht desestimó el recurso presentado por Glob-Sped debido a que, a falta de indicaciones en el envase o en el prospecto que lo acompaña en cuanto a la eficacia específica de los productos contra determinadas enfermedades, no bastaban las propiedades o la composición de los productos importados, a saber, que estos contuvieran una fuerte dosis de vitamina C, para poder calificarlos de medicamentos conforme al Arancel Aduanero Común, por lo que, como las demás vitaminas, la vitamina C debía clasificarse en la partida 2936 de la NC.

11 En su recurso de casación, Glob-Sped sostuvo que, tanto por sus propiedades objetivas como por su presentación externa y, especialmente, las indicaciones que constan en el embalaje y el modo de empleo, los productos controvertidos en el procedimiento principal eran adecuados e indicados para la curación o la prevención de determinadas enfermedades. La demandante en el procedimiento principal invocó, al respecto, la sentencia de 15 de mayo de 1997, Bioforce (C-405/95, Rec. p. I-2581), en la cual el Tribunal de Justicia reconoció que una autorización para la comercialización de un preparado como medicamento, con arreglo a la Directiva 65/65, constituye un indicio para su clasificación arancelaria como medicamento.

12 El HZA alegó que las indicaciones relativas a la utilización y a la administración del producto no eran suficientemente concretas. A su juicio, ni el embalaje ni el prospecto que lo acompaña contienen datos sobre la eficacia específica de los comprimidos contra determinadas enfermedades; el objetivo de los preparados de que se trata es principalmente compensar una posible falta de vitamina C. Por lo demás, considera que las definiciones que ofrece la legislación aplicable en materia de medicamentos no son determinantes para la clasificación de los productos en la NC.

13 Al dudar de la interpretación de las partidas pertinentes de la NC y del alcance de la sentencia Bioforce, antes citada, el Bundesfinanzhof decidió plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones siguientes:

«1) ¿Deben interpretarse las consideraciones efectuadas por el Tribunal de Justicia en el apartado 15 de su sentencia de 15 de mayo de 1977 en el asunto C-405/95, Bioforce II: Echinacea, en el sentido de que, para que se considere que un

preparado tiene las propiedades características de un medicamento a efectos de la partida 3004 de la Nomenclatura Combinada, no es necesario que presente propiedades objetivas para su utilización con fines terapéuticos o profilácticos, sino que para tal clasificación basta la presentación global del preparado (modo de empleo, envasado, administración y comercialización), es decir, los usos de orden subjetivo a que se destina?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión:

¿Debe interpretarse la Nomenclatura Combinada de 1993 en el sentido de que procede clasificar en la partida 3004 —medicamentos [...] constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos [...] acondicionados para la venta al por menor— comprimidos de vitaminas como los "Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten" y los "Taxofit Vitamin C Kautabletten", que contienen respectivamente 1.000 mg y 500 mg de vitamina C (ácido ascórbico) por comprimido, que se importan acondicionados para la venta al por menor, que, conforme al modo de empleo que figura en los prospectos que los acompañan y que indican una posología determinada, se destinan respectivamente, entre otras cosas, "para reforzar las defensas inmunitarias: en caso de resfriados e infecciones gripales [...] en caso de reacciones alérgicas" y "como medida profiláctica en períodos de elevado riesgo de contraer enfermedades infecciosas", y que están autorizados como medicamentos en la República Federal de Alemania?»

Disposiciones comunitarias pertinentes

14 El Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987 (DO L 256, p. 1), estableció una NC. Con arreglo al artículo 12 de dicho Reglamento, la Comisión adoptará anualmente un Reglamento que recoja la versión completa de dicha Nomenclatura y de los tipos autónomos y convencionales de los derechos del Arancel Aduanero Común correspondientes.

15 Para el año 1993, la Comisión adoptó el Reglamento nº 2505/92.

16 El Capítulo 30 de la NC se refiere a los productos farmacéuticos. La partida 3004 incluye:

«Medicamentos [...] constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.»

17 La subpartida 3004 50 10 se refiere a «los demás medicamentos que contengan vitaminas [...]» «acondicionados para la venta al por menor».

18 De la letra a) del punto 1 de las Notas introductorias del Capítulo 30 de la NC se deriva que dicho capítulo no comprende «los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (sección IV)».

19 Según las Notas Explicativas del Consejo de Cooperación Aduanera que se refieren a dicho capítulo, la partida 3004 90 comprende

«[...] los medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar que se presenten:

[...]

b) Acondicionados para la venta al por menor para usos terapéuticos o profilácticos. Se consideran como tales los productos [...] que por su acondicionamiento y principalmente por la presencia en cualquier forma de indicaciones apropiadas (naturaleza de las afecciones contra las que deben emplearse, modo de usarlos, posología, etc.) son identificables como destinados a la venta directa a los usuarios sin otro acondicionamiento (particulares, hospitales, etc.), para utilizarlos en los fines indicados más arriba.

Estas indicaciones (en cualquier idioma) pueden incorporarse al recipiente o al envase, a los prospectos unidos al producto o de cualquier otro modo [...]»

20 Dichas Notas Explicativas precisan, además, que

«[...] la presente partida no comprende los complementos alimenticios que contengan vitaminas o sales minerales, que se destinen a conservar el organismo en buen estado de salud, pero que no tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. Estos productos, que se presentan ordinariamente en forma de líquidos, pero que pueden presentarse también en polvo o en comprimidos, se clasifican generalmente en la partida 21.06 o en el Capítulo 22.»

21 Resulta asimismo del Capítulo 30 de las Notas Explicativas de la Nomenclatura Combinada de las Comunidades Europeas (DO 1994, C 342, p. 1), con la rúbrica «Consideraciones generales», que,

«para la clasificación en este capítulo, no tiene valor determinante la clasificación o la descripción de un producto como medicamento en la legislación comunitaria (aparte de la que se refiere a la clasificación en la Nomenclatura Combinada), en la legislación nacional de los Estados miembros o en cualquier farmacopea».

22 Por otra parte, el Capítulo 21 de la NC se refiere a las «preparaciones alimenticias diversas». La partida 2106 comprende las «preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otras partidas.»

23 Según las Notas Explicativas del Consejo de Cooperación Aduanera que se refieren a dicha partida, ésta comprende

«Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de *complementos alimenticios* a base de extractos de plantas, de concentrados de frutas, de miel, de fructosa, etc., con adición de vitaminas y a veces de cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener en buen estado la salud del organismo. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o a tratar enfermedades o afecciones (ps. 30.03 o 30.04).»

24 Por último, el Capítulo 29 de la NC se refiere a los «Productos químicos orgánicos». La partida 2936 engloba:

«Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis (incluidos los concentrados naturales), y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase.»

Sobre la segunda cuestión

25 Mediante su segunda cuestión, que debe examinarse en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pide, en esencia, que se dilucide si, habida cuenta de sus características y propiedades objetivas, productos como el Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten y el Taxofit Vitamin C Kautabletten deben clasificarse en la partida 3004 de la NC, tal como figura en el Anexo I del Reglamento nº 2505/92.

26 Según reiterada jurisprudencia, 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. Además, existen igualmente Notas Explicativas elaboradas, en lo que atañe a la NC, por la Comisión y, en lo que respecta al Sistema Armonizado de Designación y de Codificación de Mercancías, por el Consejo de Cooperación Aduanera, que contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas aduaneras, sin tener, no obstante, fuerza vinculante en Derecho (véase, en particular, la sentencia de 6 de noviembre de 1997, LTM, C-201/96, Rec. p. I-6147, apartado 17).

27 Por consiguiente, procede examinar si los productos controvertidos en el asunto principal tienen las características y propiedades objetivas indicadas en la partida 3004 de la NC, las cuales, como declaró el Tribunal de Justicia en el apartado 13 de la sentencia Bioforce, antes citada, deben interpretarse a la luz de la evolución de la medicina.

28 A este respecto, como se desprende de los autos, no se ha negado que la concentración de vitamina C en los productos controvertidos en el asunto principal es claramente superior a lo necesario o recomendado para la alimentación general. Por otra parte, además de ayudar al sistema inmunitario del organismo humano a resistir las infecciones en caso de astenia o agotamiento, dichas dosis de vitamina C, que el ser humano no puede producir por sí mismo, están indicadas para tratar las reacciones alérgicas y los traumatismos de consideración, como los que pueden resultar de una herida o de una operación quirúrgica, así como para combatir enfermedades carenciales, como el escorbuto o la enfermedad de Moeller-Barlow.

29 De las anteriores afirmaciones se desprende que los productos controvertidos en el asunto principal no pueden considerarse complementos o preparaciones alimenticias en el sentido de lo previsto en la letra a) del punto 1 de las Notas introductorias del Capítulo 30 de la NC, o como los comprendidos en la partida 2106 de la NC, sino productos que presentan un perfil terapéutico o profiláctico claramente definido, cuyo efecto se concentra, en particular, en las funciones del sistema inmunitario del organismo humano.

30 Dicho efecto terapéutico o profiláctico excluye igualmente la posibilidad de clasificar dichos productos en la partida 2936 de la NC relativa a las vitaminas en general.

31 Por lo demás, no se discute que los productos controvertidos en el asunto principal, como requiere el texto de la partida 3004, interpretada a la luz de las Notas Explicativas del Consejo de Cooperación Aduanera, están acondicionados para su venta al por menor y contienen en su embalaje y en su prospecto indicaciones adecuadas en cuanto a la naturaleza de las afecciones contra las que deben utilizarse, su modo de empleo y la posología.

32 En estas circunstancias, es inútil indagar, además, si otros indicios, como la circunstancia de que en el mercado alemán se haya autorizado la comercialización de los productos del asunto principal como medicamentos, pueden confirmar, en el caso de autos, la característica esencial en relación con la clasificación en la partida 3004, es decir, el efecto específico terapéutico o profiláctico que caracteriza los productos de que se trata.

33 Por consiguiente, procede responder que la NC, tal como está establecida en el Anexo I del Reglamento nº 2505/92, debe interpretarse en el sentido de que procede clasificar en la partida 3004 productos como el Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten y el Taxofit Vitamin C Kautabletten.

Sobre la primera cuestión

34 Teniendo en cuenta la respuesta dada a la segunda cuestión, no procede responder a la primera cuestión.

Costas

35 Los gastos efectuados por el Gobierno francés y por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Bundesfinanzhof, mediante resolución de 12 de agosto de 1997, declara:

La Nomenclatura Combinada, tal como está establecida en el Anexo I del Reglamento (CEE) nº 2505/92 de la Comisión, de 14 de julio de 1992, por el que se modifican los Anexos I y II del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, debe interpretarse en el sentido de que procede clasificar en la partida 3004 productos como el Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten y el Taxofit Vitamin C Kautabletten.

Jann Sevón Wathelet

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 10 de diciembre de 1998.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Primera

P. Jann