



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

15 dicembre 2016 *

«Rinvio pregiudiziale — Nomenclatura combinata — Classificazione delle merci —
Complementi alimentari rientranti nella voce tariffaria 2106 — Principio attivo quale componente
essenziale — Eventuale classificazione nel capitolo 30 della nomenclatura combinata — Presentazione e
commercializzazione dei prodotti come medicinali»

Nella causa C-700/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi
dell'articolo 267 TFUE, dal Vrhovno sodišče (Corte di Cassazione, Slovenia), con decisione del
10 dicembre 2015, pervenuta in cancelleria il 31 dicembre 2015, nel procedimento

LEK farmacevtska družba d.d.

contro

Republika Slovenija,

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta da E. Regan, presidente di sezione, J.-C. Bonichot e S. Rodin (relatore), giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la LEK farmacevtska družba d.d., da P. Pensa, odvetnik, e J. Zaplotnik, odvetnica;
- per la Commissione europea, da A. Caeiros e M. Zebre, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di statuire sulla causa senza
conclusioni,

ha pronunciato la seguente

* * Lingua processuale: lo sloveno.

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della nomenclatura combinata della tariffa doganale comune (in prosieguo: la «NC») contenuta nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU 1987, L 256, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1006/2011 della Commissione, del 27 settembre 2011 (GU 2011, L 282, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento n. 2658/87»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone la LEK farmacevtska družba d.d. (in prosieguo: la «Lek») alla Republika Slovenija in merito ai provvedimenti di classificazione tariffaria di tre prodotti denominati «Linex», «Linex forte» e «Linex Baby Granulat».

Contesto normativo

Il SA

- 3 Il Consiglio di cooperazione doganale, divenuto l'Organizzazione mondiale delle dogane (OMD), è stato creato dalla Convenzione che istituisce un Consiglio di cooperazione doganale, conclusa a Bruxelles il 15 dicembre 1950. Il Sistema armonizzato di designazione e di codificazione delle merci (in prosieguo: il «SA») è stato elaborato dall'OMD e istituito dalla Convenzione internazionale sul sistema armonizzato di designazione e di codificazione delle merci (in prosieguo: la «convenzione sul SA»), conclusa a Bruxelles il 14 giugno 1983 e approvata, unitamente al relativo Protocollo di emendamento del 24 giugno 1986, a nome della Comunità economica europea, mediante la decisione 87/369/CEE del Consiglio, del 7 aprile 1987 (GU 1987, L 198, pag. 1).
- 4 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della convenzione sul SA, ogni parte contraente s'impegna a far sì che le proprie nomenclature tariffarie e statistiche siano conformi al SA, ad utilizzare tutte le voci e le sottovoci di quest'ultimo, senza aggiunte o modifiche, nonché i relativi codici numerici, e a seguire l'ordine di numerazione di detto sistema. Ogni parte contraente s'impegna altresì ad applicare le regole generali per l'interpretazione del SA, nonché tutte le note di sezioni, di capitoli e di sottovoci del medesimo, e a non modificare la portata degli stessi.
- 5 L'OMD approva, alle condizioni stabilite dall'articolo 8 della convenzione sul SA, le note esplicative e i pareri di classificazione adottati dal Comitato del SA.
- 6 La nota esplicativa relativa alla voce 21.06 del SA è redatta come segue:

«Purché non siano ricomprese in altre voci della Nomenclatura, questa voce comprende:

(...)

- B) Le preparazioni composte interamente o parzialmente di sostanze alimentari e che entrano nella preparazione di bevande o d'alimenti per il consumo umano. Sono in particolare comprese in questo gruppo quelle che consistono in miscugli di prodotti chimici (acidi organici, sali di calcio ecc.) e di sostanze alimentari (per esempio, farine, zuccheri, polvere di latte), destinate a essere incorporate nelle preparazioni alimentari (...).

(...)

Sono, in particolare, classificate in questa voce:

(...)

16) 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., addizionate di vitamine e talvolta di quantità molto piccole di composti di 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 (voce 30.03 o 30.04)».

La NC

7 La NC, introdotta dal regolamento n. 2658/87, è basata sul SA e riprende le voci e le sottovoci a sei cifre di quest'ultimo, tenendo presente che in detta nomenclatura solo la settima e l'ottava cifra formano suddivisioni proprie della NC stessa.

8 L'ottavo considerando del regolamento n. 2658/87 (non considerando del medesimo regolamento nella versione in lingua slovena) così recita:

«considerando che è indispensabile che la [NC] e tutte le altre nomenclature che la riprendono in tutto o in parte o aggiungendovi suddivisioni vengano applicate in modo uniforme da tutti gli Stati membri; che a tal fine opportune disposizioni devono essere adottate sul piano comunitario; che d'altra parte, le disposizioni comunitarie volte ad assicurare l'applicazione uniforme della [NC] sono applicabili, ai sensi della decisione 86/98/CECA, ai prodotti contemplati nel trattato CECA (...)».

9 La voce 2106 della NC comprende le «Preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove».

10 Il capitolo 30 della NC comprende i prodotti farmaceutici. La nota 1, lettera a), di detto capitolo è così formulata:

«Questo capitolo non comprende:

a) gli alimenti dietetici, gli alimenti arricchiti, gli alimenti per diabetici, [i complementi alimentari], le bevande toniche e le acque minerali, diversi dalle preparazioni nutritive somministrate per via endovenosa (sezione IV)».

11 La voce 3004 della NC è così formulata:

«Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 3002, 3005 o 3006) costituiti da prodotti anche miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi (compresi i prodotti destinati alla somministrazione per assorbimento percutaneo) o condizionati per la vendita al minuto».

12 La nota complementare 1 del capitolo 30 della NC recita come segue:

«La voce 3004 comprende le preparazioni medicinali a base di erbe e le preparazioni basate sulle seguenti sostanze attive: vitamine, minerali, amminoacidi essenziali o acidi grassi, condizionati per la vendita al minuto. Tali preparazioni sono classificate alla voce 3004 se portano sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso una dichiarazione concernente:

a) le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato;

- b) la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive contenute in tale preparazione;
- c) il dosaggio, e
- d) le modalità di assunzione.

Tale voce include ugualmente le preparazioni medicinali omeopatiche quando rispondono alle summenzionate condizioni a), c) e d).

Nel caso di preparazioni a base di vitamine, minerali, amminoacidi essenziali o acidi grassi, il livello raccomandato di assunzione giornaliera di una di tali sostanze indicato sull'etichetta deve essere significativamente superiore alle dosi giornaliere raccomandate per il normale mantenimento della salute e del benessere».

Il regolamento (CE) n. 1264/98 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 727/2012

- 13 Il punto 5 dell'allegato al regolamento (CE) n. 1264/98 della Commissione, del 17 giugno 1998, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (GU 1998, L 175, pag. 4), classifica nella voce 2106 della NC i complementi alimentari presentati sotto forma di capsule gelatinose contenenti maltodestrina (70%), stearato di magnesio (3%) e acido ascorbico (0,5%) con aggiunta di fermenti lattici (*Bifidobacterium breve* e *B. Longum*, *Lactobacillus acidophilus* e *L. rhamnosus* circa 1 miliardo per grammo).
- 14 L'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 727/2012 della Commissione, del 6 agosto 2012, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata (GU 2012, L 213, pag. 5), classifica nella voce 2106 della NC le colture di microrganismi in forma di capsule di gelatina, confezionate per la vendita al dettaglio. La composizione di ogni capsula (in percentuale del peso) deve essere la seguente, vale a dire *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodestrina (50,6), cellulosa microcristallina (10), amido di granoturco (30) e stearato di magnesio (1). L'etichetta deve presentare detti prodotti come integratori alimentari destinati al consumo umano.

Direttiva 2001/83/CE

- 15 I considerando da 2 a 5 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 (GU 2011, L 174, pag. 74) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), prevedono quanto segue:
 - «(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.
 - (3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.
 - (4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimentari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene, hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità, e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.
 - (5) Occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni».

16 L'articolo 1, numero 2, di detta direttiva enuncia quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

2) *medicinale*:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

Il procedimento principale e le questioni pregiudiziali

17 La Lek è una società slovena che fabbrica prodotti farmaceutici. Il 4 settembre 2012 il Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Direzione generale delle dogane dell'Amministrazione doganale della Repubblica di Slovenia) ha emesso tre informazioni tariffarie vincolanti per i prodotti aventi le denominazioni commerciali «Linex», «Linex Forte» e «Linex Baby Granulat». I prodotti di cui trattasi possono essere descritti nel modo seguente.

18 Anzitutto, il prodotto denominato «Linex» si presenta in forma di capsule di gelatina solida, costituite da particolari batteri probiotici con un veicolo, ossia un eccipiente, e da utilizzarsi in caso di disturbi gastrointestinali. Ogni capsula contiene almeno $1,2 \times 10^7$ unità di lactobacilli vivi liofilizzati del tipo *Lactobacillus acidophilus*, delle specie *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* e *Enterococcus faecium*, e utilizza come eccipiente una miscela di stearato di magnesio, lattosio, destrina e fecola di patate. Ogni capsula contiene, in peso, più del 5% di glucosio o di fecola. Il prodotto è confezionato per la vendita al dettaglio in un blister di alluminio da sedici capsule e poi in una scatola di cartone.

19 Poi, anche il prodotto denominato «Linex Forte» si presenta in forma di capsule, ciascuna delle quali contiene almeno 2 miliardi di lactobacilli formanti colonie, vivi e liofilizzati, del tipo *Lactobacillus acidophilus* e *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* in proporzione 1:1, con un eccipiente composto da una miscela di glucosio, cellulosa microcristallina, fecola di patate, inulina, oligofruttosio e stearato di magnesio. Ogni capsula contiene, in peso, più del 5% di glucosio o di fecola. Il prodotto è confezionato per la vendita al dettaglio in un blister di alluminio da sedici capsule e poi in una scatola di cartone.

20 In ultimo, il prodotto denominato «Linex Baby Granulat» si presenta in forma di granulato, confezionato in bustine da 1,5 g. Ogni bustina contiene almeno un miliardo di batteri probiotici formanti colonie, vivi e liofilizzati, del tipo *Bifidobacterium*, vale a dire *Lactobacillus acidophilus* e *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, con un eccipiente composto di maltodestrina. Ogni bustina contiene, in peso, più del 5% di glucosio o di fecola. Il prodotto è confezionato per la vendita al dettaglio in scatoline di cartone da dieci bustine.

21 Dalle istruzioni per l'uso dei tre prodotti risulta che essi sono utilizzati per la prevenzione e per la terapia di supporto in caso di diarrea, gonfiori intestinali e altri disturbi gastrointestinali, causati da uno squilibrio della microflora intestinale, da infezioni virali o batteriche del tratto digerente, oppure dal trattamento con antibiotici a largo spettro o con chemioterapici. Inoltre, da tali istruzioni per l'uso risulta che l'assunzione di probiotici o di lactobacilli riduce efficacemente la frequenza e l'intensità dei disturbi gastrointestinali da lievi a moderati, causati dal venir meno della normale microflora

intestinale. La Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Agenzia pubblica della Repubblica di Slovenia per i farmaci e i dispositivi medici) ha così rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale per i tre prodotti di cui trattasi, basando la propria decisione sulla legge nazionale di trasposizione della direttiva 2001/83.

- 22 L'autorità doganale nazionale ha classificato detti prodotti nella voce 2106 90 98 della NC. Ritenendo che tali prodotti dovessero essere classificati nella voce 3002 90 50 della NC, la Lek ha presentato ricorso contro la classificazione effettuata da detta autorità.
- 23 Con decisioni in data 28, 29 e 30 novembre 2012, il Ministero delle Finanze ha respinto i ricorsi proposti contro la classificazione effettuata dall'autorità suddetta.
- 24 Non ritenendosi soddisfatta delle decisioni del Ministero delle Finanze, la Lek ha chiesto al giudice amministrativo di primo grado di pronunciarsi sulla classificazione doganale dei prodotti di cui trattasi, sostenendo che gli stessi dovevano essere classificati nella voce 3004 90 00 della NC. Il 28 gennaio 2014 tale giudice ha confermato le decisioni sopra citate.
- 25 La Lek ha proposto ricorso per cassazione avverso le sentenze di detto giudice dinanzi al giudice del rinvio.
- 26 Tale giudice osserva che il criterio decisivo per classificare una merce nel capitolo 30 della NC risiede nel fatto che essa abbia un profilo terapeutico o profilattico nettamente definito, il cui effetto si concentri su precise funzioni dell'organismo umano, oppure che essa possa applicarsi nella prevenzione o nella cura di una malattia o di uno stato patologico. Secondo tale giudice, i prodotti di cui trattasi nel procedimento principale possono soddisfare tale criterio in quanto, in primo luogo, curano determinati problemi dell'apparato digerente, in secondo luogo, il loro effetto si concentra sul corretto funzionamento dell'intestino e, in terzo luogo, si applicano nella prevenzione o nella cura di un determinato stato patologico, ossia lo squilibrio intestinale.
- 27 Per contro, detto giudice esprime dubbi riguardo alla classificazione di detti prodotti nel capitolo 30 della NC poiché essi contengono principi attivi, cioè batteri probiotici, che sono abitualmente contenuti nei complementi alimentari, e che sono utilizzati in generale come principi attivi aventi un generico effetto positivo sulla salute.
- 28 Il giudice del rinvio ritiene che nella presente fattispecie si ponga la questione se un prodotto contenente i medesimi principi attivi dei complementi alimentari rientranti nel capitolo 21 della NC possa, ciononostante, essere classificato nel capitolo 30 della NC per il motivo che esso è utilizzato per la prevenzione o la cura di determinati problemi di salute e che è commercializzato come un medicinale. Inoltre, tale giudice s'interroga sulle conseguenze dell'adozione della direttiva 2001/83. Più particolarmente, esso ritiene che tale direttiva, avente lo scopo di favorire meccanismi volti ad assicurare il rilascio con modalità uniformi delle autorizzazioni per il commercio di medicinali, potrebbe cambiare le constatazioni effettuate dalla Corte nella sentenza del 12 marzo 1998, *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103), secondo le quali il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come medicinale non implica necessariamente che esso debba essere classificato nel capitolo 30 della NC.
- 29 Ciò premesso, il Vrhovno sodišče (Corte di cassazione, Slovenia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se le disposizioni del capitolo 30 della NC possano essere interpretate nel senso che non è consentito classificare in tale capitolo un prodotto, il cui componente essenziale è un principio attivo (batteri probiotici) contenuto nei complementi alimentari che vengono classificati nella voce tariffaria 2106 90 98 della NC.

- 2) Se, ai fini della classificazione nel capitolo 30 della NC, sia sufficiente che il prodotto, contenente un principio attivo che ha effetti benefici sulla salute in generale e che si trova spesso nei complementi alimentari, venga presentato dal produttore come medicinale e come tale venga da quest'ultimo commercializzato e venduto.
- 3) Se, alla luce dello sviluppo del diritto dell'Unione in materia di regolamentazione del mercato dei farmaci, il concetto di "profilo terapeutico o profilattico nettamente definito" – che secondo una costante giurisprudenza della Corte costituisce un requisito per la classificazione nel capitolo 30 della NC – debba essere interpretato nel senso che esso corrisponde al concetto di medicinale risultante dalle norme dell'Unione in materia di medicinali per uso umano».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla terza questione

- 30 Con la terza questione, che deve essere esaminata per prima, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se la voce 3004 della NC debba essere interpretata nel senso che devono essere automaticamente classificati in tale voce i prodotti rientranti nella nozione di «medicinale», ai sensi della direttiva 2001/83.
- 31 A tale proposito, anzitutto, risulta dai considerando da 2 a 5 della direttiva 2001/83 che quest'ultima intende favorire il ravvicinamento delle legislazioni nazionali sui medicinali, garantendo al contempo la realizzazione dell'obiettivo essenziale costituito dalla tutela della salute pubblica (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 76).
- 32 Poi, la classificazione di un prodotto in uno Stato membro come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 non impone che questo stesso prodotto sia classificato, da un altro Stato membro, come medicinale ai sensi di altri testi normativi di diritto dell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punto 48).
- 33 Inoltre, emerge dall'ottavo considerando del regolamento n. 2658/87 che le disposizioni della NC devono essere interpretate in modo identico da ciascuno degli Stati membri (v., in tal senso, sentenza del 12 marzo 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, punto 24).
- 34 Infine, dal testo dell'articolo 1 della direttiva 2001/83 discende che un medicinale ai sensi di tale direttiva comprende, da un lato, ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane e, dall'altro lato, ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
- 35 Di conseguenza, detta definizione non esige che i prodotti che rientrano nella stessa soddisfino imperativamente il requisito per la classificazione nel capitolo 30 della NC, vale a dire che essi abbiano un profilo terapeutico o profilattico nettamente definito, il cui effetto si concentri su precise funzioni dell'organismo umano, oppure che essi possano applicarsi nella prevenzione o nella cura di una malattia o di uno stato patologico.
- 36 Infatti, la direttiva 2001/83 persegue obiettivi diversi da quelli della NC. Orbene, al fine di preservare la coerenza tra l'interpretazione della NC e quella del SA, che viene istituita da una convenzione internazionale di cui l'Unione europea è parte contraente, la circostanza che un prodotto sia provvisto di un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 non

può essere determinante per valutare se tale prodotto rientri nella categoria dei «medicinali», ai sensi della voce 3004 della NC (v., in tal senso, sentenze del 12 marzo 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, punto 25, e del 4 marzo 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punto 53).

- 37 Dalle considerazioni precedenti risulta che occorre rispondere alla terza questione dichiarando che la voce 3004 della NC deve essere interpretata nel senso che non devono essere automaticamente classificati in tale voce i prodotti rientranti nella nozione di «medicinale», ai sensi della direttiva 2001/83.

Sulle questioni prima e seconda

- 38 Con le sue questioni prima e seconda, che vanno esaminate congiuntamente, il giudice del rinvio intende sapere, in sostanza, se la NC debba essere interpretata nel senso che dei prodotti, come quelli in esame nel procedimento principale, aventi effetti benefici sulla salute in generale e il cui componente essenziale è un principio attivo contenuto in complementi alimentari classificati nella voce 2106 della NC, nonostante vengano presentati dal fabbricante come medicinali e vengano commercializzati e venduti come tali, possono essere classificati nella voce 3004 della NC, oppure se essi rientrino nella voce 2106 di tale nomenclatura.
- 39 In limine, secondo costante giurisprudenza, per garantire la certezza del diritto e facilitare i controlli, il criterio decisivo per la classificazione doganale delle merci va ricercato, in linea generale, nelle loro caratteristiche e proprietà oggettive, quali definite nel testo della voce della NC e delle note delle sezioni o dei capitoli (v. sentenza del 17 febbraio 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punto 29 e la giurisprudenza ivi citata).
- 40 Così, le note di capitolo della NC costituiscono strumenti importanti per assicurare un'applicazione uniforme della tariffa doganale comune e forniscono, in quanto tali, validi elementi per la sua interpretazione. Il tenore di tali note deve quindi essere conforme alle disposizioni della NC e non può modificarne la portata (v. sentenza del 17 febbraio 2016, *Salutas Pharma* C-124/15, EU:C:2016:87, punto 30 e la giurisprudenza ivi citata).
- 41 Inoltre, le note esplicative elaborate, per quanto riguarda la NC, dalla Commissione europea e, per quanto riguarda il SA, dall'OMD forniscono un rilevante contributo all'interpretazione della portata delle varie voci tariffarie, senza però essere giuridicamente vincolanti (v. sentenza del 17 febbraio 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punto 31 e la giurisprudenza ivi citata).
- 42 Per classificare dei prodotti nel capitolo 30 della NC, occorre esaminare se essi abbiano un profilo terapeutico o profilattico nettamente definito, il cui effetto si concentri su precise funzioni dell'organismo umano, oppure se possano applicarsi nella prevenzione o nella cura di una malattia o di uno stato patologico (v., in tal senso, sentenza del 30 aprile 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, punto 20 e la giurisprudenza ivi citata).
- 43 Inoltre, per quanto riguarda la voce 3004 della NC, dal testo della nota complementare 1 relativa a tale voce risulta che questa comprende prodotti a base di erbe o a base delle sostanze attive elencate in modo esaustivo, ossia vitamine, minerali, amminoacidi essenziali e acidi grassi, purché detti prodotti soddisfino al contempo altri criteri per la classificazione nella voce suddetta, ossia purché sull'etichetta, sull'imballaggio o sulle avvertenze per l'uso siano indicati le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato, la concentrazione della sostanza o delle sostanze attive contenute in detti prodotti, il dosaggio e le modalità di assunzione, e, nel caso di prodotti a base di vitamine, di minerali, di amminoacidi essenziali e di acidi grassi, la dose massima giornaliera consigliata sia significativamente superiore all'apporto giornaliero raccomandato.

- 44 Orbene, poiché i prodotti di cui trattasi nel procedimento principale hanno come base colture di microorganismi, essi non rientrano nella voce 3004 della NC, a prescindere dalla circostanza se essi soddisfino altri criteri di classificazione previsti nella nota complementare 1 relativa a tale voce.
- 45 A tale proposito, la circostanza che i prodotti di cui trattasi siano presentati e commercializzati come medicinali non rimette in discussione la constatazione di cui al punto precedente. Infatti, è pacifico che né il testo della voce 3004 della NC, né le note che si trovano all'inizio del capitolo 30 della NC, fanno riferimento alla presentazione del prodotto, sicché tale elemento non ha valore determinante ai fini della sua classificazione nella NC (v. ordinanza del 9 gennaio 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, punto 29 e la giurisprudenza ivi citata).
- 46 In tali circostanze, si deve constatare, conformemente alla giurisprudenza rammentata ai punti da 39 a 41 della presente sentenza, che la nota complementare 1 relativa alla voce 3004 della NC esclude dalla classificazione in tale voce prodotti come quelli di cui trattasi nel procedimento principale.
- 47 Inoltre, poiché la nota 1, lettera a), del capitolo 30 della NC esclude da tale capitolo i complementi alimentari che rientrano nella voce 2106 della NC, occorre verificare se i prodotti di cui trattasi nel procedimento principale rientrino in tale voce.
- 48 A tale proposito, va rilevato che la voce 2106 della NC comprende le «preparazioni alimentari non nominate né comprese altrove» e che essa comprende, altresì, le preparazioni designate spesso con il nome di «complementi alimentari», presentate in imballaggi indicanti che esse sono destinate a mantenere l'organismo in buona salute (v., in tal senso, sentenza del 17 dicembre 2009, Swiss Caps, da C-410/08 a C-412/08, EU:C:2009:794, punto 31).
- 49 Peraltro, secondo costante giurisprudenza, un regolamento di classificazione ha una portata generale in quanto si applica non ad un operatore determinato, bensì alla generalità dei prodotti identici a quello che è stato esaminato dal comitato del codice doganale. Per determinare, nel contesto dell'interpretazione di un regolamento di classificazione, il campo di applicazione di quest'ultimo, si deve tener conto, tra l'altro, della sua motivazione (v. sentenza del 4 marzo 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punto 55 e la giurisprudenza ivi citata).
- 50 Vero è che il regolamento n. 1264/98 e il regolamento di esecuzione n. 727/2012 non sono direttamente applicabili ai prodotti controversi nel procedimento principale. Infatti, tali prodotti non sono identici a quelli indicati da detti regolamenti, dal momento che se ne diversificano per gli eccipienti e le concentrazioni di microrganismi.
- 51 Tuttavia, l'applicazione per analogia di un regolamento di classificazione, come il regolamento n. 1264/98 e il regolamento di esecuzione n. 727/2012, ai prodotti equivalenti a quelli indicati da tali regolamenti favorisce un'interpretazione coerente della NC e la parità di trattamento degli operatori (v., in tal senso, sentenza del 4 marzo 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punto 57 e la giurisprudenza ivi citata).
- 52 Emerge, da un lato, dal testo del punto 5 dell'allegato al regolamento n. 1264/98 e, dall'altro, dal testo dell'allegato al regolamento di esecuzione n. 727/2012 che i prodotti composti da diverse colonie di batteri e da eccipienti vanno classificati nella voce 2106 della NC alla luce delle regole generali di interpretazione della NC, del testo della nota 1, lettera a), del capitolo 30, nonché delle voci 2106, 2106 90 e 2106 90 98 della NC. Così, occorre constatare che i prodotti di cui trattasi nel procedimento principale contengono il medesimo principio attivo dei prodotti classificati dal regolamento n. 1264/98 e dal regolamento di esecuzione n. 727/2012 e che la differenza tra i primi e i secondi consiste unicamente nella concentrazione dei microrganismi e negli eccipienti utilizzati.

- 53 Ne consegue che i prodotti, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, il cui componente essenziale è un principio attivo contenuto nei complementi alimentari classificati nella voce 2106 e aventi effetti benefici sulla salute in generale, rientrano nella voce 2106 della NC.
- 54 Deriva da tutte le suesposte considerazioni che si deve rispondere alle questioni prima e seconda dichiarando che la NC deve essere interpretata nel senso che dei prodotti, come quelli in esame nel procedimento principale, aventi effetti benefici sulla salute in generale e il cui componente essenziale è un principio attivo contenuto in complementi alimentari classificati nella voce 2106 della NC, nonostante vengano presentati dal fabbricante come medicinali e vengano commercializzati e venduti come tali, rientrano nella voce suddetta.

Sulle spese

- 55 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Sesta Sezione) dichiara:

- 1) **La voce 3004 della nomenclatura combinata della tariffa doganale comune, contenuta nell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune, come modificato dal regolamento (UE) n. 1006/2011 della Commissione, del 27 settembre 2011, deve essere interpretata nel senso che non devono essere automaticamente classificati in tale voce i prodotti rientranti nella nozione di «medicinale», ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011.**
- 2) **La nomenclatura combinata della tariffa doganale comune, contenuta nell'allegato I al regolamento n. 2658/87, come modificato dal regolamento n. 1006/2011, deve essere interpretata nel senso che dei prodotti, come quelli in esame nel procedimento principale, aventi effetti benefici sulla salute in generale e il cui componente essenziale è un principio attivo contenuto in complementi alimentari classificati nella voce 2106 di detta nomenclatura, nonostante vengano presentati dal fabbricante come medicinali e vengano commercializzati e venduti come tali, rientrano nella voce summenzionata.**

Firme