



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

17 febbraio 2016*

«Rinvio pregiudiziale — Tariffa doganale comune — Classificazione doganale — Nomenclatura combinata — Voce 3004 — Compresse effervescenti contenenti 500 mg di calcio — Quantità di una sostanza per dose giornaliera raccomandata significativamente superiore all'apporto giornaliero raccomandato per il normale mantenimento della salute e del benessere»

Nella causa C-124/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Finanzgericht Hamburg (tribunale per le cause in materia tributaria di Amburgo, Germania), con decisione del 24 febbraio 2015, pervenuta in cancelleria il 12 marzo 2015, nel procedimento

Salutas Pharma GmbH

contro

Hauptzollamt Hannover,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta, presidente di sezione, A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund e S. Rodin (relatore), giudici,

avvocato generale: P. Mengozzi

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Salutas Pharma GmbH, da M. Niestedt e K. Göcke, Rechtsanwälte;
- per l'Hauptzollamt Hannover, da T. Röper, in qualità di agente;
- per il governo ungherese, da M.Z. Fehér e A.M. Pálffy, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da A. Caeiros e M. Wasmeier, in qualità di agenti,

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

* Lingua processuale: il tedesco.

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della nomenclatura combinata 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 L 256, pag. 1), nella versione risultante dal regolamento (UE) n. 1006/2011 della Commissione, del 27 settembre 2011 (GU L 282, pag. 1; in prosieguo: la «NC»).
- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia tra la Salutas Pharma GmbH (in prosieguo: la «Salutas Pharma»), una società che produce e distribuisce prodotti farmaceutici, e l'Hauptzollamt Hannover (ufficio centrale delle dogane di Hannover; in prosieguo: l'«ufficio delle dogane»), a proposito della classificazione doganale delle compresse effervescenti con denominazione commerciale «Calcium-Sandoz Forte 500 mg».

Contesto normativo

Il SA

- 3 Il Consiglio di cooperazione doganale, divenuto l'Organizzazione mondiale delle dogane (OMD), è stato istituito dalla convenzione recante creazione di detto Consiglio, 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 con la 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, insieme al relativo protocollo di emendamento del 24 giugno 1986, a nome della Comunità economica europea, con la decisione 87/369/CEE del Consiglio, del 7 aprile 1987 (GU L 198, pag. 1).
- 4 Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della convenzione sul SA, ogni parte contraente si impegna a far sì che le sue nomenclature tariffarie e statistiche siano conformi al SA, a 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 norme generali per l'interpretazione del SA, nonché tutte le note di sezioni, di capitoli e di sottovoci del medesimo, e a non modificarne la portata.
- 5 L'OMD approva, alle condizioni stabilite all'articolo 8 della convenzione sul SA, le note esplicative e i pareri di classificazione adottati dal comitato del SA.
- 6 La voce 21.06 del SA riguarda «[p]reparazioni alimentari non nominate né comprese altrove».
- 7 La nota esplicativa relativa a tale voce precisa:

«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 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).

(...)).

8 La voce 30.04 del SA è redatta nel modo seguente:

«Medicamenti (esclusi i prodotti delle voci 30.02, 30.05 o 30.06) 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».

9 La nota esplicativa relativa alla voce 30.04 del SA specifica che nella citata voce «non sono compresi (...) i complementi alimentari che contengono vitamine o sali minerali, destinati a conservare l'organismo in buona salute, ma che non hanno indicazioni relative alla prevenzione o al trattamento di una malattia. Questi prodotti, presentati ordinariamente sotto forma di liquidi, possono anche essere presentati sotto forma di polveri o compresse e sono generalmente compresi nella voce 21.06 o nel Capitolo 22».

La NC

10 La NC è basata sul SA, di cui riprende le voci e le sottovoci a sei cifre, mentre solo alla settima e all'ottava cifra corrispondono ulteriori sottovoci specifiche della NC.

11 A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento n. 2658/87, come modificato dal regolamento (CE) n. 254/2000 del Consiglio, del 31 gennaio 2000 (GU L 28, pag. 16), la Commissione europea adotta ogni anno un regolamento che riprende la versione completa della NC e delle aliquote dei dazi doganali, quale risultante dalle misure adottate dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione. Detto regolamento è applicabile dal 1° gennaio dell'anno successivo.

12 Le voci 2106 e 3004 della NC riprendono il testo delle voci 21.06 e 30.04 del SA.

13 La sottovoce 3004 90 00 della NC riporta la dicitura «altri».

14 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».

- 15 La nota esplicativa relativa alla nota complementare 1 del capitolo 30 della NC, che figura nella comunicazione della Commissione europea intitolata «Note esplicative della nomenclatura combinata dell'Unione europea» (GU 2011, C 137, pag. 1; in prosieguo: la «nota esplicativa relativa al capitolo 30 della NC») al suo punto 3 prevede quanto segue:

«Si intendono per preparazioni di vitamine o di minerali le preparazioni a base di vitamine della voce 2936, di minerali, inclusi i microelementi e loro misture. Esse sono impiegate per il trattamento o la prevenzione di malattie, di disturbi o di sintomi specifici. Il contenuto di vitamine o di minerali di queste preparazioni è molto superiore, generalmente almeno tre volte più elevato, rispetto all'apporto giornaliero raccomandato (RDA).

(...)».

- 16 Dal citato punto 3 discende anche che l'apporto giornaliero raccomandato di calcio è di 800 mg.

Procedimento principale e questione pregiudiziale

- 17 Il 2 maggio 2012 la Salutas Pharma ha chiesto il rilascio di un'informazione tariffaria vincolante per talune compresse denominate «Calcium-Sandoz Forte 500 mg». Ha proposto che tale prodotto sia classificato nella sottovoce 3004 90 00 della NC.
- 18 Il prodotto di cui tratta il procedimento principale è una preparazione la cui componente essenziale è il calcio, da sciogliere in acqua e ingerire. Ciascuna compressa contiene 500 mg di calcio. Informazioni su tale prodotto, in particolare il suo dosaggio, il suo utilizzo e la sua sostanza attiva si trovano sulla confezione che lo contiene e nelle avvertenze per l'uso. Il dosaggio consigliato è, per gli adulti, da 1 a 3 compresse effervescenti, ossia da 500 mg a 1 500 mg di calcio, al giorno e, per i bambini, da 1 a 2 compresse effervescenti, ossia da 500 mg a 1 000 mg di calcio, al giorno. Le suddette avvertenze per l'uso indicano che le compresse effervescenti sono utilizzate per la prevenzione e il trattamento della carenza di calcio o associate ai trattamenti specifici di prevenzione e cura dell'osteoporosi. La Salutas Pharma commercializza dette compresse effervescenti esclusivamente in farmacia.
- 19 L'ufficio delle dogane ha classificato tale prodotto, rilasciando un'informazione tariffaria vincolante in data 8 ottobre 2012, nella sottovoce 2106 90 92 de la NC, in base al motivo che lo stesso prodotto non rientra nella voce 3004 della NC poiché il suo dosaggio non corrisponde ad un livello di consumo significativamente superiore alle dosi giornaliere raccomandate per il normale mantenimento della salute e del benessere.

- 20 A seguito di un ricorso della Salutas Pharma presentato il 26 ottobre 2012, l'ufficio delle dogane ha confermato, il 13 gennaio 2014, la decisione di classificare il prodotto di cui al procedimento principale nella voce 2106 della NC tenuto conto che non era soddisfatto il requisito enunciato nella nota complementare 1 del capitolo 30 della NC, poiché il contenuto di calcio della dose giornaliera massima raccomandata del prodotto controverso non corrispondeva al triplo dell'apporto giornaliero raccomandato di calcio.
- 21 Il 17 febbraio 2014 la Salutas Pharma ha presentato un ricorso dinanzi al giudice del rinvio avverso la decisione del 13 gennaio 2014, sostenendo che la nota complementare 1 del capitolo 30 della NC non è valida nei limiti in cui modifica il contenuto della voce tariffaria 3004 della NC. In via subordinata, la Salutas Pharma ha rilevato che detta nota complementare non richiede che il contenuto di calcio nella dose giornaliera raccomandata del prodotto considerato sia necessariamente corrispondente al triplo dell'apporto giornaliero necessario, tenuto conto del fatto, in particolare, che una dose giornaliera di 2 400 mg di calcio, pari al triplo dell'apporto giornaliero raccomandato, supera la soglia critica per la salute.
- 22 L'ufficio delle dogane ha chiesto di respingere il ricorso in base al motivo che la nota complementare 1 del capitolo 30 della NC è vincolante e che è possibile consumare fino a 2 500 mg di calcio al giorno senza che vi siano effetti negativi per la salute, di modo che il contenuto di calcio della dose giornaliera massima raccomandata delle compresse effervescenti di cui al procedimento principale, ossia 1 500 mg, non può essere considerato «significativamente superiore», ai sensi della citata nota complementare.
- 23 Il giudice del rinvio osserva che dette compresse soddisfano i requisiti stabiliti dalla nota complementare 1, primo comma, lettere da a) a d), del capitolo 30 della NC e che, pertanto, la loro classificazione dipende, da un lato, dall'interpretazione dell'espressione «significativamente superiore» che compare al terzo comma di tale nota complementare e, dall'altro lato, dall'interpretazione della nota esplicativa relativa al capitolo 30 della NC.
- 24 A tal proposito, detto giudice sostiene che la citata nota esplicativa sembra richiedere che, affinché una preparazione, come quella di cui al procedimento principale, rientri in detto capitolo in quanto «preparazione a base di vitamine o minerali», il contenuto di vitamine o minerali di detta preparazione sia molto superiore, in genere di almeno tre volte, all'apporto giornaliero consigliato. Pertanto, poiché l'apporto giornaliero raccomandato di calcio è di 800 mg, il contenuto di calcio della dose giornaliera raccomandata di un prodotto come quello di cui al procedimento principale, che permetterebbe di classificarlo nella voce 3004 della NC, dovrebbe essere di 2 400 mg. Orbene, per il prodotto di cui al procedimento principale tale contenuto massimo è di 1 500 mg al giorno.
- 25 Tuttavia, il giudice del rinvio osserva che il contenuto da ultimo citato supera di più dell'85% l'apporto giornaliero raccomandato di calcio. Inoltre, è propenso a ritenere che un tale contenuto possa essere qualificato come «significativamente superiore» ai sensi della nota complementare 1 del suddetto capitolo 30, sebbene non sia di tre volte superiore rispetto all'apporto giornaliero raccomandato. Detto giudice considera, parimenti, che la nota esplicativa relativa al capitolo 30 della NC sembra fare rinvio, con l'utilizzo del termine «generalmente», a possibili eccezioni. Di conseguenza, secondo tale giudice, non si può escludere che, per la classificazione di un prodotto nella voce 3004 della NC, un tenore di tale prodotto in vitamine o in minerali inferiore al triplo dell'apporto giornaliero raccomandato possa eccezionalmente essere sufficiente.
- 26 Inoltre, detto giudice fa valere che non esistono, sul mercato, preparazioni somministrate per via orale che abbiano un contenuto di calcio tre volte più elevato rispetto all'apporto giornaliero raccomandato e che non si può ritenere che, in via generale, la somministrazione di una dose giornaliera di 2 400 mg di calcio sia priva di conseguenze nocive per la salute.

27 Tuttavia, lo stesso giudice del rinvio osserva che, benché numerosi elementi militino a favore di un'interpretazione secondo cui il carattere «significativamente superiore» del contenuto di vitamine o di minerali debba essere oggetto di una valutazione distinta a seconda del tipo di vitamine o minerali, si può ritenere che esigenze pratiche di buona amministrazione richiedano che sia stabilito un limite chiaro e facilmente controllabile di tale contenuto. A tal proposito, il giudice del rinvio rileva che, ai fini della classificazione doganale dei prodotti, questi ultimi non devono essere distinti secondo la prassi consueta che prevale nel mercato considerato o secondo la loro utilità medica.

28 Alla luce di ciò, il Finanzgericht Hamburg (tribunale per le cause in materia tributaria di Amburgo) ha deciso di sospendere il procedimento e di sollevare dinanzi alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se la [NC] debba essere interpretata nel senso che compresse effervescenti con un tenore di calcio di 500 mg per compressa impiegate per prevenire e curare una carenza di calcio e quale coadiuvante di una terapia specifica diretta alla prevenzione e alla cura dell'osteoporosi e per le quali sull'etichetta è consigliata una dose massima giornaliera per gli adulti di tre compresse (= 1 500 mg) debbano essere classificate nella sottovoce 3004 90 00».

Sulla questione pregiudiziale

29 In via preliminare occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, per garantire la certezza del diritto e facilitare i controlli, il criterio decisivo per la classificazione doganale delle merci va ricercato, in linea di principio, nelle loro caratteristiche e proprietà oggettive, quali definite nel testo della voce della NC nonché delle note di sezione o di capitolo (v. sentenze *System Europe*, C-480/13, EU:C:2014:2097, punto 29 e giurisprudenza citata; *Vario Tek*, C-178/14, EU:C:2015:152, punto 21 e giurisprudenza citata, nonché *Amazon EU*, C-58/14, EU:C:2015:385, punto 20 e giurisprudenza citata).

30 Pertanto, le note di capitolo della NC sono 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 *X e X BV*, C-319/10 e C-320/10, EU:C:2011:720, punto 55 e giurisprudenza citata).

31 Inoltre, le note esplicative elaborate, per quanto riguarda la NC, dalla Commissione 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 *Data I/O*, C-297/13, EU:C:2014:331, punto 33 e giurisprudenza citata).

32 Si deve constatare che, come emerge dalla decisione di rinvio, è pacifico che il prodotto controverso nel procedimento principale sia un prodotto a base di minerali, condizionato per la vendita al minuto. La concentrazione della sostanza attiva, il dosaggio, le modalità di assunzione, nonché le malattie, i disturbi o i sintomi specifici per i quali il prodotto deve essere utilizzato sono indicati sulla confezione o sulle avvertenze per l'uso del medesimo. Pertanto, tale prodotto soddisfa i requisiti enunciati alla nota complementare 1, primo comma, lettere da a) a d), del capitolo 30 della NC.

33 Le parti del procedimento principale non concordano unicamente sulla questione se il contenuto di calcio della dose giornaliera raccomandata del prodotto considerato sia «significativamente superiore alle dosi giornaliere raccomandate per il normale mantenimento della salute e del benessere», ai sensi di detta nota complementare.

- 34 La nota esplicativa relativa al capitolo 30 della NC mira ad esplicitare tale criterio prevedendo che quest'ultimo includa la dose giornaliera raccomandata il cui contenuto in vitamine o minerali sia «molto superiore, generalmente almeno tre volte più elevato, rispetto all'apporto giornaliero raccomandato».
- 35 Si deve rilevare che, da un lato, la citata nota esplicativa che, come indicato al punto 31 della presente sentenza, non è giuridicamente vincolante, prevede che un prodotto, il cui contenuto in vitamine o minerali della dose giornaliera raccomandata sia tre volte più elevato rispetto all'apporto giornaliero raccomandato, rientri in tale capitolo nell'ipotesi in cui tutte le altre condizioni siano parimenti soddisfatte. Dall'altro lato, per quanto concerne l'utilizzo dell'espressione «generalmente» che compare nella medesima nota, questa non esclude dal capitolo in questione alcun prodotto per il solo fatto che il contenuto in vitamine o minerali della dose giornaliera raccomandata di quest'ultimo non è tre volte più elevato rispetto all'apporto giornaliero raccomandato.
- 36 Di conseguenza, la nota esplicativa relativa al capitolo 30 della NC non può essere interpretata nel senso che il contenuto in vitamine o minerali della dose giornaliera raccomandata di prodotti composti di tali sostanze debba obbligatoriamente essere tre volte più elevato rispetto alla dose giornaliera raccomandata per consentire la classificazione di tali prodotti nella voce 3004 della NC.
- 37 In effetti, allorché il tenore di vitamine, minerali, amminoacidi essenziali e acidi grassi della dose giornaliera raccomandata di un prodotto che presenta le caratteristiche e le proprietà oggettive definite dal testo della voce 3004 della NC sia nettamente superiore a quello necessario o raccomandato per l'alimentazione generale, tale prodotto va classificato in tale voce (v., in tal senso, sentenza Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, punto 28).
- 38 A tal proposito, per quanto concerne il prodotto di cui al procedimento principale, discende dalla decisione di rinvio, in primo luogo, che il contenuto di calcio della dose giornaliera raccomandata di detto prodotto, ossia 1 500 mg al massimo, è superiore di più dell'85% rispetto all'apporto giornaliero raccomandato di calcio necessario per il normale mantenimento della salute e del benessere e, in secondo luogo, che il consumo regolare di dosi il cui contenuto di calcio è tre volte più elevato rispetto all'apporto giornaliero raccomandato di calcio può rivelarsi nocivo per la salute.
- 39 In tali circostanze, si deve constatare che il tenore in calcio della dose giornaliera raccomandata massima di un prodotto, come quello di cui al procedimento principale, è significativamente superiore a quello necessario o raccomandato per l'alimentazione generale. Nei limiti in cui un tale prodotto soddisfa allo stesso tempo le condizioni previste dalla nota complementare 1, primo comma, lettere da a) a d), del capitolo 30 della NC, esso rientra nella voce 3004 della NC.
- 40 Dalle considerazioni che precedono risulta che la NC dev'essere interpretata nel senso che un prodotto, come le compresse effervescenti con un tenore di calcio di 500 mg per compressa, impiegate per prevenire e curare una carenza di calcio e quale coadiuvante di una terapia specifica diretta alla prevenzione e alla cura dell'osteoporosi e per le quali sull'etichetta è consigliata per gli adulti una dose massima giornaliera di 1 500 mg, rientra nella voce 3004 della NC.

Sulle spese

- 41 Nei confronti delle parti del 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 (Prima Sezione) dichiara:

La nomenclatura combinata di cui all'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, nella sua versione risultante dal regolamento (UE) n. 1006/2011 della Commissione, del 27 settembre 2011, deve essere interpretata nel senso che un prodotto, come le compresse effervescenti con un tenore di calcio di 500 mg per compressa, impiegate per prevenire e curare una carenza di calcio e quale coadiuvante di una terapia specifica diretta alla prevenzione e alla cura dell'osteoporosi e per le quali sull'etichetta è consigliata per gli adulti una dose massima giornaliera di 1 500 mg, rientra nella voce 3004 di tale nomenclatura.

Firme