



## Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla)

tal-15 ta' Diċembru 2016\*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Nomenklatura Magħquda — Klassifikazzjoni tal-merkanzija — Supplimenti tal-ikel li jaqgħu taħt l-intestatura tariffarja 2106 — Ingredjent attiv bħala komponent essenzjali — Klassifikazzjoni eventwali fil-Kapitolu 30 tan-Nomenklatura Magħquda — Prezentazzjoni u kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti bħala prodotti mediċinali”

Fil-Kawża C-700/15,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Vrhovno sodišče (qorti suprema, is-Slovenja), permezz ta' deċiżjoni tal-10 ta' Diċembru 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-31 ta' Diċembru 2015, fil-proċedura

**LEK farmacevtska družba d.d.**

vs

**Ir-Repubblika tas-Slovenja**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Sitt Awla),

komposta minn E. Regan, President tal-Awla, J.-C. Bonichot u S. Rodin (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġtratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal LEK farmacevtska družba d.d., minn P. Pensa, odvetnik, u J. Zaplotnik, odvetnica,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Caeiros u M. Žebre, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet

tagħti l-preżenti

\* Lingwa tal-kawża: is-Sloven.

## Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tan-nomenklatura magħquda tat-tariffa doganali komuni (iktar 'il quddiem in-“NM”) li tinsab fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 2, Vol. 2, p. 382), kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1006/2011, tas-27 ta' Settembru 2011 (ĠU L 2011, L 282, p. 1). (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 2658/87”).
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn LEK farmacevtska družba d.d. (iktar 'il quddiem “LEK”) u r-Repubblika Slovenija dwar deċiżjonijiet ta' klassifikazzjoni tariffarja tat-tliet prodotti msemmija “Linex”, “Linex Forte” u “Linex Baby Granulat”.

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Is-SA*

- 3 Il-Kunsill għall-Kooperazzjoni Doganali, li sar l-Organizzazzjoni Dinjija tad-Dwana (ODD), ġie stabbilit mill-Konvenzjoni li twaqqaf kunsill għall-kooperazzjoni doganali, konkluża fi Brussell fil-15 ta' Dicembru 1950. Is-sistema armonizzata tal-indikazzjoni u tal-kodifikazzjoni tal-merkanzija (iktar 'il quddiem is-“SA”), tfasslet mill-ODD u ġiet stabbilita mill-Konvenzjoni Internazzjonali dwar is-sistema armonizzata għad-deskrizzjoni u kodifikazzjoni ta' merkanzija (iktar 'il quddiem il-“Konvenzjoni dwar is-SA”), konkluża fi Brussell fl-14 ta' Ġunju 1983 u approvata, flimkien mal-Protokoll li jemendaha tal-24 ta' Ġunju 1986, fisem il-Komunità Ekonomika Ewropea, bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/369/KEE, tas-7 ta' April 1987 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 2, Vol. 2, p. 288).
- 4 Skont l-Artikolu 3(1) tal-Konvenzjoni dwar is-SA, kull parti kontraenti għandha timpenja ruħha li tiżgura li n-nomenklaturi tariffarji u tal-istatistika tagħha jkunu konformi mas-SA, li tuża l-intestaturi u s-subintestaturi kollha tagħha, mingħajr żidiet u mingħajr bidliet, kif ukoll il-kodiċijiet relatati magħhom u li ssegwi s-sekwenza numerika ta' din is-sistema. Kull parti kontraenti timpenja ruħha wkoll li tapplika r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tas-SA u n-noti kollha tat-taqsimiet, tal-kapitoli u tas-subintestaturi tas-SA, u li ma tbiddilx il-portata ta' dawn tal-aħħar.
- 5 L-ODD għandu japprova, taht il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni dwar is-SA, in-Noti ta' Spjega u l-Opinjonijiet ta' Klassifikazzjoni adottati mill-Kumitat tas-SA.
- 6 In-nota ta' spjega li tirrigwarda l-intestatura 21.06 tas-SA hija fformulata kif ġej:

“Sakemm ma humiex ikklassifikati f'intestaturi oħra tan-Nomenklatura, din l-intestatura tinkludi:

[...]

- B) Il-preparazzjonijiet li jikkonsistu, fl-intier tagħhom jew parzjalment, f'oġġetti tal-ikel li jintużaw fil-preparazzjoni ta' xorb jew ta' ikel għall-konsum mill-bniedem. Huma b'mod partikolari kklassifikati hawnhekk dawk il-preparazzjonijiet li jikkonsistu f'taħlitiet ta' prodotti kimiċi (aċidi organiċi, imluħa tal-kalċju, eċċ.) u oġġetti tal-ikel (pereżempju dqiq, zokkor, trab tal-ħalib), intiżi sabiex jiġu inkorporati fi preparazzjonijiet tal-ikel [...]

[...]

B'mod partikolari, huma klassifikati hawnhekk:

[...]

16) Il-preparazzjonijiet indikati ta' spiss taht l-isem ta' supplimenti tal-ikel, abbażi ta' estratti ta' pjanti, ta' koncentrat tal-frott, ta' għasel, ta' fruttożju, eċċ., miżjuda b'vitamini u xi drabi bi kwantitajiet żgħar ħafna ta' komposti ta' hadid. Ħafna drabi dawn il-preparazzjonijiet huma pprezentati f'imballaġġ li jindika li huma intiżi sabiex iżommu l-ġisem fi stat ta' saħħa tajba. Il-preparazzjonijiet simili li huma intiżi sabiex jipprevjenu jew jikkuraw il-mard jew kundizzjonijiet mediċi huma esklużi (Nru 30.03 jew 30.04).” [traduzzjoni mhux uffiċjali]

*In-NM*

7 In-NM, stabbilita bir-Regolament Nru 2658/87, hija bbażata fuq is-SA li minnha tiegħu l-intestaturi u s-subintestaturi b'sitt ċifri, b'mod li huma biss is-seba' u t-tmien ċifra li jiffurmaw subdiviżjonijiet speċifiċi għaliha.

8 It-tmien premessa tar-Regolament Nru 2658/87 (id-disa' premessa ta' dan l-istess regolament bil-lingwa Slovena) tipprovdi:

“Billi jenħtieġ li n-[NM] u kull nomenklatura oħra msejsa kollha, jew parti minnha, fuqha jew li żżid sub- diviżjonijiet fiha, ikunu applikati b'mod uniformi mill-Istati Membri kollha; Billi dispożizzjonijiet għal dan il-għan għandhom ikunu adottati fil-livell Komunitarju; Billi wkoll id-dispożizzjonijiet tal-Komunità li jassiguraw applikazzjoni uniformi tan-[NM] msemmija fid-Deċiżjoni 86/98/KEFA japplikaw għal prodotti li jaqgħu taht it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea għal Faħam u Azzar [...].”

9 L-intestatura 2106 tan-NM tinkludi “Preparazzjonijiet ta' l-ikel li mhumiex speċifikati jew inkluzi band'oħra”.

10 Il-Kapitolu 30 tan-NM jinkludi l-prodotti farmaċewtiċi. In-Nota 1(a) tal-imsemmi kapitolu hija redatta kif ġej:

“Dan il-kapitlu ma jkoprix:

a) ikel jew xorb (bhal ikel djetetiku, dijabetiku jew fortifikat, supplimenti ta' ikel, xorb toniku u ilma minerali), ħlief preparazzjonijiet nutrittivi biex jingħataw ġol-vina (Taqsimha IV)”.

11 L-intestatura 3004 tan-NM hija fformulata kif ġej:

“Medikamenti (ħlief oġġetti ta' titlu 3002, 3005 jew 3006) li jikkonsistu fi prodotti mħalltin jew mhux imħalltin għal użi terapewtiċi jew profilattiċi, ipprezentati f'dożi meqjusin (inkluzi dawk f'forma ta' sistemi li jingħataw mill-ġilda (transdermal)) jew f'forom jew f'pakki għal bejgħ bl-immnut”.

12 In-nota addizzjonali 1 tal-Kapitolu 30 tan-NM taqra kif ġej:

“Titlu 3004 jinkludi preparazzjonijiet mediċinali mill-ħxejjex u preparazzjonijiet ibbażati fuq dawn is-sustanzi attivi: vitamini, minerali, aminoaċti jew aċti-grassi essenzjali, f'pakki għal bejgħ bl-immnut. Dawn il-preparazzjonijiet huma kklassifikati f'titlu 3004 jekk ikollhom fuq it-tabella, fuq il-pakkett jew fl-istruzzjonijiet għal min jużahom li jkunu magħhom dawn l-istqarrijiet dwar:

(a) il-mard speċifiku, uġiġħ [kundizzjonijiet mediċi] jew is-sintomi tagħhom li għalihom għandu jintuża l-prodott;

- (b) il-konċentrazzjoni ta' sustanza jew sustanzi attivi li jinsabu fihom;
- (ċ) doża; u
- (d) mod ta' applikazzjoni.

Dan it-titlu jinkludi preparazzjonijiet mediċinali omeopatiċi meta dawn josservaw il-kundizzjonijiet ta' (a), (ċ) u (d).

Fil-każ ta' preparazzjonijiet bbażati fuq vitamini, minerali, amino-aċti jew aċti-grassi essenzjali, il-livell ta' waħda minn dawn is-sustanzi għal kull doża irrikmandata kuljum indikata fuq it-tabella għandu jkun oġhla sewwa mill-konċessjoni irrikmandata kuljum biex tinżamm is-saħħa jew il-benesseri generali.”

*Ir-Regolament (KE) Nru 1264/98 u r-Reolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 727/2012*

- 13 Il-punt 5 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1264/98, tas-17 ta' Ġunju 1998, li għandu x'jaqsam mal-klassifikazzjoni ta' xi oġġetti fin-nomenklatura magħquda (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 2, Vol. 8, p. 492), jikklassifika fl-intestatura 2106 tan-NM is-supplimenti ta' ikel ipprezentati f'kapsuli li fihom maltodestrina (70 %), stereat tal-manjeżju (3 %) u aċidu askorbiku (0.5 %) b'fermenti lattici miżjuda (*Bifidobacterium breve* u *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus*, u *L. rhamnosus*, bejn wiehed u iehor biljun kull gramma).
- 14 L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 727/2012, tas-6 ta' Awwissu 2012, dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda (ĠU 2012, L 213, p. 5), jikklassifika fl-intestatura 2106 tan-NM il-kulturi ta' mikro-organizmi pprezentati f'kapsuli tal-ġelatina, għall-bejgħ bl-immnut. Il-kontenut ta' kull kapsula jikkonsisti fil-komponenti li ġejjin (% bil-piż), jiġifieri *L. rhamnosus* (3.36), *L. acidophilus* (3.36), *L. plantarum* (0.84), *B. lactis* (0.84), maltodestrina (50.6), ċelluloża mikrokristallina (10), lamtu tal-qamħirrum (30) u stereat tal-manjeżju (1). L-imsemmija prodotti, skont it-tikketta tagħhom, għandhom jiġu pprezentati bħala supplimenti tal-ikel intizi għall-konsum mill-bniedem.

*Id-Direttiva 2001/83/KE*

- 15 Il-premessi 2 sa 5 tad-Direttiva 2001/83/[KE] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendat bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-8 ta' Ġunju 2011 (ĠU 2011, L 174, p. 74) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”) huma fformulati kif ġej:
- “(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
  - (3) Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.
  - (4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità huwa mfixkel bid-disparitajiet [differenzi] bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (barra sustanzi jew tgħaqqid ta' sustanzi li jkunu ikel [tahlita ta' sustanzi alimentari], għalf ta' l-animali jew preparazzjonijiet tat-toilet [tal-iġjene]), u disparitajiet bħal dawn jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

(5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħhew; billi dan jinvolvi l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet rilevanti.”

16 L-Artikolu 1(2) tal-imsemmija direttiva jistipula:

“Għall-għanijiet ta’ din id-Direttiva, it-termini li ġejjin għandu jkollhom it-tifsiriet li ġejjin:

[...]

## 2. *Prodott mediċinali:*

- (a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta’ mard fil-bniedem; jew
- (b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta’ azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku.”

## **It-tilwima fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

- 17 Lek hija kumpannija Slovena li timmanifattura prodotti farmaċewtiċi. Fl-4 ta’ Settembru 2012, il-Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (direttorat ġenerali tad-dwana tal-amministrazzjoni doganali tar-Repubblika tas-Slovenja) ħareġ tliet notifiki tariffarji vinkolanti għall-prodotti bl-ismijiet kummerċjali “Linex”, “Linex Forte” u “Linex Baby Granulat”. Il-prodotti inkwistjoni jistgħu jiġu deskritti kif ġej.
- 18 Qabelxejn, il-prodott imsejjah “Linex” huwa pprezentat fil-forma ta’ kapsuli tal-ġelatina solida, ikkostitwiti minn batterji probijotiċi speċifiċi flimkien ma’ prodott awżiljarju, jiġifieri eċċipjent, u intiżi għall-użu kontra problemi ta’ diġestjoni. Kull kapsola fiha tal-inqas  $1.2 \times 10^7$  unitajiet ta’ laktobaċilli ħajjin u lijoofilizzati tat-tip *Lactobacillus acidophilus*, tal-ispeċi *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* u *Enterococcus faecium*, b’eċċipjent magħmul minn taħlita ta’ stereat tal-manjeżju, ta’ lattożju, ta’ destrina u ta’ lamtu tal-patata. Kull kapsola fiha, bħala piż, iktar minn 5 % glukozju jew ta’ lamtu. Il-prodott huwa ppakkjat f’forma intiża għall-bejgħ bl-immnut li tikkonsisti fit-tqegħid ta’ sittax-il kapsola f’imballaġġ li jieħu l-forma tal-prodott, magħmul minn folja aluminju (aluminium blister pack), imbagħad f’kaxxa tal-kartun.
- 19 Sussegwentement, il-prodott bl-isem “Linex Forte” ukoll huwa pprezentat fil-forma ta’ kapsoli li kull waħda minnhom fiha tal-inqas żewġ biljuni ta’ laktobaċilli li jiffurmaw kolonji, ħajjin u lijoofilizzati, tat-tip *Lactobacillus acidophilus* u *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* fil-proporzjon ta’ 1:1, b’eċċipjent magħmul minn taħlita ta’ glukozju, ta’ ċelluloża mikrokristallina, ta’ lamtu tal-patata, ta’ inulina, ta’ oligofruttożju u ta’ stereat tal-manjeżju. Kull kapsola fiha, bħala piż, iktar minn 5 % glukozju jew ta’ lamtu. Il-prodott huwa ppakkjat f’forma intiża għall-bejgħ bl-immnut li tikkonsisti fit-tqegħid ta’ sittax-il kapsola f’imballaġġ li jieħu l-forma tal-prodott, magħmul minn folja aluminju, imbagħad f’kaxxa tal-kartun.
- 20 Fl-aħħar nett, il-prodott bl-isem “Linex Baby Granulat” huwa pprezentat fil-forma ta’ granuli ppakkjat fi qratas ta’ 1.5g. Kull qartas fih tal-inqas biljun batterja li jiffurmaw kolonji, ħajjin u lijoofilizzati, tat-tip *Bifidobacterium*, jiġifieri *Lactobacillus acidophilus* u *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, b’eċċipjent magħmul mill-maltodestrina. Kull qartas fih, bħala piż, iktar minn 5 % glukozju jew ta’ lamtu. Il-prodott huwa ppakkjat f’forma intiża għall-bejgħ bl-immnut li jikkonsisti fit-tqegħid ta’ għaxar qratas f’kaxxa tal-kartun.

- 21 Mill-istruzzjonijiet dwar l-użu tat-tliet prodotti inkwistjoni jirriżulta li l-għan tal-użu tagħhom huwa l-prevenzjoni u l-għajnuna għat-trattament fil-każ ta' dijarea, ta' nefha u ta' problemi ta' diġestjoni oħra li jirriżultaw minhabba telf tal-bilanċ tal-flora intestinali, fil-każ ta' infezzjonijiet virali jew infezzjonijiet batterjali tas-sistema ta' diġestjoni, ta' trattament b'antibijotiċi li jaġixxu kontra firxa wiesgħa ta' batterji u ta' kimoterapija. Barra minn hekk, minn dawn l-istruzzjonijiet dwar l-użu jirriżulta li t-teħid ta' probijotiċi jew ta' laktobaċilli jnaqqas b'mod effikaċi l-frekwenza u l-intensità ta' problemi ħfief sa moderati li jirriżultaw minhabba qerda tal-mikroflora normali tal-intestin. Għaldaqstant, il-Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Aġenzija pubblika Slovena tal-prodotti mediċinali u tat-tagħmir mediku), filwaqt li bbażat id-deċiżjoni tagħha fuq il-liġi nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva 2001/83, tat awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għat-tliet prodotti inkwistjoni bħala prodotti mediċinali.
- 22 L-awtorità doganali nazzjonali kklassifikat l-imsemmija prodotti fl-intestatura 2106 90 98 tan-NM. Peress li qieset li l-prodotti inkwistjoni għandhom jiġu kklassifikati fl-intestatura 3002 90 50 tan-NM, Lek ippreżentat rikors kontra l-klassifikazzjoni magħmula minn din l-awtorità.
- 23 Permezz ta' deċiżjonijiet tat-28, 29 u 30 ta' Novembru 2012, il-Ministeru tal-Finanzi ċaħad ir-rikors kontra l-klassifikazzjoni magħmula mill-imsemmija awtorità.
- 24 Peress li ma kinitx issodisfatta bid-deċiżjonijiet tal-Ministeru tal-Finanzi, Lek talbet lill-qorti amministrattiva tal-ewwel istanza sabiex tagħti deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni tariffarja tal-prodotti inkwistjoni filwaqt li sostniet li dawn għandhom jiġu kklassifikati fl-intestatura 3004 90 00 tan-NM. Fit-28 ta' Jannar 2014, din il-qorti kkonfermat l-imsemmija deċiżjonijiet.
- 25 Lek ippreżentat rikors għal reviżjoni kontra s-sentenzi tal-imsemmija qorti quddiem il-qorti tar-rinviju.
- 26 Din il-qorti tosserva li l-kriterju deċiżiv tal-klassifikazzjoni ta' merkanzija fil-Kapitolu 30 tan-NM huwa li din ikollha profil terapewtiku jew profilattiku nettament iddefinit, li l-effett tiegħu jiffoka fuq funzjonijiet preċiżi tal-ġisem tal-bniedem jew inkella li tkun tista' tiġi applikata fil-prevenzjoni jew fil-kura ta' marda jew ta' kundizzjoni medika. Skont din il-qorti, il-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali jistgħu jissodisfaw dan il-kriterju sa fejn, l-ewwel nett, jikkuraw ċerti problemi ta' diġestjoni, it-tieni nett, l-effett tagħhom jikkonċentra fuq il-funzjonament tajjeb tal-intestin u, it-tielet nett, dawn jintużaw għall-prevenzjoni jew il-kura ta' kundizzjoni medika partikolari, jiġifieri l-iżbilanċ intestinali.
- 27 Għall-kuntrarju, l-imsemmija qorti tesprimi dubbi dwar il-klassifikazzjoni tal-imsemmija prodotti fil-Kapitolu 30 tan-NM sa fejn dawn fihom ingredjenti attivi, jiġifieri batterji probijotiċi, li normalment jinsabu fis-supplimenti tal-ikel u li b'mod ġenerali jintużaw bħala ingredjenti attivi li għandhom effett pożittiv ġenerali fuq is-saħħa.
- 28 Il-qorti tar-rinviju tqis li l-kwistjoni li tqum f'din il-kawża hija dik ta' jekk prodott li fih l-istess ingredjenti attivi bħal tas-supplimenti tal-ikel li jaqgħu taħt il-Kapitolu 21 tan-NM jistax, madankollu, jiġi kklassifikat fil-Kapitolu 30 tan-NM minhabba l-fatt li dan jintuża għall-prevenzjoni jew il-kura ta' ċerti problemi tas-saħħa u minhabba li huwa kkummerċjalizzat bħala prodott mediċinali. Barra minn hekk, din il-qorti tistharreġ il-konsegwenzi tal-adozzjoni tad-Direttiva 2001/83. B'mod iktar partikolari, hija tqis li din id-direttiva, billi għandha l-għan li tiggarrantixxi mekkaniżmi li l-għan tagħhom huwa li jiżguraw għoti uniformi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali, tista' tibdel il-konstatazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-12 ta' Marzu 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), li skonhom l-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali mhux bilfors jimplika li prodott għandu jiġi kklassifikat fil-Kapitolu 30 tan-NM.

- 29 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Vrhovno sodišče (qorti suprema, is-Slovenja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li taghmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:
- “1) Id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 30 tan-NM jistgħu jiġu interpretati fis-sens li ma huwiex possibbli li prodott li l-komponent ewlieni tiegħu huwa ingredjent attiv (batterji probijotiċi) li jinsab f'supplimenti tal-ikel ikklassifikati taħt is-subintestatura tariffarja 2106 90 98 tan-NM jiġi kklassifikat f'dan il-kapitolu?
  - 2) Sabiex prodott jiġi kklassifikat fil-Kapitolu 30 tan-NM, huwa biżżejjed li l-manifattur jipprezenta dan il-prodott, li fih ingredjent attiv li għandu effetti benefiċi ġenerali għas-saħħa u ta' sikwit jinsab f'supplimenti tal-ikel, bħala prodott mediċinali u li jbigħu u jikkumerċjalizzah bħala tali?
  - 3) Fid-dawl tal-iżvilupp tad-dritt tal-Unjoni fil-qasam tar-regolamentazzjoni tas-suq tal-prodotti mediċinali, l-espressjoni “profil terapewtiku jew profilattiku nettament iddefinit” li, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, hija rekwiżit ta' klassifikazzjoni fil-Kapitolu 30, għandha tiġi interpretata fis-sens li din tikkorrispondi għall-kunċett ta' prodott mediċinali fis-sens tad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem?”

### **Fuq id-domandi preliminari**

#### *Fuq it-tielet domanda*

- 30 Permezz tat-tielet domanda tagħha, li għandha tiġi eżaminata l-ewwel, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-intestatura 3004 tan-NM għandhiex tiġi interpretata fis-sens li prodott li jaqgħu taħt il-kunċett ta' “prodott mediċinali”, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, għandhom awtomatikament jiġu kklassifikati f'din l-intestatura.
- 31 F'dan ir-rigward, jirrizulta, qabelxejn, mill-premessi 2 sa 5 tad-Direttiva 2001/83 li din tal-aħħar hija intiża li tiżgura l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali dwar il-prodotti mediċinali, filwaqt li tiżgura t-twettiq tal-għan essenzjali, li huwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, Abcur, C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 76).
- 32 Sussegwentement, il-klassifikazzjoni ta' prodott fi Stat Membru bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 ma jehtieġx li dan l-istess prodott jiġi kklassifikat, minn Stat Membru ieħor, bħala prodott mediċinali fis-sens ta' strumenti oħra tad-dritt tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 48).
- 33 Barra minn hekk, mit-tmien premessa tar-Regolament Nru 2658/87 jirrizulta li d-dispożizzjonijiet tan-NM għandhom jiġu interpretati b'mod identiku minn kull wieħed mill-Istati Membri (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Marzu 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, punt 24).
- 34 Fl-aħħar nett, mill-formulazzjoni tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 jirrizulta li prodott mediċinali fis-sens ta' din id-direttiva jinkludi, minn naħa, kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi pprezentata bħala li għandha proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem u, min-naħa l-oħra, kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tintuża fil- jew tiġi amministrata lill-bniedem bil-ħsieb li jiġu rrestawrati, jew li jiġu korretti jew immodifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex issir dijanjosi medika.

- 35 Għaldaqstant, l-imsemmija definizzjoni ma teħtiegħ li l-prodotti li jaqgħu taħtha bilfors jissodisfaw il-kundizzjoni ta' klassifikazzjoni fil-Kapitolu 30 tan-NM, jiġifieri li dawn ikollhom profil terapewtiku jew profilattiku nettament iddefinit, li l-effett tiegħu jiffoka fuq funzjonijiet preċiżi tal-ġisem tal-bniedem jew inkella li jkunu jistgħu jiġu applikati fil-prevenzjoni jew fil-kura ta' marda jew ta' kundizzjoni medika.
- 36 Fil-fatt, id-Direttiva 2001/83 tfittex għanijiet differenti minn dawk tan-NM. Issa, sabiex tinzamm il-koerenza bejn l-interpretazzjoni tan-NM u dik tas-SA, li hija stabbilita minn konvenzjoni internazzjonali li l-Unjoni Ewropea hija parti kontraenti tagħha, il-fatt li prodott ikollu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bhala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 ma jistax ikun determinanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni ta' jekk dan il-prodott jaqax taħt il-kategorija tal-"prodotti mediċinali", fis-sens tal-intestatura 3004 tan-NM (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Marzu 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, punt 25, u tal-4 ta' Marzu 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 53).
- 37 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha ta' hawn fuq jirriżulta li r-risposta għat-tielet domanda għandha tkun li l-intestatura 3004 tan-NM għandha tiġi interpretata fis-sens li prodott li jaqgħu taħt il-kuncett ta' "prodott mediċinali", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, ma għandhomx jiġu kklassifikati f'din l-intestatura awtomatikament.

*Fuq l-ewwel u t-tieni domandi*

- 38 Permezz tal-ewwel u t-tieni domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tfittex li tkun taf jekk in-NM għandhiex tiġi interpretata fis-sens li prodott, bhala dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li għandhom effetti benefiċi ġenerali għas-saħħa u li l-komponent essenzjali tagħhom huwa ingredjent attiv li jinsab f'supplimenti tal-ikel ikklassifikati fl-intestatura tariffarja 2106 tan-NM, minkejja li jiġu ppreżentati mill-manifattur tagħhom bhala prodott mediċinali u jiġu kkummerċjalizzati u mibjugħa bhala tali, jistgħu jiġu kklassifikati fl-intestatura 3004 tan-NM jew jaqgħu pjuttost taħt l-intestatura 2106 tagħha.
- 39 Preliminarjament, hija ġurisprudenza stabbilita li, fl-interess ta' ċertezza legali u tal-facilità tal-kontrolli, il-kriterju deċiżiv għall-klassifikazzjoni tariffarja tal-merkanzija għandu jitfittex, b'mod ġenerali, fil-karatteristiċi u l-ispeċifikazzjonijiet oġġettivi ta' din il-merkanzija, kif iddefiniti fil-formulazzjoni tal-intestatura tan-NM u tan-noti tat-taqsima jew tal-kapitolu (ara s-sentenza tas-17 ta' Frar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 29 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 40 B'hekk, in-noti tal-kapitolu tan-NM jikkostitwixxu mezzi importanti sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tat-tariffa doganali komuni u jipprovdu, bhala tali, elementi utli għall-interpretazzjoni tagħha. Il-kontenut tal-imsemmija noti għandu għalhekk ikun konformi mad-dispożizzjonijiet tan-NM u ma jistax jemenda l-portata tagħhom (ara s-sentenza tas-17 ta' Frar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 41 Barra minn hekk, in-noti ta' spjega mfassla, f'dak li jirrigwarda n-NM, mill-Kummissjoni, u f'dak li jirrigwarda s-SA, mill-ODD, jikkontribwixxu b'mod importanti għall-interpretazzjoni tal-portata tad-diversi intestaturi tariffarji mingħajr madankollu ma għandhom saħħa vinkolanti ta' liġi (ara s-sentenza tas-17 ta' Frar 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 42 Sabiex jiġu kklassifikati l-prodotti fil-Kapitolu 30 tan-NM, għandu jiġi eżaminat jekk dawn tal-aħħar għandhomx profil terapewtiku jew profilattiku nettament iddefinit, li l-effett tiegħu jiffoka fuq funzjonijiet preċiżi tal-ġisem tal-bniedem jew inkella jekk dawn jistgħux jiġu applikati fil-prevenzjoni jew fil-kura ta' marda jew kundizzjoni medika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' April 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, punt 20 u l-ġurisprudenza ċċitata).



- 43 Barra minn hekk, fir-rigward tal-intestatura 3004 tan-NM, mill-formulazzjoni tan-nota addizzjonali 1 relatata ma' din l-intestatura jirriżulta li din tinkludi l-prodotti magħmula abbażi tal-ħxejjex jew ibbażati fuq is-sustanzi attivi elenkati b'mod eżawrjenti, jiġifieri vitamini, minerali, aminoaċti essenzjali u aċti-grassi, bil-kundizzjoni li dawn ikunu jissodisfaw ukoll kriterji oħra ta' klassifikazzjoni fl-imsemmija intestatura, jiġifieri li t-tikketta, l-imballaġġ jew l-istruzzjonijiet dwar l-użu tagħhom ikunu jindikaw il-mard, il-kundizzjonijiet mediċi jew is-sintomi li kontribom dawn għandhom jintużaw, il-koncentrazzjoni tas-sustanza attiva jew tas-sustanzi attivi li fihom, id-doża li għandha tittiehed, il-mod ta' teħid u li, fil-każ tal-prodotti abbażi ta' vitamini, minerali, aminoaċti essenzjali u aċti-grassi, id-doża rakommandata tkun hafna oġhla mill-konċessjoni irrikmandata kuljum.
- 44 Issa, sa fejn il-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandhom bħala bażi kulturi ta' mikro-organizmi, dawn ma jaqgħux taħt l-intestatura 3004 tan-NM, indipendentement mill-fatt ta' jekk dawn jissodisfaw kundizzjonijiet oħra ta' klassifikazzjoni li jinsabu fin-nota addizzjonali 1 relatata ma' din l-intestatura.
- 45 F'dan ir-rigward, il-fatt li l-prodotti kkonċernati jiġu ppreżentati u kkummerċjalizzati bħala prodotti mediċinali ma jikkontestax il-konstatazzjoni li tinsab fil-punt ta' qabel dan. Fil-fatt, huwa paċifiku li la l-formulazzjoni tal-intestatura 3004 tan-NM u lanqas in-noti li jinsabu fil-bidu tal-Kapitolu 30 tan-NM ma jagħmlu riferiment għall-preżentazzjoni tal-prodott, u għaldaqstant dan l-element ma għandux valur determinati għall-klassifikazzjoni tiegħu fin-NM (ara d-digriet tad-9 ta' Jannar 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, punt 29 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 46 F'ċirkustanzi bħal dawn, għandu jiġi kkonstatat, konformement mal-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 39 sa 41 tas-sentenza preżenti, li n-nota addizzjonali 1 dwar l-intestatura 3004 tan-NM teskludi prodott bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali mill-klassifikazzjoni f'din l-intestatura.
- 47 Barra minn hekk, sa fejn in-nota 1(a) tal-Kapitolu 30 tan-NM teskludi minn dan il-kapitolu supplimenti tal-ikel li jaqgħu taħt l-intestatura 2106 tan-NM, għandu jiġi vverifikat jekk il-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali jaqgħux taħt din l-aħħar intestatura.
- 48 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li l-intestatura 2106 tan-NM tinkludi l-“preparazzjonijiet ta' l-ikel li ma humiex speċifikati jew inklużi band'oħra” u li hija tkopri, ukoll, il-preparazzjonijiet indikati ta' spiss taħt l-isem ta' “supplimenti tal-ikel”, ippreżentati f'imballaġġ li jindika li huma intiżi sabiex iżommu l-ġisem f'saħħtu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-17 ta' Diċembru 2009, Swiss Caps, C-410/08 sa C-412/08, EU:C:2009:794, punt 31).
- 49 Barra minn hekk, hija ġurisprudenza stabbilita li regolament ta' klassifikazzjoni għandu portata ġenerali sa fejn ma japplikax għal operatur partikolari iżda b'mod ġenerali għal prodott identici għal dak li jkun ġie eżaminat mill-kumitat tal-kodiċi doganali. Sabiex, fil-kuntest tal-interpretazzjoni ta' regolament ta' klassifikazzjoni, jiġi ddeterminat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni, fost affarijiet oħra, il-motivazzjoni tiegħu (ara s-sentenza tal-4 ta' Marzu 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 55 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 50 Huwa minnu li r-Regolament Nru 1264/98 u r-Regolament ta' Implementazzjoni Nru 727/2012 ma humiex direttament applikabbli għall-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Fil-fatt, dawn il-prodotti ma humiex identici għal dawk koperti minn dawn ir-regolamenti peress li huma differenti minnhom minhabba l-eċċipjenti tagħhom u l-koncentrazzjonijiet ta' mikro-organizmi.
- 51 Madankollu, l-applikazzjoni b'analogija ta' regolament ta' klassifikazzjoni, bħalma huma r-Regolament Nru 1264/98 u r-Regolament ta' Implementazzjoni Nru 727/2012, għall-prodotti analogi għal dawk koperti minn dawn ir-regolamenti tiffavorixxi interpretazzjoni koerenti tan-NM kif ukoll l-ugwaljanza fit-trattament tal-operaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-4 ta' Marzu 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 57 u l-ġurisprudenza ċċitata).

- 52 Jirriżulta, minn naħa, mill-formulazzjoni tal-punt 5 tal-Anness tar-Regolament Nru 1264/98 u, min-naħa l-oħra, mill-formulazzjoni tal-Anness tar-Regolament ta' Implementazzjoni Nru 727/2012, li l-prodotti komposti minn kolonji ta' batterji u ta' eċċipjenti differenti għandhom jiġu kklassifikati fil-pożizzjoni 2106 tan-NM fid-dawl tar-regoli ġenerali ta' interpretazzjoni tan-NM, tal-formulazzjoni tan-nota 1(a) tal-Kapitolu 30 kif ukoll tal-intestaturi 2106, 2106 90 u 2106 90 98 tan-NM. Għaldaqstant għandu jiġi kkonstatat li l-prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandhom l-istess ingredjent attiv bħal tal-prodotti kklassifikati mir-Regolament Nru 1264/98 u r-Regolament ta' Implementazzjoni Nru 727/2012 u li d-distinzjoni bejn it-tnejn tikkonsisti biss fil-koncentrazzjoni ta' mikro-organizmi u f'eċċipjenti uzati.
- 53 Minn dan isegwi li l-prodotti, bħal daww inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li l-komponent essenzjali tagħhom huwa l-ingredjent attiv li jinsab f'supplimenti tal-ikel ikklassifikati fl-intestatura tariffarja 2106 tan-NM u li għandhom effetti benefiċi ġenerali għas-saħħa jaqgħu taħt il-pożizzjoni 2106 tan-NM.
- 54 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha ta' hawn fuq jirriżulta li r-risposta għall-ewwel u t-tieni domandi għandha tkun li n-NM għandha tiġi interpretata fis-sens li prodotti, bħal daww inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jkollhom effetti benefiċi ġenerali għas-saħħa u li l-komponent essenzjali tagħhom huwa ingredjent attiv li jinsab f'supplimenti tal-ikel ikklassifikati fl-intestatura tariffarja 2106 tan-NM, minkejja li jiġu ppreżentati mill-manifattur tagħhom bħala prodotti mediċinali u jiġu kkummerċjalizzati u mibjugħa bħala tali, jaqgħu taħt din l-intestatura.

### Fuq l-ispejjeż

- 55 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra daww tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Is-Sitt Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **L-intestatura 3004 tan-Nomenklatura Magħquda tat-Tariffa Doganali Komuni li tinsab fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1006/2011, tas-27 ta' Settembru 2011, għandha tiġi interpretata fis-sens li prodotti li jaqgħu taħt il-kunċett ta' "prodott mediċinali", fis-sens tad-Direttiva 2001/83/[KE] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-8 ta' Ġunju 2011, ma għandhomx jiġu kklassifikati f'din l-intestatura awtomatikament.**
- 2) **In-Nomenklatura Magħquda tat-Tariffa Doganali Komuni li tinsab fl-Anness I tar-Regolament Nru 2658/87, kif emendat bir-Regolament Nru 1006/2011, għandha tiġi interpretata fis-sens li prodotti, bħal daww inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li jkollhom effetti benefiċi ġenerali għas-saħħa u li l-komponent essenzjali tagħhom huwa ingredjent attiv li jinsab f'supplimenti tal-ikel ikklassifikati fl-intestatura tariffarja 2106 ta' din in-nomenklatura, minkejja li jiġu ppreżentati mill-manifattur tagħhom bħala prodotti mediċinali u jiġu kkummerċjalizzati u mibjugħa bħala tali, jaqgħu taħt din l-intestatura.**

Firem