



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a șasea)

15 decembrie 2016*

„Trimitere preliminară — Nomenclatura combinată — Clasificarea mărfurilor — Suplimente alimentare care intră în sfera poziției tarifare 2106 — Principiu activ ca o componentă esențială — Clasificare eventuală în capitolul 30 din Nomenclatura combinată — Prezentare și comercializare a produselor ca medicamente”

În cauza C-700/15,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Vrhovno sodišče (Curtea Supremă, Slovenia), prin decizia din 10 decembrie 2015, primită de Curte la 31 decembrie 2015, în procedura

LEK farmacevtska družba d.d.

împotriva

Republika Slovenija,

CURTEA (Camera a șasea),

compusă din domnul E. Regan, președinte de cameră, domnii J.-C. Bonichot și S. Rodin (raportor), judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru LEK farmacevtska družba d.d., de P. Pensa, avocat, și de J. Zaplotnik, avocata;
- pentru Comisia Europeană, de A. Caeiros și de M. Žebre, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general, pronunță prezenta

* * Limba de procedură: slovena.

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Nomenclurii combinate a Tarifului vamal comun (denumită în continuare „NC”) care figurează în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun (JO 1987, L 256, p. 1, Ediție specială, 02/vol. 4, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 1006/2011 al Comisiei din 27 septembrie 2011 (JO 2011, L 282, p. 1) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 2658/87”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între LEK farmacevtska družba d.d. (denumită în continuare „Lek”), pe de o parte, și Republika Slovenija, pe de altă parte, în legătură cu deciziile de clasificare tarifară a celor trei produse denumite „Linex”, „Linex Forte” și „Linex Baby Granulat”.

Cadrul juridic

SA

- 3 Consiliul de Cooperare Vamală, devenit Organizația Mondială a Vămirilor (OMV), a fost instituit prin Convenția privind crearea unui consiliu de cooperare vamală, încheiată la Bruxelles la 15 decembrie 1950. Sistemul armonizat de desemnare și de codificare a mărfurilor (denumit în continuare „SA”) a fost elaborat de OMV și a fost instituit prin Convenția internațională privind Sistemul armonizat de denumire și de codificare a mărfurilor (denumită în continuare „Convenția privind SA”), încheiată la Bruxelles la 14 iunie 1983 și aprobată, împreună cu protocolul de modificare a acesteia din 24 iunie 1986, în numele Comunității Economice Europene, prin Decizia 87/369/CEE a Consiliului din 7 aprilie 1987 (JO 1987, L 198, p. 1, Ediție specială, 02/vol. 3, p. 199).
- 4 În temeiul articolului 3 alineatul (1) din Convenția privind SA, fiecare parte contractantă se angajează ca propria Nomenclură tarifară și statistică să fie conformă cu SA, să utilizeze toate pozițiile și subpozițiile acesteia, fără adăugări și fără modificări, precum și codurile aferente acestora, și să urmeze ordinea de numerotare a sistemului menționat. Fiecare parte contractantă se angajează de asemenea să aplice normele generale de interpretare a SA, precum și toate notele de secțiune, de capitole și de subpoziții ale SA și să nu le modifice acestora domeniul de aplicare.
- 5 OMV aprobă, în condițiile stabilite la articolul 8 din Convenția privind SA, notele explicative și avizele de clasificare adoptate de Comitetul SA.
- 6 Nota explicativă referitoare la poziția 21.06 din SA are următorul cuprins:

„Cu condiția să nu fie preluate la alte poziții ale Nomenclurii, prezenta poziție cuprinde:

[...]

- B) Preparatele compuse integral sau parțial din substanțe alimentare, care intră la prepararea băuturilor sau a alimentelor pentru consumul uman. Aici sunt clasificate printre altele cele care constau în amestecuri de produse chimice (acizi organici, săruri de calciu etc.) și de substanțe alimentare (făină, zahăr, lapte praf, cu titlu de exemplu), destinate să fie încorporate în preparate alimentare [...]

[...]

Aici sunt clasificate printre altele:

[...]

16) Preparatele desemnate adesea sub numele de suplimente alimentare, pe bază de extrase de plante, de concentrate de fructe, de miere, de fructoză etc., cu adaos de vitamine și uneori de cantități foarte mici de compuși de fier. Aceste preparate sunt adesea prezentate în ambalaje care indică faptul că sunt destinate menținerii organismului într-o stare bună de sănătate. Preparatele analoge care sunt destinate prevenirii sau tratării bolilor sau afecțiunilor sunt excluse (nr. 30.03 sau 30.04).”

NC

7 NC, instituită prin Regulamentul nr. 2658/87, este întemeiată pe SA și preia pozițiile și subpozițiile cu șase cifre din SA, numai a șaptea și a opta cifră formând subdiviziuni care îi sunt proprii.

8 Al optulea considerent al Regulamentului nr. 2658/87 (al nouălea considerent al aceluiași regulament în limba slovenă) are următorul cuprins:

„întrucât este esențial ca [NC] și orice altă nomenclatură care se bazează integral sau parțial pe aceasta sau care îi adaugă subdiviziuni să se aplice uniform de către toate statele membre; întrucât dispozițiile în acest sens trebuie să poată fi adoptate la nivel comunitar; de asemenea, întrucât dispozițiile comunitare care asigură aplicarea uniformă a [NC] inclus[e] în Decizia 86/98/CECO se aplică pentru produsele care intră sub incidența Tratatului de instituire a Comunității Europene a Cărbunelui și Oțelului [...].”

9 Poziția 2106 din NC cuprinde „Preparate alimentare nedenumite și necuprinse în altă parte”.

10 Capitolul 30 din NC cuprinde produsele farmaceutice. Nota 1 litera (a) de la acest capitol are următorul cuprins:

„Prezentul capitol nu cuprinde:

(a) alimentele dietetice, alimentele îmbogățite, alimentele pentru diabetici, suplimentele alimentare, băuturile tonice și apele minerale, altele decât preparatele nutritive administrate intravenos (secțiunea IV);”.

11 Poziția 3004 din NC are următorul cuprins:

„Medicamente (cu excepția produselor de la pozițiile 3002, 3005 sau 3006) constituite din produse amestecate sau neamestecate, preparate în scopuri terapeutice sau profilactice, prezentate sub formă de doze (inclusiv cele care se administrează cutanat) sau condiționate pentru vânzarea cu amănuntul.”

12 Nota complementară 1 de la capitolul 30 din NC are următorul cuprins:

„Poziția 3004 cuprinde preparatele pe bază de plante medicinale și preparatele pe baza următoarelor substanțe active: vitamine, minerale, aminoacizi esențiali și acizi grași, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul. Aceste preparate se clasifică la poziția 3004 în cazul în care etichetarea, ambalarea sau modul de utilizare au înscrise următoarele indicații:

(a) bolile, afecțiunile sau simptomele acestora, împotriva cărora produsul este utilizat;

b) concentrația substanței active sau a substanțelor active pe care le conțin;

- c) posologia și
- d) modul de administrare.

Această poziție cuprinde, de asemenea, preparatele homeopatice de uz medical, în cazul în care acestea îndeplinesc condițiile (a), (c) și (d) menționate mai sus.

În cazul preparatelor pe bază de vitamine, minerale, aminoacizi esențiali și acizi grași, nivelul uneia din aceste substanțe pe unitate de consum zilnică recomandată înscrisă pe etichetă trebuie să fie mult mai mare decât doza fiziologică zilnică recomandată pentru menținerea sănătății în general sau a stării de bine.”

Regulamentul (CE) nr. 1264/98 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 727/2012

- 13 Punctul 5 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1264/98 al Comisiei din 17 iunie 1998 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată (JO 1998, L 175, p. 4, Ediție specială, 02/vol. 10, p. 264) clasifică la poziția 2106 din NC suplimentele alimentare sub formă de capsule, conținând maltodextrină (70%), stearat de magneziu (3%) și acid ascorbic (0,5%), cu adaos de fermenți lactici (*Bifidobacterium breve* și *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* și *L. rhamnosus* aproximativ 1 miliard pe gram).
- 14 Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 727/2012 al Comisiei din 6 august 2012 privind clasificarea anumitor mărfuri în Nomenclatura combinată (JO 2012, L 213, p. 5) clasifică la poziția 2106 din NC culturile de microorganisme prezentate în capsule de gelatină, destinate vânzării cu amănuntul. Conținutul capsulelor (% în greutate) trebuie să fie după cum urmează, și anume *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrină (50,6), celuloză microcristalină (10), amidon de porumb (30) și stearat de magneziu (1). Produsele menționate, conform etichetei, trebuie să fie prezentate ca suplimente alimentare destinate consumului uman.

Directiva 2001/83/CE

- 15 Considerentele (2)-(5) ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 (JO 2011, L 174, p. 74) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), au următorul cuprins:
 - „(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.
 - (3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.
 - (4) Comerțul cu medicamente în cadrul Comunității este împiedicat de discrepanțele dintre anumite dispoziții de drept intern, în special între dispozițiile referitoare la medicamente (fără să se includă aici substanțele sau combinațiile de substanțe care constituie produse alimentare, hrană pentru animale sau produse de igienă) și aceste discrepanțe afectează direct funcționarea pieței interne.
 - (5) În consecință, aceste impedimente trebuie eliminate; întrucât pentru a atinge acest obiectiv este necesară apropierea dispozițiilor relevante.”

16 Articolul 1 punctul 2 din directiva menționată prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

[...]

2. *medicament*:

- (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau
- (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 17 Lek este o societate slovenă care fabrică produse farmaceutice. La 4 septembrie 2012, Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Direcția generală a vămilor a Administrației Vamale din Republica Slovenia) a emis trei informări tarifare obligatorii pentru produsele cu denumirile comerciale „Linex”, „Linex Forte” și „Linex Baby Granulat”. Produsele în cauză pot fi descrise după cum urmează.
- 18 Mai întâi, produsul denumit „Linex” se prezintă sub formă de capsule de gelatină solide, constituite din bacterii probiotice specifice cu un produs auxiliar, și anume un excipient, și destinate să fie utilizate împotriva tulburărilor digestive. Fiecare capsulă conține cel puțin $1,2 \times 10^7$ unități de lactobacili vii și liofilizați de tipul *Lactobacillus acidophilus*, din specia *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* și *Enterococcus faecium*, cu un excipient compus dintr-un amestec de stearat de magneziu, de lactoză, de dextrină și de feculă de cartof. Fiecare capsulă conține, în greutate, peste 5 % glucoză sau feculă. Produsul este ambalat sub o formă destinată vânzării cu amănuntul, constând în plasarea capsulelor câte 16 într-un ambalaj strâns constituit dintr-o folie de aluminiu și apoi într-o cutie de carton.
- 19 În continuare, produsul denumit „Linex Forte” se prezintă de asemenea sub formă de capsule, fiecare conținând cel puțin două miliarde de lactobacili care formează colonii, vii și liofilizați, de tipul *Lactobacillus acidophilus* și *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* în proporție de 1:1, cu un excipient compus dintr-un amestec de glucoză, de celuloză microcristalină, de feculă de cartof, de inulină, de oligofrucoză și de stearat de magneziu. Fiecare capsulă conține, în greutate, peste 5 % glucoză sau feculă. Produsul este ambalat sub o formă destinată vânzării cu amănuntul, constând în plasarea capsulelor câte 16 într-un ambalaj strâns constituit dintr-o folie de aluminiu și apoi într-o cutie din carton.
- 20 În sfârșit, produsul denumit „Linex Baby Granulat” se prezintă sub forma unui granulat ambalat în plicuri de 1,5 g. Fiecare plic conține cel puțin un miliard de bacterii care formează colonii, vii și liofilizate, de tipul *Bifidobacterium*, și anume *Lactobacillus acidophilus* și *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, cu un excipient compus din maltodextrină. Fiecare plic conține, în greutate, peste 5 % glucoză sau feculă. Produsul este ambalat sub o formă destinată vânzării cu amănuntul, constând în plasarea plicurilor câte 10 într-o cutie din carton.
- 21 Din prospectele celor trei produse în cauză reiese că scopul utilizării lor este reprezentat de prevenirea și de ajutarea tratamentului în caz de diaree, de balonări și de alte tulburări digestive care apar din cauza unei ruperi a echilibrului florei intestinale, în caz de infecții virale sau bacteriene ale sistemului digestiv, de tratament cu antibiotice cu spectru larg și de chimioterapie. În plus, reiese din aceste

prospecte că administrarea de probiotice sau de lactobacili reduce în mod eficace frecvența și intensitatea tulburărilor de nivel redus până la moderat care apar din cauza unei distrugerii a microflorei normale a intestinului. Astfel, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Agenția Publică pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din Republica Slovenă), întemeindu-și decizia pe legea națională de transpunere a Directivei 2001/83, a eliberat o autorizație de introducere pe piață ca medicamente pentru cele trei produse în cauză.

- 22 Autoritatea vamală națională a clasificat produsele menționate la poziția 2106 90 98 din NC. Considerând că produsele în cauză trebuie clasificate la poziția 3002 90 50 din NC, Lek a atacat clasificarea operată de această autoritate.
- 23 Prin deciziile din 28, din 29 și din 30 noiembrie 2012, Ministerul Finanțelor a respins căile de atac îndreptate împotriva clasificării operate de autoritatea menționată.
- 24 Fiind nemulțumită de deciziile Ministerului Finanțelor, Lek a solicitat instanței administrative de prim grad să se pronunțe cu privire la clasificarea tarifară a produselor în cauză, susținând că ele trebuie să fie clasificate la poziția 3004 90 00 din NC. La 28 ianuarie 2014, această instanță a confirmat deciziile menționate.
- 25 Lek a introdus o acțiune în revizuire împotriva hotărârilor instanței menționate la instanța de trimitere.
- 26 Această din urmă instanță arată că criteriul decisiv al clasificării unei mărfi în capitolul 30 din NC este că ea prezintă caracteristici terapeutice sau profilactice bine definite, al căror efect se axează pe funcții precise ale organismului uman sau, în plus, că poate fi utilizată în prevenirea sau în tratamentul unei boli sau al unei afecțiuni. În opinia acestei instanțe, produsele în discuție în litigiul principal pot îndeplini acest criteriu în măsura în care, în primul rând, tratează anumite tulburări digestive, în al doilea rând, efectul lor se concentrează asupra bunei funcționări a intestinului și, în al treilea rând, sunt utilizate pentru prevenirea sau pentru tratarea unei afecțiuni determinate, și anume dezechilibrul intestinal.
- 27 În schimb, instanța menționată își exprimă îndoiala în ceea ce privește clasificarea produselor menționate în capitolul 30 din NC în măsura în care acestea conțin principii active, și anume bacterii probiotice, care sunt de obicei conținute de suplimentele alimentare și care sunt utilizate în general ca principii active, având un efect pozitiv general asupra sănătății.
- 28 Instanța de trimitere consideră că întrebarea care se pune în speță este dacă un produs care conține aceleași principii active precum suplimente alimentare care fac parte din capitolul 21 din NC poate totuși să fie clasificat în capitolul 30 din NC, întrucât este utilizat pentru prevenirea sau pentru tratarea anumitor tulburări ale sănătății și este comercializat ca medicament. În plus, această instanță se apleacă asupra consecințelor adoptării Directivei 2001/83. În special, consideră că directiva menționată, având drept scop garantarea mecanismelor al căror obiectiv este asigurarea unei atribuirii uniforme a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor, ar putea modifica constatările curții care figurează în Hotărârea din 12 martie 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), potrivit cărora atribuirea unei autorizații de introducere pe piață ca medicament nu implică neapărat că un produs trebuie să fie clasificat în capitolul 30 din NC.
- 29 În aceste condiții, Vrhovno sodišče (Curtea Supremă, Slovenia) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Dispozițiile capitolului 30 din NC pot fi interpretate în sensul că nu este posibilă clasificarea în acest capitol a unui produs a cărui componentă esențială este un principiu activ (bacterii probiotice) conținut în suplimentele alimentare care sunt clasificate la poziția tarifară 2106 90 98 din NC?

- 2) Pentru clasificarea în capitolul 30 din NC, este suficient ca produsul care conține ingredientul activ care are efecte benefice asupra sănătății în general și care se găsește adesea în suplimentele alimentare să fie prezentat de producător drept medicament și să fie comercializat și vândut ca atare de acesta?
- 3) În lumina evoluției dreptului Uniunii în domeniul reglementării pieței medicamentelor, expresia «caracteristici terapeutice sau profilactice bine definite» – care, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, constituie o condiție pentru clasificarea în capitolul 30 din NC – trebuie interpretată în sensul că corespunde noțiunii de medicament care rezultă din normele Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a treia întrebare

- 30 Prin intermediul celei de a treia întrebări, care trebuie analizată în primul rând, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă poziția 3004 din NC trebuie interpretată în sensul că trebuie să fie clasificate în mod automat la această poziție produse care fac parte din noțiunea „medicament”, în sensul Directivei 2001/83.
- 31 În această privință, reiese mai întâi din considerentele (2)-(5) ale Directivei 2001/83 că aceasta urmărește să asigure apropierea legislațiilor naționale referitoare la medicamente, asigurând realizarea obiectivului esențial care este protejarea sănătății publice (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur, C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 76).
- 32 În continuare, clasificarea unui produs într-un stat membru ca medicament în sensul Directivei 2001/83 nu impune ca acest produs să fie clasificat de un alt stat membru ca medicament în sensul altor instrumente de drept al Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 48).
- 33 În plus, reiese din al optulea considerent al Regulamentului nr. 2658/87 că dispozițiile NC trebuie să fie interpretate în mod identic de toate statele membre (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 martie 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, punctul 24).
- 34 În sfârșit, decurge din modul de redactare a articolului 1 din Directiva 2001/83 că un medicament în sensul acestei directive conține, pe de o parte, orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor umane și, pe de altă parte, orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.
- 35 În consecință, definiția menționată nu impune ca produsele care intră în sfera sa să îndeplinească imperativ condiția de clasificare în capitolul 30 din NC, și anume să prezinte caracteristici terapeutice sau profilactice bine definite, al căror efect se axează pe funcții precise ale organismului uman sau pot fi utilizate în prevenirea sau în tratamentul unei boli sau al unei afecțiuni.
- 36 Astfel, Directiva 2001/83 urmărește obiective diferite de cele ale NC. Or, pentru păstrarea coerenței între interpretarea NC și cea a SA, care este stabilită printr-o convenție internațională la care Uniunea Europeană este parte contractantă, împrejurarea că un produs este însoțit de o autorizație de introducere pe piață ca medicament în sensul Directivei 2001/83 nu poate fi determinantă în vederea aprecierii aspectului dacă acest produs face parte din categoria „medicamente”, în sensul poziției 3004

din NC (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 martie 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, punctul 25, și Hotărârea din 4 martie 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punctul 53).

- 37 Reiese din ansamblul considerațiilor care precedă că trebuie să se răspundă la a treia întrebare că poziția 3004 din NC trebuie interpretată în sensul că nu trebuie să fie clasificate în mod automat la această poziție produse care intră în sfera noțiunii „medicament”, în sensul Directivei 2001/83.

Cu privire la prima și la a doua întrebare

- 38 Prin intermediul primei și al celei de a doua întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere urmărește să afle în esență dacă NC trebuie interpretată în sensul că produse precum cele în discuție în litigiul principal, care au efecte benefice asupra sănătății în general și a căror componentă esențială este un principiu activ care se găsește în suplimente alimentare clasificate la poziția tarifară 2106 din NC, deși sunt prezentate de producător drept medicamente și sunt comercializate și vândute ca atare, pot fi clasificate la poziția 3004 din NC sau intră mai degrabă în sfera poziției 2106 din aceasta.
- 39 Cu titlu introductiv, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în interesul securității juridice și al facilității controalelor, criteriul decisiv pentru clasificarea tarifară a mărfurilor trebuie să aibă în vedere, în general, caracteristicile și proprietățile obiective ale acestora, astfel cum sunt definite în textul poziției din NC și al notelor de secțiuni sau de capitole (a se vedea Hotărârea din 17 februarie 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punctul 29 și jurisprudența citată).
- 40 Astfel, notele de capitol din NC constituie mijloace importante de asigurare a unei aplicări uniforme a Tarifului vamal comun și furnizează, prin ele însele, elemente valabile pentru interpretarea acestuia. Prin urmare, formularea notelor respective trebuie să fie conformă cu dispozițiile din NC și nu le poate modifica domeniul de aplicare (a se vedea Hotărârea din 17 februarie 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 41 În plus, notele explicative elaborate de Comisia Europeană, în ceea ce privește NC, și de OMV, în ceea ce privește SA, aduc o contribuție importantă la interpretarea domeniului de aplicare al diferitor poziții tarifare, fără a avea însă forță juridică obligatorie (a se vedea Hotărârea din 17 februarie 2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, punctul 31 și jurisprudența citată).
- 42 Pentru clasificarea produselor în capitolul 30 din NC, trebuie să se cerceteze dacă ele prezintă caracteristici terapeutice sau profilactice bine definite al căror efect se axează pe funcții precise ale organismului uman sau, în plus, dacă ele pot fi utilizate în prevenirea sau în tratamentul unei boli sau al unei afecțiuni (a se vedea în acest sens Hotărârea din 30 aprilie 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, punctul 20 și jurisprudența citată).
- 43 În plus, în ceea ce privește poziția 3004 din NC, reiese din modul de redactare a notei complementare 1 referitoare la această poziție că ea cuprinde preparatele pe bază de plante sau pe baza substanțelor active enumerate în mod exhaustiv, și anume vitamine, minerale, aminoacizi esențiali și acizi grași, cu condiția să îndeplinească și alte criterii de clasificare la poziția menționată, și anume ca etichetarea, ambalarea sau modul de utilizare să indice bolile, afecțiunile sau simptomele acestora, împotriva cărora produsul este utilizat, concentrația substanței active sau a substanțelor active pe care le conțin, posologia, modul de administrare și că, în cazul preparatelor pe bază de vitamine, de minerale, de aminoacizi esențiali și de acizi grași, doza recomandată este mult mai mare decât aportul zilnic recomandat.

- 44 Or, în măsura în care produsele în discuție în litigiul principal au drept bază culturi de microorganisme, ele nu intră în sfera poziției 3004 din NC, independent de aspectul dacă îndeplinesc alte condiții de clasificare care figurează în nota complementară 1 referitoare la această poziție.
- 45 În această privință, faptul că produsele vizate sunt prezentate și comercializate ca medicamente nu repune în discuție constatarea care figurează la punctul anterior. Astfel, este cert că nici textul poziției 3004 din NC, nici notele care figurează la începutul capitolului 30 din NC nu conțin referiri la prezentarea produsului, astfel încât acest element nu are o valoare determinantă pentru clasificarea în NC (a se vedea Ordonanța din 9 ianuarie 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, punctul 29 și jurisprudența citată).
- 46 În asemenea condiții, este necesar să se constate, conform jurisprudenței amintite la punctele 39-41 din prezenta hotărâre, că nota complementară 1 referitoare la poziția 3004 din NC exclude produse precum cele în discuție în litigiul principal de la clasificarea la această poziție.
- 47 În plus, în măsura în care nota 1 litera (a) de la capitolul 30 din NC exclude de la acest capitol suplimentele alimentare care se încadrează la poziția 2106 din NC, trebuie să se verifice dacă produsele în discuție în litigiul principal fac parte din această poziție.
- 48 În această privință, trebuie arătat că poziția 2106 din NC cuprinde „preparate alimentare nedenumite și necuprinse în altă parte” și că ea acoperă de asemenea preparatele desemnate adesea sub numele „suplimente alimentare”, prezentate în ambalaje care arată că sunt destinate menținerii organismului într-o stare de sănătate bună (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 decembrie 2009, Swiss Caps, C-410/08-C-412/08, EU:C:2009:794, punctul 31).
- 49 Pe de altă parte, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că un regulament de clasificare are un domeniu de aplicare general în sensul că nu se aplică unui anumit operator, ci generalității produselor identice cu cel care a fost examinat de Comitetul Codului vamal. Pentru a stabili, în cadrul interpretării unui regulament de clasificare, domeniul său de aplicare, trebuie să se țină seama, printre altele, de motivarea acestuia (a se vedea Hotărârea din 4 martie 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punctul 55 și jurisprudența citată).
- 50 Desigur, Regulamentul nr. 1264/98 și Regulamentul de punere în aplicare nr. 727/2012 nu sunt direct aplicabile produselor în discuție în litigiul principal. Astfel, aceste produse nu sunt identice cu cele vizate de aceste regulamente, din moment ce se disting de acestea prin excipienții lor și prin concentrațiile lor de microorganisme.
- 51 Cu toate acestea, aplicarea prin analogie a unui regulament de clasificare, precum Regulamentul nr. 1264/98 și Regulamentul de punere în aplicare nr. 727/2012, în privința produselor analoge celor vizate de aceste regulamente favorizează o interpretare coerentă a NC, precum și egalitatea de tratament a operatorilor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 4 martie 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punctul 57 și jurisprudența citată).
- 52 Reiese, pe de o parte, din modul de redactare a punctului 5 din anexa la Regulamentul nr. 1264/98 și, pe de altă parte, din modul de redactare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 727/2012 că produsele compuse din diferite colonii de bacterii și din excipienți trebuie clasificate la poziția 2106 din NC având în vedere normele generale de interpretare a NC, modul de redactare a notei 1 litera (a) de la capitolul 30, precum și pozițiile 2106, 2106 90 și 2106 90 98 din NC. Astfel, trebuie constatat că produsele în discuție în litigiul principal au același principiu activ ca produsele clasificate de Regulamentul nr. 1264/98 și de Regulamentul de punere în aplicare nr. 727/2012 și că distincția între cele două constă numai în concentrația de microorganisme și în excipienții utilizați.

- 53 În consecință, produsele precum cele în discuție în litigiul principal, a căror componentă esențială este un principiu activ care este conținut în suplimente alimentare clasificate la poziția tarifară 2106 din NC și care au efecte benefice pentru sănătate în general, intră în sfera poziției 2106 din NC.
- 54 Reiese din ansamblul considerațiilor care precedă că trebuie să se răspundă la prima și la a doua întrebare că NC trebuie interpretată în sensul că produse precum cele în discuție în litigiul principal, care au efecte benefice asupra sănătății în general și a căror componentă esențială este un principiu activ care se găsește în suplimente alimentare clasificate la poziția tarifară 2106 din NC, deși sunt prezentate de producător drept medicamente și sunt comercializate și vândute ca atare, intră în sfera acestei poziții.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 55 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a șasea) declară:

- 1) **Poziția 3004 din Nomenclatura combinată a Tarifului vamal comun care figurează în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 1006/2011 al Comisiei din 27 septembrie 2011, trebuie interpretată în sensul că nu trebuie să fie clasificate în mod automat la această poziție produse care intră în sfera noțiunii „medicament”, în sensul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011.**
- 2) **Nomenclatura combinată a Tarifului vamal comun care figurează în anexa I la Regulamentul nr. 2658/87, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1006/2011, trebuie interpretată în sensul că produse precum cele în discuție în litigiul principal, care au efecte benefice asupra sănătății în general și a căror componentă esențială este un principiu activ care se găsește în suplimente alimentare clasificate la poziția tarifară 2106 din această nomenclatură, deși sunt prezentate de producător drept medicamente și sunt comercializate și vândute ca atare, intră în sfera acestei poziții.**

Semnături