YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

13 päivänä heinäkuuta 2006 *

Asiassa C-514/04,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Gerechtshof te Amsterdam (Alankomaat) on esittänyt 30.11.2004 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 15.12.2004, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Uroplasty BV

vastaan

Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit J. Makarczyk, R. Schintgen, P. Kūris (esittelevä tuomari) ja J. Klučka,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

julkisasiamies: J. Kokott,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Uroplasty BV, edustajanaan Adviseur douanezaken J. Bakker,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään H. G. Sevenster ja D. J. M. de Grave,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään J. Hottiaux, avustajanaan avocat F. Tuytschaever,

kuultuaan julkisasiamiehen 19.1.2006 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 (EYVL L 256, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 13.10.2000 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2388/2000 (EYVL L 264, s. 1, ja korjaus EYVL L 276, s. 92), liitteessä I olevan yhdistetyn nimikkeistön (jäljempänä yhdistetty nimikkeistö) nimikkeiden 9021 ja 3926 tulkintaa.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Uroplasty BV -niminen yhtiö (jäljempänä Uroplasty) ja Inspecteur van de Belastingdienst-Douanedistrict Rotterdam (Rotterdamin tullipiirin tullitarkastaja, jäljempänä tulliviranomainen) ja joka koskee elastomeerihiukkasten muodossa olevan sellaisen silikonin tariffiluokittelua, joka on kehitetty ja tarkoitettu istutettavaksi ihmiskehoon inkontinenssiin liittyvien vaivojen hoitamiseksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Harmonisoitua tavarankuvaus- ja -koodausjärjestelmää koskevan kansainvälisen yleissopimuksen ja siihen liittyvän muutospöytäkirjan hyväksymisestä 7 päivänä huhtikuuta 1987 tehdyllä neuvoston päätöksellä 87/369/ETY (EYVL L 198, s. 1) hyväksyttiin yhteisön nimissä kyseinen yleissopimus, joka tehtiin Brysselissä 14.6.1983, sellaisena kuin se on muutettuna 24.6.1986 tehdyllä tämän yleissopimuksen muutospöytäkirjalla.

4 Yhdistetty nimikkeistö perustuu harmonoituun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmään (jäljempänä HS-järjestelmä), joka on otettu käyttöön kyseisellä 14.6.1983 tehdyllä yleissopimuksella. Jokaisella yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeellä on numerokoodi, jonka kuusi ensimmäistä numeroa vastaavat HS-järjestelmän nimikkeille ja alanimikkeille annettuja koodeja, joihin lisätään kaksi numeroa, jotka muodostavat yhdistetyn nimikkeistön oman alajaon.

5 Pääasian tosiseikkojen tapahtuman ajankohtana sovellettava yhdistetyn nimikkeistön versio on se, joka annettiin asetuksella N:o 2388/2000.

6 Yhdistetyn nimikkeistön toisen osan VI jakson 30 ryhmän otsikko on "Farmaseuttiset tuotteet".

7 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3004 säädetään seuraavaa:

"Lääkkeet (ei kuitenkaan nimikkeen 3002, 3005 tai 3006 tuotteet), joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat:

– –

3004 90 – muut:

– –

3004 90 99 – – – muut".

8 Yhdistetyn nimikkeistön toisen osan VII jakson 39 ryhmän otsikko on "Muovit ja muovitavarat".

9 Yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeen 3910 00 00 otsikko on "Silikonit, alkumuodossa".

10 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3926 säädetään seuraavaa:

”Muut muovitavarat ja muista nimikkeiden 3901–3914 aineista valmistetut tavarat:

– –

3926 90 – muut

– –

3926 90 99 – – – – muut.”

11 Saman 39 ryhmän 2 huomautuksessa säädetään seuraavaa:

”Tähän ryhmään eivät kuulu:

– –

r) 90 ryhmän tavarat (esimerkiksi optiset elementit, silmälasien kehykset ja piirustuskojeet);

– – ”

12 Saman 39 ryhmän 3 huomautuksessa lisätään seuraavaa:

"Nimikkeisiin 3901–3911 kuuluvat ainoastaan tavarat, jollaisia valmistetaan kemiallisen synteesin avulla ja jotka kuuluvat johonkin seuraavista luokista:

– –

d) silikonit (nimike 3910)

– –."

13 Saman 39 ryhmän 6 huomautuksessa täsmennetään seuraavaa:

"Nimikkeissä 3901–3914 tarkoitetaan ilmaisulla 'alkumuodossa' ainoastaan seuraavissa muodoissa olevia tuotteita:

a) nesteinä ja tahnoina, myös dispersioina (emulsioina ja suspensioina) sekä liuoksina;

b) säännöttömän muotoisina kappeleina, möhkäleinä, jauheina (myös puristusjauheina), rakeina, hiutaleina ja niiden kaltaisina massatavaroina."

14 Yhdistetyn nimikkeistön toisen osan XVIII jakson 90 ryhmän otsikko on "Optiset, valokuvaus-, elokuva-, mittaus-, tarkistus-, tarkkuus-, lääketieteelliset tai kirurgiset kojeet ja laitteet; niiden osat ja tarvikkeet".

15 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 9021 säädetään seuraavaa:

"Ortopediset välineet, myös kainalosauvat, kirurgiset vyöt ja kohjuvyöt; lastat ja muut murtumanhoitovälineet; proteesit; kuulolaitteet sekä muut vamman tai vajavuuden kompensoimiseksi mukana pidettävät tai kannettavat tai kehoon istutettavat välineet:

– –

9021 30 – muut proteesit:

– –

9021 30 90 – – muut

– –

9021 90 – muut:

9021 90 90 – – muut.”

16 Yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmän 1 huomautuksessa säädetään seuraavaa:

”Tähän ryhmään eivät kuulu:

– –

f) XV jakson 2 huomautuksen mukaiset epäjaloa metallia olevat yleiskäyttöiset osat (XV jakso) ja vastaavat muovitavarat (39 ryhmä);

– –.”

17 Yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmän 2 huomautuksessa täsmennetään seuraavaa:

”Jollei 1 huomautuksen määräyksistä muuta johdu, luokitellaan tämän ryhmän koneiden, laitteiden, kojeiden ja muiden tavaroiden osat ja tarvikkeet seuraavien sääntöjen mukaisesti:

– –

b) muut osat ja tarvikkeet, jos ne soveltuvat käytettäviksi yksinomaan tai pääasiallisesti tietyssä koneessa, kojeessa tai laitteessa tai useammassa samaan nimikkeeseen kuuluvassa koneessa, kojeessa tai laitteessa (myös nimikkeen 9010, 9013 tai 9031 koneissa, kojeissa tai laitteissa), luokitellaan samaan nimikkeeseen kuin mainittu kone, koje tai laite;

– –."

18 Yhdistetyn nimikkeistön ensimmäisen osan I osaston A alaosaston yleisissä tulkintasäännöissä säädetään muun muassa seuraavaa:

"'Tavarat luokitellaan yhdistettyyn nimikkeistöön seuraavien periaatteiden mukaisesti.

1. Nimikkeistön jaksojen, ryhmien tai alaryhmien otsikot ovat ainoastaan ohjeellisia; oikeudellisesti luokittelu määräytyy nimikkeiden sekä asianomaisten jaksojen tai ryhmien huomautusten sanamuodon mukaisesti ja, jollei näistä nimikkeistä ja huomautuksista muuta johdu, seuraavien sääntöjen mukaisesti.

– –

6. Oikeudellisesti tavaroiden luokittelu kunkin nimikkeen alanimikkeisiin määräytyy näiden alanimikkeiden ja niiden huomautusten sanamuodon sekä soveltuvin osin edellä olevien sääntöjen mukaisesti, ottaen kuitenkin huomioon,

että ainoastaan samantasoiset alanimikkeet ovat keskenään vertailukelpoisia. Jollei toisin määrätä, tätä sääntöä sovellettaessa otetaan huomioon myös kyseisten jaksojen ja ryhmien huomautukset."

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

19 Uroplasty on Alankomaihin sijoittautunut yhtiö, joka kehittää, valmistaa ja myy urologian ja gynekologisen urologian alan tuotteita, joihin kuuluu kauppanimellä "Macroplastique-implantaat" myytävä tuote, jota käytetään rasitusinkontinenssin ja vesikoureteraalisen refluksin hoitoon. Tämä tuote toimitetaan käyttövalmiina lääkäreille ja sairaaloille. Tätä varten Uroplasty maahantuo Yhdysvalloissa valmistettuja polydimetyylisiloksaanihiutaleita.

20 Polydimetyylisiloksaani on elastomeerin muodossa olevaa silikonia, ja hiutaleet, joista se muodostuu, ovat rakenteeltaan ja kooltaan erilaisia, ja niiden koko vaihtelee noin 0,01 millimetrin ja 5,0 millimetrin välillä. Ne pakataan steriileissä olosuhteissa ja suljetaan ilmatiiviisti kokonaispainoltaan noin yhden kilon painoisiin pusseihin. Maahantuonnin jälkeen pakkaus avataan Uroplastyn toimitilojen steriilissä tilassa steriilillä skalpellilla.

21 Tämän jälkeen hiutaleet saatetaan kertakäyttöisiin injektioruiskuihin ja sekoitetaan steriiliin hydrogeeliin, joka koostuu geelin muodossa olevasta polyvinyylipyrrolidonista ja vedestä.

22 Geelin ansiosta hiutaleet jakaantuvat tasaisesti nesteeseen ja liukuvat helposti injektioneulaan. Hydrogeeli poistuu kehosta munuaisten kautta, kun taas hiutaleet jäävät ja pysyvät paikoillaan tätä varten kehittyvän sidekudoksen avulla.

23 Uroplasty vaati 22.2.2001 tarkastajalta sitovaa tariffitietoa tuotteesta, joka on tullilaboratorion tutkimuksen mukaan "valkoisten hiukkasten muodossa olevaa polydimetyylisiloksaania". Uroplasty vaati, että se luokitellaan yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 90 00.

24 Tarkastaja antoi 26.4.2001 sitovan tariffitiedon nro NL-RTD-2001-000743, jossa tuote luokiteltiin yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 3910 00 00. Uroplasty riitautti tämän luokittelun.

25 Lisäksi Uroplastylle annettiin 7.5.2001 toinen sitova tariffitieto nro NL-RTD-2001-000909, joka koskee injektioruiskuja, jotka on täytetty kyseisen tuotteen suspensiolla hydrogeeliin. Tarkastaja luokitteli ne yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 90 90.

26 Tarkastaja hylkäsi 2.10.2001 Uroplastyn sitovasta tariffitiedosta nro NL-RTD-2001-000743 tekemän oikaisuvaatimuksen.

27 Uroplasty nosti 13.11.2001 Tariefcommissiessa, josta on tullut Gerechtshof te Amsterdamin tulliasioita käsittelevä jaosto, kanteen, joka koskee tarkastajan hylkäävää päätöstä.

28 Uroplasty väittää, että polydimetyylisiloksaani voidaan tunnistaa sen erityisestä muodosta ja puhtaudesta. Kyseessä on sen mukaan lääketieteellinen tuote, jonka

korkea hinta johtuu valmistusmenetelmästä ja patentista. Polydimetyylisiloksaani vastaa sen mukaan yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän 6 huomautuksen b kohdassa tarkoitetun alkumuodossa olevan silikonin kuvausta. Koska kuitenkin kyseisen 39 ryhmän 2 huomautuksen r kohdassa täsmennetään, että tähän ryhmään eivät kuulu 90 ryhmän tavarat (joita ovat muun muassa lääketieteelliset tai kirurgiset kojeet ja laitteet), sitä ei luokitella 39 ryhmään.

29 Polydimetyylisiloksaani, joka on vaikuttava ainesosa, on Uroplastyn mukaan tarkoitettu kuitenkin yksinomaan injektioruiskuun. Se on siis yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmän 2 huomautuksen b kohdan mukaisesti luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 90 90 käyttövalmiin tuotteen "osana".

30 Tarkastaja sen sijaan katsoo, että polydimetyylisiloksaani päinvastoin ei voi olla tuotteen "osa", koska sen ilmenemismuoto, hiutaleet, on yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän 6 huomautuksen b kohdan mukaan yleinen muoto. Tarkastajan mukaan kyseisiä hiutaleita ei sellaisenaan ole lopputuotteessa. Ne muodostavat siis puolivalmiin tuotteen, joka kuuluu yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3910 alkumuodossa olevana silikonina. Implantaatti, joka on uusi tuote, syntyy vain, kun hiutaleet sekoitetaan hydrogeeliin.

31 Lisäksi tarkastaja katsoo, että polydimetyylisiloksaanin koostumus ja ilmenemismuoto vastaavat sitä, mistä yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän huomautuksissa säädetään. Tuotteen hinnalla ei myöskään ole merkitystä sen luokittelun kannalta, kuten ei myöskään ole sen puhtaudella ja steriiliydellä. Lopullisella käyttötarkoituksellakaan ei ole merkitystä siltä osin, että se luokitellaan silikoniksi.

32 Tarkastaja lisää, että siltä osin kuin polydimetyylisiloksaani on maahantuotu steriilisti ja jalostettu steriilisti, on mahdollista, että sitä käytetään vain lääketieteellisiin tarkoituksiin. Lopuksi koska tuote jää kehoon, sitä ei ole mahdollista luokitella yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään farmaseuttisena tuotteena.

33 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen toimittamasta kuvauksesta ilmenee, että polydimetyylisiloksaani sekoitetaan hydrogeeliin väliaikaisesti ja vain siinä tarkoituksessa, että tuote tehdään sopivaksi ihmiskehoon saattamista varten muuttamatta sen ominaispiirteitä ja ominaisuuksia lainkaan. Polydimetyylisiloksaanin on katsottava olevan lopputuote, koska se on kehitetty ja tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellis-kirurgisena implantaattina.

34 Edellä esitettyjen toteamusten valossa kansallinen tuomioistuin katsoo, että polydimetyylisiloksaani kuuluu yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021, mutta se pohtii kuitenkin, mitä yleisiä luokittelua koskevia sääntöjä on sovellettava ja mihin alanimikkeeseen tuote on luokiteltava.

35 Mainittujen yleisten luokittelua koskevien sääntöjen mukaisesti kansallinen tuomioistuin katsoo myös, että polydimetyylisiloksaani on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 30 ja tarkemmin yhdistetyn nimikkeistön kuudennen yleisen tulkintasäännön mukaisesti alanimikkeeseen 9021 30 90.

36 Jos polydimetyylisiloksaania ei kuitenkaan voida luokitella 90 ryhmään, sitä ei myöskään voida pitää nimikkeessä 3910 tarkoitettuna alkumuodossa olevana silikonina, vaan se on luokiteltava sen tuotantotavan vuoksi nimikkeeseen 3926 kuuluvaksi tuotteeksi, koska se on nimikkeessä 3910 tarkoitetusta aineesta valmistettu "muu tavara".

37 Näissä olosuhteissa Gerechtshof te Amsterdam on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) a) Onko yhdistetyn nimikkeistön nimikettä 9021 tulkittava siten, että siihen voidaan luokitella tuote, joka koostuu steriileistä polydimetyylisiloksaanihiukkasista ja joka on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu käytettäväksi yksistään lääketieteellis-kirurgisena implantaattina?

b) Jos voidaan, mihin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 9021 alanimikkeeseen tällaisen tuotteen on kuuluttava?

2) Jos nimike 9021 ei ole tässä tapauksessa mahdollinen, voidaanko tuote luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3926?

3) Jos ei voida, mihin muuhun nimikkeeseen tuotteen luokittelussa päädytään yhdistetyn nimikkeistön tulkinnan johdosta?"

Ennakkoratkaisukysymykset

38 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisessä kysymyksessään, voidaanko pääasiassa kyseessä olevan kaltainen tuote, joka luonteensa,

laatunsa ja esiintymismuotonsa vuoksi on erityisesti kehitetty lääketieteelliseen tarkoitukseen ja jota käytetään vain lääketieteellisessä tarkoituksessa, luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021 vai ei, ja jos vastaus on myöntävä, mihin alanimikkeeseen tämä tuote on luokiteltava.

39 Alankomaiden hallitus katsoo, että polydimetyylisiloksaani on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3910, joka koskee alkumuodossa olevia silikoneja, kun taas Euroopan yhteisöjen komissio ehdottaa luokittelemista yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, joka koskee lääkkeitä. Lopuksi Uroplasty ehdottaa luokittelemista yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 90 90, joka koskee muita kehoon istutettavia ortopedisiä välineitä.

40 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous edellyttävät, että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevaa luokitteluperustetta on yleensä etsittävä tavaroiden objektiivisesti todettavista ominaispiirteistä ja ominaisuuksista, sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimiketekstissä sekä sen jaksojen tai ryhmien huomautusten teksteissä (ks. mm. asia C-42/99, Eru Portuguesa, tuomio 26.9.2000, Kok. 2000, s. I-7691, 13 kohta; asia C-495/03, Intermodal Transports, tuomio 15.9.2005, Kok. 2005, s. I-8151, 47 kohta; asia C-445/04, Possehl Erzkontor, tuomio 8.12.2005, Kok. 2005, s. I-10721, 19 kohta ja asia C-500/04, Proxxon, tuomio 16.2.2006, Kok. 2006, s. I-1545, 21 kohta).

41 Yhdistetyn nimikkeistön selittävät huomautukset ja HS-järjestelmän selitykset auttavat osaltaan huomattavasti eri tullinimikkeiden soveltamisalan tulkinnassa, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia. Mainittujen huomautusten ja selitysten sisällön on näin ollen oltava yhdistetyn nimikkeistön säännösten mukainen, eikä niillä saada muuttaa niiden soveltamisalaa (ks. mm. asia C-130/02, Krings, tuomio 4.3.2004, Kok. 2004, s. I-2121, 28 kohta; asia C-467/03, Ikegami, tuomio 17.3.2005, Kok. 2005, s. I-2389, 17 kohta ja em. asia Proxxon, tuomion 22 kohta).

42 Sopivaan nimikkeeseen luokittelemista varten on lopuksi vielä muistutettava, että tuotteen käyttötarkoitus voi olla tariffiin luokittelussa objektiivinen arviointiperuste sikäli kuin se liittyy kiinteästi kyseiseen tuotteeseen, jolloin tällaista liitynnän kiinteyttä on pystyttävä arvioimaan tuotteen objektiivisten ominaispiirteiden ja ominaisuuksien mukaan (ks. em. asia Krings, tuomion 30 kohta; em. asia Ikegami, tuomion 23 kohta ja em. asia Proxxon, tuomion 31 kohta).

43 Nyt esillä olevassa asiassa, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 48 kohdassa, polydimetyylisiloksaanin osalta tulee kysymykseen sen luokittelu yhdistetyn nimikkeistön nimikkeisiin 3910, 3926, 3004 tai 9021 joko sen fyysisten ominaispiirteiden mukaan tai sen objektiivisen käyttötarkoituksen mukaan.

44 Koska polydimetyylisiloksaani on elastomeerihiukkasten muodossa olevaa silikonia, sen ilmenemismuoto on yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän 3 huomautuksen ja 6 huomautuksen b kohdan mukainen. Toisin kuin Alankomaiden hallitus väittää, elastomeerihiukkasten muodossa olevaa silikonia ei kuitenkaan voida luokitella nimikkeeseen 3910 "alkumuotona".

45 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 50 kohdassa, "alkumuodon" käsitteellä tarkoitetaan yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän ja 90 ryhmän 1 huomautuksen f kohdan järjestelmän kannalta vain silikoneja, jotka on tarkoitettu jatkojalostukseen. Alkumuodot ovat raakamuotoja, jotka soveltuvat erityisesti jatkojalostukseen ja on tarkoitettu sitä varten.

46 Polydimetyylisiloksaanilla on kuitenkin sellaisen tuotteen objektiiviset ominaispiirteet ja ominaisuudet, joka toisaalta on steriili ja joka toisaalta säilyttää erityisen, 0,01

millimetrin ja 5,0 millimetrin välillä vaihtelevan kokonsa sen jälkeen kun se on istutettu kehoon. Tämä tuote on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu vain kehoon istuttamista varten sulkijalihaksen lihaskudoksen vajaatoiminnan hoitamista varten. Tästä seuraa, että polydimetyylisiloksaani on lopputuote, jota ei tässä ominaisuudessa voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3910.

47 Lisäksi, toisin kuin Uroplasty väittää, on katsottava, että polydimetyylisiloksaani ei ole yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmän 2 huomautuksen b kohdan mukainen koneen, kojeen tai laitteen osa.

48 Edellä todetun perusteella polydimetyylisiloksaani vastaa terapeuttista tuotetta. Yhdistetyn nimikkeistön ensimmäisen yleisen tulkintasäännön sanamuoto huomioon ottaen ja toisin kuin komissio väittää, polydimetyylisiloksaania ei voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 "lääkkeenä".

49 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 3004 sanamuodosta seuraa, että tuotteen luokitteluun vaikuttaa se, onko se annosteltu tai vähittäismyyntipakkauksessa. Asian laita on kuitenkin siten, että polydimetyylisiloksaani tuodaan maahan pusseissa, joiden kokonaispaino on yksi kilo. Polydimetyylisiloksaanin yksittäispakkaukset, joissa tuote on kertakäyttöisissä ruiskuissa, toteutetaan maahantuonnin jälkeen. Tästä seuraa, että polydimetyylisiloksaani ei, sellaisena kuin se on esitetty tullille, vastaa yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 3004 määritelmää.

50 Koska tätä tuotetta ei voida luokitella edellä mainittuihin nimikkeisiin, on aiheellista määrittää, voidaanko lopputuote, joka on kehitetty ja tarkoitettu käytettäväksi

lääketieteellis-kirurgisena implantaattina, luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021, kuten ennakkoratkaisukysymyksen esittänyt tuomioistuin katsoo.

51 On korostettava, että yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 9021 sanamuodossa mainitaan muun muassa kehoon istutettavat välineet.

52 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 61 kohdassa, "välineen" käsitettä ei tule rajoittaa tuotteen teknisen muodon perusteella. On siis katsottava, että tämä käsite kattaa tuotteet, jotka istutetaan kehoon vajavuuden kompensoimiseksi yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 9021 tarkoitetulla tavalla.

53 Tämän tuomion 46 kohdasta seuraa, että polydimetyylisiloksaanilla on sellaisen tuotteen objektiiviset ominaispiirteet ja ominaisuudet, joka on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu vain kehoon istuttamista varten. Asettuessaan lopullisesti vajaatoimintaiseen lihakseen polydimetyylisiloksaani mahdollistaa sidekudoksen kehittymisen, millä korjataan sulkijalihaksen lihaskudoksen vajaatoimintaa. Näin ollen tuotteen on katsottava olevan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 9021 tarkoitettu kehoon istutettava väline.

54 Siltä osin kuin toiseksi on kyse nimikkeen 9021 siitä alanimikkeestä, johon polydimetyylisiloksaani on luokiteltava, on todettava, että yhdistetyn nimikkeistön kuudennesta yleisestä tulkintasäännöstä on seurauksena, että tavaroiden luokittelu kunkin nimikkeen alanimikkeisiin on tehtävä näiden alanimikkeiden ja niiden huomautusten sanamuodon mukaisesti.

55 Tämän tuomion 46 kohdassa on todettu, että kun polydimetyylisiloksaania istutetaan kehoon, sidekudoksen kehittymisestä on seurauksena, että sulkijalihas, joka ei pysty toimimaan itsenäisesti, vahvistuu. Kuten tämän tuomion 53 kohdassa on muistutettu, polydimetyylisiloksaanin tehtävänä ei siis ole ihmiskehon vajaatoimintaisen lihaksen korvaaminen proteesin tavoin vaan uuden sidekudoksen kehittymisen mahdollistaminen, millä kompensoidaan inkontinenssiin liittyviä vaivoja. Näin ollen hiutaleiden tehtävä ei vastaa alanimikkeen 9021 30 90 sanamuotoa, kuten ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin aivan oikein katsoo.

56 Tämän tuomion 52 ja 53 kohdasta seuraa, että tämä tuote on kehoon istutettava väline, joka on luokiteltava alanimikkeeseen 9021 90 90 "muun välineen" ominaisuudessa, koska se ei vastaa mitään muuta yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 9021 alanimikettä.

57 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 2658/87, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 2388/2000, liitettä I on tulkittava siten, että polydimetyylisiloksaanin kaltaista tuotetta, joka koostuu steriileistä hiutaleista ja joka on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu yksistään kehoon istutettavaksi sairauden hoitoa varten ja joka esitetään tullille yhden kilon painoisiin pusseihin pakattuna, on pidettävä kehoon istutettavana välineenä, joka on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021. Koska tällaisen tuotteen tarkoitus ei ole elimen korvaaminen vaan sen mahdollistaminen, että vajaatoimintainen lihas voi luoda lihaskudosta, se on luokiteltava alanimikkeeseen 9021 90 90.

58 Ensimmäiseen kysymykseen annetun vastauksen vuoksi muihin kysymyksiin ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

59 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87, sellaisena kuin se on muutettuna 13.10.2000 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2388/2000, liitettä I on tulkittava siten, että polydimetyylisiloksaanin kaltaista tuotetta, joka koostuu steriileistä hiutaleista ja joka on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu yksistään kehoon istutettavaksi sairauden hoitoa varten ja joka esitetään tullille yhden kilon painoisiin pusseihin pakattuna, on pidettävä kehoon istutettavana välineenä, joka on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021. Koska tällaisen tuotteen tarkoitus ei ole elimen korvaaminen vaan sen mahdollistaminen, että vajaatoimintainen lihas voi luoda lihaskudosta, se on luokiteltava alanimikkeeseen 9021 90 90.

Allekirjoitukset