JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JULIANE KOKOTT
19 päivänä tammikuuta 2006 [1]

I Johdanto

1. Onko silikonielastomeerista koostuvat hiutaleet luokiteltava yhdistetyssä nimikkeistössä muoviksi, proteesiksi vai lääkkeeksi, kun ne tuodaan yhteisöön steriileissä yhden kilon painoisissa pusseissa, täytetään yhteisössä hydrogeelin kanssa injektioruiskuihin ja saatetaan sen jälkeen ihmiskehoon inkontinenssin hoitoa varten?

2. Tämä on sen kysymyksen ydin, jonka Gerechtshof Amsterdam (jäljempänä myös ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin) on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle sellaisen sitovaa tariffitietoa koskevan oikeusriidan ratkaisemista varten, jossa ovat vastakkain Uroplasty BV (jäljempänä Uroplasty) ja Inspecteur van de Belastingdienst/Douane district Rotterdam (jäljempänä tarkastaja).

3. Tarkastaja on luokitellut tuotteen muoviksi, kun taas Uroplasty ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pitävät oikeana sen luokittelemista proteesiksi. Komissio ehdottaa luokittelua farmaseuttiseksi tuotteeksi.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

4. Tapaukseen sovelletaan harmonoitua järjestelmää (jäljempänä HS) ja yhdistettyä nimikkeistöä (jäljempänä CN).

A *Harmonoitu järjestelmä*

5. Harmonoitu järjestelmä on määritetty Maailman tullijärjestön puitteissa solmitulla kansainvälisellä yleissopimuksella. Se on monikäyttöinen nimikkeistö, jonka tarkoituksena on mahdollistaa kaikkien kansainvälisessä kaupassa esiintyvien tavaroiden luo-

1 – Alkuperäinen kieli: saksa.

kittelu. Yhteisö on sopimuspuolena tässä sopimuksessa, [2] jonka englannin- ja ranskankieliset versiot ovat todistusvoimaisia.

1. Farmaseuttiset tuotteet

6. Harmonoidun järjestelmän nimikkeen 30.04 todistusvoimaisissa versioissa määrätään seuraavaa:

"Medicaments – – consisting of mixed or unmixed products for therapeutic or prophylactic uses, put up in measured doses – – or in forms or packings for retail sale."

"Médicaments – – constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses – – ou conditionnés pour la vente au détail."

7. Maailman tullijärjestö julkaisee harmonoitua järjestelmää koskevia selityksiä. Nimikettä 30.04 koskevassa selityksessä todetaan seuraavaa:

"This heading covers medicaments consisting of mixed or unmixed products, provided they are:

(a) Put up in measured doses in forms such as tablets, ampoules – – capsules, cachets, drops or pastilles, medicaments in the form of transdermal administration systems, or small quantities of powder, ready for taking as single doses for therapeutic or prophylactic use.

– –

The heading applies to such single doses weather in bulk, in packing for retail sale, etc.; or – –

(b) In packings for retail sale for therapeutic or prophylactic use. This refers to products – – which, because of their packing and, in particular, the presence of appropriate indications (statement of disease or condition for which they are to be used, method of use or application, statement of dose, etc.) are clearly intended for sale directly to users (private persons, hospitals, etc.) without repacking, for the above purposes.

2 – Vrt. harmonisoidusta tavarankuvaus- ja -koodausjärjestelmästä tehty kansainvälinen yleissopimus.

These indications (in any language) may be given by label, literature or otherwise. However, the mere indication of pharmaceutical or other degree of purity is not alone sufficient to justify classification in this heading.

On the other hand, even if no indications are given, unmixed products are to be regarded as being put up for retail sale for therapeutic or prophylactic use if they are put up in a form clearly specialized for such use."

"La présente position comprend les médicaments constitués par des produits mélangés ou non mélangés, à condition qu'ils soient présentés:

(a) Soit sous forme de doses, c'est-à-dire, répartis uniformément sur les quantités dans lesquelles ils doivent être employés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques. Ils se présentent généralement en ampoules – – cachets, comprimés, pastilles ou tablettes, médicaments sous forme de doses destinées à être administré par voie percutanée, ou même en poudre s'ils sont présentés sous forme de doses dans des sachets.

– –

Il n'est pas tenu compte du mode d'emballage de ses doses (vrac, emballages de vente au détail, etc.) pour le classement sous la présente rubrique.

(b) Soit sous un conditionnement de vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques. Sont à considérér comme tels, les produits – – qui, en raison de leur conditionnement et notamment de la présence sous une forme quelconque d'indications appropriées (nature des affections contre lesquelles ils doivent être employés, mode d'emploi, posologie, etc.) sont identifiables comme destinées à la vente directe et sans autre conditionnement aux utilisateurs (particuliers, hôpitaux, etc.), pour être employé aux fins indiqués ci-dessus.

Ces indications (en toutes langues) peuvent être portées sur le récipient ou l'emballage, sur des notices jointes au produit ou de tout autre manière, la seule mention du degré de pureté (pharmaceutique ou autre) d'un produit ne suffisant pas toutefois à le faire classer ici.

En revanche, même en l'absence de toute indication, sont également à considérér comme conditionnés pour la vente au détail en vue d'usages thérapeutiques ou prophylactiques, les

produits non mélangés, lorsqu'ils sont présentés sous des formes caractéristiques ne laissant aucun doute sur cette utilisation."

"Le chapitre est divisé en deux Sous-Chapitres. Le Sous-Chapitre I couvre les polymères sous forme primaire et le Sous-Chapitre II les déchets, rognures et débris ainsi que les demi-produits et les ouvrages.

2. Muovit

Dans le Sous-Chapitre I, relatif aux formes primaires, les produits de n°s 39.01 à 39.11 sont obtenus par synthèse chimique – –

8. Muoveja koskevan ryhmän rakenne on Maailman tullijärjestön selitysten mukaan seuraava:

Dans le Sous-Chapitre II – – [l]es n°s 39.16 à 39.25 couvrent les demi-produits ou certains ouvrages particuliers en matière plastique. Le n° 39.26 est une position résiduelle qui couvre les ouvrages non dénommés ni compris ailleurs en matière plastique ou en autres matières des numéros 39.01 à 39.14."

"The Chapter is divided into two Sub-Chapters. Sub-Chapter I covers polymers in primary forms and Sub-Chapter II covers waste, parings and scrap, and semi-manufactures and articles.

9. Harmonoidun järjestelmän nimike 39.10 kuuluu seuraavasti:

In sub-Chapter I, relating to primary forms, the products of headings 39.01 to 39.11 are obtained by chemical synthesis – –

"39.10 – Silicones in primary forms."

In sub-Chapter II, – – [h]eadings 39.16 to 39.25 cover semi-manufactures or specified articles of plastics. Heading 39.26 is a residual heading which covers articles, not elsewhere specified or included, of plastics or of other materials of headings 39.01 to 39.14."

"39.10 – Silicones sous formes primaires."

10. Alkumuodot kuvataan tarkemmin Maailman tullijärjestön selityksissä:

"Headings 39.01 to 39.14 cover goods in primary forms only. The expression 'primary forms' is defined in Note 6 to this chapter. It applies only to the following forms:

– –

(2) Powder, granules and flakes. In these forms they are employed for moulding, for the manufacture of varnishes, glues, etc. – – "

"Les n°s 39.01 à 39.14 couvrent uniquement les produits sous forme primaire. Le terme *formes primaires* est défini dans la note 6 du présent Chapitre et ne s'applique qu'aux matières présentées sous les formes ci-après:

– –

(2) Sous forme de granulés, de flocons, de grumeaux ou de poudre. Sous ces divers aspects, ces produits peuvent être utilisés pour le moulage, pour la fabrication de vernis, de colles, etc. – –"

3. Proteesit

11. Harmonoidun järjestelmän nimike 90.21 kuuluu seuraavasti:

"Orthopaedic appliances, including crutches, surgical belts and trusses; splints and other fracture appliances; artificial parts of the body; hearing aids and other appliances which are worn or carried, or implanted in the body, to compensate for a defect or disability."

"Articles et appareils d'orthopédie, y compris les ceintures et bandages médico-chirurgicaux et les béquilles; attelles, gouttières et autres articles et appareils pour fractures; articles et appareils de prothèse; appareils pour faciliter l'audition aux sourds et autres appareils à tenir à la main, à porter sur la personne ou à implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience ou une infirmité."

B *Yhdistetty nimikkeistö*

12. Yhdistetty nimikkeistö perustuu harmonoituun järjestelmään, ja myös sen tarkoituksena on mahdollistaa kaikkien kansainvälisessä kaupassa esiintyvien tavaroiden luokittelu. Siinä on omaksuttu harmonoidun

järjestelmän rakenne, mutta lisäksi siinä on tariffeja koskevia ja tilastollisia tarkoituksia palvelevia jaotteluja. Muun muassa nimikkeet (ensimmäiset neljä numeroa) ja ensimmäiset alanimikkeet tullitariffin kuudenteen numeroon saakka perustuvat harmonoituun järjestelmään. Tätä seuraavat jaottelut perustuvat yksinomaan yhteisön johdettuun oikeuteen.

13. Yhdistetyssä nimikkeistössä säädettiin asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana muun muassa seuraavaa:

1. Yhdistetyn nimikkeistön yleiset tulkintasäännöt

14. Yhdistetyn nimikkeistön yleisissä tulkintasäännöissä säädettiin muun muassa seuraavaa:

"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."

2. Farmaseuttiset tuotteet

15. Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeessä 3004 säädettiin seuraavaa:

"3004 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 10 – [– –]

– –		3926	Muut muovitavarat ja muista nimikkeiden 3901–3914 aineista valmistetut tavarat:
3004 90	– muut:		
	– – vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa:	3926 10 00	– [– –]
		3926 90	– muut:
– –			
	– – muut:	3926 90 10	– – [– –]
3004 90 91	– – – joissa on jodia tai jodiyhdisteitä		– – muut:
3004 90 99	– – – muut".	3926 90 50	– – – [– –]

16. Tähän nimikkeeseen kuuluvien lääkkeiden tuonti oli tullitonta.

			– – – muut:

3. Muovit

		3926 90 91	– – – – [– –]

17. Yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmässä säädettiin mm. seuraavaa:

		3926 90 99	– – – – muut".
"3910 00 00	Silikonit, alkumuodossa		
– –		18. CN-nimikkeisiin 3910 00 00 ja 3926 90 99 kuuluvien muovien tullitariffi oli 6,5 prosenttia.	

19. Yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmää koskevissa huomautuksissa annettiin muun muassa seuraavia luokitteluohjeita:

"2. Tähän ryhmään eivät kuulu:

– –

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

– –

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

– –

d) silikonit (nimike 3910);

– –

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

– –

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

4. Proteesit

20. Yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmän nimikkeessä 9021 säädettiin seuraavaa:

"9021 Ortopediset välineet, myös kainalosauvat, kirurgiset vyöt ja kohjuvyöt; lastat ja muut murtumanhoitovälineet; proteesit; kuulolaitteet sekä muut vamman tai vajavuuden kompensoimi-

	seksi mukana pidettävät tai kannettavat tai kehoon istutettavat välineet:	21. Yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmää koskevissa huomautuksissa annettiin muun muassa seuraavia ohjeita luokittelua varten:
	– nivelproteesit, muut ortopediset välineet ja murtumanhoitovälineet:	"1. Tähän ryhmään eivät kuulu:
	– –	– –
9021 19	– – muut:	
		f) XV jakson 2 huomautuksen mukaiset epäjaloa metallia olevat yleiskäyttöiset osat (XV jakso) ja vastaavat muovitavarat (39 ryhmä);
9021 19 10	– – – ortopediset välineet	
– –		– –
9021 30	– muut proteesit:	
	– –	2. Jollei 1 huomautuksen määräyksistä muuta johdu, luokitellaan tämän ryhmän koneiden, laitteiden, kojeiden ja muiden tavaroiden osat ja tarvikkeet seuraavien sääntöjen mukaisesti:
9021 30 90	– – muut	
– –		– –
9021 90	– – muut:	
		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 lait-
– –		
9021 90 90	– muut".	

teessa (myös nimikkeen 9010, 9013 tai 9031 koneissa, kojeissa tai laitteissa), luokitellaan samaan nimikkeeseen kuin mainittu kone, koje tai laite;"

22. Yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmää koskevassa 6 huomautuksessa todetaan 1.1.2002 lukien seuraavaa:

"6. Nimikkeessä 9021 tarkoitetaan ilmaisulla ortopediset välineet välineitä, joiden avulla:

– ehkäistään tai korjataan kehon epämuodostumia; tai

– tuetaan tai kannatellaan kehon osaa sairauden, leikkauksen tai loukkaantumisen jälkeen."

23. Tähän nimikkeeseen ja sen alanimikkeisiin kuuluvien tuotteiden tuonti oli asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana tullitonta.

III Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

24. Uroplasty valmistaa tuotetta "Macroplastique-implantaat" (jäljempänä Macroplastique). Macroplastique koostuu pääasiassa steriileistä polydimetyyli-siloksaanihiutaleista, jotka ovat elastomeerin muodossa olevaa silikonia ja joiden rakenne ja koko vaihtelee 0,01 mm:n ja noin 5,0 mm:n välillä.

25. Tuotetta käytetään rasitusinkontinenssin ja vesikoureteraalisen refluksin hoidossa siten, että Macroplastique-hiutaleita saatetaan virtsarakon kaulan tai virtsaputken suun lihaskudokseen. Ihmiskehossa hiutaleet koteloituvat sidekudoksen avulla niin, että ne jäävät pysyvästi paikoilleen kehoon. Koteloituneiden hiutaleiden kasaantumisen johdosta virtsarakon kaula tai virtsaputken suu tulee ahtaammaksi, mikä voi vähentää tai korjata inkontinenssin tietyistä muodoista johtuvia vaivoja.

26. Jotta hiutaleet olisi mahdollista saattaa kehoon, ne sekoitetaan steriiliin hydrogeeliin, jonka ansiosta ne tulevat pehmeiksi ja joustaviksi, jakautuvat tasaisesti nesteeseen ja liukuvat helposti injektioneulaan. Injektion jälkeen hiukkaset jäävät jäljelle ja paikalleen, kun hydrogeeli puolestaan poistuu kehosta.

27. Uroplasty hankkii polydimetyyli-siloksaanihiutaleet Macroplastique-tuotetta varten Amerikan yhdysvalloista, jossa niitä valmistetaan. Hiutaleet pakataan siellä steriileissä olosuhteissa ja ilmatiiviisti suljettuina noin kilon painoisiin pusseihin ja lähetetään Alankomaihin. Pussit avataan Uroplastyn tiloissa steriileissä olosuhteissa, minkä jälkeen hiutaleet sekoitetaan hydrogeeliin ja tämä seos laitetaan kertakäyttöisiin injektioruiskuihin, jotka ovat kooltaan 1,5 ml tai 2,5 ml. Macroplastique toimitetaan tässä muodossa käyttövalmiina lääkäreille ja sairaaloille.

28. Uroplasty pyysi 22.2.2001 tarkastajalta sitovaa tariffitietoa "valkoisten hiutaleiden muodossa olevasta polydimetyyli-siloksaanista" ja ehdotti hakemuksessaan, että tavara luokitellaan CN-nimikkeeseen 9021 90 00. Hakemukseen oli liitetty tavaranäyte, esite ja täytetty injektioruisku sellaisena kuin se toimitetaan lääkäreille ja sairaaloille.

29. Tarkastaja lähetti näytteen tullilaboratorioon tarkempaa tutkimusta varten. Laboratorion 20.3.2001 näytteestä suorittaman tutkimuksen tulos kuuluu tämän asian kannalta merkityksellisin osin seuraavasti:

" – – valkoisten hiutaleiden muodossa oleva polydimetyyli-siloksaani – – Ehdotettu tavarakoodi: 3910.0000 – –"

30. Tarkastaja antoi 26.4.2001 sitovan tariffitiedon, jossa tuote oli luokiteltu CN-nimikkeeseen 3910 00 00. Perusteluissaan tarkastaja viittasi CN-nimikkeiden 3910, 3910 00 ja 3910 00 00 sanamuotoon ja yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen 1 ja 6 sääntöön. Tavara kuvataan tässä tariffitiedossa seuraavasti:

"Valkoisten hiutaleiden muodossa oleva polydimetyyli-siloksaani, puolivalmis tuote, joka saatetaan sen jälkeen kun se on liotettu biohäviävästä polyvinyylipyrrolidonista (PVP) saatuun geeliin lääketieteellisenä implantaattina virtsarakon tai virtsateiden lihaskudokseen."

31. Toisessa sitovassa tariffitiedossa valmiit Macroplastique-injektioruiskut luokiteltiin CN-nimikkeeseen 9021 90 90. Luokittelua perustellaan jälleen yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen 1 ja 6 säännöllä sekä tältä osin CN-koodien 9021, 9021 90 ja 9021 90 90 sanamuodolla. Valmis tuote on kuvattu seuraavasti:

"Geelin muodossa oleva implantaatti, joka koostuu polydimetyyli-siloksaanista, joka on

liotettu polyvinyylipyrrolidoniin ja veteen, pakattu steriilisti metallifoliosta valmistettuihin, sisällöltään n. 3 kuutiosenttimetrin suuruisiin pusseihin. Tuote ruiskutetaan virtsarakon tai virtsateiden lihaskudokseen ja sen tarkoituksena on tehdä niistä joustavampia inkontinenssin vähentämiseksi tai korjaamiseksi. Tämä tuote, joka on pakattu vähittäismyynnissä tapahtuvaa myyntiä varten, on tarkoitettu lääketieteelliseen ja/tai kirurgiseen käyttöön."

32. Uroplasty oli edelleen sitä mieltä, että hiutaleet olisi luokiteltava CN-nimikkeeseen 9021 eikä CN-nimikkeeseen 3910, ja nosti Gerechtshof Amsterdamissa sitovaa tariffitietoa koskevan kanteen.

33. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma siitä, miten Macroplastique-hiutaleet tulisi luokitella. Hiutaleiden valmistus tapahtuu tarkasti ja steriilisti. Näin ollen kysymyksessä on korkealaatuinen tuote, joka on tarkoitettu yksinomaan ihmiskehon toimintahäiriöiden korjaamiseen. Sitä paitsi hiutaleiden sekoitus hydrogeeliin on ajallisesti rajallinen, ja sen tarkoituksena on ainoastaan hiutaleiden saattaminen kehoon. Hiutaleet on näin ollen katsottava lopputuotteeksi eikä alkumuodossa olevaksi aineeksi tai puolivalmisteeksi. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pitää siten tavaran luokittelua CN-nimikkeeseen 9021 sopivampana kuin luokittelua CN-nimikkeeseen 3910. Se on kuitenkin epävarma siitä, onko CN-nimike 9021 niin laaja, että Macroplastique-hiutaleiden kaltaiset tuotteet kuuluvat siihen. Jos näin ei ole, tuote olisi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen näkemyksen mukaan luokiteltava CN-nimikkeeseen 3926.

34. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy edelleen, minkä yleisen säännön perusteella luokittelu on tehtävä ja mikä alanimike tulee kysymykseen, jos Macroplastique-hiutaleet on luokiteltava CN-nimikkeeseen 9021.

IV Ennakkoratkaisupyyntö

35. Näillä perusteilla Gerechtshof Amsterdam teki 30.11.2004 päätöksen, joka saapui yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon 15.12.2004 ja jossa se pyytää yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua seuraaviin kysymyksiin:

"1) a) Onko yhteisen tullitariffin nimikettä 9021 tulkittava siten, että siihen voidaan luokitella tuote, joka koostuu valkoisista polydimetyyli-siloksaanihiutaleista ja joka on erityisesti kehitetty ja tarkoitettu käytettäväksi yksistään lääketieteellis-kirurgisena implantaattina?

b) Jos voidaan, mihin yhteisen tullitariffin nimikkeen 9021 alanimikkeeseen tällaisen tuotteen on kuulutava?

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

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

36. Alankomaiden hallitus, Uroplasty ja komissio ovat esittäneet asiassa yhteisöjen tuomioistuimelle kirjallisia lausumia.

V Oikeudellinen arviointi

37. Gerechtshof Amsterdam pyytää siis porrastetuilla kysymyksillään ohjeita Macroplastique-hiutaleiden luokittelua varten.

A *Asianosaisten lausumat*

38. Tarkastaja sekä Alankomaat ovat sitä mieltä, että Macroplastique-hiutaleet tulisi luokitella CN-nimikkeeseen 3910. Hiutaleissa on kysymys mainitussa nimikkeessä tarkoitetusta alkumuodossa olevasta silikonista. Hiutaleet eivät ole lopputuote, sillä ne on vielä ennen käyttöä sekoitettava hydrogeeliin. Sen vuoksi hiutaleita ei voida myöskään katsoa CN-nimikkeeseen 9021 kuuluvaksi ortopediseksi välineeksi.

39. Uroplasty korostaa sitä, että Macroplastique-hiutaleissa on kysymys lopputuotteesta, joka ei muutu hydrogeeliin sekoittamisen johdosta. Sekoittamisen tarkoituksena on ainoastaan hiutaleiden tarkoituksenmukainen saattaminen kehoon, mikä voisi kuitenkin tapahtua myös muulla tavoin ilman, että tuotteen vaikutus muuttuisi. Hiutaleet kuten myös Macroplastique-injektioruiskut, on siten luokiteltava CN-nimikkeeseen 9021. Oikea CN-alanimike on 9021 90 90, koska tuotteessa ei ole kyse alanimikkeessä 9021 30 90 tarkoitetusta, toimintakyvyttömän kehon osan korvaavasta proteesista, vaan implantaatista, joka saatetaan ihmiskehoon vieraana esineenä. CN-nimike 3926 ei tule kysymykseen, sillä se koskee lopputuotteiden osalta vain käyttöesineitä, joiden osalta lääketieteelliset toimenpiteet eivät ole tarpeen.

40. Komissio on sillä kannalla, että CN-nimikkeen 9021 sanamuoto ei koske Macroplastique-hiutaleiden kaltaisia implantaatteja, minkä vuoksi hiutaleet voitaisiin luokitella tähän nimikkeeseen vain analogisen tulkinnan kautta. Tätä vastaan puhuu kuitenkin se seikka, että muiden nimikkeiden sanamuoto käsittää kyseisen tuotteen. Näin on erityisesti CN-nimikkeen 3004 osalta, joka on sen erityisluonteen johdosta katsot-

tava ensisijaiseksi suhteessa CN-nimikkeisiin 3910 ja 3926. Macroplastique-hiutaleiden vaikutustavan vuoksi on sopivaa katsoa niiden kuuluvan yhteisön oikeuden mukaisen farmaseuttisen tuotteen käsitteen piiriin. Se seikka, että CN-nimikkeessä 3004 vaaditaan, että lääkkeet tuodaan yhteisöön annostellussa muodossa, ei estä luokittelua tähän nimikkeeseen, kuten Maailman tullijärjestön HS-nimikettä 30.04 koskevien selitysten b kohdasta käy ilmi.

B *Sovellettavat oikeussäännöt*

41. Kuten olen jo selvittänyt asioissa Ikegami ja Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht antamissani ratkaisuehdotuksissa,[3] tavaroiden luokittelussa yhdistettyyn nimikkeistöön on edettävä seuraavasti:

42. Aluksi luokiteltavat tavarat on määritettävä yksityiskohtaisesti käyttötarkoituksen ja valmistusaineiden mukaan. Sen jälkeen suoritetaan merkityksellisten jaksojen ja ryhmien nimikkeiden sanamuodon perusteella väliaikainen luokittelu käyttötarkoituksen ja valmistusaineiden mukaan. Sen jälkeen tutkitaan, mahdollistaako merkityksellisten jaksojen ja ryhmien nimikkeiden sanamuotojen ja huomautusten kokonaisarvio yksiselitteisen luokittelun. Jos se ei onnistu, on normikonkurrenssin ratkaisemiseksi sovellettava yhdistetyn nimikkeistön yleisiä tulkintasääntöjä 2–5. Lopuksi tavara luokitellaan alanimikkeeseen.

43. Luokittelussa on edettävä tiukan hierarkkisesti yhdistetyn nimikkeistön tasojen mukaan: nimikkeen sanamuotoa voidaan verrata vain toisen nimikkeen sanamuotoon, ensimmäisen alanimikkeen sanamuotoa voidaan verrata vain kyseessä olevan nimikkeen muun ensimmäisen alanimikkeen sanamuotoon, ja toisen alanimikkeen sanamuotoa voidaan verrata vain kyseessä olevan ensimmäisen alanimikkeen muun toisen alanimikkeen sanamuotoon.[4]

44. Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeiden sanamuotoja ja huomautuksia on tulkittava harmonoidun järjestelmän määräyksiä vastaavasti. Maailman tullijärjestön harmonoitua järjestelmää koskevat selittävät huomautukset ovat yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tärkeä, joskaan ei sitova apuväline yksittäisten tariffinimikkeiden tulkinnassa.[5]

3 – Vrt. asia C-467/03, Ikegami Electronics, ratkaisuehdotus 20.1.2005 (tuomio 17.3.2005, Kok. 2005, s. I-2389, 31–36 kohta) ja asia C-311/04, Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht, ratkaisuehdotus 6.10.2005 (tuomio 12.1.2006, Kok. 2006, s. I-609, 27, 28 ja 35 kohta).

4 – Vrt. ratkaisuehdotukseni edellä alaviitteessä 3 mainitussa asiassa Ikegami Electronics, 34 kohta.

5 – Vrt. asia C-328/97, Glob-Sped AG, tuomio 10.12.1998 (Kok. 1998, s. I-8357, 26 kohta) ja asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6147, 17 kohta).

C *Luokittelua koskevat ohjeet*

45. Yhteisön oikeuden mukaisten tunnusmerkistöjen soveltaminen kulloinkin käsiteltävänä olevaan tapaukseen on lähtökohtaisesti kansallisten tuomioistuinten tehtävänä,[6] mutta yhteisöjen tuomioistuin voi kuitenkin antaa selittäviä ohjeita ja suuntaviivoja tapauksen tosiseikkojen perusteella.[7]

1. Tavaran määrittely

46. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen antamien tietojen mukaan Macroplastique-hiutaleissa on kysymys hiutaleiden muodossa olevasta silikonielastomeerista, jossa hiutaleiden koko vaihtelee n. 0,01 mm:n ja 5,0 mm:n välillä. Hiutaleet valmistetaan steriilisti ja tuodaan yhteisöön noin yhden kilogramman painoisissa steriileissä pusseissa.

47. On kiistatonta, että Macroplastique-hiutaleet on niiden valmistusaineiden perusteella tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan ihmiskehoon saatettavana implantaattina, joka jää kehossa paikalleen inkontinenssin hoitoa varten. Tätä tarkoitusta varten hiutaleet sekoitetaan yhteisössä hydrogeeliin, jonka ansiosta ne tulevat pehmeiksi ja joustaviksi, ja laitetaan 1,5 ml:n ja 2,5 ml:n injektioruiskuihin. Ruiskut toimitetaan tässä muodossa käyttövalmiina lääkäreille ja sairaaloille. Hydrogeeli poistuu lopuksi ihmiskehosta.

2. Luokittelu nimikkeiden sanamuodon mukaan

48. Macroplastique-hiutaleiden valmistusaineiden osalta tulevat sanamuotonsa perusteella kysymykseen CN-nimikkeet 3910 ja 3926, ja näiden hiutaleiden objektiivisen käyttötarkoituksen osalta tulevat kyseeseen CN-nimikkeet 3004 ja 9021.

49. *CN-nimikkeen 3910* osalta, johon tarkastaja on hiutaleet luokitellut, on ensinnäkin todettava, että Macroplastique-hiutaleet koostuvat nimikkeessä tarkoitetusta silikonista[8] ja että ne ovat sellaisessa muodossa, jota yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmää koskevassa 6 huomautuksessa[9] kuvataan alkumuodoksi.

6 – Vrt. asia C-424/97, Salomone Haim, tuomio 4.7.2000 (Kok. 2000, s. I-5123, 44 kohta) ja yhdistetyt asiat C-46/93 ja C-48/93, Brasserie du Pêcheur ja Factortame, tuomio 5.3.1996 (Kok. 1996, s. I-1029, 58 kohta).

7 – Vrt. asia C-150/99, Stockholm Lindöpark, tuomio 18.1.2001 (Kok. 2001, s. I-493, 38 kohta); asia C-392/93, British Telecommunications, tuomio 26.3.1996 (Kok. 1996, s. I-1631, 41 kohta ja sitä seuraavat kohdat); yhdistetyt asiat C-283/94, C-291/94 ja C-292/94, Denkavit International ym., tuomio 17.10.1996 (Kok. 1996, s. I-5063, 49 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja asia C-224/01, Köbler, tuomio 30.9.2003 (Kok. 2003, s. I-10239, 101 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

8 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohdassa mainittu yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmää koskeva 3 huomautus.

9 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohta.

50. Kuitenkin alkumuodon käsitteestä itsestään, harmonoidun järjestelmän ja yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmän systematiikasta [10] sekä yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmää koskevan 1 huomautuksen f kohdasta johtuu, [11] että CN-nimikkeeseen 3910 kuuluvat vain jatkojalostukseen tarkoitetut silikonit. Siinä mainitut alkumuodot ovat lähtökohtaisesti raakamuotoja, jotka soveltuvat erityisesti jatkojalostukseen ja jotka on tarkoitettu sitä varten. Lopputuotteiden puolestaan ei tule kuulua tähän alkutuotteita koskevaan nimikkeeseen.

51. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo aivan oikein, että Macroplastique-hiutaleet eivät ole jatkojalostukseen tarkoitettua raaka-ainetta, vaan lopputuote, jota ei voida luokitella CN-nimikkeeseen 3910. Hiutaleet nimittäin valmistetaan tarkasti koossa 0,01–5 mm, ja lisäksi ne valmistetaan ja pakataan steriilisti. Kumpikin vaihe on aikaa vievä ja kallis, mikä ei ole raaka-aineiden tuottamiselle tyypillistä.

52. Myös Macroplastique-hiutaleiden kiistaton käyttötarkoitus puhuu sen puolesta, että hiutaleet ovat luonteeltaan lopputuote ja ettei niitä tulisi luokitella CN-nimikkeeseen 3910. Kun hiutaleet on saatettu ihmiskehoon, ne jäävät yksin jäljelle, kun samanaikaisesti kehoon ruiskutettu hydrogeeli poistuu. Sekoitus hydrogeelin kanssa on siten ajallisesti rajallinen, ja sen tarkoituksena on ainoastaan helpottaa hiutaleiden saattamista ihmiskehoon, mikä valmistajan antamien tietojen mukaan olisi mahdollista myös muulla tavoin ja ilman sekoitusta hydrogeeliin. Näin ollen Macroplastique-hiutaleita ei voida katsoa puolivalmisteeksi, josta tulisi lopputuote vasta hydrogeeliin sekoittamisen jälkeen.

53. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo siten aivan oikein, että kysymyksessä on korkealaatuinen, tarkka ja steriilisti valmistettu lopputuote, jota ei voida luokitella CN-nimikkeeseen 3910 kuuluvaksi alkumuodossa olevaksi silikoniksi.

54. *CN-nimikkeen 3004* osalta, jota komissio pitää soveltuvana, on kyseenalaista, vastaavatko Macroplastique-hiutaleet sovellettavaa lääkkeen määritelmää. Tässä tapauksessa hiutaleita ei tuoda yhteisöön "annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa", kuten CN-nimikkeessä 3004 edellytetään.

55. Komission kannasta poikkeava tulkinta johtuu myös Maailman tullijärjestön harmonoitua järjestelmää koskevista selityksistä. Käsite "annostettu" edellyttää niiden mukaan sitä, että lääke on mitatuissa yksiköissä, jotka määränsä mukaan on tarkoitettu käytettä-

10 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 10 kohta.

11 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta.

väksi kerta-annoksina. Toimitus muodossa *en gros* on esteenä luokittelulle HS-nimikkeeseen 30.04 lukuun ottamatta niitä tapauksia, joissa toimitus muodossa *en gros* koostuu tällaisista yksittäispakkauksista. [12]

56. "Vähittäismyyntimuoto tai -pakkaus" edellyttää, että yhteisöön tuotu lääke on pakkauksensa, muotonsa ja merkintöjensä perusteella yksiselitteisesti tarkoitettu suoraan myyntiin loppukäyttäjille ilman, että pakkauksen vaihtaminen olisi tarpeen. Jos käyttöohjeet puuttuvat, on muiden pakkausta koskevien seikkojen perusteella oltava ilmeistä, että tuote on tarkoitettu luovutettavaksi suoraan loppukäyttäjille. [13]

57. Macroplastique-hiutaleet tuodaan yhteisöön noin yhden kilogramman painoisissa pakkauksissa. Hiutaleita sisältävän hydrogeeliliuoksen myyntikoko sen sijaan on 1,5–2,5 ml. Sekoitus ja täyttö käyttövalmiisiin injektioruiskuihin tapahtuvat vasta yhteisössä. Kysymys ei siten ole kerta-annoksen tai vähittäismyyntimuodon tai -pakkauksen tuonnista.

58. Macroplastique-hiutaleet voisivat sen sijaan mahdollisesti kuulua *CN-nimikkeeseen 9021* ainakin tämän nimikkeen sanamuodon perusteella. Kysymykseen voisi nimittäin tulla luokittelu "muut – – vajavuuden kompensoimiseksi – – kehoon istutettavat välineet". Se kysymys, onko lisäksi myös luokittelu "muut ortopediset välineet" mahdollinen, voidaan tässä jättää avoimeksi.

59. "Välineen" käsitteeseen liittynee ensisijaisesti mielikuva teknisestä kojeesta, mutta harmonoidun järjestelmän sanamuoto vaatii kuitenkin käsitteen laajempaa tulkintaa. Englanninkielisellä sanalla "appliance" [14] ei tarkoiteta ainoastaan "konetta", "kojetta" tai "laitetta", vaan myös "apuvälinettä" tai "välinettä". Sitä, että englanninkielinen sana "appliance" käsittää tosiasiassa myös "apuvälineet", selventää esimerkiksi ensimmäinen vaihtoehto, jonka mukaan ryhmään "orthopaedic appliances" kuuluvat myös kainalosauvat, joita saksan kielessä voidaan kuvata sanalla "Hilfsmittel" (apuväline).

60. Ranskankielisessä versiossa englanninkielisen "appliance"-sanan vastineena käytetään lähes kauttaaltaan ilmaisua "articles et appareils", [15] jopa silloin, kun englanninkielisessä versiossa käytetään ilmaisua "artificial body parts". "Appareil" voidaan kääntää

12 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 7 kohta.
13 – Idem.
14 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 11 kohta.
15 – Idem.

"koneeksi" tai "laitteeksi", kun taas "article" tarkoittaa lähinnä "tavaraa" tai "esinettä". Myös tähän käsitteeseen kuuluvat apuvälineet ja muut lääketieteellisiin tarkoituksiin käytetyt esineet. Tämä vahvistaa sitä käsitystä, että yhdistetyn nimikkeistön vastaavaa saksankielistä sanaa "Vorrichtung" (väline) tulisi tulkita laajasti.

61. CN-nimikettä 9021 tulee näin ollen kokonaisuutena tulkita laajasti niin, että se käsittää kaikki lääketieteelliset esineet, joita käytetään nimikkeessä mainittuihin lääketieteellisiin tarkoituksiin.[16] "Välineen" käsitettä ei siten tule rajoittaa tuotteen teknisen muodon perusteella, vaan sen tulee käsittää myös "apuvälineet", "välineet", "tavarat" ja "esineet", jotka on tarkoitettu vajavuuden kompensoimiseksi kehoon istutettavaksi.

62. Macroplastique-hiutaleet täyttävät nämä vaatimukset. Hiutaleiden voitaneen jo puhtaan teknisesti tarkasteltuna katsoa vastaavan "välineen" käsitettä niiden tarkan, steriilin ja korkealaatuisen valmistuksen sekä niiden vaikutustavan perusteella, joka edellyttää useiden erikokoisten hiutaleiden yhteisvaikutusta. Joka tapauksessa hiutaleet on kuitenkin katsottava "apuvälineiksi", "välineiksi", "tavaroiksi" tai "esineiksi", jotka on tarkoitettu sulkijalihasten toimintahäiriöiden poistamiseksi kehoon istutettaviksi. Tämä on se käyttötarkoitus, joka hiutaleilla on objektiivisesti tarkasteltuna koostumuksensa perusteella. Luokittelu CN-nimikkeeseen 9021 on siten mahdollinen.

63. Yhdistetyn nimikkeistön 39 ryhmää koskevan 2 huomautuksen r kohdan[17] ja 90 ryhmää koskevan 1 huomautuksen f kohdan[18] mukaan CN-nimike 9021 on ensisijainen 39 ryhmän nimikkeisiin nähden. Näin olisi lisäksi yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmää koskevan 2 huomautuksen b kohdan[19] mukaan myös siinä tapauksessa, että vasta käyttövalmiit ja täytetyt injektioruiskut katsottaisiin lopputuotteeksi, koska se, että kyseessä olevat hiutaleet on yksinomaan tarkoitettu mainittua käyttötarkoitusta varten, on yksiselitteisesti todettavissa.[20]

64. CN-nimikkeen 9021 on näin ollen myös oltava ensisijainen mahdollisesti merkityksselliseen CN-nimikkeeseen 3926 nähden, joka koskee muovista koostuvia tuotteita. Asiaa ei näin ollen ole tämän nimikkeen osalta tarpeen tutkia tarkemmin.

16 – Sen seikan, että tarkastellussa viimeisessä vaihtoehdossa käytetään englanninkielisestä "appliance"-sanasta ranskaksi vain vastinetta "appareil" eikä "articles et appareils", ei voida katsoa rajoittavan tulkintaa tältä osin. Pikemminkin kaikkien vaihtoehtojen osalta on valittava yhdenmukainen, laaja tulkinta.

17 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohta.

18 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 21 kohta.

19 – Idem.

20 – Vrt. kuitenkin tämän ratkaisuehdotuksen 51–53 kohdan selvitys, joka koskee Macroplastique-hiutaleiden luonnetta lopputuotteena.

3. Luokittelu alanimikkeiden sanamuodon mukaan

65. Uroplasty ehdottaa luokittelua yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 9021 90 90, mutta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pitää oikeana alanimikettä 9021 30 90.

66. Macroplastique-hiutaleissa tulisi olla kysymys "proteesista" tai "muusta proteesista", jotta ne voitaisiin luokitella CN-alanimikkeeseen 9021 30. Proteesille on ominaista se, että se korvaa ihmiskehon vajaatoiminnallisen, yleensä tuki- ja liikuntaelimiin liittyvän osan. Erityisen selkeästi käsitettä käytetään harmonoidun järjestelmän englanninkielisessä versiossa, jossa saksankielisestä käsitteestä "Prothese" (proteesi) käytetään kuvausta "keinotekoiset kehon osat" ("artificial parts of the body"). Proteesiksi katsottavan tavaran tarkoituksena on samoin tämän johdosta oltava kehon toimintojen ainakin osittainen korvaaminen.

67. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen antamista tiedoista ei kuitenkaan käy ilmi, että Macroplastique-hiutaleilla olisi tällainen korvaava tarkoitus. Kyseisten tietojen mukaan hiutaleiden tarkoituksena ei ole sinänsä vajaatoiminnallisen lihaksiston tehtävän suorittaminen, vaan sidekudoksen kasvun aikaansaaminen. Hiutaleiden ympärille kasvavan kudoksen tehtävänä on aukon ahtaammaksi tekeminen, mikä vahvistaa vielä toimivien lihaskudosten vaikutusta siten, että toimivien lihaskudosten puutteellinen vaikutus voidaan kompensoida. Hiutaleet eivät toisin sanoen korvaa lihaskudosta, koska ne eivät voi suorittaa niiden tehtävää eivätkä muodostaa voimaa, vaan ne kompensoivat näiden puuttumista toisenlaisen mekanismin avulla, nimittäin epäsuoralla tilan täyttämisellä.

68. Tällainen vaikutustapa, joka muistuttaa enemmän farmaseuttisen tuotteen (kuten erityisesti komissio perustelee) kuin proteesin vaikutusta, puhuu sen puolesta, että tuotteen luokitteluna tulisi pikemminkin olla "muut vajavuuden kompensoimiseksi kehoon istutettavat välineet", mitä varten CN-alanimike 9021 90 vaikuttaa sopivalta.

69. Tämän lisäksi olisi mahdollista ajatella myös luokittelua CN-nimikkeeseen 9021 19 "muut ortopediset välineet". Macroplastique-hiutaleet on kuitenkin tarkoitettu käytettäväksi urologian alalla, joka liittyy virtsaa johtaviin elimiin, eikä ortopedian alalla, jonka kohteena ovat liikuntaelimien, siis luiden, nivelten, lihasten ja jänteiden sairaudet. Tilannetta ei muuta myöskään yhdistetyn nimikkeistön 90 ryhmää koskeva uusi 6 huomautus, [21] koska myös sen tarkoituksena, että "tuetaan tai kannatellaan kehon osaa sairauden – – jälkeen", on tukilihaksiston tai -nikamien toiminnan korvaaminen. [22]

21 – Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

22 – Huomautusta ei tässä tapauksessa voida soveltaa, koska se on tullut osaksi yhdistettyä nimikkeistöä tapaukseen nähden myöhemmin.

70. Käytettävissä olevien tietojen mukaan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle on näin ollen ehdotettava luokittelua CN-alanimikkeeseen 9021 90 "muut vajavuuden kompensoimiseksi kehoon istutettavat välineet". Muuna alanimikkeenä tulee kysymykseen vain CN-nimike 9021 90 90.

4. Päätelmät

71. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen voidaan siis vastata siten, että ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltainen tuote voidaan luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 9021 90 90. Näin ollen toiseen ja kolmanteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

VI Ratkaisuehdotus

72. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Gerechtshof te Amsterdamille seuraavasti:

Yhdistetyn nimikkeistön nimikettä 9021 90 90 on tulkittava siten, että siihen voidaan luokitella ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltainen tuote, eli 0,01–5,0 millimetrin suuruisten hiutaleiden muodossa oleva silikonielastomeeri, joka valmistetaan steriilisti, tuodaan yhteisöön noin yhden kilon painoisissa steriileissä pusseissa, täytetään täällä hydrogeelin kanssa 1,5 ml:n ja 2,5 ml:n suuruisiin ruiskuihin ja implantoidaan ihmiskehoon inkontinenssin hoitoa varten.