JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
CHRISTINE STIX-HACKL
2 päivänä lokakuuta 2001 [1]

I Alustavat huomautukset

1. Asiassa on kysymys kuivatusta, rasvattomasta ja kaseiinittomasta ternimaidosta valmistettujen immunoglobuliinitiivisteiden tariffiluokittelusta. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko tällaisia tuotteita pidettävä yhteisessä tullitariffissa tarkoitettuina farmaseuttisina tuotteina.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. Yhteisössä tavarat luokitellaan tullitariffin määräämistä ja tilastointia varten yhdistettyyn nimikkeistöön (jäljempänä CN-nimikkeistö), joka perustuu maailmanlaajuiseen harmonoituun järjestelmään. [2] CN-nimikkeistö on tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 [3] liitteessä I. Tässä asiassa kyseessä olevana aikana CN-nimikkeistöä sovellettiin sellaisena kuin se ilmenee asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 1997 annetusta komission asetuksesta (EY) N:o 2086/97. [4]

3. *CN-nimikkeistön liitteessä I*, sellaisena kuin sitä sovellettiin aikana, jota pääasian oikeudenkäynti koskee, todetaan muun muassa seuraavaa:

"*4 RYHMÄ*

MAITO JA MEIJERITUOTTEET; LINNUNMUNAT; — —

1 — Alkuperäinen kieli: saksa.

2 — Harmonoitu tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmä perustuu 14.6.1983 tehtyyn kansainväliseen yleissopimukseen, joka on yhteisön puolesta hyväksytty 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).

3 — EYVL L 256, s. 1.

4 — EYVL L 312, s. 1.

Huomautuksia	*35 RYHMÄ*
— —	
4. Tähän ryhmään eivät kuulu:	VALKUAISAINEET; — —
— —	
b) — — globuliinit (nimike 3504).	
— —	— —
0404 Hera, — — maidon luonnollisista ainesosista koostuvat tuotteet, — —	— —
— —	3504 00 00 Peptonit ja niiden johdannaiset; muut proteiiniaineet ja niiden johdannaiset, muualle kuulumattomat; — —
0408 — — linnunmunat ja munankeltuainen, — —	— —
— munankeltuainen:	
0408 11 — — kuivattu:	
0408 11 20 — — — — ihmisravinnoksi soveltumaton	
— —	— — ”
30 RYHMÄ	
FARMASEUTTISET TUOTTEET	4. Harmonoitua tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmää koskevissa *selityksissä* (jäljempänä HS-nimikkeistön selitykset), jotka tulliyhteistyöneuvosto on julkaissut, todetaan seuraavaa:
— —	
3001 — — rauhaset — —	
— —	
3004 Lääkkeet — —	
— —	”0404 HERA, — —

— Tähän nimikkeeseen eivät kuulu:

f) globuliinit — — , muut kuin veren tai seerumin, käsittelemättömät, terapeuttiseen tai ennaltaehkäisevään käyttöön tarkoitetut (nimike 3504).

— —

— — "

e) — — globuliinit (nimike 3504).

III Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

— —

5. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan pääasian kantaja Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (jäljempänä Biochem) oli hakenut Oberfinanzdirektion Kölniltä kahta sitovaa tariffiennakkotietoa. Biochemin hakemus koski sellaisten tuotteiden luokittelua, jotka koostuvat valkoisesta jauheesta, jossa on laktoosin avulla 15 tai 30 prosenttiin vakioitu pitoisuus kuivatusta, rasvattomasta ja kaseiinittomasta ternimaidosta saatua immunoglobuliinia. Biochem vaati, että tuotteet on luokiteltava CN-nimikkeeseen 3001 organoterapeuttiseen käyttöön tarkoitettuina rauhasten eritteinä.

3001 — — ORGANOTERAPEUTTISEEN KÄYTTÖÖN TARKOITETUT RAUHASTEN — — TAI NIIDEN ERITTEIDEN UUTTEET; — —

— —

Tähän nimikkeeseen eivät kuulu:

6. Oberfinanzdirektion Köln siirsi hakemukset Oberfinanzdirektion Nürnbergille (pääasian vastaaja; jäljempänä OFD), jolla on Saksan oikeuden mukaan toimivalta antaa maidon luonnollisista ainesosista koostuvia tuotteita koskevia ratkaisuja.

— —

OFD ilmoitti 31.7.1998 antamillaan sitovilla tariffiennakkotiedoilla Biochemille, että se luokittelee tuotteet CN-alanimikkeisiin 0404 10 14 ja 0404 10 12 jauheeksi modifioituna herana, johon ei ole lisätty sokeria tai muita makeutusaineita ja jonka proteiinipitoisuus on yli 15 painoprosenttia. Koska Biochemin tästä päätöksestä tekemä oikaisuvaatimus hylättiin 26.1.1999 tehdyllä päätöksellä, se nosti kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa.

7. Biochem on kansallisessa tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä vedonnut ennen kaikkea näiden tuotteiden käyttötarkoitukseen ja vaikutukseen, joita se on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan kuvaillut seuraavasti:

"Immunoglobuliinit ovat vasta-aineita, joiden tarkoituksena on vastasyntyneiden vasikoiden passiivinen immunisointi. [5] Kun vasikka syntyy, emolehmän ternimaidossa on tarvittava immunoglobuliiniannos. Jos vastasyntyneet vasikat eivät kuitenkaan saa tätä ternimaitoa, jossa on asianmukainen määrä immunoglobuliineja, ne väistämättä kuolevat. Ternimaidon sisältämät immunoglobuliinit luovat ruoansulatuskanavaan paikallisen immuunipuolustuksen ja estävät näin ruoansulatusongelmia. Kyseisiä tuotteita, joiden pohjana on ternimaito, johon on lisätty immunoglobuliineja, käytetään esimerkiksi emolehmän maidon kautta välittyvien infektioketjujen katkaisemiseen tai emoeläimen korvaamiseen. Tuotteita käytetään vain vastasyntyneiden eläinten ensimmäisenä elinpäivänä. — — Tuotetta käytetään sekä terapeuttisiin että ennaltaehkäiseviin tarkoituksiin. Koska eläimet kuolisivat, jollei niitä heti hoidettaisi tuotteella, on olemassa lääketieteellinen peruste määrätyn sairauden välittömään hoitoon."

8. Biochem on väittänyt, että vaikka tuotteet perustuvat erääseen heran muotoon (ternimaito), tuotteiden luokittelussa ratkaiseva peruste on kuitenkin se, että tiivisteen immunoglobuliinipitoisuus on 15 tai 30 prosenttia. Tämän vuoksi tuotteita ei voida luokitella CN-nimikkeeseen 0404. Biochemin mukaan tuotteet on luokiteltava CN-nimikkeeseen 3001 organoterapeuttiseen käyttöön tarkoitettuina rauhasten eritteinä.

9. OFD on perustellut kantajan puoltaman käsityksen hylkäämistä sillä, että on luonnollista, että vastasyntyneillä vasikoilla ei ole immuunisuojaa, eikä kysymys siis ole mistään sairaudesta. Tuotteet eivät siten ole CN-nimikkeistön 30 ryhmässä tarkoitettuja farmaseuttisia tuotteita, vaan ne ovat maitoa ja kuuluvat siksi CN-nimikkeistön 4 ryhmään, sillä tullitariffin kannalta maito kuuluu nimenomaan CN-nimikkeistön 4 ryhmään, vaikka se muodostuukin eläinten maitorauhasissa.

5 — Alaviite koskee vain saksankielistä tekstiä.

10. Kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä 19.4.2000 tekemässä välipäätöksessä on seuraava ennakkoratkaisukysymys:

"Onko yhdistettyä nimikkeistöä — sellaisena kuin se ilmenee tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 1997 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2086/97 liitteestä I — tulkittava siten, että kuivatusta, rasvattomasta ja kaseiinittomasta ternimaidosta valmistetut laktoosin avulla vakioidut immunoglobuliinitiivisteet on luokiteltava 30 ryhmään farmaseuttisina tuotteina?"

IV Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

11. Nyt esillä oleva asia koskee kahden sellaisen tuotteen tariffiluokittelua, jotka muodostuvat samasta aineesta ja jotka eroavat toisistaan vain immunoglobuliinipitoisuudeltaan (joka on toisessa 15 prosenttia ja toisessa 30 prosenttia). Koska prosenttiosuudella ei ole merkitystä sen osalta, kuuluvatko tuotteet tullitariffin kannalta CN-nimikkeistön 30 ryhmään vai 4 ryhmään, molempia tuotteita kutsutaan jäljempänä immunoglobuliinitiivisteiksi.

Asianosaisten ja muiden osapuolten väitteet ja niiden perustelut

12. *Biochem* ja *komissio* katsovat, että immunoglobuliinitiivisteet ovat CN-nimikkeistön 30 ryhmään kuuluvia farmaseuttisia tuotteita. Niiden käsitys perustuu ennen kaikkea tuotteiden käyttötarkoitukseen. Biochemin ja komission mukaan tuotteita käytetään yksinomaan vastasyntyneiden vasikoiden ennaltaehkäisevään immunisointiin ja tietyissä tapauksissa immunisointiin, jolla pyritään estämään infektioiden siirtyminen emolehmästä vastasyntyneeseen vasikkaan. Lisäksi immunoglobuliinit luovat ruoansulatuskanavaan paikallisen immuunipuolustuksen ja estävät näin ruoansulatusongelmia. Immunisaatiovaikutus perustuu prosentuaalisesti erittäin suureen immunoglobuliinipitoisuuteen. Sillä, että perustuote, josta tiivisteiden immunoglobuliini eristetään, on lehmän ternimaito, on tariffiluokittelussa yhtä pieni merkitys kuin sillä, että tuotteiden vakioimisessa käytetään vesiliukoisena täyteaineena laktoosia. Immunoglobuliinitiivisteillä ei ole vastasyntyneille vasikoille juurikaan ravintoarvoa, joten niitä ei voida käyttää ruokintaan.

13. *Biochem* viittaa kantansa tueksi HS-nimikkeen 3001 selityksen f kohtaan.[6] Tämän kohdan mukaan globuliinit, joita ei

6 — Kirjallisissa huomautuksissa viitataan "HS-nimikkeen 3001 selitykseen 17.0". Lainattu teksti on kuitenkin selvästi HS-nimikkeen 3001 selityksen f kohdasta.

ole tarkoitettu terapeuttiseen tai ennaltaehkäisevään käyttöön, eivät kuulu HS-nimikkeeseen 3001, joten on tehtävä vastakohtaispäätelmä, että riidan kohteena olevien immunoglobuliinitiivisteiden kaltaiset globuliinit, joita käytetään nimenomaan ennaltaehkäisevään tai terapeuttiseen tarkoitukseen, on luokiteltava CN-nimikkeeseen 3001.

14. *Komissio* viittaa ensinnäkin yleisluonteisesti CN-nimikkeistön yleisiin tulkintasääntöihin ja yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan CN-nimikkeistössä tariffiluokittelun on lähtökohtaisesti perustuttava tavaran objektiivisesti todettaviin ominaispiirteisiin ja ominaisuuksiin ja HS-nimikkeistön selitykset auttavat huomattavasti tulkinnassa.[7] Seuraavaksi komissio viittaa konkreettisesti yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, joka koskee CN-nimikkeeseen 3004 kuuluvien farmaseuttisten tuotteiden (lääkkeet) ja muiden kuin CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeisiin kuuluvien tuotteiden välistä rajanvetoa. Yhteisöjen tuomioistuin on käyttänyt arviointiperusteena sitä, onko tuotteilla selvästi määritelty terapeuttinen tai ennaltaehkäisevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin elimistön toimintoihin.[8] Riidan kohteena olevat immunoglobuliinitiivisteet on valmistettu tällaiseen terapeuttiseen ja ennaltaehkäisevään tarkoitukseen, koska niitä käytetään immuunipuutostilanteissa ilmenevien sairauksien estämiseen ja jo ilmenneiden sairauksien hoitamiseen.

15. Komissio katsoo edelleen, ettei immunoglobuliinitiivisteitä voida luokitella CN-nimikkeeseen 0404 (hera ja maidon luonnollisista ainesosista koostuvat tuotteet). Komissio on todennut, että lehmän ternimaito, joka on se perustuote, josta immunoglobuliini saadaan, ei ole sen enempää heraa sanan varsinaisessa merkityksessä kuin maitoakaan. Erittäin suuren immunoglobuliinipitoisuutensa ja hyvin vähäisen ravintoainepitoisuutensa vuoksi ternimaito ei ole ravintoa vaan immunologinen valmiste.

16. *OFD* pitäytyy kannassaan, jota se puolsi ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä ja jonka mukaan immunoglobuliinitiivisteet on luokiteltava modifioitua heraa koskevaan tariffinimikkeeseen. OFD katsoo, että immunoglobuliinitiivisteet on luokiteltava CN-nimikkeeseen 0404, koska ne ovat jauheen muodossa olevaa modifioitua heraa, joka vastaa tarkalleen CN-alanimikkeen 0404 10 sanamuotoa (hera ja modifioitu hera). OFD:n mukaan mikään muu CN-nimikkeistön ryhmä ei tämän vuoksi tule kysymykseen. CN-nimikkeessä 0404 oleva varauma "muualle kuulumattomat" ei muuta asiaa, koska se ei koske CN-nimikkeen 0404 alkuosaa (hera) vaan sen jälkimmäistä osaa (maidon luonnollisista ainesosista koostuvat tuotteet).

Asian arviointi

17. Pääasian asianosaiset ovat erimielisiä varsinaisesti siitä, onko riidan kohteena

7 — Asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6147).

8 — Asia C-177/91, Bioforce, tuomio 14.1.1993 (Kok. 1993, s. I-45); edellä alaviitteessä 7 mainittu asia LTM ja asia C-270/96, Sarget, tuomio 12.3.1998 (Kok. 1998, s. I-1121).

olevat tuotteet luokiteltava johonkin CN-nimikkeistön 4 ryhmän nimikkeeseen (maitona tai maitotuotteina) vai johonkin CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeeseen (organoterapeuttiseen käyttöön tarkoitettuna rauhasen eritteenä).

18. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous edellyttävät, että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevana luokitteluperusteena on yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisina kuin ne on määritelty CN-nimikkeen nimiketekstissä. [9] Tulliyhteistyöneuvoston harmonoidun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmän osalta laatimat selitykset auttavat osaltaan huomattavasti eri tullinimikkeiden sisällön tulkinnassa, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia. [10]

19. Tämän vuoksi seuraavaksi tarkastellaan aluksi kyseeseen tulevien tariffinimikkeiden sanamuotoa yhdessä niitä koskevien CN-nimikkeistön huomautusten ja HS-nimikkeistön selitysten kanssa. Jos jäljelle jää useita nimikkeitä, joihin tuotteet voitaisiin luokitella, on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan käytettävä muita arviointiperusteita. [11]

Luokittelu CN-nimikkeistön 4 ryhmään

20. Biochemin immunoglobuliinitiivisteistä esittämä kuvaus, jonka paikkansapitävyyttä ei ole kiistetty, sisältää sekä seikkoja, jotka puoltavat tuotteiden luokittelua CN-nimikkeeseen 0404 sen sanamuodon perusteella (hera; — — maidon luonnollisista ainesosista koostuvat tuotteet — —), että seikkoja, jotka puhuvat tällaista luokittelua vastaan.

Tähän nimikkeeseen luokittelua puoltaa ensinnäkin se, että laktoosia käytetään vesiliukoisena täyteaineena immunoglobuliinitiivisteen antamisen helpottamiseksi. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan [12] pelkillä täyteaineilla ei kuitenkaan ole mitään merkitystä kokonaistuotteen tariffiluokittelussa, joten laktoosin käyttö ei voi nyt esillä olevassa asiassa yksinään johtaa siihen, että tuote luokitellaan CN-nimikkeistön 4 ryhmään.

9 — Asia C-459/93, Theistin Handel Ligistin, tuomio 1.6.1995 (Kok. 1995, s. I-1381) ja yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995 (Kok. 1995, s. I-4759).

10 — Asia C-35/93, Develop Dr. Eisbein, tuomio 16.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2655) ja edellä alaviitteessä 9 mainitut yhdistetyt asiat Colin ja Dupré.

11 — Ks. 35 kohta.

12 — Ks. edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Bioforce.

21. Lisäksi on todettava, että lehmän ternimaito on se perustuote, josta immunoglobuliinitiivisteille luonteenomainen immunoglobuliini saadaan. Luonnollisessa muodossaan ternimaito on ensimmäistä "äidinmaitoa", jota vastasyntyneet vasikat normaalisti saavat emoltaan.

22. Se, ettei immunoglobuliinitiivisteiden valmistukseen käytettävää ternimaitoa — toisin kuin maitoa tai heraa normaalitapauksessa — voida käyttää ravintona, voi kuitenkin herättää epäilyjä siitä, voidaanko immunoglobuliinitiivisteet luokitella johonkin CN-nimikkeistön 4 ryhmän nimikkeeseen maitona tai herana. Kysymys on pikemminkin aineesta, joka jo sellaisenaan koostuu keskeisesti immunoglobuliineista ja jossa on vain hyvin vähän ravintoaineita. Jos ternimaidosta — kuten tässä tapauksessa — vielä poistetaan kaseiini ja rasva, sen ravitsemuksellinen merkitys on aivan vähäpätöinen.

23. On kuitenkin kyseenalaista, voiko luokittelu CN-nimikkeistön 4 ryhmän eri nimikkeisiin ylipäänsä riippua siitä, käytetäänkö kyseisiä tuotteita elollisten olentojen ravinnoksi tai ovatko ne vähintäänkin ravinnoksi soveltuvia. Tätä vastaan puhuu ennen kaikkea se, että CN-nimikkeen 0408 (kuorettomat linnunmunat ja munankeltuainen — —) kaikissa alanimikkeissä, kuten esimerkiksi CN-alanimikkeessä 0408 11 (kuivattu munankeltuainen), on vielä jaoteltu erikseen tuotteet, jotka ovat " — — ravinnoksi soveltumattomia" (esim. CN-alanimike 0408 11 20).

24. Voidaan siis alustavasti katsoa, että CN-nimikkeen 0404 sanamuoto voi lähtökohtaisesti kattaa immunoglobuliinitiivisteet, koska näiden keskeinen ainesosa on lypsylehmien ternimaidosta (vastasyntyneiden vasikoiden ensimmäisestä "äidinmaidosta") saatu immunoglobuliini.

Luokittelu CN-nimikkeistön 30 ryhmään

25. Biochemin immunoglobuliinitiivisteistä esittämä kuvaus, jonka paikkansapitävyyttä ei ole kiistetty, sisältää myös seikkoja, jotka puoltavat tuotteiden luokittelua CN-nimikkeeseen 3001 sen sanamuodon perusteella (— — organoterapeuttiseen käyttöön tarkoitetut rauhasten — — tai niiden eritteiden uutteet — —), ja seikkoja, jotka puhuvat tällaista luokittelua vastaan.

26. Lehmien ternimaito on epäilemättä rauhasten erite. Sen käyttötarkoitus on organoterapeuttinen, koska sitä käytetään passiiviseen immunisointiin vastasyntyneillä vasikoilla, joilla ei välittömästi syntymän jälkeen luonnollisista syistä vielä ole riittävää omaa immuunisuojaa. Vasikoille annetaan ensimmäisenä elinpäivänä immunoglobuliinitiivistettä ennaltaehkäisevästi, jos saatavilla ei ole tämän immuunipuutoksen korjaavaa luontaisesti immunoglobuliinipitoista emolehmän ternimaitoa tai jos on estettävä infektioiden siirtyminen emolehmästä vasikkaan. Immunoglobuliinit muodostavat lisäksi paikallisen immuunisuojan ruoansulatuskanavaan ja estävät yleisesti vasikoiden ruoansulatusongelmia.

27. OFD:n tätä vastustava väite, jonka mukaan kysymys ei voi olla terapeuttisesta tai ennaltaehkäisevästä tarkoituksesta, koska se, että vastasyntyneillä vasikoilla ei ole omaa passiivista immunisaatiota, on luonnollinen ilmiö eikä sairaus, ei ole tältä osin vakuuttava. Myös synnynnäisten puutostilojen yhteydessä voi aivan hyvin olla kysymys terapeuttisesta tai ennaltaehkäisevästä vaikutuksesta. Ratkaisevaa merkitystä on vain sillä, että puutteen korjaamatta jättäminen aiheuttaa fyysistä vahinkoa tai — kuten tässä — jopa johtaa elollisen olennon varmaan kuolemaan. Lisäksi immunoglobuliinitiivisteet suojaavat vasikoita ennaltaehkäisevästi ruoansulatusongelmilta muodostamalla paikallisen immuunisuojan ruoansulatuskanavaan, minkä perusteella on voitava katsoa, että on olemassa toinenkin ennaltaehkäisevä käyttötarkoitus, joka ei koske (vain) synnynnäisen puutostilan korjaamista.

28. Voidaan siis alustavasti katsoa, että CN-nimikkeen 3001 sanamuoto voi kattaa immunoglobuliinitiivisteet.

29. CN-nimikkeistön huomautusten ja HS-nimikkeistön selitysten huomioon ottaminen voi kuitenkin johtaa toiseen lopputulokseen.

30. CN-nimikkeistön 4 ryhmän 4 huomautuksen b alakohdan ja HS-nimikkeen 0404 selityksen e kohdan mukaan globuliinit on nimittäin luokiteltava CN-nimikkeeseen 3504. Yksinään tarkasteltuina nämä huomautukset näyttävät siis viittaavan siihen, että kaikki globuliinit, immunoglobuliinit ja näin ollen myös riidan kohteena olevat immunoglobuliinitiivisteet mukaan lukien, kuuluvat CN-nimikkeeseen 3504. Tämä kuitenkin puhuu sitä vastaan, että tariffiluokittelussa olisi käytettävä jotakin CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikettä.

31. HS-nimikkeen 3001 selityksen f kohta kuitenkin tukee käsitystä, että tuotteet on

luokiteltava CN-nimikkeistön 30 ryhmään ja tarkemmin sanottuna CN-nimikkeeseen 3001. Siltä osin kuin on kysymys globuliinien tariffiluokittelusta, tämä selitys on nimittäin sanamuodoltaan suppeampi kuin CN-nimikkeistön 4 ryhmän 4 huomautuksen b alakohta. HS-nimikkeen 3001 selityksen f kohdan mukaan HS-nimikkeeseen 3504 luokitellaan ainoastaan *muut kuin verestä tai seerumista* uutetut globuliinit, joita *ei ole tarkoitettu ennaltaehkäisevään tai terapeuttiseen käyttöön.*

32. Riidan kohteena olevien immunoglobuliinitiivisteiden luonteenomainen ainesosa uutetaan lypsylehmien ternimaidosta eikä siis (tässä tapauksessa eläinten) verestä tai seerumista,[13] joten ensin mainittu edellytys näyttää täyttyvän. Kuten edellä on todettu, immunoglobuliinitiivisteet on kuitenkin tarkoitettu ennaltaehkäisevään tai terapeuttiseen käyttöön, joten HS-nimikkeeseen 3504 luokittelemisen toinen edellytys ei täyty.

33. Näin ollen voidaan katsoa, että CN-nimikkeistön 30 ryhmän sanamuoto voi lähtökohtaisesti kattaa immunoglobuliinitiivisteet, koska niiden keskeinen ainesosa on lypsylehmien ternimaidosta saatu immunoglobuliini.

CN-nimikkeistön 4 ryhmän ja 30 ryhmän välinen rajanveto

34. Koska on katsottava, että sekä jonkin CN-nimikkeistön 4 ryhmän nimikkeen sanamuoto että jonkin CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeen sanamuoto voivat kattaa riidan kohteena olevat immunoglobuliinitiivisteet, kun huomioon otetaan näiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, tariffiluokittelussa on käytettävä muita luokitteluperusteita kuin kyseeseen tulevien nimikkeiden sanamuotoa ja HS-nimikkeistön selityksiin perustuvaa tulkintaa.

35. Yhteisöjen tuomioistuin on jo aikaisemmissa tuomioissaan käsitellyt sellaisten tuotteiden tariffiluokittelua, joiden osalta oli esimerkiksi epäselvää, oliko ne luokiteltava CN-nimikkeeseen 3004 lääkkeinä vai muihin kuin CN-nimikkeistön 30 ryhmään kuuluviin nimikkeisiin. CN-nimikkeeseen 3004 (lääkkeet — —) luokittelun osalta yhteisöjen tuomioistuin on antanut keskeisen merkityksen sille, onko kyseessä olevalla tuotteella selvästi määritelty terapeuttinen tai ennaltaehkäi-

13 — Jos aine uutettaisiin eläimen verestä tai seerumista, se olisi yksiselitteisesti luokiteltava CN-nimikkeeseen 3002 10 91 (— — veriglobuliinit), ks. monoklonaalisten vasta-aineiden tariffiluokittelusta asia C-191/91, Abbot, tuomio 10.3.1993 (Kok. 1993, s. I-867).

sevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin elimistön toimintoihin. [14]

36. CN-nimikkeistön 30 ryhmän sisällä immunoglobuliinitiivisteet eivät voi olla CN-nimikkeessä 3004 tarkoitettuja lääkkeitä, kun otetaan huomioon CN-nimikkeessä 3001 oleva tarkka alkuperäkuvaus (rauhasten eritteet). Rajanvetoperusteita, joita on edellisessä kohdassa tarkoitetussa oikeuskäytännössä kehitetty lääkkeiden ja muiden CN-nimikkeistön 30 ryhmään kuulumattomien nimikkeiden erottamiseksi, voidaan kuitenkin soveltaa yleisemminkin.

37. Kaikki CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeet nimittäin eroavat muiden CN-nimikkeistön ryhmien nimikkeistä ja myös CN-nimikkeistön 4 ryhmän nimikkeistä, koska ensin mainittuihin *liittyy määrätty tarkoitus*. Jos — ja siinä määrin kuin — tavarat voidaan kyseeseen tulevien nimikkeiden sanamuodon mukaan luokitella sekä nimikkeeseen, joka koskee tuotteita, joilla ei ole erotettavissa olevaa määrättyä käyttötarkoitusta, että johonkin CN-nimikkeistön 30 ryhmän nimikkeeseen eli nimikkeeseen, joka koskee tuotteita, joilla on (tässä tapauksessa terapeuttinen tai ennaltaehkäisevä) käyttötarkoitus, terapeuttiselle tai ennaltaehkäisevälle vaikutukselle on epäselvissä tilanteissa annettava ratkaiseva merkitys, jos se muodostaa tuotteen pääasiallisen käyttötarkoituksen ja jos se kohdistuu tiettyyn sairauteen tai tiettyyn elimelliseen vaivaan taikka tiettyyn puutostilaan.

38. Nyt esillä olevassa asiassa tilanne on juuri tällainen. Riidan kohteena oleville immunoglobuliinitiivisteille on luonteenomaista, että ne sisältävät lehmien ternimaitoa tai ainakin ternimaidon keskeistä ainesosaa (immunoglobuliinia). Immunoglobuliineilla on vastasyntyneiden vasikoiden passiivisessa immunisoinnissa ennaltaehkäisevä ja mahdollisesti myös terapeuttinen vaikutus. Vaikutus kohdistuu tietyn vaivan (vastasyntyneiden vasikoiden oman immuunisuojan riittämättömyyden) estämiseen tai hoitamiseen.

39. Riidan kohteena olevat immunoglobuliinitiivisteet täyttävät näin ollen ne olennaiset edellytykset, jotka yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa oikeuskäytännössä [15] asettanut sille, että tuote voidaan luokitella johonkin CN-nimikkeistön 30 ryhmän (farmaseuttiset tuotteet) nimikkeeseen.

14 — Edellä alaviitteessä 8 mainittu asia Bioforce; edellä alaviitteessä 7 mainittu asia LTM ja asia C-328/97, GlobSped AG, tuomio 10.12.1998 (Kok. 1998, s. I-8357).

15 — Mainittu edellä alaviitteessä 14.

V Ratkaisuehdotus

40. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykseen seuraavasti:

Yhdistettyä nimikkeistöä, sellaisena kuin se on muutettuna tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 4 päivänä marraskuuta 1997 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2086/97 (EYVL L 312, s. 1), on tulkittava niin, että kuivatusta, rasvattomasta ja kaseiinittomasta ternimaidosta valmistetut laktoosin avulla vakioidut immunoglobuliinitiivisteet on luokiteltava 30 ryhmään farmaseuttisina tuotteina.