



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)

15 päivänä joulukuuta 2016*

Ennakkoratkaisupyyntö — Yhdistetty nimikkeistö — Tavaroiden luokittelu — Tariffinimikkeeseen 2106 kuuluvat ravintolisät — Vaikuttava aine olennaisena ainesosana — Mahdollinen luokittelu yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään — Tuotteiden esillepano ja myyminen lääkkeinä

Asiassa C-700/15,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Vrhovno sodišče (ylin tuomioistuin, Slovenia) on esittänyt 10.12.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 31.12.2015, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

LEK farmacevtska družba d.d.

vastaan

Slovenian valtio,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja E. Regan sekä tuomarit J.-C. Bonichot ja S. Rodin (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— LEK farmacevtska družba d.d., edustajinaan P. Pensa, odvetnik, ja J. Zaplotnik, odvetnica,

— Euroopan komissio, asiamiehinaan A. Caeiros ja M. Žebre,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: sloveeni.

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista 23.7.1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 (EYVL 1987, L 256, s. 1) liitteeseen I sisältyvän yhdistetyn nimikkeistön, sellaisena kuin se on muutettuna 27.9.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 1006/2011 (EUVL 2011, L 282, s. 1) (jäljempänä asetus N:o 2658/87), tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat LEK farmacevtska družba d.d. (jäljempänä Lek) ja Republika Slovenija ja joka koskee Linex, Linex Forte ja Linex Baby Granulat -nimisten kolmen tuotteen tariffiluokittelupäätöksiä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Harmonoitu järjestelmä

- 3 Tulliyhteistyöneuvosto, josta on tullut Maailman tullijärjestö, perustettiin tulliyhteistyöneuvoston perustamista koskevalla, Brysselissä 15.12.1950 allekirjoitetulla yleissopimuksella. Harmonoidun tavarankuvaus- ja tavarankoodausjärjestelmän (jäljempänä harmonoitu järjestelmä) on laatinut Maailman tullijärjestö, ja se on otettu käyttöön harmonisoidusta tavarankuvaus- ja -koodausjärjestelmästä Brysselissä 14.6.1983 tehdyllä kansainvälisellä yleissopimuksella (jäljempänä harmonoidusta järjestelmästä tehty yleissopimus), joka on 24.6.1986 tehdyn muutospöytäkirjan kanssa hyväksytty Euroopan talousyhteisön puolesta 7.4.1987 tehdyllä neuvoston päätöksellä 87/369/ETY (EYVL 1987, L 198, s. 1).
- 4 Harmonoidusta järjestelmästä tehdyn yleissopimuksen 3 artiklan 1 kappaleen mukaan kukin sopimuspuoli sitoutuu siihen, että sen tullitariffi- ja tilastonimikkeistöt ovat harmonisoidun järjestelmän mukaisia, että se käyttää kaikkia harmonoidun järjestelmän nimikkeitä ja alanimikkeitä mitään lisäämättä tai muuttamatta niihin liittyvine numerokoodeineen ja että se noudattaa mainitun järjestelmän numerojärjestystä. Kukin sopimuspuoli sitoutuu myös siihen, että se soveltaa harmonoidun järjestelmän yleisiä tulkintasääntöjä sekä kaikkia osa-, ryhmä- ja alanimikehuomautuksia, ja siihen, ettei se muuta osien, ryhmien tai alanimikkeiden soveltamisalaa.
- 5 Maailman tullijärjestö hyväksyy harmonoidusta järjestelmästä tehdyn yleissopimuksen 8 artiklassa määrätyin edellytyksin harmonoidun järjestelmän komitean antamat selitykset ja tariffointisuositukset.
- 6 Harmonoidun järjestelmän nimikettä 21.06 koskevan selityksen sanamuoto on seuraavaa:

”Edellyttäen, että ne eivät kuulu nimikkeistön mihinkään muuhun nimikkeeseen, tämä nimike sisältää:

--

- B) Kokonaan tai osittain ravintoaineista koostuvat valmisteet, joita käytetään juomien tai ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikevalmisteiden valmistukseen. Nimikkeeseen kuuluvat mm. valmisteet, jotka ovat kemikaalien (orgaanisten happojen, kalsiumsuolojen jne.) ja ravintoaineiden (jauhon, sokerin, maitojauheen jne.) seoksia ja tarkoitettut sekoitettaviksi elintarvikevalmisteisiin

--

--

Tähän nimikkeeseen kuuluvat mm:

--

16) Kasviuutteisiin, hedelmätiivisteisiin, hunajaan, fruktoosiin tms. perustuvat sekä lisättyjä vitamiineja ja toisinaan pienen pieniä määriä rautayhdisteitä sisältävät valmisteet, joista usein käytetään nimitystä lisäravinteet. Nämä valmisteet ovat usein pakkauksissa, joissa on merkintä, että ko. valmiste on tarkoitettu nautittavaksi terveyden tai hyvinvoinnin säilyttämiseksi. Samankaltaiset, tautien tai sairauksien ehkäisemiseen tai hoitoon tarkoitettut valmisteet eivät kuitenkaan kuulu tähän nimikkeeseen (nimike 30.03 tai 30.04).

Yhdistetty nimikkeistö

7 Asetuksella N:o 2658/87 käyttöön otettu yhdistetty nimikkeistö perustuu harmonoituun järjestelmään, ja siinä käytetään viimeksi mainitun mukaisia nimikkeitä ja kuusinumeroisia alanimikkeitä, ja ainoastaan seitsemäs ja kahdeksas numero ovat sen omia alajaotteluja.

8 Asetuksen N:o 2658/87 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa (saman asetuksen johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale sloveenin kielellä) todetaan seuraavaa:

”kaikkien jäsenvaltioiden on sovellettava yhdenmukaisesti yhdistettyä nimikkeistöä sekä kaikkia muita nimikkeistöjä, jotka perustuvat siihen kokonaan tai osittain taikka joissa siihen on lisätty alajakoja; yhteisön tasolla on voitava antaa asiaa koskevia säännöksiä; lisäksi yhteisön säännöksiä, joiden tarkoituksena on varmistaa yhteisen tullitariffin nimikkeistön yhdenmukainen soveltaminen, sovelletaan Euroopan hiili- ja teräsyhteisön perustamissopimuksen alaan kuuluviin tuotteisiin päätöksen 86/98/EHTY mukaisesti – –”

9 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 kuuluvat ”muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet”.

10 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmä koskee farmaseuttisia tuotteita. Mainitun ryhmän 1 huomautuksen a alakohta kuuluu seuraavasti:

”Tähän ryhmään eivät kuulu:

a) ravintovalmisteet ja juomat (kuten dieettiset, diabeettiset tai ”vahvistetut” ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat ja kivennäisvedet), muut kuin suonensisäisesti annettavat ravintovalmisteet (IV jakso)”

11 Yhdistetyn nimikkeistön nimike 3004 kuuluu seuraavasti

”Lääkkeet (ei kuitenkaan nimikkeen 3002, 3005 tai 3006 tuotteet), joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina (myös ihon läpi annettavassa muodossa) tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat”

12 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmää koskeva 1 lisähuomautus kuuluu seuraavasti:

”Nimikkeeseen 3004 kuuluvat muun muassa vähittäismyyntipakkauksissa olevat yrtilääkevalmisteet ja valmisteet, jotka perustuvat seuraaviin vaikuttaviin aineisiin: vitamiinit, kivennäisaineet, välttämättömät aminohapot tai rasvahapot. Nämä valmisteet luokitellaan nimikkeeseen 3004, jos niiden etiketissä, pakkauspäällyksessä tai mukana seuraavissa käyttöohjeissa on seuraavat tiedot:

a) ne tietyt taudit, sairaudet taikka niiden oireet, joihin tuotetta käytetään;

b) tuotteeseen sisältyvän yhden tai useamman vaikuttavan aineen pitoisuus;

c) annostelu; ja

d) käyttötapa.

Tähän nimikkeeseen kuuluvat myös homeopaattiset lääkevalmisteet, kun ne täyttävät edellä mainitut edellytykset a, c ja d.

Kun kyseessä ovat vitamiineihin, kivennäisaineisiin, välttämättömiin aminohappoihin tai rasvahappoihin perustuvat valmisteet, niiden etiketissä mainittuun suositeltavaan päivittäiseen annokseen on sisällyttävä yhtä kyseisistä aineista huomattavasti yleisen terveyden ja hyvinvoinnin säilyttämiseksi suositeltavaa päivittäistä määrää enemmän.”

Asetus (EY) N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 727/2012

- 13 Tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 17.6.1998 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1264/98 (EYVL 1998, L 175, s. 4) liitteessä olevassa 5 kohdassa luokitellaan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 kapselien muodossa oleva lisäraavinne, jossa on maltodekstriiniä (70 %), magnesiumstearaattia (3 %) ja askorbiinihappoa (0,5 %) ja johon on lisätty maitohappokäynteitä (*Bifidobacterium breve* ja *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* ja *L. Rhamnosus*, noin miljardi/g)
- 14 Tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 6.8.2012 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 727/2012 (EUVL 2012, L 213, s. 5) liitteessä luokitellaan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 mikro-organismiviljelmät, jotka esitetään vähittäismyyntiä varten gelatiinikapseleina vähittäismyyntipakkauksissa. Kukin kapseli sisältää seuraavia aineita (painoprosentteina ilmaistuna): *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodekstriini (50,6), mikrokiteinen selluloosa (10), maissitärkkelys (30) ja magnesiumstearaatti (1). Pakkausmerkinnän mukaan tuote esitetään ihmisravinnoksi tarkoitettuna ravintolisänä. |

Direktiivi 2001/83/EY

- 15 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, (EUVL 2011, L 174, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83) johdanto-osan toisessa, kolmannessa, neljännessä ja viidennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:
- ”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
- (3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittämistä yhteisössä.
- (4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.
- (5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.”

- 16 Kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

--

- 2) 'Lääkkeellä;
- a) kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn;
 - b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 17 Lek on slovenialainen yhtiö, joka valmistaa farmaseuttisia tuotteita. Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Slovenian tasavallan tullihallinnon yleinen tulliosasto) antoi 4.9.2012 kolme sitovaa tariffitietoa tuotteille, joiden kaupalliset nimet olivat ”Linex”, ”Linex Forte” ja ”Linex Baby Granulat”. Kyseessä olevia tuotteita voidaan kuvailla seuraavasti:
- 18 Ensinnäkin Linex-niminen tuote koostuu kiinteistä gelatiinikapseleista, jotka koostuvat erityisistä probioottisista bakteereista ja apuaineesta eli täyteaineesta, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi ruoansulatusvaivoihin. Kukin kapseli sisältää vähintään $1,2 \times 10^7$ yksikköä eläviä ja pakastekuivattuja *Lactobacillus acidophilus* -tyyppisiä, *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* ja *Enterococcus faecium* -lajien maitohappobakteereita, ja niiden täyteaine muodostuu magnesiumstearaatin, laktoosin, dekstriinin ja perunatärkkelyksen seoksesta. Kunkin kapselin painosta yli 5 prosenttia on glukoosia tai tärkkelystä. Vähittäismyyntiä varten tuote on pakattu alumiinista valmistettuun 16 kapselin läpipainopakkaukseen, joka vuorostaan on pakattu pahvirasiaan.
- 19 Linex Forte -niminen tuote puolestaan koostuu myös kapseleista, joista kussakin on vähintään kahden miljardin pakastekuivatun elävän *Lactobacillus acidophilus*- ja *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* -maitohappobakteerin pesäkkeitä yhden suhteessa yhteen ja joissa kantaja-aineena käytetään glukoosin, mikrokiteisen selluloosan, perunatärkkelyksen, inuliinin, oligofruktoosin ja magnesiumstearaatin seosta. Kunkin kapselin painosta yli 5 prosenttia on glukoosia tai tärkkelystä. Vähittäismyyntiä varten tuote on pakattu alumiinista valmistettuun 16 kapselin läpipainopakkaukseen, joka vuorostaan on pakattu pahvirasiaan.
- 20 Linex Baby Granulat -niminen tuote puolestaan koostuu rakeista, jotka on pakattu 1,5 gramman pusseihin. Kussakin pussissa on vähintään miljardin pakastekuivatun elävän probioottisen *Bifidobacterium*-bakteerin eli *Lactobacillus acidophilus*- ja *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* -bakteerin pesäkkeitä sekä täyteaineena maltodekstriiniä. Kunkin pussin painosta yli 5 prosenttia on glukoosia tai tärkkelystä. Vähittäismyyntiä varten tuote on pakattu kymmenen pussin pahvirasioihin.
- 21 Kaikkien kolmen tuotteen käyttöohjeista käy ilmi, että niitä käytetään suoliston mikrobiflooran tasapainon häiriintymisestä, ruuansulatuskanavan virus- tai bakteeritulehduksista tai laajakirjoisilla antibiooteilla toteutettavasta hoidosta tai kemoterapiasta johtuvan ripulin, vatsan turvotuksen ja muiden ruuansulatusvaivojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Näissä käyttöohjeissa todetaan lisäksi, että probioottien eli maitohappobakteerien nauttiminen lievittää tehokkaasti suoliston normaalin mikrobiflooran heikkenemisestä johtuvia lieviä ja keskivaikeita ruuansulatusvaivoja ja vähentää niiden esiintymistiheyttä. Siten Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto) antoi kaikille kyseessä oleville kolmelle tuotteelle luvan niiden myymiseksi lääkkeenä direktiivin 2001/83 täytäntöönpanemiseksi annetun kansallisen lain nojalla.
- 22 Kansallinen tulliviranomainen luokitteli mainitut tuotteet yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 90 98. Lek katsoi, että kyseessä olevat tuotteet pitäisi luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3002 90 50, ja se valitti kyseisen viranomaisen luokittelupäätöksestä.

- 23 Valtiovarainministeriö hylkäsi 28., 29. ja 30.11.2012 tekemillään päätöksillä kyseisen viranomaisen luokittelupäätöksestä tehdyt valitukset.
- 24 Lek ei ollut tyytyväinen valtiovarainministeriön päätöksiin, ja se pyysi ensimmäisen oikeusasteen hallintotuomioistuinta lausumaan kyseessä olevien tuotteiden tariffiluokittelusta ja väitti, että ne on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 90 00. Mainittu tuomioistuin vahvisti 28.1.2014 mainitut päätökset.
- 25 Lek teki ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle revisiovalituksen mainitun tuomioistuimen tuomioista.
- 26 Kyseinen tuomioistuin huomauttaa, että ratkaiseva kriteeri tavaran luokittelulle yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään on, että sillä on selvästi määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä, jolla vaikutetaan tiettyihin ihmiskehon toimintoihin tai että sitä voidaan käyttää sairauksien tai tautien ehkäisemiseen tai hoitoon. Tämän tuomioistuimen mukaan pääasiassa kyseessä olevat tuotteet voivat täyttää tämän kriteerin, koska ensinnäkin niillä hoidetaan tiettyjä ruoansulatusvaivoja, toiseksi niiden vaikutus keskittyy sisäelinten hyvään toimintaan ja kolmanneksi niitä käytetään tietyn sairauden eli sisäelinten toiminnan epätasapainon ehkäisemiseen tai hoitoon.
- 27 Sitä vastoin mainitulla tuomioistuimella on epäilyjä kyseisten tuotteiden luokittelusta yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään siltä osin kuin ne sisältävät vaikuttavia aineita eli probioottisia bakteereja, jotka sisältyvät tavallisesti ravintolisiin ja joita käytetään yleisesti vaikuttavina aineina, joilla on yleinen terveyttä edistävä vaikutus.
- 28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että nyt esillä olevassa asiassa herää kysymys siitä, voidaanko tuote, joka sisältää samoja vaikuttavia aineita kuin yhdistetyn nimikkeistön 21 ryhmään kuuluvat ravintolisät, kuitenkin luokitella yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään siitä syystä, että sitä käytetään ehkäisemään tai hoitamaan tiettyjä terveydellisiä ongelmia ja että sitä myydään lääkkeenä. Lisäksi kyseinen tuomioistuin korostaa direktiivin 2001/83 antamisen seurauksia. Se katsoo erityisesti, että tämä direktiivi, jonka tavoitteena on taata mekanismit, joilla on tarkoitus varmistaa lääkkeiden myyntilupien yhtenäinen myöntäminen, voisi muuttaa unionin tuomioistuimen 12.3.1998 antamassa tuomiossa *Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103)* tekemiä toteamuksia, joiden mukaan myyntilupa lääkkeenä ei merkitse välttämättä sitä, että tuote on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään.
- 29 Tässä tilanteessa *Vrhovno sodišče* (ylin tuomioistuin, Slovenia) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Voidaanko yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän säännöksiä tulkita siten, ettei kyseiseen ryhmään ole sallittua luokitella tuotetta, jonka olennainen ainesosa on sellainen vaikuttava aine (probioottiset bakteerit), jota on yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 90 98 luokiteltavissa ravintolisissä?
- 2) Kun tuotteen sisältämällä vaikuttavalla aineella on yleisesti myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja kyseistä vaikuttavaa ainetta on usein ravintolisissä, onko yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään luokittelun kannalta riittävää, että valmistaja esittää tuotteen lääkkeenä ja markkinoi ja myy sitä sellaisena?
- 3) Kun otetaan huomioon unionin oikeuden kehitys lääke-markkinoiden sääntelyn alalla, onko käsitettä ’selvästi määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä’ – joka unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on edellytys sille, että tuote voidaan luokitella yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään – tulkittava siten, että se vastaa unionin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin säännöksiin perustuvaa lääkkeen käsitettä?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Kolmas kysymys

- 30 Kolmannella kysymyksellään, jota on tutkittava ensiksi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko yhdistetyn nimikkeistön nimikettä 3004 tulkittava siten, että tähän nimikkeeseen on automaattisesti luokiteltava tuotteet, joka kuuluvat direktiivissä 2001/83 tarkoitettun lääkkeen käsitteen piiriin.
- 31 Tältä osin direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisesta, kolmannesta, neljännessä ja viidennestä perustelukappaleesta ilmenee ensinnäkin, että kyseisen direktiivin tarkoituksena on varmistaa lääkkeitä koskevan kansallisen lainsäädännön lähentäminen siten, että ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen (ks. vastaavasti tuomio 16.7.2015, Abcur, C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 76 kohta).
- 32 Tuotteen luokittelu jäsenvaltiossa direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi ei edellytä, että tämä sama tuote luokitellaan toisessa jäsenvaltiossa unionin oikeuden muissa säännöksissä tarkoitetuksi lääkkeeksi (ks. vastaavasti tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, 48 kohta).
- 33 Lisäksi asetuksen N:o 2658/87 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, että kunkin jäsenvaltion on tulkittava yhdistetyn nimikkeistön säännöksiä samalla tavalla (ks. vastaavasti tuomio 12.3.1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, 24 kohta).
- 34 Lopuksi direktiivin 2001/83 1 artiklan sanamuodosta johtuu, että kyseisessä direktiivissä tarkoitettu lääke sisältää yhtäältä kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, ja toisaalta aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.
- 35 Siten mainittu määritelmä ei edellytä, että sen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet täyttävät välttämättä edellytyksen niiden luokittelusta yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään eli että niillä on selvästi määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä, jolla vaikutetaan tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, tai että niitä voidaan käyttää sairauksien tai tautien ehkäisemiseen tai hoitoon.
- 36 Direktiivillä 2001/83 on eri tavoitteet kuin yhdistetyllä nimikkeistöllä. Yhdistetyn nimikkeistön ja harmonoidun järjestelmän, joka perustuu kansainväliseen sopimukseen, jonka sopimuspuoli Euroopan unioni on, tulkinnan johdonmukaisuuden säilyttämiseksi se seikka, että tuotteella on myyntilupa direktiivissä 2001/83 tarkoitettuna lääkkeenä, ei voi olla ratkaiseva sen arvioimiseksi, kuuluuko kyseinen tuote yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3004 tarkoitettujen lääkkeiden luokkaan (ks. vastaavasti tuomio 12.3.1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, 25 kohta ja tuomio 4.3.2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, 53 kohta).
- 37 Kaikkien näiden seikkojen perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että yhdistetyn nimikkeistön nimikettä 3004 on tulkittava siten, ettei tähän nimikkeeseen pidä automaattisesti luokitella tuotteita, jotka kuuluvat direktiivissä 2001/83 tarkoitettun lääkkeen käsitteen piiriin.

Ensimmäinen ja toinen kysymys

- 38 Ensimmäisellä ja toisella kysymyksellään, joita on tutkittava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko yhdistettyä nimikkeistöä tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset tuotteet, joilla on yleisiä terveyttä edistäviä vaikutuksia ja joiden olennainen ainesosa on vaikuttava aine, joka sisältyy yhdistetyn nimikkeistön tariffinimikkeeseen 2106

luokiteltuihin ravintolisiin, voidaan luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, vaikka niiden valmistaja panee ne esille ne lääkkeinä ja vaikka niitä markkinoidaan ja myydään lääkkeinä, vai kuuluvatko ne ennemminkin sen nimikkeeseen 2106.

- 39 Aluksi on muistutettava, että 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 yhdistetyn nimikkeistön nimiketextissä sekä sen jaksojen tai ryhmien huomautusten teksteissä (ks. tuomio 17.2.2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 40 Yhdistetyn nimikkeistön ryhmän huomautukset ovat siten tärkeitä keinoja yhteisen tullitariffin yhtenäisen tulkinnan varmistamiseksi, ja niitä voidaan pitää sellaisinaan pätevinä tulkintakeinoina. Mainittujen huomautusten sisällön on näin ollen oltava yhdistetyn nimikkeistön säännösten mukainen, eikä niillä saada muuttaa niiden soveltamisalaa (ks. tuomio 17.2.2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 41 Lisäksi yhdistetyn nimikkeistön osalta Euroopan komission laatimat selittävät huomautukset ja harmonoidun järjestelmän osalta Maailman tullijärjestön laatimat selitykset auttavat huomattavasti eri tullinimikkeiden sisällön tulkinnassa, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia (ks. tuomio 17.2.2016, Salutas Pharma, C-124/15, EU:C:2016:87, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 42 Tuotteiden luokitteluksi yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään on tutkittava, onko niillä selvästi määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä, jolla vaikutetaan tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, tai voidaanko niitä käyttää sairauksien tai tautien ehkäisemiseen tai hoitoon (ks. vastaavasti tuomio 30.4.2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 43 Lisäksi yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 osalta tätä nimikettä koskevan 1 lisähuomautuksen sanamuodosta käy ilmi, että tähän nimikkeeseen kuuluvat yrtilääkevalmisteet ja valmisteet, jotka perustuvat tyhjentävästi lueteltuihin vaikuttaviin aineisiin eli vitamiineihin, kivennäisaineisiin, välttämättömiin aminohappoihin tai rasvahappoihin, edellyttäen, että ne täyttävät myös muut mainittuun nimikkeeseen luokitteluun liittyvät kriteerit, eli jos niiden etiketissä, pakkauspäällyksessä tai mukana seuraavissa käyttöohjeissa on tiedot niistä tietyistä taudeista, sairauksista taikka niiden oireista, joihin tuotetta käytetään, tuotteeseen sisältyvästä yhden tai useamman vaikuttavan aineen pitoisuudesta, annostelusta ja käyttötavasta, ja että kun kyseessä ovat vitamiineihin, kivennäisaineisiin, välttämättömiin aminohappoihin tai rasvahappoihin perustuvat valmisteet, niiden suositeltu annos on huomattavasti suositeltavaa päivittäistä määrää suurempi.
- 44 Siltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden perustana ovat mikro-organismiviljelmät, ne eivät kuulu yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 riippumatta siitä, täyttävätkö ne muut tätä nimikettä koskevassa täydentävässä huomautuksessa 1 olevat luokitteluedellytykset.
- 45 Se, että kyseessä olevat tuotteet pannaan esille ja niitä myydään lääkkeinä, ei horjuta edeltävässä kohdassa esitettyä toteamusta. On selvää, ettei yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 nimiketextissä eikä yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän alussa olevissa, tuotteen luokittelua tähän ryhmään koskevissa huomautuksissa viitata näiden tuotteiden ulkoasuun, eikä tämä seikka näin ollen ole ratkaiseva luokiteltaessa sitä yhdistettyyn nimikkeistöön (ks. määräys 9.1.2007, Juers Parma, C-40/06, EU:C:2007:2, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 46 Näin ollen on todettava tämän tuomion 39–41 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaisesti, että yhdistetyn nimikkeistön nimikettä 3004 koskevassa 1 lisähuomautuksessa suljetaan pois pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten tuotteiden luokittelu tähän nimikkeeseen.

- 47 Lisäksi siltä osin kuin yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdassa suljetaan tämän ryhmän ulkopuolelle yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 kuuluvat ravintolisät, on tarkistettava, kuuluvatko pääasiassa kyseessä olevat tuotteet tähän viimeksi mainittuun nimikkeeseen.
- 48 Tästä on todettava, että yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 2106 nimiketeksti kattaa ”muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet”, ja että se käsittää myös valmisteet, joista usein käytetään nimitystä ”ravintolisä” ja jotka ovat pakkauksissa, joissa on merkintä, että valmiste on tarkoitettu terveyden tai hyvinvoinnin säilyttämiseksi (ks. vastaavasti tuomio 17.12.2009, *Swiss Caps*, C-410/08–C-412/08, EU:C:2009:794, 31 kohta).
- 49 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan luokitteluasetus on soveltamisalaltaan yleinen, eli sitä ei sovelleta vain tiettyyn talouden toimijaan, vaan sitä sovelletaan kaikkiin tavaroihin, jotka ovat samanlaisia kuin tullikoodeksikomitean tutkimat tavarat. Kun luokitteluasetusta tulkittaessa määritetään, mikä on tällaisen asetuksen soveltamisala, on otettava huomioon muun muassa asianomaisen asetuksen perustelut (ks. tuomio 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 55 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 50 Asetusta N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetusta N:o 727/2012 ei tosin voida soveltaa suoraan pääasiassa kyseessä oleviin tuotteisiin. Nämä tuotteet eivät ole samanlaisia kuin näissä asetuksissa tarkoitettut tuotteet, koska ne eroavat niistä täyteaineiltaan ja mikro-organismipitoisuuksiltaan.
- 51 Asetuksen N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 727/2012 kaltaisen luokitteluasetuksen analoginen soveltaminen näissä asetuksissa tarkoitettuja tuotteita vastaaviin tuotteisiin edistää kuitenkin yhdistetyn nimikkeistön johdonmukaista tulkintaa sekä talouden toimijoiden yhdenvertaista kohtelua (ks. vastaavasti tuomio 4.3.2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, 57 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 52 Yhtäältä asetuksen N:o 1264/98 liitteen 5 kohdan sanamuodosta ja toisaalta täytäntöönpanoasetuksen N:o 727/2012 liitteen sanamuodosta ilmenee, että eri bakteerikannoista ja täyteaineista muodostuvat tuotteet on luokiteltava yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106 yhdistetyn nimikkeistön yleisten tulkintasääntöjen, 30 ryhmän 1 huomautuksen a alakohdan sekä yhdistetyn nimikkeistön nimikkeiden 2106, 2106 90 ja 2106 90 98 sanamuodon perusteella. Siten on todettava, että pääasiassa kyseessä olevilla tuotteilla on sama vaikuttava aine kuin asetuksella N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetuksella N:o 727/2012 luokitelluilla tuotteilla ja että näiden molempien välinen ero on yksinomaan käytetyissä mikro-organismipitoisuuksissa ja täyteaineissa.
- 53 Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset tuotteet, joiden olennainen ainesosa on vaikuttava aine, joka sisältyy yhdistetyn nimikkeistön tariffinimikkeeseen 2106 luokiteltuihin ravintolisiin, ja joilla on yleisiä terveyttä edistäviä vaikutuksia, kuuluvat yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106.
- 54 Kaikkien edellä esitettyjen toteamusten perusteella ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen on vastattava, että yhdistettyä nimikkeistöä on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset tuotteet, joilla on yleisiä terveyttä edistäviä vaikutuksia ja joiden olennainen ainesosa on vaikuttava aine, joka sisältyy yhdistetyn nimikkeistön tariffinimikkeeseen 2106 luokiteltuihin ravintolisiin, kuuluvat tähän nimikkeeseen, vaikka niiden valmistaja panee ne esille lääkkeinä ja vaikka niitä markkinoidaan ja myydään lääkkeinä.

Oikeudenkäyntikulut

55 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin 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 unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kuudes jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista 23.7.1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteeseen I sisältyvän yhdistetyn nimikkeistön, sellaisena kuin se on muutettuna 27.9.2011 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 1006/2011, nimikettä 3004 on tulkittava siten, ettei tähän nimikkeeseen pidä automaattisesti luokitella tuotteita, jotka kuuluvat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, tarkoitetun lääkkeen käsitteen piiriin.**
- 2) **Tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista annetun asetuksen N:o 2658/87 liitteeseen I sisältyvää yhdistettyä nimikkeistöä, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1006/2011, on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset tuotteet, joilla on yleisiä terveyttä edistäviä vaikutuksia ja joiden olennainen ainesosa on vaikuttava aine, joka sisältyy yhdistetyn nimikkeistön tariffinimikkeeseen 2106 luokiteltuihin ravintolisiin, kuuluvat tähän nimikkeeseen, vaikka niiden valmistaja panee ne esille lääkkeinä ja vaikka niitä markkinoidaan ja myydään lääkkeinä.**

Allekirjoitukset