



Oikeustapauskokoelma

Asia C-700/15

LEK farmacevtska družba d.d.
vastaan
Slovenian valtio

(Vrhovno sodiščen esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

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

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (kuudes jaosto) 15.12.2016

1. *Tulliliitto – Yhteinen tullitariffi – Tullinimikkeet – Direktiivissä 2001/83 tarkoitetun lääkkeen käsitteen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet – Automaattista luokittelua nimikkeeseen 3004 ei tehdä*

(Neuvoston asetuksen N:o 2658/87, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1006/2011, liite I; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62)

2. *Tulliliitto – Yhteinen tullitariffi – Tavaroiden luokittelu – Perusteet – Tuotteen objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet*
3. *Tulliliitto – Yhteinen tullitariffi – Tullinimikkeet – Tulkinta – Yhdistetyn nimikkeistön selittävät huomautukset – Niiden yhdenmukaisuusvelvoite yhdistetyn nimikkeistön säännösten kanssa*
4. *Tulliliitto – Yhteinen tullitariffi – Tullinimikkeet – Tuotteet, joilla on yleisiä terveyttä edistäviä vaikutuksia ja joiden olennainen ainesosa on vaikuttava aine, joka sisältyy yhdistetyn nimikkeistön tariffinimikkeeseen 2106 luokiteltuihin ravintolisiin – Luokittelu yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 2106*

(Neuvoston asetuksen N:o 2658/87, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1006/2011, liite I)

1. Tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun asetuksen N:o 2658/87 liitteeseen I sisältyvän yhdistetyn nimikkeistön, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1006/2011, nimikettä 3004 on tulkittava siten, ettei tähän nimikkeeseen pidä automaattisesti luokitella tuotteita, jotka kuuluvat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, tarkoitetun lääkkeen käsitteen piiriin.

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.

Tuotteen luokittelu jäsenvaltiossa direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi ei edellytä, että tämä sama tuote luokitellaan toisessa jäsenvaltiossa unionin oikeuden muissa säännöksissä tarkoitetuksi lääkkeeksi.

Lisäksi asetuksen N:o 2658/87 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, että kunkin jäsenvaltion on tulkittava yhdistetyn nimikkeistön säännöksiä samalla tavalla.

Lisäksi 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.

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.

Direktiivillä 2001/83 on nimittäin eri tavoitteet kuin yhdistetyllä nimikkeistöllä.

(ks. 31–37 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta)

2. Ks. tuomion teksti.

(ks. 39 kohta)

3. Ks. tuomion teksti.

(ks. 40 ja 41 kohta)

4. Tariffi- ja tilastonimikkeistöstä 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 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.

Luokitteluasetus on nimittäin soveltamisalaltaan yleinen, eli sitä ei sovelleta vain tiettyyn talouden toimijaan, vaan sitä sovelletaan kaikkiin tavarihin, jotka ovat samanlaisia kuin tullikoodeksikomitean tutkimat tavarat. Kun luokitteluasetusta tulkittaessa määritetään, mikä on tällaisen asetuksen soveltamisala, on otettava huomioon muun muassa asianomaisen asetuksen perustelut.

Asetusta N:o 1264/98 ja tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön annettua täytäntöönpanoasetusta N:o 727/2012 ei tosin voida soveltaa suoraan edellä mainittuihin tuotteisiin. Nämä tuotteet eivät ole samanlaisia kuin näissä asetuksissa tarkoitettut tuotteet, koska ne eroavat niistä täyteaineiltaan ja mikro-organismipitoisuuksiltaan.

Asetuksen N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetuksen N:o 727/2012 kaltaisen luokitteluasituksen analoginen soveltaminen näissä asetuksissa tarkoitettuja tuotteita vastaaviin tuotteisiin edistää kuitenkin yhdistetyn nimikkeistön johdonmukaista tulkintaa sekä talouden toimijoiden yhdenvertaista kohtelua.

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 näillä tuotteilla on sama vaikuttava aine kuin asetuksella N:o 1264/98 ja täytäntöönpanoasetuksella N:o 727/2012 luokitelluilla tuotteilla ja näiden molempien välinen ero on yksinomaan käytetyissä mikro-organismipitoisuuksissa ja täyteaineissa.

Tästä seuraa, että 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.

(ks. 49–54 kohta ja tuomiolauselman 2 kohta)