

Asia C-941/19

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

27.12.2019

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Krajský soud v Ostravě (Tšekki)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

13.12.2019

Kantaja:

Samohýl group, a. s.

Vastaaja:

Generální ředitelství cel

[--]

VÄLIPÄÄTÖS

Krajský soud v Ostravě (Ostravan alueellinen tuomioistuin, Tšekki) on päättänyt [--] [jaoston kokoonpano] asiassa, jossa on

kantajana

Samohýl group, a. s.,

kotipaikka [--] Lomnice nad Popelkou [(Tšekki)]

[--]

[--],

ja

vastaajana

Generální ředitelství cel (tullihallinto, Tšekki)

kotipaikka [--] Praha 4 [(Tšekki)]

ja joka koskee vastaajan 11.9.2018 [--] sitovaa tariffitietoa koskevassa asiassa tekemästä päätöksestä nostettua kannetta,

seuraavaa:

I. Euroopan unionin tuomioistuinta pyydetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukaisesti vastaamaan seuraavaan **ennakkoratkaisukysymykseen:**

Onko tuote, jossa on merkintä ”Bob Martin Clear 50 mg, paikallisvalebaliuos – paikallisvalelu, kissa”, joka on pakattu pipetteihin (0,5 ml) ja jonka vaikuttavana aineena on fiproniili (50 mg yhdessä pipetissä) ja apuaineina butyylihydroksianisoli E 320, butyylihydroksitolueeni E 321, bentsyylialkoholi ja dietyleeniglykolimetyylieetteri, luokiteltava tullitariffin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 vai nimikkeeseen 3808?

II. Asian käsittelyä **lykätään.**

Perustelut:

I. Asian käsittelyn vaiheet

- 1 Kantaja jätti sitovaa tariffitietoa koskevan hakemuksen (jäljempänä sitovan tariffitiedon hakemus) tuotteelle ”Bob Martin Clear 50 mg, paikallisvalebaliuos – paikallisvalelu, kissa” (jäljempänä tuote) ja pyysi tuotteen luokittelua tullitariffin yhdistetyn nimikkeistön (jäljempänä CN-nimikkeistö) nimikkeeseen 3004 90 00.
- 2 Celní úřad pro Olomoucký kraj (Olomoucin alueen tulliviranomainen, Tšekki) antoi 24.6.2015 tavaroiden luokittelua koskevan sitovan tariffitiedon, jonka perusteella tuote luokiteltiin yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeeseen 3808 91 90, ja käytti luokitteluun analogisesti tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 25.4.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 455/2007 liitteen 1 kohtaa ja Maailman tullijärjestön nimikkeeseen 3808 91/2 ja 3 luokittelua koskevaa lausuntoa; perusteena luokittelulle oli se, että kantajan tuotetta ei voida luokitella alanimikkeeseen 3004 90 00, koska se ei ole nimikkeeseen 3004 kuuluva lääke. Kantaja valitti päätöksestä. Generálního ředitelství cel (tullihallinto, Tšekki) hylkäsi kantajan valituksen ja vahvisti riidanalaisen päätöksen 17.8.2015 tekemällään päätöksellä. Kantaja nosti kieltävästä päätöksestä hallinnollisen kanteen [alkup. s. 2] Krajský soud v Ostravěssa, joka kumosi Generálního ředitelství celin päätöksen 16.5.2017 antamallaan tuomiolla ja palautti asian sen käsiteltäväksi.
- 3 Seuraavassa käsittelyssä Celní úřad pro Olomoucký kraj antoi 17.5.2018 uudelleen sitovan tariffitiedon tuotteen luokittelusta CN-nimikkeistön alanimikkeeseen 3808 91 90 ja viittasi yhdistetyn nimikkeistön 1, 3a, 5b ja 6 yleiseen tulkintasääntöön, komission asetukseen (EY) N:o 455/2007 (johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale), harmonoidun järjestelmän nimikettä 3808 koskeviin selityksiin, CN-nimikkeistön selittäviin huomautuksiin (30 ryhmän selittävien huomautusten yleisohje) ja CN-koodien 3808 ja 3808 91 90 nimiketeksteihin. Kantaja teki päätöksestä hallinnonsisäisen valituksen, jonka Generální ředitelství cel hylkäsi 11.9.2018, ja samalla tämä viranomainen vahvisti riidanalaisen päätöksen.

- 4 Kantaja ei edelleenkään ollut tyytyväinen päätökseen ja nosti päätöksestä kanteen Krajský soud v Ostravěssa. Kantaja esitti, että asian ongelman ytimenä on vaikuttava aine fiproniili, sillä kun se pyysi tulliviranomaista arvioimaan tuotetta ”Moxiclear 400 + 100 mg”, joka vastaa kaikilta osin tuotetta ”Bob Martin Clear 50 mg, paikallisvareluliuos – paikallisvarelu, kissa” mutta eroaa siitä vaikuttavan aineen osalta ja siten, että aine on tarkoitettu koirien erilaisten ulkoisten ja sisäisten loisinfektioiden ennalta ehkäisemiseen tai hoitoon, se luokiteltiin nimikkeeseen 3004 90 00 (ks. 15.10.2018 annettu sitova tariffitieto [– –]) terapeutista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta tutkimatta. Tuotteesta poiketen Moxiclear päätyy eläimen verenkiertoon ja vaikuttaa siinä.
- 5 Vastaaja esitti kannetta koskevassa vastineessaan, että kantaja sekoittaa tariffiluokittelun ja eläinlääkintäalan, ja huomautti, että vaikka jokin tuote olisikin eläinlääkinnällinen valmiste, se ei ole automaattisesti tullisäännöksissä tarkoitettu lääke. Vastaaja esitti lisäksi, että se oli soveltanut tuotteen luokittelussa oikeudellisesti sitovaa ja sellaisenaan sovellettava lainsäädäntöä, jossa säädetään tiettyjen tuotteiden tariffiluokittelusta, ja se oli ottanut huomioon, että tällainen luokittelu on sitova sellaisen tuotteen osalta, joka hyvin samankaltainen kuin arvioitava tuote. Jos tulliviranomainen luokittelisi tuotteen eri tariffiluokkaan, se rikkoisi oikeudellisesti sitovaa lainsäädäntöä ja sen päätös olisi lainvastainen.

II. Aineellinen sisältö

- 6 Osapuolten välinen kiistanalainen kysymys koskee kantajan tuotteen ”Bob Martin Clear 50 mg, paikallisvareluliuos – paikallisvarelu, kissa” tariffiluokittelua eli sitä, onko se luokiteltava Euroopan unionin lainsäädännön mukaan tullitariffin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 (lääke) vai nimikkeeseen 3808 (hyönteisten ja punkkien torjunta-aineet).
- 7 On muun muassa otettava huomioon, että Krajský soud havaitsi esitetyn asiakirja-aineiston perusteella, että tuote toimitetaan 0,5 ml:n pipeteissa, joissa vaikuttavaa ainetta, fiproniilia, on 50 mg yhtä pipettiä kohden, ja että sen sisältämät apuaineet ovat butyylihydroksianisoli E 320, butyylihydroksitolueeni E 321, bentsyylialkoholi ja dietyleeniglykolimetyyलिएetteri; tuote on tarkoitettu kissoille, ja sitä käytetään iholla kirpputartunnan (kuolettava vaikutus kirpuille 24 tunnin kuluessa) ja punkkitartunnan (kuolettava vaikutus punkeille 48 tunnin tai viikon kuluessa) hoitoon.
- 8 Edellä mainitun lisäksi ”tuotteen valmisteyhteenvedosta” käy jo ilmi, että tuote on luokiteltu farmakoterapeuttiseen ryhmään ”Paikallisesti käytettävät ulkoloislääkkeet”. Siinä fiproniili on luokiteltu hyönteismyrkyksi (kirppuja tuhoava vaikutus) ja punkkimyrkyksi (punkkeja tuhoava vaikutus), joka salpaa GABA-kompleksin, mikä johtaa hyönteisten ja syöpäläisten hermoston hallitsemattomaan toimintaan ja kuolemaan. Merkittävä tosiseikka on, että kehon ulkopuolisesti käytettävä fiproniili metaboloituu subsellulaarisessa maksafraktiossa sulfonimetaboliitiksi, jolla voi kuitenkin olla vain rajallinen merkitys kehon sisäisiin olosuhteisiin, koska kissoilla fiproniilia imeytyy vain

pieninä määrinä ja sen pitoisuus eläimen turkissa vähenee ajan myötä. Liuosta ei levitetä eläimen turkkiin vaan iholle, mutta sitä ei kuitenkaan saa hieroa ihoon.

- 9 Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutin (Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jäljempänä ÚSKVBL) 14.1.2014 päivätyn tiedonannon mukaan tuote on rekisteröity eläinlääkkeeksi. Kantaja viittasi tähän tosiseikkaan useaan otteeseen. **[alkup. s. 3]**
- 10 ÚSKVBL:n 22.11.2017 antamasta asiantuntijalausunnosta ilmenee, että kirput ja punkit aiheuttavat eläimelle ihosairauksia, veriarvojen muutoksia, mahdollisia neurologisia muutoksia, kuten halvaantumista ja apatiaa, ja lymfadenopatiaa ja että samanaikaisesti ne voivat taudin levittäjinä aiheuttaa esimerkiksi borreliosia, babesiosia jne. Jos eläimessä olevat loiset tuhoetaan onnistuneesti, voidaan olettaa, että ne eivät voi aiheuttaa eläimelle edellä mainittuja sairauksia. Tuote tuhoaa kirppuja ja punkkeja.
- 11 Kantajan esittämien Ranskassa vuosina 2008–2009 muodostettujen eläinlääketieteellisten näkemysten (Ecole Nationale Vétérinaire Toulousessa ja Lyonissa sekä Laboratoire de Parasitologie et Mycologie medicale Lyonissa) mukaan tuote on identtinen geneerinen lääkevalmiste, jota on alettu valmistaa Frontline-nimisen valmisteen patentin suoja-ajan päätyttyä; se on nimittäin koostumukseltaan, vaikutuksiltaan ja rekisteröinniltään täysin identtinen. Frontline-valmisteen vaikuttava aine on sama kuin tuotteen vaikuttava aine eli fiproniili, ja valmisteen terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä vaikutus perustuu ulkoloistartunnan hoitoon tuhoamalla ulkoloiset. Koska fiproniili kerääntyy eläimen talirauhasiin ja vapautuu vähitellen, sen vaikutus on myös ennalta ehkäisevä.
- 12 Ranskassa annettiin sitova tariffitieto tuotteelle myyntinimityksellä Frontline ja kaikki tuotteet luokiteltiin harmonoidun järjestelmän nimikkeeseen 3808 viittauksella komission asetukseen (EY) N:o 455/2017 (sitova tariffitieto nro [– –] [Ranskassa annettujen yksittäisten sitovien tariffitietojen numerot]). Lisäksi havaittiin, että Frontline-valmiste on rekisteröity myös eläinlääkkeeksi.
- 13 Tulliviranomainen tutki myös voimassa olevat, unionin muiden jäsenvaltioiden antamat, samoja tai vastaavanlaisia tuotteita koskevat sitovat tariffitiedot (pipetteihin pakattu liuos vastaavalla vaikuttavan aineen, fiproniilin, pitoisuudella) ja löysi vastaavat tiedot sitovasta tariffitiedosta nro [– –] [Sloveniassa annettujen yksittäisten sitovien tariffitietojen numerot]). Kaikki tällaiset tuotteet on tarkoitettu eläinten käyttöön, niillä on hyönteisiä ja punkkeja tuhoava vaikutus (joillakin on myös täitä tuhoava vaikutus).
- 14 ”15.10.2018 annetusta sitovasta tariffitiedosta [– –]” käy ilmi, että tuote Moxiclear 400 + 100 mg, joka on koirien erilaisten ulkoisten ja sisäisten loisinfektioiden ennalta ehkäisemiseen tai hoitoon tarkoitettu liuoksen muodossa oleva ja tippoina iholle levitettävä eläinlääke, joka sisältää vaikuttavina aineina imidaklopridia ja moksidektiiniä, ja apuaineina butyylihydroksitolueenia E321 ja

bentsyylialkoholia, oli luokiteltu CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3004 90 00. Tuote toimitetaan vähittäismyyntipakkauksessa olevien pipettien (0,4 ml) muodossa.

- 15 Kantaja vetosi lausunnoissaan erityisesti siihen, että vastaaja oli arvioinut yksittäisiä todisteita erikseen, sillä jos se olisi verrannut valmisteyhteenvedosta ja rekisteröintipäätöksestä tehtyjä havaintoja, ÚSKVBL:n asiantuntijalausuntoa ja Ranskassa muodostettuja eläinlääketieteellisiä näkemyksiä toisiinsa, se ei olisi voinut tulla siihen johtopäätökseen, että tuote on tarkoitettu hyönteisten tuhoamiseen, vaan siihen johtopäätökseen, että se on tarkoitettu kirpputartunnan hoitoon, koska hyönteisten tuhoamiseen käytetään yleisesti hyönteismyrkkyjä, joita ei tavanomaisesti pidetä hyönteislääkkeinä vaan hyönteisten hävitysvalmisteina. Edellä mainitusta ÚSKVBL:n lausunnosta käy kantajan mukaan yksiselitteisesti ilmi, että tuotteella on terapeuttisia ja ennalta ehkäiseviä vaikutuksia, ja siinä korostetaan kirppujen ja punkkien vaikutuksia eläimiin eli sitä, että ilman sairauden syyn (kirpputartunta) poistamiseen perustuvaa hoitoa sairautta ei voida parantaa, ja vahvistetaan, että valmiste on pysyvä- ja pitkäaikaisvaikutteinen, millä on merkitystä ennaltaehkäisevyyden kannalta.

III. Asiaa koskeva lainsäädäntö ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö

- 16 Käsiteltävässä asiassa oli sovellettava tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta 12.10.2017 annettua komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/1925 luettuna yhdessä tiettyjen tavaroiden luokittelusta yhdistettyyn nimikkeistöön 25.4.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 455/2007 kanssa. Jälkimmäisen asetuksen 1 artiklan mukaan liitteessä olevan taulukon 1 sarakkeessa esitetyt tavarat luokitellaan yhdistetyssä nimikkeistössä mainitun taulukon sarakkeen 2 CN-koodeihin. Tulliviranomainen sovelsi käsiteltävässä asiassa liitteessä olevan taulukon 1 saraketta. [alkup. s. 4]

<i>Tavaran kuvaus</i>	<i>Luokittelu (CN-koodi)</i>	<i>Perusteet</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>
<p>1. Alkoholiliuoksena oleva valmiste, joka on pakattu pipetteihin vähittäismyyntiä varten. Valmisteen koostumus on seuraava:</p> <p>— fiproniili (ISO) 10 g</p> <p>— butyylihydroksianisoli (BHA, E 0,02 g 320)</p> <p>— butyylihydroksitolueeni (BHT, E 0,01 g 321)</p> <p>— apuainetta 100 ml:aan asti</p>	3808 91 90	<p>Luokittelu määräytyy yhdistetyn nimikkeistön 1, 3a ja 6 yleisen tulkintasäännön sekä CN-koodien 3808, 3808 91 ja 3808 91 90 mukaisesti.</p> <p>Katso myös harmonoidun järjestelmän nimikettä 3808 ja alanimikkeitä 3808 91 ja 3808 99 koskevat selitykset.</p> <p>Valmisteella ei ole</p>

<i>Valmiste sisältää hyönteis- ja punkkimyrkkyä loisia, kuten kirppuja, punkkeja ja täitä vastaan, ja sitä käytetään ulkoisesti lemmikkieläimiin (koiriin ja kissoihin).</i>	<i>nimikkeeseen 3004 kuuluvilta tuotteilta edellytettävää terapeutista tai ennalta ehkäisevää vaikutusta.</i>
--	---

- 17 Tätä vastaan on kantajan väite, jonka mukaan tuote on luokiteltava CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3004 90 00 seuraavasti:

<i>CN-koodi</i>	<i>Tavaran kuvaus</i>	<i>Sopimustulli (%)</i>	<i>Paljousyksikkö</i>
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>	<i>(4)</i>
3004	<i>Lääkkeet (ei kuitenkaan nimikkeen 3002, 3005 tai 3006 tuotteet), joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeutista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina (myös ihon läpi annettavassa muodossa) tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa</i>		
...
3004 90 00	<i>– muut</i>	—	—

- 18 Unionin tuomioistuin ei ole tähän mennessä tarkastellut kysymystä, onko nyt esillä olevassa asiassa kyseessä oleva tuote tai vastaavanlaiset tuotteet luokiteltava tullitariffin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 vai 3808.
- 19 Koska pääasian keskipisteenä on kiista siitä, voidaanko tuote määrittää tullisäännösten mukaisesti ”lääkkeeksi”, voidaan pitää tärkeänä unionin tuomioistuimen 9.1.2007 antamaa määräystä Juers Pharma Import-Export GmbH v. Oberfinanzdirektion Nürnberg (C-40/06, EU:C:2007:2), jossa se ratkaisi CN-nimikkeistön nimikkeen 3004 tulkintaa koskevan ennakkoratkaisupyynnön. Unionin tuomioistuin totesi määräyksen 22 kohdassa, että ”yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen 3004 osalta toisaalta yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että kyseisessä nimikkeessä tarkoitettuja ’lääkkeitä’ ovat tuotteet, joilla on **selvästi määritelty terapeutinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä ja joiden vaikutus kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin** (ks. vastaavasti asia C-177/91, Bioforce, tuomio 14.1.1993, Kok. 1993, s. I-45, 12 kohta; asia C-405/95, Bioforce, tuomio 15.5.1997, Kok. 1997, s. I-2581, 18 kohta; asia C-270/96, Laboratoires Sarget, tuomio 12.3.1998, Kok. 1998, s. I-1121, 28 kohta ja asia C-328/97, Glob-Sped, tuomio 10.12.1998, Kok. 1998, s. I-8357, 29 ja 30 kohta)”.
- 20 Lääkkeen määritelmän osalta voidaan viitata myös unionin tuomioistuimen 30.4.2014 antamaan tuomioon Nutricia NV v. Staatssecretaris van Financiën (C-267/13, EU:C:2014:277), jonka 20–23 kohdassa unionin tuomioistuin toteaa, että ”vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tuotteiden luokitteluksi yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään on tutkittava, onko niillä **selvästi määritelty terapeutinen tai ennalta ehkäisevä tehtävä, jolla vaikutetaan tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, tai voidaanko niitä käyttää sairauksien tai tautien**

ehkäisemiseen tai hoitoon. Vaikka asianomaisella tuotteella ei ole itsenäistä terapeuttista vaikutusta, mutta sitä käytetään sairauden tai taudin ehkäisemiseen tai hoitoon, se on katsottava terapeuttiseen käyttöön valmistetuksi, jos se on tarkoitettu nimenomaisesti tällaiseen käyttöön (ks. mm. tuomio TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, 40 ja 42 kohta). **[alkup. s. 5]** Kahdessa edellisessä kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä käy ilmi, että **tuotteen käyttötarkoitus voi olla luokittelun objektiivinen arviointiperuste, jos se liittyy kiinteästi kyseiseen tuotteeseen, jolloin liitynnän kiinteyttä on pystyttävä arvioimaan tuotteen objektiivisten ominaispiirteiden ja ominaisuuksien mukaan** (ks. mm. tuomio Krings, EU:C:2004:122, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tuote, joka objektiivisten ominaispiirteidensä ja ominaisuuksiensa perusteella on luontaisesti tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön, voidaan luokitella yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään (ks. tuomio Thyssen Haniel Logistic, EU:C:1995:160, 14 kohta ja tuomio TNT Freight Management (Amsterdam), EU:C:2012:459, 41 kohta). On lisättävä, että oikeuskäytännössä on jo todettu itse nimikkeen 3004 nimiketekstin perusteella, että se seikka, **että tuotteet ovat annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa, on edellytys kyseisen nimikkeen soveltamiselle** (ks. määräys Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). On myös muistutettava, että **sairauden tunnistamisella tai tunnistamatta jättämisellä muissa unionin oikeuden toimissa kuin niissä, jotka viittaavat yhdistettyyn nimikkeistöön liittyvään luokitukseen, ei ole ratkaisevaa merkitystä tuotteen luokitteluksi yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004** (ks. vastaavasti määräys SmithKline Beecham, C-206/03, EU:C:2005:31, 44 kohta).”

- 21 Tulliviranomainen sovelsi sitovana pitämäänsä komission asetusta (EY) N:o 455/2007, josta se ei voinut poiketa, koska muussa tapauksessa päätös olisi lainvastainen. Tässä yhteydessä Krajský soud viittaa unionin tuomioistuimen 15.5.2019 antamaan tuomioon KORADO a. s. v. Generální ředitelství cel (C-306/18, EU:C:2019:414), jossa tuomioistuin totesi uudestaan, että täytäntöönpanoasetuksen soveltaminen ei ole tarpeen, kun unionin tuomioistuin on vastauksessaan ennakkoratkaisukysymykseen **toimittanut ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle kaikki tarvittavat tiedot tuotteen luokitteluksi sopivaan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen** (tuomio 26.4.2017, Stryker EMEA Supply Chain Services, C-51/16, EU:C:2017:298, 62 kohta). Edellä mainittujen seikkojen perusteella voidaan todeta, että unionin tuomioistuimen tullessa muuhun (vastaavaan) johtopäätökseen sen antama ratkaisu menee mainitun asetuksen tulkinnan edelle.

IV. Ennakkoratkaisukysymyksen ja sen esittämisen tarkastelu

- 22 Tuotteen luokittelu CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3808 perustuu erityisesti komission asetukseen (EY) N:o 455/2007, jossa luokitellaan vaikuttavaa ainetta, fiproniilia, sisältävät tuotteet asetuksessa määritetyn pitoisuuden perusteella yksinomaan mainittuun CN-nimikkeistön nimikkeeseen. Krajský soud on kuitenkin sitä mieltä, että käsiteltävässä asiassa on otettava huomioon tuotteen

objektiiviset ominaisuudet ja ennalta ehkäisevä vaikutus. Vaikka edellä mainitun mukaisesti tuotteen ainoa vaikuttava aine onkin fiproniili, joka luokitellaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineeksi, tuotteella on ennalta ehkäiseviä vaikutuksia; sillä ei sellaisenaan ole terapeuttista vaikutusta, mutta ilman sen käyttöä ei voitaisi estää kirppu- ja punkkitartuntoihin liittyviä kissan kehon sairauksia.

- 23 Krajský soud on sitä mieltä, että tuotetta ei voida luokitella vastaajan arvion mukaisesti CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3808 vaan nimikkeeseen 3004, tarkemmin sen alanimikkeeseen 3004 90 00. Tämä siitä syystä, että tuotteella on esitetyn aineiston perusteella ennalta ehkäiseviä vaikutuksia, eli sen tarkoituksena on estää kirppujen (ja punkkien) esiintyminen eläimessä ja ehkäistä näin ollen juuri näiden loisten puremasta aiheutuvia seurauksia. Jos loisia ei tuhottaisi jo alkuvaiheessa ennaltaehkäisevästi, loistartunnan toissijaisten vaikutusten hoitoakaan ei tapahtuisi. Krajský soud pitää eläimen elimistöön kohdistuvana konkreettisenä vaikutuksena sitä, että tuotteen sisältämä vaikuttava aine kerääntyy eläimen (tässä tapauksessa kissan) talirauhasiin, josta se vapautuu vähitellen, minkä johdosta ennalta ehkäisevä vaikutus on varmistettu pidemmäksi aikaa aineen levittämisen jälkeen, mikä tarjoaa kissalle pitkäaikaisen suojan loistartuntoja vastaan. Tuomioistuimen mukaan edellä mainittua tuotetta käytetään erityisesti kirpun tai punkin pureman aiheuttamien toissijaisten sairauksien ennalta ehkäisemiseen edellä 10 kohdassa määritetyllä tavalla.
- 24 Vaikkei tuotteen hyväksymistä eläinlääkkeeksi ja tuotteen hyväksymistä tullisäännösten mukaiseksi lääkkeeksi voidakaan yhdistää toisiinsa, on tässä yhteydessä kuitenkin viitattava eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY, jonka mukaan markkinoille saattamista koskeva lupa tulee myös evätä silloin, **[alkup. s. 6]** kun lääkeaineella ei ole terapeuttista vaikutusta. Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11.12.2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä: a) se on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; b) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla; c) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille sairauden syyn selvittämiseksi; d) se on tarkoitettu eläinten eutanasiaan. Jos tuote on rekisteröity eläinlääkkeeksi, on syytä tunnustaa, että sillä on todellisia lääkinnällisiä (mahdollisesti myös ennalta ehkäiseviä) vaikutuksia, ja sitä ei voida luokitella pelkästään sen sisältämän fiproniilin perusteella CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3808 kuuluvaksi CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3004 sijaan.
- 25 Krajský soud on tietoinen siitä, että vastaavanlaisia tuotteita on luokiteltu 13 kohdassa viitatuissa sitovissa tariffitiedoissa CN-nimikkeistön nimikkeeseen 3808, mutta asiaan liittyy kuitenkin myös Moxiclear-niminen valmiste, joka on tarkoitettu koirille ja joka sisältää muuta vaikuttavaa ainetta mutta jonka

vaikutukset koiran kehoon ovat samat kuin tuotteen vaikutukset kissan kehoon. Tästä syystä onkin kysyttävä, onko komission täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 455/2007 päämääränä ollut luokitella nimikkeeseen 3808 myös käsiteltävänä olevan tuotteen kaltaiset valmisteet vai ainoastaan luokitella tähän luokkaan ainoastaan hyönteis- ja punkkimyrkkinä käytettävät valmisteet, joiden vaikutus on kertaluonteinen, jotka eivät keräänny eläimen kehoon ja joilla ei ole ennalta ehkäiseviä vaikutuksia mutta jotka vain tuhoavat loiset kertaluonteisesti ja suoraan käytettynä. Tämä tosiseikka puhuu myös 22 kohdassa esitetyn tuomioistuimen näkemyksen puolesta.

- 26 Tuote vastaa muita, CN-nimikkeistön nimikkeelle 3004 asetettuja ”lääkkeen” ominaisuuksia. Tuote toimitetaan tilavuudeltaan 0,5 ml:n pipeteissä eli mitattuina annoksina vähittäismyyntipakkaukseen pakattuna.
- 27 Vaikka tuomioistuin onkin edellä esittänyt näkemyksensä esitetyn ennakkoratkaisukysymyksen mahdolliseksi ratkaisuksi, ratkaisusta puuttuu kuitenkin asiassa tehtävän päätöksen kannalta vaadittava selkeys ja yksiselitteisyys. Tässä nimenomaisessa tapauksessa Euroopan unionin (tullitariffin yhdistettyä nimikkeistöä koskevan) oikeuden tulkinta on välttämätöntä sen soveltamiseksi konkreettisesti käsiteltävässä asiassa. Ennakkoratkaisukysymyksen vastaamisen kannalta ei ole olemassa sellaista merkityksellistä oikeuskäytäntöä, josta [– –] unionin oikeuden mahdollinen tulkinta voitaisiin päätellä varmasti ja yksiselitteisesti. Tästä syystä tuomioistuin on päättänyt esittää tämän välipäätöksen päätösosan mukaisen ennakkoratkaisukysymyksen unionin tuomioistuimelle.

V. Ratkaisun lykkääminen

- 28 [– –] [kansalliseen menettelyyn liittyviä seikkoja]

Ilmoitustiedot:

[– –] [muutoksenhakukeinoista ilmoittaminen]

Ostrava, 13.12.2019

[– –][allekirjoitus] [– –]