# SCHLUSSANTRÄGE DER FRAU GENERALANWALT CHRISTINE STIX-HACKL

vom 2. Oktober 2001 [1]

## I — Vorbemerkungen

1. Diese Rechtssache betrifft die zollrechtliche Tarifierung von Immunglobulinkonzentraten aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch. Das vorlegende Gericht möchte wissen, ob derartige Produkte als pharmazeutische Erzeugnisse im Sinne des Gemeinsamen Zolltarifs gelten.

## II — Rechtlicher Rahmen

2. Waren unterliegen in der Gemeinschaft zu zolltariflichen und statistischen Zwecken der Tarifierung nach der Kombinierten Nomenklatur (im Folgenden: KN), die auf dem weltweiten Harmonisierten System [2] (im Folgenden: HS) beruht. Die KN findet sich im Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif [3]. Für den hier maßgeblichen Zeitraum ist die Fassung maßgeblich, welche sich aus der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 der Kommission vom 4. November 1997 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung Nr. 2658/87 [4] ergibt.

3. *Anhang I der KN* in der für den Ausgangsrechtsstreit maßgeblichen Fassung lautet auszugsweise:

„*Kapitel 4*

MILCH UND MILCHERZEUGNISSE; VOGELEIER;...

1 — Originalsprache: Deutsch.

2 — Harmonisiertes System zur Bezeichnung und Kodierung der Waren auf der Grundlage des Internationalen Übereinkommens vom 14. Juni 1983, das von der Gemeinschaft mit Beschluss 87/369/EWG des Rates vom 7. April 1987 über den Abschluss des Internationalen Übereinkommens über das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Kodierung der Waren sowie des dazugehörigen Änderungsprotokolls (ABl. L 198 vom 20. Juli 1987, S. 1) genehmigt wurde.

3 — ABl. L 256 vom 23. Juli 1987.

4 — ABl. L 312 vom 14. November 1997.

Anmerkungen

...

4. Zu Kapitel 4 gehören nicht:

...

b) ... Globuline (Position 3504).

...

| | |
|---|---|
| 0404 | Molke,... Erzeugnisse, die aus natürlichen Milchbestandteilen bestehen,... |
| ... | |
| 0408 | Vogeleier... und Eigelb,... |
| | — Eigelb: |
| 0408 11 | — — getrocknet: |
| 0408 11 20 | — — — ungenießbar |

*Kapitel 30*

PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE

...

| | |
|---|---|
| 3001 | Drüsen ... |
| ... | |
| 3004 | Arzneiwaren ... |

...

*Kapitel 35*

EIWEISSSTOFFE;...

...

...

| | |
|---|---|
| 3504 00 00 | Peptone und ihre Derivate; andere Eiweißstoffe und ihre Derivate, anderweit weder genannt noch inbegriffen;... |
| | ... |

...“

4. Die vom Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiete des Zollwesens veröffentlichten *Erläuterungen zum HS* zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: Erl.HS) lauten auszugsweise:

„04.04 — MOLKE,...

...

Ausgenommen von dieser Position sind:

...

e)... Globuline (Position 35.04).

...

30.01 — ... AUSZÜGE AUS DRÜSEN... ODER IHREN ABSONDERUNGEN ZU ORGANOTHERAPEUTISCHEN ZWECKEN;...

...

Ausgenommen von dieser Position sind:

...

f) Globuline (nicht aus Blut oder Serum) nicht für therapeutischen oder prophylaktischen Gebrauch (Position 35.04).

...“

## III — Sachverhalt und Ausgangsverfahren

5. Nach Angaben des vorlegenden Gerichts beantragte die Klägerin des Ausgangsverfahrens, das Unternehmen Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions GmbH (im Folgenden: Biochem), die Erteilung zweier verbindlicher Zolltarifauskünfte durch die Oberfinanzdirektion Köln. Biochem begehrte die Einreihung für Produkte, bei denen es sich um ein weißes Pulver mit einem mittels Laktose standardisierten Gehalt an Immunglobulinkonzentrat von 15 % bzw. 30 %, basierend auf getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch handelte. Sie beantragte die Einreihung der Erzeugnisse als Absonderung aus Drüsen zu organtherapeutischen Zwecken in die Position 3001 KN.

6. Die Oberfinanzdirektion Köln gab die Anträge an die nach deutschem Recht für Erzeugnisse aus natürlichen Milchbestandteilen zuständige Oberfinanzdirektion Nürnberg (Beklagte des Ausgangsverfahrens, im Folgenden: OFD) weiter.

Die OFD teilte Biochem mit verbindlichen Zolltarifauskünften vom 31. Juli 1998 mit, dass sie die Waren als modifizierte Molke in Pulverform, ohne Zusatz von Zucker und Süßmitteln, mit einem Proteingehalt von mehr als 15 GHT in die Unterpositionen 0404 1014 bzw. 0404 1012 KN einreihe. Nach erfolglosem Einspruch erhob Biochem gegen die Einspruchsentscheidung vom 26. Januar 1999 Klage beim vorlegenden Gericht.

7. Im Verfahren vor dem nationalen Gericht berief sich Biochem im Wesentlichen auf Nutzung und Wirkung der Produkte, die gemäß dem vorlegenden Gericht von ihr wie folgt beschrieben wurden:

„Die Immunglobuline seien Antikörper, die der passiven Immunisierung neugeborener Kälber diene[5]. Die benötigte Dosis an Immunglobulinen wäre bei Geburt von Kälbern zwar in der mütterlichen Kolostralmilch vorhanden. Würden jedoch neugeborene Kälber diese Kolostralmilch mit einem entsprechenden Anteil von Immunglobulinen nicht erhalten, würden sie unweigerlich sterben. Die Immunglobuline der Kolostralmilch würden einen lokalen Immunschutz im Verdauungstrakt bilden und somit Verdauungsproblemen vorbeugen. Der Einsatzzweck der vorliegenden Erzeugnisse aus Kolostralmilch mit einem Zusatz von Immunglobulinen diene dazu, z. B. Infektionsketten durch die Muttermilch zu unterbrechen oder ein Muttertier zu ersetzen. Der Einsatz der Produkte erstrecke sich nur auf den ersten Lebenstag der betreffenden neugeborenen Tiere.... Das Erzeugnis werde sowohl zu therapeutischen als auch prophylaktischen Zwecken verwendet. Da die Tiere ohne die unmittelbare Behandlung mit dem Produkt sterben würden, bestehe eine medizinische Indikation zur unmittelbaren Behandlung einer bestimmten Krankheit."

8. Biochem trug vor, dass die Produkte zwar auf einer Form von Molke (Kolostralmilch) basieren, entscheidend für die Qualifikation der Erzeugnisse sei aber der Gehalt an Immunglobulinen in einer Konzentration von 15 % bzw. 30 %. Dadurch sei eine Einreihung in die Position 0404 KN ausgeschlossen. Die Produkte seien vielmehr als Absonderungen aus Drüsen zu organotherapeutischen Zwecken in die Position 3001 KN einzureihen.

9. Die OFD begründete die Ablehnung der klägerischen Rechtsauffassung damit, dass das Fehlen der Immunabwehr bei neugeborenen Kälbern natürlich sei und daher keine Krankheit darstelle. Die Produkte seien mithin keine pharmazeutischen Erzeugnisse im Sinne des Kapitels 30 KN, sondern würden als Milch von Kapitel 4 KN erfasst, Milch werde zwar von der tierischen Milchdrüse gebildet, sie würde zolltariflich aber genauer von Kapitel 4 KN erfasst.

5 — Originalzitat. Richtig muss es wohl „dienen" heißen.

10. Der Vorlagebeschluss des nationalen Gerichts vom 19. April 2000 enthält folgende Vorlagefrage:

Ist die Kombinierte Nomenklatur in der Fassung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2086/97 (Amtsblatt Nr. L 312) vom 4. November 1997 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif dahin auszulegen, dass Immunglobulinkonzentrate aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, standardisiert mittels Laktose, als pharmazeutische Erzeugnisse in das Kapitel 30 einzureihen sind?

## IV — Zur Vorlagefrage

11. Im vorliegenden Fall geht es um die zolltarifliche Einordnung zweier Produkte, welche dieselbe Substanz betreffen und die sich nur durch den Immunglobulingehalt (15 % bzw. 30 %) unterscheiden. Da der prozentuale Anteil für die Frage, ob sie zollrechtlich zu Kapitel 30 KN oder zu Kapitel 4 KN gehören, unmaßgeblich ist, wird im Folgenden für beide Produkte der Begriff „Immunglobulinkonzentrate" verwendet.

*Vorbringen der Beteiligten*

12. *Biochem* und die *Kommission* sind der Ansicht, die Immunglobulinkonzentrate seien pharmazeutische Erzeugnisse im Sinne des Kapitels 30 KN. Sie stützen sich dabei im Wesentlichen auf den Zweck der Produkte. Dieser liege allein in einer prophylaktischen Immunisierung neugeborener Kälber und in bestimmten Fällen in einer Immunisierung, die der Durchbrechung von Infektionsketten von der Mutterkuh auf das neugeborene Kalb dient. Außerdem würden die Immunglobuline einen lokalen Immunschutz im Verdauungstrakt bilden und so Verdauungsproblemen vorbeugen. Die Immunisierungswirkung ergebe sich aus dem besonders hohen prozentualen Gehalt an Immunglobulin. Die Tatsache, dass die Ausgangsbasis für die Gewinnung der Immunglobuline in den Konzentraten die Kolostralmilch von Kühen sei, sei für eine zollrechtliche Tarifierung ebenso von untergeordneter Bedeutung wie die Tatsache, dass Laktose als wasserlöslicher Trägerstoff zur Standardisierung der Produkte verwendet werde. Der Ernährungswert der Immunglobulinkonzentrate für neugeborene Kälber wäre nämlich sehr gering, sodass die Immunglobulinkonzentrate nicht der Ernährung dienen könnten.

13. *Biochem* verweist zur Unterstützung ihrer Ansicht auf die Erläuterung f) [6] zur Position 30.01 HS. Danach würden Glo-

6 — In der schriftlichen Stellungnahme wurde auf die „Erläuterung 17.0 zum HS unter Position 3001" verwiesen. Der zitierte Inhalt findet sich jedoch eindeutig in Erläuterung f) zur Position 30.01 HS.

buline, die nicht für therapeutische oder prophylaktische Zwecke hergestellt werden, nicht zur Position 30.01 HS gehören, sodass im Umkehrschluss anzunehmen sei, dass Globuline wie jene der streitigen Immunglobulinkonzentrate, welche gerade prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken dienen, unter Position 3001 KN einzureihen seien.

14. Die *Kommission* verweist zunächst generell auf die Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung der KN und die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes, wonach die zollrechtliche Tarifierung im Rahmen der KN grundsätzlich nach den objektiven Merkmalen und Eigenschaften einer Ware zu erfolgen hat und die Erl.HS ein wichtiges Hilfsmittel darstellen [7]. Sodann beruft sie sich konkret auf die ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes zur Abgrenzung pharmazeutischer Erzeugnisse der Position 3004 KN (Arzneiwaren) von anderen Positionen als denen des Kapitels 30 KN. Der Gerichtshof habe die Abgrenzung danach getroffen, ob Produkte genau umschriebene therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften aufweisen und ihre Wirkung auf ganz bestimmte Funktionen des Organismus konzentrieren [8]. Die streitgegenständlichen Immunglobulinkonzentrate würden zu solchen therapeutischen und prophylaktischen Zwecken hergestellt, da sie der Verhütung von Krankheiten, die bei mangelnder Immunisierung auftreten, dienen bzw. bei bereits eingetretenen Krankheiten zu deren Behandlung eingesetzt werden.

15. Die Kommission ist weiters der Ansicht, dass die Immunglobulinkonzentrate nicht der Position 0404 KN (Molke bzw. Erzeugnisse, die aus natürlichen Milchbestandteilen bestehen) zugeordnet werden könnten. Sie hat vorgetragen, dass das Kolostrum der Kühe, welches Ausgangsbasis für die Immunglobuline ist, weder Molke im eigentlichen Sinne noch Milch sei. Durch die besonders hohe Konzentration an Immunglobulinen und den sehr geringen Gehalt an Nahrungsbestandteilen sei das Kolostrum kein Nahrungsmittel, sondern ein Immunpräparat.

16. Die *OFD* hält an ihrer im Verfahren vor dem vorlegenden Gericht vertretenen Auffassung fest, wonach die Immunglobulinkonzentrate zolltariflich als modifizierte Molke einzuordnen seien. Sie ist der Ansicht, dass die Immunglobulinkonzentrate der Position 0404 KN zuzuordnen seien, da es sich um modifizierte Molke in Pulverform handle, welche genau vom Wortlaut der Unterposition 0404 10 KN (Molke und modifizierte Molke) erfasst werde. Ein anderes Kapitel der KN komme daher nicht in Frage. Daran ändere auch der in der Position 0404 KN enthaltene Vorbehalt „anderweitig weder genannt noch inbegriffen" nichts, denn er beziehe sich nicht auf den ersten Teil der Position 0404 KN (Molke), sondern auf deren zweiten Teil (Erzeugnisse, die aus natürlichen Milchbestandteilen bestehen).

*Würdigung*

17. Die Parteien des Ausgangsrechtsstreits sind im Wesentlichen darüber uneinig, ob

7 — Urteil vom 6. November 1997 in der Rechtssache C-201/96 (LTM, Slg. 1997, I-6147).

8 — Urteil vom 14. Januar 1993 in der Rechtssache C-177/91 (Bioforce, Slg. 1993, I-45); Urteil in der Rechtssache LTM (zitiert in Fußnote 7); Urteil vom 12. März 1998 in der Rechtssache C-270/96 (Sarget, Slg. 1998, I-1121).

die streitgegenständlichen Produkte einer der Positionen des Kapitels 4 KN (als Milch oder Milchprodukt) zugeordnet werden können oder einer der Positionen des Kapitels 30 KN (als Absonderung einer Drüse zu organotherapeutischen Zwecken).

— Zur Frage der Zuordnung zu Kapitel 4 KN

18. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes ist im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren grundsätzlich in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen, wie sie im Wortlaut der Position der KN festgelegt sind [9]. Die entsprechenden Erläuterungen, die bezüglich des Harmonisierten Systems zur Bezeichnung und Kodierung der Waren vom Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiete des Zollwesens ausgearbeitet worden sind, stellen ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen dar [10].

19. Es wird daher im Folgenden zunächst der Wortlaut der in Frage kommenden Tarifpositionen im Zusammenhang mit den einschlägigen Anmerkungen der KN und den jeweiligen Erläuterungen zum HS geprüft. Sollten für die Zuordnung demnach mehrere Positionen in Frage kommen, sind nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes dann andere Kriterien heranzuziehen [11].

20. Nach der unbestrittenen Beschreibung, welche Biochem für die Immunglobulinkonzentrate gegeben hat, gibt es Anhaltspunkte für und gegen eine wortlautmäßige Zuordnung zur Position 0404 KN (Molke...; Erzeugnisse, die aus natürlichen Milchbestandteilen bestehen... ):

Zunächst spricht für eine diesbezügliche Zuordnung, dass Laktose als wasserlöslicher Trägerstoff zur besseren Verabreichbarkeit der konzentrierten Immunglobuline verwendet wird. Reine Trägerstoffe sind jedoch nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes [12] für die zollrechtliche Tarifierung des Gesamtproduktes ohne Bedeutung, sodass alleine die Verwendung von Laktose hier nicht zu einer Zuordnung zu Kapitel 4 KN führen kann.

9 — Urteile vom 1. Juni 1995 in der Rechtssache C-459/93 (Theistin Handel Ligistin, Slg. 1995, I-1381) und vom 14. Dezember 1995 in den Rechtssachen C-106/94 und C-139/94 (Colin und Dupré, Slg. 1995, I-4759).

10 — Urteile vom 16. Juni 1994 in der Rechtssache C-35/93 (Develop Dr. Eisbein, Slg. 1994, I-2655) und Rechtssachen Colin und Dupré (zitiert in Fußnote 9).

11 — Siehe Nr. 35.

12 — Vgl. Rechtssache Bioforce (zitiert in Fußnote 8).

21. Des Weiteren ist das Kolostrum der Kühe Ausgangsbasis des für die Immunglobulinkonzentrate charakteristischen Immunglobulins. In natürlicher Form ist das Kolostrum die erste „Muttermilch", welche neugeborene Kälber im Normalfall vom Muttertier erhalten.

22. Zweifel, ob Immunglobulinkonzentrate als „Milch" oder „Molke" einer Position des Kapitels 4 KN zugeordnet werden können, könnten jedoch deshalb bestehen, weil das für die Herstellung der Immunglobulinkonzentrate verwendete Kolostrum hier nicht — wie „Milch" oder „Molke" normalerweise — der Ernährung dienen kann. Es handelt sich vielmehr um eine Substanz, die schon an sich ganz überwiegend aus Immunglobulinen besteht und nur zu einem sehr geringen Anteil Nahrungsbestandteile enthält. Wird das Kolostrum — wie hier — auch noch entcaseiniert und entfettet, so tritt die Nahrungsmittelfunktion völlig in den Hintergrund.

23. Es bleibt dabei jedoch fraglich, ob die Zuordnung unter die verschiedenen Positionen des Kapitels 4 KN überhaupt danach erfolgen kann, ob die fraglichen Produkte der Ernährung von Lebewesen dienen oder zumindest dazu geeignet sind. Dagegen spricht vor allem, dass die Position 0408 KN (Vogeleier, nicht in der Schale, und Eigelb ...) in allen Unterpositionen, so z. B. in der Unterposition 0408 11 KN (Eigelb, getrocknet), eine weitere Untergliederung für Produkte enthält, die mit „ungenießbar" bezeichnet werden (z. B. 0408 11 20 KN).

24. Somit kann vorerst festgehalten werden, dass die Immunglobulinkonzentrate aufgrund dessen, dass sie Immunglobuline aus dem Kolostrum von Milchkühen (erste „Muttermilch" für neugeborene Kälber) als wesentlichen Bestandteil enthalten, grundsätzlich vom Wortlaut der Position 0404 KN erfasst sein könnten.

— Zur Frage der Zuordnung zu Kapitel 30 KN

25. Nach der unbestrittenen Beschreibung, welche Biochem für die Immunglobulinkonzentrate gegeben hat, gibt es auch Anhaltspunkte für und gegen eine wortlautmäßige Zuordnung zur Position 3001 KN (... Auszüge aus Drüsen... oder ihren Absonderungen zu organotherapeutischen Zwecken...).

26. Das Kolostrum von Kühen ist zweifelsohne eine Absonderung aus Drüsen. Der Verwendungszweck ist organotherapeutisch, denn er dient der passiven Immunisierung neugeborener Kälber, die unmittelbar nach der Geburt von Natur aus noch nicht über einen ausreichenden eigenen Immunschutz verfügen. Die Gabe der Immunglobulinkonzentrate am ersten Lebenstag erfolgt vorbeugend für den Fall, dass kein diesen Immunmangel ausgleichendes natürliches immunglobulinhältiges Kolostrum des Muttertiers zur Verfügung steht oder für den Fall, dass eine Infektionskette vom Muttertier auf das Kalb durchbrochen werden sollen. Außerdem bilden die Immunglobuline einen lokalen Immunschutz im Verdauungstrakt und beugen bei den Kälbern allgemein Verdauungsproblemen vor.

27. Das von der OFD dagegen vorgebrachte Argument, es könne sich nicht um therapeutische oder prophylaktische Zwecke handeln, da der Mangel an eigener passiver Immunisierung bei neugeborenen Kälbern natürlich und daher keine Krankheit sei, vermag insoferne nicht zu überzeugen. Therapeutische oder prophylaktische Wirkungen können durchaus auch bei Mangelerscheinungen indiziert sein, die angeboren sind. Maßgeblich kann wohl nur sein, dass eine fehlende Behebung des Mangels zu körperlichen Nachteilen oder — wie hier — sogar zum sicheren Tod der Lebewesen führt. Schließlich schützen die Immunglobulinkonzentrate durch Herstellung eines lokalen Immunschutzes im Verdauungstrakt vorbeugend gegen Verdauungsprobleme der Kälber, womit ein weiterer prophylaktischer Zweck gegeben sein dürfte, der sich nicht (nur) gegen einen angeborenen Mangel richtet.

28. Somit kann zunächst festgehalten werden, dass die Immunglobulinkonzentrate vom Wortlaut der Position 3001 KN erfasst sein könnten.

29. Ein anderes Ergebnis könnte sich jedoch aus der Berücksichtigung der Anmerkungen zur KN und den Erl.HS ergeben.

30. Nach Anmerkung Nr. 4 b) zum Kapitel 04 KN und Anmerkung e) zur Position 04.04 HS in den Erl.HS sind Globuline nämlich der Position 3504 KN zuzuordnen. Für sich genommen, würden diese Anmerkungen also darauf hindeuten, dass Globuline sämtlich, einschließlich der Immunglobuline und damit ebenso die fraglichen Immunglobulinkonzentrate, der Position 3504 KN unterfallen. Das stünde aber einer zollrechtlichen Tarifierung unter eine der Positionen des Kapitels 30 KN entgegen.

31. Für eine Zuordnung zu Kapitel 30 KN, und zwar unter die Position 3001 KN

spricht jedoch die Anmerkung f) zur Position 30.01 HS in den Erl.HS. Diese ist im Hinblick auf die zollrechtliche Tarifierung der Globuline nämlich einschränkender formuliert als die Anmerkung Nr. 4 b) zum Kapitel 4 KN. Nach Anmerkung f) zur Position 30.01 in den Erl.HS sind allein *nicht aus Blut oder Serum gewonnene* Globuline, die *nicht zu prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken* hergestellt werden, der Position 35.04 HS zuzuordnen.

32. Die charakteristische Substanz der streitgegenständlichen Immunglobulinkonzentrate wird zwar aus dem Kolostrum der Milchkühe gewonnen, also nicht aus (in diesem Fall tierischem) Blut oder Serum [13], sodass das erste Kriterium erfüllt zu sein scheint. Die Immunglobulinkonzentrate werden jedoch — wie oben ausgeführt — zu prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken hergestellt, sodass die zweite Voraussetzung für eine Zuordnung unter die Position 35.04 HS nicht erfüllt ist.

33. Somit kann festgehalten werden, dass die Immunglobulinkonzentrate aufgrund dessen, dass sie Immunglobuline aus dem Kolostrum von Milchkühen als wesentlichen Bestandteil enthalten, grundsätzlich vom Wortlaut des Kapitels 30 KN erfasst sein könnten.

— Abgrenzung zwischen Kapitel 4 KN und Kapitel 30 KN

34. Wenn somit festzustellen ist, dass die streitgegenständlichen Immunglobulinkonzentrate aufgrund ihrer objektiven Merkmale und Eigenschaften sowohl vom Wortlaut einer Position des Kapitels 4 KN als auch vom Wortlaut einer Position des Kapitels 30 KN erfasst sein könnten, müssen für die zollrechtliche Tarifierung andere Kriterien als jene des Wortlauts der in Frage kommenden Positionen und der Interpretation der Erl.HS herangezogen werden.

35. Der Gerichtshof hatte sich bereits in früheren Urteilen mit der Frage der zollrechtlichen Tarifierung von Produkten auseinander zu setzen, bei denen z. B. unklar war, ob sie als Arzneiwaren der Position 3004 KN zuzuordnen sind oder aber anderen Positionen außerhalb des Kapitels 30 KN. Für eine Zuordnung unter die Position 3004 KN (Arzneiwaren ...) hat er dabei im Wesentlichen darauf abgestellt, ob das fragliche Produkt eine genau umschriebene therapeutische oder prophylaktische Eigenschaft aufweist und ob

13 — Würden sie aus tierischem Blut oder Serum gewonnen, so käme eindeutig eine Zuordnung unter die Position 3002 10 91 KN (... Blutglobuline) in Frage, vgl. die zollrechtliche Tarifierung von monoklonalen Antikörpern im Urteil vom 10. März 1993 in der Rechtssache C-191/91 (Abbott, Slg. 1993, I-867).

seine Wirkung auf ganz bestimmte Funktionen des Organismus konzentriert ist [14].

36. Bei den Immunglobulinkonzentraten kann es sich innerhalb des Kapitels 30 KN zwar aufgrund der genauen Herkunftsbezeichnung der Position 3001 KN (Absonderung aus Drüsen) nicht um Arzneimittel im Sinne der Positionen 3004 KN handeln. Die gemäß dem vorhergehenden Absatz in der Rechtsprechung entwickelten Abgrenzungskriterien zwischen Arzneiwaren und anderen Positionen außerhalb des Kapitels 30 KN können aber wohl allgemeiner angewendet werden.

37. Sämtliche Positionen des Kapitels 30 KN unterscheiden sich nämlich von den Positionen anderer Kapitel der KN, darunter auch von den Positionen des Kapitels 4 KN dadurch, dass sie *einem bestimmten Zweck dienen.* Wenn und soweit eine zollrechtliche Zuordnung von Waren nach dem Wortlaut der in Frage kommenden Positionen sowohl zu einer Position für Produkte ohne erkennbar bestimmte Zweckbindung als auch zu einer Position des Kapitels 30 KN, also mit (hier: therapeutischer oder prophylaktischer) Zweckbindung, möglich ist, so muss wohl im Zweifel die therapeutische oder prophylaktische Wirkung maßgeblich sein, wenn diese den Hauptverwendungszweck des Produktes darstellt und die Wirkung gegen eine bestimmte Krankheit oder gegen ein bestimmtes organisches Leiden bzw. einen bestimmten Mangel gerichtet ist.

38. Diese Situation ist im vorliegenden Fall gegeben. Das Kolostrum von Kühen oder zumindest der wesentliche Bestandteil des Kolostrums (das Immunglobulin) ist ein charakteristisches Merkmal der streitgegenständlichen Immunglobulinkonzentrate. Das Immunglobulin hat im Hinblick auf die passive Immunisierung der neugeborenen Kälber prophylaktische und gegebenenfalls therapeutische Wirkung. Die Wirkung ist gezielt auf die Verhütung oder Behandlung eines bestimmten Leidens (noch nicht ausreichender eigener Immunschutz bei neugeborenen Kälbern) abgestellt.

39. Damit erfüllen die streitgegenständlichen Immunglobulinkonzentrate die wesentlichen Voraussetzungen, die der Gerichtshof in der zitierten Rechtsprechung [15] für die zollrechtliche Tarifierung in eine der Positionen des Kapitels 30 KN (pharmazeutische Erzeugnisse) aufgestellt hat.

14 — Rechtssache Bioforce (zitiert in Fußnote 8); Rechtssache LTM (zitiert in Fußnote 7); Urteil vom 10. Dezember 1998 in der Rechtssache C-328/97 (Glob-Sped AG, Slg. 1998, I-8357).

15 — Zitiert in Fußnote 14.

## V — Ergebnis

40. Aufgrund dieser Überlegungen wird dem Gerichtshof daher vorgeschlagen, die Frage des vorlegenden Gerichts wie folgt zu beantworten:

Die Kombinierte Nomenklatur in der durch die Verordnung (EG) Nr. 2086/97 (ABl. Nr. L 312) vom 4. November 1997 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Immunglobulinkonzentrate aus getrockneter, entfetteter und entcaseinierter Kolostralmilch, standardisiert mittels Laktose, als pharmazeutische Erzeugnisse in das Kapitel 30 einzureihen sind.