ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)
10 december 1998 *

In zaak C-328/97,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van het Bundesfinanzhof (Duitsland), in het aldaar aanhangig geding tussen

Glob-Sped AG

en

Hauptzollamt Lörrach,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van post 3004 van bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2505/92 van de Commissie van 14 juli 1992 tot wijziging van de bijlagen I en II bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 267, blz. 1), wat de indeling van preparaten op basis van vitamine C betreft,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, L. Sevón en M. Wathelet (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Fennelly
griffier: L. Hewlett, administrateur

* Procestaal: Duits.

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Glob-Sped AG, vertegenwoordigd door H.-J. Prieß, advocaat te Brussel,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger, onderdirecteur bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en F. Pascal, attaché d'administration centrale bij die directie, als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. Wainwright, juridisch hoofdadviseur, en K. Schreyer, bij de juridische dienst van de Commissie gedetacheerd nationaal ambtenaar, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Glob-Sped AG, vertegenwoordigd door H.-J. Prieß, de Franse regering, vertegenwoordigd door C. Vasak, adjunct-secretaris bij de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door K. Schreyer, ter terechtzitting van 16 juli 1998,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 1 oktober 1998,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 12 augustus 1997, ingekomen bij het Hof op 22 september daaraanvolgend, heeft het Bundesfinanzhof krachtens artikel 177 EG-Verdrag twee

prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van post 3004 van bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2505/92 van de Commissie van 14 juli 1992 tot wijziging van de bijlagen I en II van verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 267, blz. 1), wat de indeling van preparaten op basis van vitamine C betreft.

2 Die vragen zijn gerezen in een geding tussen Glob-Sped AG (hierna: „Glob-Sped") en het Hauptzollamt Lörrach (hierna: „HZA"), betreffende de tariefindeling van twee vitaminepreparaten, te weten Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten en Taxofit Vitamin C Kautabletten.

3 Eerstgenoemd preparaat wordt aangeboden in de vorm van bruistabletten en bevat 1 000 mg vitamine C per tablet. Op de verpakking ervan zijn de volgende aanwijzingen aangebracht:

„Ter verhoging van het weerstandsvermogen bij verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten"

„Dosering (voor zover niet anders voorgeschreven): kinderen éénmaal daags 1/2 bruistablet, volwassenen éénmaal daags 1 bruistablet, opgelost in een halfvol tot vol glas water innemen."

„Geneesmiddel, zorgvuldig en buiten bereik van kinderen bewaren! Lees bijsluiter!"

4 Voorts vermeldt de bijsluiter onder meer het volgende:

„Ter verhoging van het weerstandsvermogen: bij verkoudheden en griepinfecties, bij lichamelijke en geestelijke inspanningen, bij lichamelijke vermoeidheid en bij allergische processen. Traditioneel gebruikt als versterkend middel."

5 Het tweede preparaat wordt aangeboden in de vorm van kauwtabletten en bevat 500 mg vitamine C per tablet. Op de verpakking ervan zijn de volgende aanwijzingen aangebracht:

„Ter verhoging van het weerstandsvermogen bij verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten"

„Dosering (voor zover niet anders voorgeschreven): éénmaal daags 1 tablet kauwen of in de mond laten oplossen. In perioden van verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten, bijvoorbeeld door verkoudheden en griepinfecties, alsmede bij sterke lichamelijke en geestelijke belasting, 2 kauwtabletten."

„Geneesmiddel, zorgvuldig en buiten bereik van kinderen bewaren! Lees bijsluiter!"

6 Voorts preciseert de bijsluiter als volgt:

„Voor preventief gebruik in perioden van verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten, bij sterke lichamelijke en geestelijke belasting, bij vermoeidheidsverschijnselen en bij ziekten veroorzaakt door tekort aan vitamine C. Traditioneel gebruikt als versterkend middel, ter preventie."

„Taxofit Vitamin C Kautabletten verhogen het weerstandsvermogen van het organisme in geval van verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten".

7 Voor beide producten is in Duitsland een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddelen afgegeven overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369).

8 Op 26 januari 1993 verzocht Glob-Sped het HZA om inklaring van Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten en Taxofit Vitamin C Kautabletten, die zij aangaf als „geneesmiddelen" in de zin van post 3004 50 10 van de gecombineerde nomenclatuur (hierna: „GN").

9 Op basis van een onderzoek van de Zolltechnische Prüfungs- und Lehranstalt was het HZA van mening, dat beide producten als producten voor menselijke consumptie moesten worden ingedeeld onder GN-post 2106 90 99, en bij heffingsbeschikking van 4 juni 1993 vorderde het van Glob-Sped betaling van douanerechten ten bedrage van 1 466,20 DM.

10 Het Finanzgericht verwierp het beroep van Glob-Sped op grond dat de eigenschappen of de samenstelling van de ingevoerde producten, te weten het voorhanden zijn van een grote dosis vitamine C, bij ontbreken van preciseringen op de verpakking of op de bijsluiter met betrekking tot de specifieke werkzaamheid van de producten tegen bepaalde ziekten, niet volstonden om de producten voor indeling in het gemeenschappelijk douanetarief te kunnen aanmerken als geneesmiddelen, en dat vitamine C, evenals andere vitaminen, moest worden ingedeeld onder GN-post 2936.

11 In haar beroep in „Revision" stelde Glob-Sped, dat de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, op grond zowel van hun objectieve eigenschappen als van hun externe presentatie en inzonderheid van de aanwijzingen op de verpakking en de gebruiksaanwijzing, geschikt en aangewezen waren ter behandeling of ter voorkoming van bepaalde ziekten. Verzoekster in het hoofdgeding verwees dienaangaande naar 's Hofs arrest van 15 mei 1997, Bioforce (C-405/95, Jurispr. blz. I-2581), waarin ervan zou zijn uitgegaan dat de vergunning voor het in de handel brengen van een preparaat als geneesmiddel op grond van richtlijn 65/65, een aanwijzing is om het bij de tariefindeling te beschouwen als een geneesmiddel.

12 Het HZA betoogde, dat de aanwijzingen inzake gebruik en toediening van het product niet voldoende concreet waren. De verpakking noch de bijsluiter bevatte informatie omtrent de specifieke werkzaamheid van de tabletten tegen bepaalde ziekten; de betrokken preparaten waren hoofdzakelijk bedoeld ter aanvulling van een eventueel vitamine C-tekort. Voorts zijn definities uit het geneesmiddelenrecht niet beslissend voor de GN-tariefindeling van de producten.

13 Aangezien het twijfelde omtrent de uitlegging van de desbetreffende GN-posten en de draagwijdte van het arrest Bioforce, heeft het Bundesfinanzhof besloten het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Moet punt 15 van het arrest van het Hof van 15 mei 1997 in zaak C-405/95 (Bioforce II: Echinacea) aldus worden uitgelegd, dat een preparaat, om te worden beschouwd als een product dat de kenmerkende eigenschappen van een geneesmiddel vertoont in de zin van post GN-post 3004, geen objectieve

geschiktheid voor therapeutische of profylactische doeleinden moet vertonen, doch dat de algemene presentatie van het preparaat (gebruiksaanwijzingen, verpakking, toediening en verkoop), dus de subjectieve bestemming ervan, op zich voor een dergelijke indeling volstaat?

2) Indien de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord:

Moet de gecombineerde nomenclatuur 1993 aldus worden uitgelegd, dat vitaminetabletten als ‚Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten' en ‚Taxofit Vitamin C Kautabletten', met 1 000 mg respectievelijk 500 mg vitamine C (ascorbinezuur) per tablet, die opgemaakt voor de verkoop in het klein worden ingevoerd, en overeenkomstig de op de respectieve bijsluiters gegeven gebruiksaanwijzingen onder vermelding van een bepaalde dosering onder meer bestemd zijn ‚ter verhoging van het weerstandsvermogen: bij verkoudheden en griepinfecties, (...) bij allergische processen' respectievelijk ‚voor preventief gebruik (...) in perioden van verhoogd gevaar voor besmettelijke ziekten', en in de Bondsrepubliek Duitsland als geneesmiddelen zijn toegelaten, moeten worden ingedeeld onder post 3004, geneesmiddelen, bestaande uit al dan niet vermengde producten voor therapeutisch of profylactisch gebruik, (...) opgemaakt voor de verkoop in het klein?"

Relevante bepalingen van gemeenschapsrecht

14 Bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 (PB L 256, blz. 1) is een GN ingevoerd. Overeenkomstig artikel 12 van die verordening stelt de Commissie jaarlijks bij verordening een volledige versie vast van die nomenclatuur, met de daarbij behorende tarieven van invoerrechten van het gemeenschappelijk douanetarief.

15 Voor 1993 stelde de Commissie verordening nr. 2505/92 vast.

16 Hoofdstuk 30 GN heeft betrekking op farmaceutische producten. Post 3004 omvat:

„Geneesmiddelen (...) bestaande uit al dan niet vermengde producten voor therapeutisch of profylactisch gebruik, in afgemeten hoeveelheden, dan wel opgemaakt voor de verkoop in het klein".

17 Postonderverdeling 3004 50 10 heeft betrekking op „andere geneesmiddelen, bevattende vitaminen (...)" wanneer zij zijn „opgemaakt voor de verkoop in het klein".

18 Uit aantekening 1, sub a, bij hoofdstuk 30 GN blijkt, dat dit hoofdstuk niet omvat „dieetvoeding, veredelde voedingsmiddelen, voedingsmiddelen voor diabetici, voedingssupplementen, opwekkende dranken (tonica) en mineraalwater (afdeling IV)".

19 Volgens de desbetreffende toelichtingen van de Internationale Douaneraad omvat post 3004 90:

„geneesmiddelen, bestaande uit al dan niet vermengde producten mits zij voorkomen als volgt:

(...)

b) hetzij opgemaakt voor de verkoop in het klein met het oog op therapeutisch of profylactisch gebruik. Als zodanig kunnen worden aangemerkt de producten (...) die in verband met hun opmaak, en bijvoorbeeld de aanwezigheid, onder welke vorm dan ook, van ter zake dienende aanwijzingen (aard van de aandoening waartegen zij worden gebruikt, de wijze van gebruik, dosering, enz.), kennelijk bestemd zijn om als zodanig en zonder verwisseling van verpakking aan de gebruiker (particulieren, ziekenhuizen, enz.) te worden geleverd en voor bovengenoemde doeleinden te worden gebruikt.

Deze aanwijzingen (ongeacht in welke taal) kunnen voorkomen op het verpakkingsmiddel, op bijgevoegde gebruiksaanwijzingen voor het product, of op ongeacht welke andere wijze (...)."

20 Die toelichtingen preciseren voorts:

„(...) zijn van deze post uitgezonderd voedingssupplementen die vitaminen en minerale zouten bevatten en die bestemd zijn om het organisme gezond te houden, maar die geen aanwijzing bevatten betreffende het voorkomen of het behandelen van een ziekte. Deze producten, die gewoonlijk vloeibaar zijn, maar ook in poeder- of in tabletvorm kunnen zijn opgemaakt, worden in de regel ingedeeld onder post 21.06 of hoofdstuk 22."

21 Verder heet het in hoofdstuk 30, onder „Algemene opmerkingen", van de toelichtingen op de gecombineerde nomenclatuur van de Europese Gemeenschappen (PB 1994, C 342, blz 1):

„De beschrijving van een product als geneesmiddel in wetgeving van de Gemeenschap (andere dan wetgeving met betrekking tot de indeling in de gecombineerde nomenclatuur), in nationale wetgeving van een lidstaat of in een farmacopee, is niet doorslaggevend voor de indeling in dit hoofdstuk."

22 Voorts heeft hoofdstuk 21 GN betrekking op „Diverse producten voor menselijke consumptie". Post 2106 omvat „Producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen".

23 Volgens de desbetreffende toelichtingen van de Internationale Douaneraad omvat die post:

„preparaten, vaak voedingssupplementen genoemd, op basis van plantenextracten, vruchtenconcentraten, honing, fructose, enz., waaraan vitaminen en soms zeer kleine hoeveelheden ijzerverbindingen zijn toegevoegd. Deze preparaten zijn dikwijls opgemaakt in verpakkingen met de aanduiding dat zij bestemd zijn om het organisme gezond te houden. Soortgelijke preparaten die bestemd zijn om ziekten of kwalen te voorkomen of te behandelen, zijn echter uitgezonderd (post 3003 of 3004)."

24 Ten slotte heeft hoofdstuk 29 GN betrekking op „Organische chemische producten". Onder post 2936 vallen:

„Provitaminen en vitaminen, natuurlijke of door synthese gereproduceerd (natuurlijke concentraten daaronder begrepen), alsmede derivaten daarvan, die hoofdzakelijk als vitaminen worden gebruikt, ook indien deze stoffen onderling zijn vermengd of in oplossing zijn gebracht".

De tweede vraag

25 Met zijn tweede vraag, waarop in de eerste plaats moet worden ingegaan, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of, gelet op hun objectieve kenmerken en eigenschappen, producten als Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten en Taxofit Vitamin C Kautabletten moeten worden ingedeeld onder GN-post 3004, zoals die is vastgesteld in bijlage I bij verordening nr. 2505/92.

26 In het belang van de rechtszekerheid en van een gemakkelijke controle moet volgens vaste rechtspraak het beslissende criterium voor de tariefindeling van goederen in beginsel worden gezocht in hun objectieve kenmerken en eigenschappen, zoals deze in de tekst van de GN-posten zijn omschreven. Bovendien bestaan er voor de GN toelichtingen van de Commissie, en voor het geharmoniseerd systeem inzake de omschrijving en de codering van goederen toelichtingen van de Internationale Douaneraad, die belangrijke middelen vormen bij de uitlegging van de draagwijdte van de verschillende tariefposten, maar rechtens niet bindend zijn (zie met name arrest van 6 november 1997, LTM, C-201/96, Jurispr. blz. I-6147, punt 17).

27 Nagegaan moet dus worden, of de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, de in GN-post 3004 omschreven objectieve kenmerken en eigenschappen vertonen, die, zoals het Hof heeft verklaard in punt 13 van het arrest Bioforce (reeds aangehaald), moeten worden uitgelegd in het licht van de ontwikkelingen in de geneeskunde.

28 Blijkens de processtukken wordt dienaangaande niet betwist, dat het vitamine C-gehalte van de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, duidelijk hoger is dan voor de algemene menselijke consumptie vereist of aanbevolen is. Voorts maken dergelijke doses vitamine C, die het menselijk lichaam zelf niet kan aanmaken, niet alleen het immuunsysteem van het menselijk organisme resistenter tegen infecties bij met name zwakte of overbelasting, doch zijn zij eveneens aan te bevelen voor de behandeling van allergische reacties en zware trauma's, zoals die kunnen voortvloeien uit een verwonding of een chirurgische ingreep, alsmede ter bestrijding van deficiëntieziekten als scheurbuik of de ziekte van Barlow.

29 Uit die vaststellingen volgt, dat de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, niet zijn aan te merken als voedingssupplementen in de zin van aantekening 1, sub a, bij hoofdstuk 30 GN, of als producten voor menselijke consumptie bedoeld in GN-post 2106, doch als producten die nauwkeurig omschreven therapeutische of profylactische kenmerken hebben, waarvan de werking zich inzonderheid richt op de functies van het immuunsysteem van het menselijk organisme.

30 Een dergelijke therapeutische of profylactische werking sluit tevens uit, dat de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, worden ingedeeld onder GN-post 2936 betreffende vitaminen in het algemeen.

31 Voorts wordt niet betwist, dat de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, conform de tekst van post 3004 — zoals die wordt uitgelegd in het licht van de toelichtingen van de Internationale Douaneraad — zijn opgemaakt voor de verkoop in het klein, en dat de verpakking en de bijsluiter ervan ter zake dienende aanwijzingen bevatten wat betreft de aard van de aandoening waartegen zij worden gebruikt, de wijze van gebruik en de dosering.

32 Dus behoeft niet te worden nagegaan, of er daarnaast nog andere aanwijzingen zijn, zoals de omstandigheid dat in Duitsland voor de producten waarom het in het hoofdgeding gaat, een vergunning is afgegeven om ze als geneesmiddelen in de handel te brengen, die in casu een bevestiging vormen van het essentiële criterium voor indeling onder post 3004, te weten de specifieke therapeutische of profylactische werking van de in geding zijnde producten.

33 Mitsdien moet worden geantwoord, dat de GN, zoals vastgesteld in bijlage I bij verordening nr. 2505/92, aldus moet worden uitgelegd, dat producten als Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten en Taxofit Vitamin C Kautabletten onder post 3004 moeten worden ingedeeld.

De eerste vraag

34 Gelet op het antwoord op de tweede vraag, behoeft de eerste vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

35 De kosten door de Franse regering en de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

uitspraak doende op de door het Bundesfinanzhof bij beschikking van 12 augustus 1997 gestelde vragen, verklaart voor recht:

De gecombineerde nomenclatuur, zoals vastgesteld in bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2505/92 van de Commissie van 14 juli 1992 tot wijziging van de bijlagen I en II van verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief, moet aldus worden uitgelegd, dat producten als Taxofit Vitamin C + Ca Brausetabletten en Taxofit Vitamin C Kautabletten onder post 3004 moeten worden ingedeeld.

Jann Sevón Wathelet

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 10 december 1998.

De griffier

R. Grass

De president van de Eerste kamer

P. Jann