



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Sechste Kammer)

15. Dezember 2016\*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Kombinierte Nomenklatur — Tarifierung der Waren — Nahrungsergänzungsmittel der Tarifposition 2106 — Wirkstoff als wesentlicher Bestandteil — Eventuelle Einreihung in Kapitel 30 der Kombinierten Nomenklatur — Aufmachung und Vermarktung der Erzeugnisse als Arzneimittel“

In der Rechtssache C-700/15

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Vrhovno sodišče (Oberster Gerichtshof, Slowenien) mit Entscheidung vom 10. Dezember 2015, beim Gerichtshof eingegangen am 31. Dezember 2015, in dem Verfahren

**LEK farmacevtska družba d.d.**

gegen

**Republika Slovenija**

erlässt

DER GERICHTSHOF (Sechste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Regan sowie der Richter J.-C. Bonichot und S. Rodin (Berichterstatter),

Generalanwalt: M. Bobek,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der LEK farmacevtska družba d.d., vertreten durch P. Pensa, odvetnik, und J. Zaplotnik, odvetnica,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch A. Caeiros und M. Žebre als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

\* \* Verfahrenssprache: Slowenisch.

## Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs (im Folgenden: KN) in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (Abl. 1987, L 256, S. 1) in der durch die Verordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission vom 27. September 2011 (Abl. 2011, L 282, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 2658/87).
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der LEK farmacevtska družba d.d. (im Folgenden: Lek) auf der einen und der Republika Slovenija (Republik Slowenien) auf der anderen Seite wegen Entscheidungen über die zolltarifliche Einreihung von drei Erzeugnissen mit den Namen „Linex“, „Linex Forte“ und „Linex Baby Granulat“.

### Rechtlicher Rahmen

#### *Das HS*

- 3 Der Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens, jetzt Weltzollorganisation (WZO), wurde durch das am 15. Dezember 1950 in Brüssel geschlossene Abkommen über die Gründung eines Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens errichtet. Das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS) wurde von der WZO ausgearbeitet und mit dem am 14. Juni 1983 in Brüssel geschlossenen Internationalen Übereinkommen über das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (im Folgenden: HS-Übereinkommen) eingeführt, das mit dem dazugehörigen Änderungsprotokoll vom 24. Juni 1986 durch den Beschluss 87/369/EWG des Rates vom 7. April 1987 (Abl. 1987, L 198, S. 1) im Namen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft genehmigt wurde.
- 4 Nach Art. 3 Abs. 1 des HS-Übereinkommens verpflichtet sich jede Vertragspartei, ihre Zolltarifnomenklatur und ihre Statistiknomenklaturen mit dem HS in Übereinstimmung zu bringen, alle Positionen und Unterpositionen des HS sowie die dazugehörigen Codes zu verwenden, ohne etwas hinzuzufügen oder zu ändern, und die Nummernfolge des HS einzuhalten. Jede Vertragspartei verpflichtet sich außerdem, die Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung des HS sowie alle Anmerkungen zu den Abschnitten, Kapiteln und Unterpositionen des HS anzuwenden und die Tragweite der Abschnitte, Kapitel, Positionen oder Unterpositionen des HS nicht zu verändern.
- 5 Die WZO genehmigt nach Maßgabe von Art. 8 des HS-Übereinkommens die vom HS-Ausschuss ausgearbeiteten Erläuterungen und Einreichungsvise.
- 6 In der Erläuterung zu Position 21.06 des HS heißt es:

„Zu dieser Position gehören, vorausgesetzt, dass sie nicht in anderen Positionen der Nomenklatur erfasst sind:

...

- B) Zubereitungen, die ganz oder teilweise aus Lebensmitteln zusammengesetzt sind und beim Herstellen von Getränken oder Lebensmitteln verwendet werden. Hierher gehören insbesondere solche, die aus Mischungen von chemischen Erzeugnissen (organischen Säuren, Calciumsalzen usw.) mit Lebensmitteln (z. B. Mehl, Zuckern, Milchpulver) bestehen und ... zur Verwendung als Bestandteile ... von Lebensmittelzubereitungen bestimmt sind. ...

...

Zu dieser Position gehören z. B.:

...

16) Zubereitungen, häufig als ‚Nahrungsergänzungsmittel‘ bezeichnet, auf der Grundlage von Pflanzenauszügen, Fruchtkonzentraten, Honig, Fructose usw., denen Vitamine und manchmal sehr geringe Mengen Eisenverbindungen zugesetzt sind. Auf den Packungen dieser Zubereitungen ist häufig angegeben, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen. Ähnliche Zubereitungen, die zum Verhüten oder Behandeln von Krankheiten oder Leiden bestimmt sind, sind jedoch ausgenommen (Pos. 30.03 oder 30.04).“

*Die KN*

7 Die mit der Verordnung Nr. 2658/87 eingeführte KN beruht auf dem HS, dessen Positionen und sechsstelligen Unterpositionen sie übernimmt, wobei nur die siebte und die achte Stelle spezielle Unterteilungen der KN bilden.

8 Im achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 (neunter Erwägungsgrund dieser Verordnung in slowenischer Sprache) heißt es:

„Es ist unverzichtbar, dass die [KN] und jede andere Nomenklatur, die ganz oder teilweise auf dieser beruht oder ihr Unterteilungen hinzufügt, in allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt wird. Die hierfür erforderlichen Bestimmungen müssen auf Gemeinschaftsebene erlassen werden können. Außerdem sind die bestehenden gemeinschaftlichen Bestimmungen über die einheitliche Anwendung [der KN] auf die gemäß dem Beschluss 86/98/EGKS ... unter die Zuständigkeit des Vertrages über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl fallenden Waren anwendbar.“

9 Position 2106 umfasst „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen“.

10 Kapitel 30 der KN umfasst pharmazeutische Erzeugnisse. Anmerkung 1 Buchst. a zu diesem Kapitel hat folgenden Wortlaut:

„Zu Kapitel 30 gehören nicht:

a) Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV)“.

11 Position 3004 der KN lautet wie folgt:

„Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf“.

12 Die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 der KN sieht vor:

„Zu Position 3004 gehören pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.“

*Die Verordnung (EG) Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012*

13 Nr. 5 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1264/98 der Kommission vom 17. Juni 1998 zur Einreihung von bestimmten Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 1998, L 175, S. 4) reiht Ergänzungslebensmittel in Gelatinekapseln, Maltodextrin (70 %), Magnesiumstearat (3 %) und Ascorbinsäure (0,5 %) enthaltend, mit Zusatz von Milchsäurebakterien (*Bifidobacterium breve* und *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* und *L. rhamnosus*, ca. 1 Milliarde/Gramm), aufgemacht in Gelatinekapseln, in Position 2106 der KN ein.

14 Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 727/2012 der Kommission vom 6. August 2012 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur (ABl. 2012, L 213, S. 5) reiht in die Position 2106 der KN Kulturen von Mikroorganismen in Gelatinekapseln, für den Einzelverkauf aufgemacht, ein. Der Inhalt jeder Kapsel muss aus folgenden Bestandteilen (in GHT) bestehen: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), Maltodextrin (50,6), mikrokristalline Cellulose (10), Maisstärke (30) und Magnesiumstearat (1). Diese Waren müssen laut Etikett als Nahrungsergänzungsmittel zum menschlichen Verzehr aufgemacht werden.

*Die Richtlinie 2001/83/EG*

15 Die Erwägungsgründe 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) haben den folgenden Wortlaut:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.“

- (3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.
- (4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.
- (5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.“

16 Art. 1 Nr. 2 dieser Richtlinie bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

2. *Arzneimittel*:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

### **Ausgangsverfahren und Vorlagefragen**

- 17 Lek ist eine slowenische Gesellschaft, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellt. Am 4. September 2012 erließ der Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Generaldirektion der Zollverwaltung der Republik Slowenien) drei verbindliche Zollauskünfte für Erzeugnisse mit den Handelsnamen „Linex“, „Linex Forte“ und „Linex Baby Granulat“. Die fraglichen Erzeugnisse lassen sich wie folgt beschreiben.
- 18 Das Erzeugnis mit dem Namen „Linex“ ist in Form fester Gelatinekapseln erhältlich, die aus speziellen probiotischen Bakterien mit einem Hilfsstoff, d. h. einem Trägerstoff, bestehen und bei Verdauungsbeschwerden eingenommen werden sollen. Jede Kapsel enthält mindestens  $1,2 \times 10^7$  Einheiten lebender lyophilisierter Milchsäurebakterien der Art *Lactobacillus acidophilus*, der Sorte *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* und *Enterococcus faecium*, mit einem aus einer Mischung aus Magnesiumstearat, Laktose, Dextrin und Kartoffelstärke bestehenden Trägerstoff. Jede Kapsel enthält mehr als 5% Glukose oder Stärke. Das Erzeugnis ist für den Einzelhandelsverkauf zu jeweils 16 Kapseln in einer Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und diese wiederum in einer Pappschachtel verpackt.
- 19 Das Erzeugnis mit dem Namen „Linex Forte“ ist ebenfalls in Form von Kapseln erhältlich, von denen jede mindestens zwei Milliarden koloniebildende lebende und lyophilisierte Milchsäurebakterien der Art *Lactobacillus acidophilus* und *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* im Verhältnis 1 : 1 enthält, mit einem aus einer Mischung aus Glukose, mikrokristalliner Zellulose, Kartoffelstärke, Inulin,

Oligofruktose und Magnesiumstearat bestehenden Trägerstoff. Jede Kapsel enthält mehr als 5 % Glukose oder Stärke. Das Erzeugnis ist für den Einzelhandelsverkauf zu jeweils 16 Kapseln in einer Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und diese wiederum in einer Pappschachtel verpackt.

- 20 Das Erzeugnis mit dem Namen „Linex Baby Granulat“ ist in Granulatform erhältlich und in Tütchen zu 1,5 g verpackt. Jedes Tütchen enthält mindestens eine Milliarde koloniebildende lebende und lyophilisierte Bakterien der Art *Bifidobacterium*, nämlich *Lactobacillus acidophilus* und *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, mit einem aus Maltodextrin bestehenden Trägerstoff. Jedes Tütchen enthält mehr als 5 % Glukose oder Stärke. Das Erzeugnis ist für den Einzelhandelsverkauf zu jeweils zehn Tütchen in einer Pappschachtel verpackt.
- 21 Bei allen drei in Rede stehenden Erzeugnissen geht aus der Gebrauchsanweisung hervor, dass ihr Anwendungszweck die prophylaktische und unterstützende Behandlung bei Durchfall, Blähungen und anderen Verdauungsproblemen ist, die aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Darmflora entstehen, bei Virus- und Bakterieninfektionen der Verdauungsorgane sowie bei der Behandlung mit Breitbandantibiotika und Chemotherapie. Weiter geht aus der Gebrauchsanweisung hervor, dass die Einnahme von Probiotika oder von Milchsäurebakterien wirksam die Häufigkeit und Intensität von leichten bis mäßigen Verdauungsproblemen verringert, die aufgrund der Zerstörung der normalen Darmflora entstehen. Daher erteilte die Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Öffentliche Agentur der Republik Slowenien für Arzneimittel und Medizinprodukte) für die drei fraglichen Erzeugnisse eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und stützte ihre Entscheidung dabei auf das nationale Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2001/83.
- 22 Die nationale Zollbehörde reihte diese Erzeugnisse in die Position 2106 90 98 der KN ein. Lek war der Auffassung, dass die fraglichen Erzeugnisse in die Position 3002 90 50 der KN einzureihen seien, und legte daher gegen die von dieser Behörde vorgenommene Einreihung einen Rechtsbehelf ein.
- 23 Mit Bescheiden vom 28., 29. und 30. November 2012 wies das Finanzministerium die Rechtsbehelfe gegen die von der genannten Behörde vorgenommene Einreihung zurück.
- 24 Da Lek mit den Bescheiden des Finanzministeriums nicht zufrieden war, beantragte sie bei dem Verwaltungsgericht erster Instanz, über die zolltarifliche Einreihung der in Rede stehenden Erzeugnisse zu entscheiden, und machte geltend, dass diese in die Position 3004 90 00 der KN einzureihen seien. Am 28. Januar 2014 bestätigte dieses Gericht die genannten Bescheide.
- 25 Lek hat vor dem vorlegenden Gericht ein Rechtsmittel gegen die Urteile dieses Gerichts eingelegt.
- 26 Das vorlegende Gericht bemerkt, dass das entscheidende Kriterium für die Einreihung einer Ware in Kapitel 30 der KN darin bestehe, dass die Ware eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweise, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriere, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden könne. Die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse könnten dieses Kriterium erfüllen, da sie erstens bestimmte Verdauungsprobleme heilten, zweitens ihre Wirkung auf eine ordnungsgemäße Funktion des Darms konzentriert sei und sie drittens zur Verhütung oder Behandlung eines bestimmten Leidens, nämlich eines Darmungleichgewichts, eingesetzt würden.
- 27 Das vorlegende Gericht hat dagegen Zweifel hinsichtlich der Einreihung dieser Erzeugnisse in Kapitel 30 der KN, weil sie Wirkstoffe enthielten, nämlich probiotische Bakterien, die für gewöhnlich in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten seien und die in der Regel als Wirkstoffe eingesetzt würden, die eine allgemein positive Wirkung auf die Gesundheit haben.

- 28 Das vorlegende Gericht meint, die sich im vorliegenden Fall stellende Frage sei, ob ein Erzeugnis, das die gleichen Wirkstoffe wie unter Kapitel 21 der KN fallende Nahrungsergänzungsmittel enthalte, aufgrund des Umstands, dass es zur Verhütung oder Behandlung bestimmter gesundheitlicher Beschwerden eingesetzt und wie ein Arzneimittel vermarktet werde, dennoch in Kapitel 30 der KN eingereiht werden könne. Zudem befasst sich das Gericht mit den Folgen des Erlasses der Richtlinie 2001/83. Insbesondere vertritt es die Ansicht, diese Richtlinie, die Mechanismen gewährleisten solle, deren Ziel es sei, eine einheitliche Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln sicherzustellen, könne die vom Gerichtshof im Urteil vom 12. März 1998, *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103), getroffenen Feststellungen, wonach die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel nicht notwendigerweise dazu führt, dass das Erzeugnis in Kapitel 30 der KN eingereiht werden muss, abändern.
- 29 Unter diesen Umständen hat der *Vrhovno sodišče* (Oberster Gerichtshof, Slowenien) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:
1. Können die Bestimmungen des Kapitels 30 der KN in der Weise ausgelegt werden, dass hierin keine Erzeugnisse eingereiht werden können, deren wesentlicher Bestandteil Wirkstoffe sind (probiotische Bakterien), die in den in die Tarifposition 2106 90 98 der KN eingereihten Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind?
  2. Reicht es für die Einreihung in Kapitel 30 der KN aus, dass der Hersteller ein Erzeugnis, das einen Wirkstoff enthält, der allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit hat und häufig in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten ist, als Arzneimittel präsentiert und auch als solches vermarktet und verkauft?
  3. Ist unter Berücksichtigung der Entwicklung des Unionsrechts im Bereich der Regelung des Arzneimittelmarkts der Begriff „eindeutig bestimmbare therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften“, der nach gefestigter Rechtsprechung des Gerichtshofs eine Bedingung für die Einreihung in Kapitel 30 der KN darstellt, in der Weise auszulegen, dass er mit dem Arzneimittelbegriff aus den Unionsvorschriften über die Humanarzneimittel übereinstimmt?

## **Zu den Vorlagefragen**

### *Zur dritten Frage*

- 30 Mit seiner dritten Frage, die zuerst zu prüfen ist, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.
- 31 Insoweit geht zunächst aus den Erwägungsgründen 2 bis 5 der Richtlinie 2001/83 hervor, dass diese Richtlinie die Angleichung der nationalen Arzneimittelvorschriften sicherstellen soll, dabei jedoch auch die Verwirklichung des wesentlichen Ziels, welches der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist, gewährleisten soll (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 16. Juli 2015, *Abcur*, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 76).
- 32 Sodann erfordert es die in einem Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 nicht, dass dasselbe Erzeugnis von einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel im Sinne anderer Instrumente des Unionsrechts eingestuft wird (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 3. Oktober 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, Rn. 48).

- 33 Darüber hinaus geht aus dem achten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 2658/87 hervor, dass die Bestimmungen der KN von allen Mitgliedstaaten in gleicher Weise ausgelegt werden müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. März 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 24).
- 34 Aus dem Wortlaut von Art. 1 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich schließlich, dass ein Arzneimittel im Sinne dieser Richtlinie zum einen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen enthält, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, und zum anderen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.
- 35 Daher verlangt diese Definition es nicht, dass die unter sie fallenden Erzeugnisse zwingend die Voraussetzung der Einreihung in Kapitel 30 der KN erfüllen, d. h., dass sie eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, bzw. dass sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können.
- 36 Mit der Richtlinie 2001/83 werden nämlich Ziele verfolgt, die andere als die der KN sind. Um die Kohärenz der Auslegung der KN und der Auslegung des HS – das durch ein internationales Übereinkommen mit der Europäischen Union als einer Vertragspartei festgelegt wurde – zu wahren, kann jedoch der Umstand, dass ein Erzeugnis mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 versehen ist, für die Beurteilung der Frage, ob dieses Erzeugnis in die Kategorie „Arzneimittel“ im Sinne der Position 3004 fällt, nicht maßgeblich sein (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 12. März 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, Rn. 25, und vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 53).
- 37 Aus alledem folgt, dass die Position 3004 der KN dahin auszulegen ist, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 fallen.

*Zur ersten und zur zweiten Frage*

- 38 Mit seiner ersten und seiner zweiten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorliegende Gericht wissen, ob die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon sie von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, in die Position 3004 der KN eingereiht werden können oder ob sie vielmehr unter deren Position 2106 fallen.
- 39 Zunächst ist es ständige Rechtsprechung, dass im Interesse der Rechtssicherheit und der leichten Nachprüfbarkeit das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren allgemein in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen ist, wie sie im Wortlaut der Position der KN und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln festgelegt sind (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 40 Die Anmerkungen zu den Kapiteln der KN sind deshalb wichtige Hilfsmittel, um eine einheitliche Anwendung des Gemeinsamen Zolltarifs zu gewährleisten, und können als wertvolle Erkenntnismittel für die Auslegung des Tarifs angesehen werden. Der Inhalt dieser Anmerkungen muss daher mit den

Bestimmungen der KN in Einklang stehen und darf deren Bedeutung nicht verändern (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 41 Außerdem sind die von der Europäischen Kommission zur KN und von der WZO zum HS ausgearbeiteten Erläuterungen ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen (vgl. Urteil vom 17. Februar 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 42 Für die Einreihung der Erzeugnisse in Kapitel 30 der KN ist zu prüfen, ob diese eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweisen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, und ob sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. April 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 43 Hinsichtlich der Position 3004 der KN geht zudem aus dem Wortlaut der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position hervor, dass zu dieser Position pflanzliche Erzeugnisse oder Erzeugnisse auf der Grundlage abschließend aufgezählter Wirkstoffe gehören, nämlich Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Aminosäuren oder Fettsäuren, sofern sie auch weitere Kriterien für die Einreihung in diese Position erfüllen, d. h. auf ihrem Etikett, ihrer Verpackung oder ihrem Beipackzettel die Krankheiten, Leiden oder Symptome, bei denen sie verwendet werden sollen, die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe, die zu verabreichende Menge und die Art der Anwendung angegeben werden und bei Erzeugnissen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren die empfohlene Dosis deutlich höher ist als die empfohlene Tagesdosis.
- 44 Da Grundlage der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse Kulturen von Mikroorganismen sind, fallen diese Erzeugnisse nicht unter die Position 3004 der KN, unabhängig davon, ob sie die weiteren, in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu dieser Position enthaltenen Einreihungsvoraussetzungen erfüllen.
- 45 Insoweit stellt der Umstand, dass die betreffenden Erzeugnisse als Arzneimittel aufgemacht und vermarktet werden, die Feststellung in der vorherigen Randnummer nicht in Frage. Denn es steht fest, dass sich weder der Wortlaut der Position 3004 der KN noch die Anmerkungen zu Kapitel 30 der KN auf die Darbietung des Erzeugnisses beziehen, so dass dieses Merkmal keine maßgebliche Bedeutung für die Einreihung des Erzeugnisses in die KN hat (vgl. Beschluss vom 9. Januar 2007, *Juers Pharma*, C-40/06, EU:C:2007:2, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 46 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass gemäß der in den Rn. 39 bis 41 des vorliegenden Urteils in Erinnerung gerufenen Rechtsprechung die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Position 3004 der KN Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden von der Einreihung in diese Position ausschließt.
- 47 Da die Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 der KN Nahrungsergänzungsmittel der Position 2106 der KN aus diesem Kapitel ausnimmt, ist darüber hinaus zu prüfen, ob die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse unter diese letztgenannte Position fallen.
- 48 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass die Position 2106 der KN „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen,“ umfasst und dass zu ihr auch häufig als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnete Zubereitungen gehören, auf deren Verpackungen angegeben ist, dass sie allgemein der Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Dezember 2009, *Swiss Caps*, C-410/08 bis C-412/08, EU:C:2009:794, Rn. 31).

- 49 Im Übrigen ist es gefestigte Rechtsprechung, dass eine Tarifierungsverordnung Normcharakter hat, da sie nicht für einen bestimmten Wirtschaftsteilnehmer gilt, sondern für die Gesamtheit der Waren, die mit der vom Ausschuss für den Zollkodex geprüften Ware identisch sind. Um im Rahmen der Auslegung einer Tarifierungsverordnung deren Anwendungsbereich zu bestimmen, ist u. a. die Begründung der Verordnung zu berücksichtigen (vgl. Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 55 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 50 Zwar sind die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse nicht unmittelbar anwendbar. Diese Erzeugnisse sind nämlich nicht mit den von diesen Verordnungen erfassten Erzeugnissen identisch, da sie sich von diesen durch ihre Trägerstoffe und die jeweilige Konzentration von Mikroorganismen unterscheiden.
- 51 Gleichwohl fördert die entsprechende Anwendung einer Tarifierungsverordnung wie der Verordnung Nr. 1264/98 und der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 auf Erzeugnisse, die denjenigen entsprechen, die von diesen Verordnungen erfasst werden, eine kohärente Auslegung der KN und die Gleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 4. März 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, Rn. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 52 Aus zum einen dem Wortlaut von Nr. 5 des Anhangs der Verordnung Nr. 1264/98 und zum anderen dem Wortlaut des Anhangs der Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 geht hervor, dass die aus verschiedenen Bakterienkulturen und Trägerstoffen zusammengesetzten Erzeugnisse unter Berücksichtigung der allgemeinen Regeln zur Auslegung der KN, des Wortlauts der Anmerkung 1 Buchst. a zu Kapitel 30 und der Positionen 2106, 2106 90 und 2106 90 98 der KN in die Position 2106 der KN einzureihen sind. Daher ist festzustellen, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse den gleichen Wirkstoff haben wie die durch die Verordnung Nr. 1264/98 und die Durchführungsverordnung Nr. 727/2012 eingereichten Erzeugnisse und dass die Unterscheidung zwischen diesen beiden allein in der Konzentration der Mikroorganismen und in den verwendeten Trägerstoffen besteht.
- 53 Daraus folgt, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereicht sind, enthaltener Wirkstoff ist und die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben, unter die Position 2106 der KN fallen.
- 54 Nach alledem ist auf die erste und die zweite Frage zu antworten, dass die KN dahin auszulegen ist, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der KN eingereicht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.

## **Kosten**

- 55 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Sechste Kammer) für Recht erkannt:

- 1. Die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission vom 27. September 2011 enthalten ist,**

**ist dahin auszulegen, dass in diese Position nicht automatisch Erzeugnisse einzureihen sind, die unter den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 geänderten Fassung fallen.**

- 2. Die Kombinierte Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs, die in Anhang I der Verordnung Nr. 2658/87 in der Fassung der Verordnung Nr. 1006/2011 enthalten ist, ist dahin auszulegen, dass Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die allgemein nützliche Wirkungen auf die Gesundheit haben und deren wesentlicher Bestandteil ein in Nahrungsergänzungsmitteln, die in die Tarifposition 2106 der Kombinierten Nomenklatur eingereiht sind, enthaltener Wirkstoff ist, obschon diese Erzeugnisse von ihrem Hersteller als Arzneimittel aufgemacht und als solche vermarktet und verkauft werden, unter diese Position fallen.**

Unterschriften