



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

15 december 2016*

„Prejudiciële verwijzing — Gecombineerde nomenclatuur — Indeling van goederen — Voedingssupplementen die onder tariefpost 2106 vallen — Werkzame stof als hoofdbestanddeel — Eventuele indeling onder hoofdstuk 30 van de gecombineerde nomenclatuur — Aanbiedingswijze en in de handel brengen van producten als geneesmiddel”

In zaak C-700/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Vrhovno sodišče (hoogste rechterlijke instantie, Slovenië) bij beslissing van 10 december 2015, ingekomen bij het Hof op 31 december 2015, in de procedure

LEK farmacevtska družba d.d.

tegen

Republika Slovenija,

wijst

HET HOF (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: E. Regan, kamerpresident, J.-C. Bonichot en S. Rodin (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Bobek,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— LEK farmacevtska družba d.d., vertegenwoordigd door P. Pensa, odvetnik, en J. Zaplotnik, odvetnica,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Caeiros en M. Žebre als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

* * Procestaal: Sloveens.

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de gecombineerde nomenclatuur van het gemeenschappelijk douanetarief (hierna: „GN”), opgenomen in bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB 1987, L 256, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1006/2011 van de Commissie van 27 september 2011 (PB 2011, L 282, blz. 1; hierna: „verordening nr. 2658/87”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen LEK farmacevtska družba d.d. (hierna: „Lek”) en de Republika Slovenija betreffende tariefindelingsbesluiten voor drie producten genaamd „Linex”, „Linex Forte” en „Linex Baby Granulat”.

Toepasselijke bepalingen

Het GS

- 3 De Internationale Douaneraad, thans de Werelddouaneorganisatie (hierna: „WCO”), werd opgericht bij het op 15 december 1950 te Brussel gesloten Verdrag houdende oprichting van een Internationale Douaneraad. Het geharmoniseerde systeem inzake de omschrijving en codering van goederen (hierna: „GS”) is opgesteld door de WCO, en is aangenomen bij het op 14 juni 1983 te Brussel gesloten Internationaal Verdrag betreffende het geharmoniseerde systeem inzake de omschrijving en de codering van goederen (hierna: „GS-verdrag”), dat met zijn wijzigingsprotocol van 24 juni 1986 namens de Europese Economische Gemeenschap is goedgekeurd bij besluit 87/369/EEG van de Raad van 7 april 1987 (PB 1987, L 198, blz. 1).
- 4 Krachtens artikel 3, lid 1, van het GS-verdrag verbindt elke verdragsluitende partij zich ertoe om haar tarief- en statistieknomenclaturen in overeenstemming te brengen met het GS, om alle posten en onderverdelingen ervan, zonder enige toevoeging of wijziging, alsmede de daarop betrekking hebbende numerieke codes te gebruiken, en om de volgorde van nummering van het systeem in acht te nemen. Elke verdragsluitende partij verbindt zich ook ertoe om de algemene regels voor de uitlegging van het GS, alsmede alle aantekeningen op de afdelingen, de hoofdstukken en de onderverdelingen van het GS toe te passen en de draagwijdte daarvan niet te wijzigen.
- 5 De WCO keurt de door het comité voor het GS vastgestelde toelichtingen en indelingsadviezen goed onder de in artikel 8 van het GS-verdrag vastgelegde voorwaarden.
- 6 De toelichting betreffende GS-post 21.06 luidt als volgt:

„Voor zover zij niet zijn begrepen onder andere posten van de nomenclatuur, omvat deze post:

[...]

- B) Preparaten die geheel of gedeeltelijk uit voedingsstoffen bestaan en die gebruikt worden bij de vervaardiging van dranken of voedsel voor menselijke consumptie. De post omvat onder meer preparaten die zijn samengesteld uit mengsels van chemicaliën (organische zuren, calciumzouten, enz.) en voedingsstoffen (meel of bloem, suiker, melkpoeder, enz.) en die bestemd zijn om aan preparaten voor menselijke consumptie te worden toegevoegd [...].

[...]

Deze post omvat bv.:

[...]

16) Preparaten, vaak voedingssupplementen genoemd, op basis van plantenextracten, vruchtenconcentraten, honing, fructose, enz., waaraan vitamines en soms zeer kleine hoeveelheden ijzerverbindingen zijn toegevoegd. Deze preparaten worden dikwijls aangeboden in verpakkingen met de aanduiding dat zij bestemd zijn om het organisme gezond te houden. Soortgelijke preparaten die bestemd zijn om ziektes of kwalen te voorkomen of te behandelen, zijn echter uitgezonderd (post 30.03 of 30.04).”

De GN

7 De GN, die ingesteld is bij verordening nr. 2658/87, is gebaseerd op het GS, waarmee zij overeenstemt wat de posten en de uit zes cijfers bestaande onderverdelingen betreft. Alleen de onderverdelingen met een zevende en achtste cijfer zijn specifiek voor de GN.

8 De achtste overweging van verordening nr. 2658/87 (negende overweging van dezelfde verordening in het Sloveens) luidt:

„Overwegende dat het onontbeerlijk is dat de [GN] en iedere andere nomenclatuur die de gecombineerde nomenclatuur geheel of gedeeltelijk, of met toevoeging van onderverdelingen overneemt, uniform door alle lidstaten worden toegepast; dat daartoe strekkende bepalingen op communautair vlak moeten kunnen worden vastgesteld; dat overigens overeenkomstig besluit 86/98/EGKS [...] de bestaande communautaire bepalingen die ertoe strekken een uniforme toepassing van de [GN] te waarborgen, van toepassing zijn op producten die onder het EGKS-Verdrag vallen”.

9 GN-post 2106 omvat „[p]roducten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen”.

10 Hoofdstuk 30 van de GN heeft betrekking op farmaceutische producten. Aantekening 1, onder a), op dit hoofdstuk luidt als volgt:

„Dit hoofdstuk omvat niet:

a) dieetvoeding, veredelde voedingsmiddelen, voedingsmiddelen voor diabetici, voedingssupplementen, opwekkende dranken (tonica) en mineraalwater, andere dan voedingspreparaten die langs intraveneuze weg worden toegediend (afdeling IV)”.

11 GN-post 3004 luidt:

„Geneesmiddelen (andere dan producten bedoeld bij de posten 3002, 3005 en 3006), bestaande uit al dan niet vermengde producten voor therapeutisch of profylactisch gebruik, in afgemeten hoeveelheden (ook die in de vorm van systemen voor gereguleerde toediening door de huid), dan wel opgemaakt voor de verkoop in het klein”.

12 Aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 van de GN luidt als volgt:

„Tot post 3004 behoren plantaardige geneeskrachtige preparaten en bereidingen op basis van de volgende actieve bestanddelen: vitamines, mineralen, essentiële aminozuren of vetzuren, opgemaakt voor de verkoop in het klein. Deze preparaten worden onder post 3004 ingedeeld, indien op het etiket, op de verpakking of in de bijsluiter de volgende aanwijzingen zijn vermeld:

- a) de ziekten, aandoeningen of symptomen waartegen zij moeten worden gebruikt;
- b) de concentratie van de actieve stof of de stoffen die zij bevatten;
- c) de dosering; en
- d) de wijze van gebruik.

Tot deze post behoren eveneens homeopathische geneeskrachtige preparaten, indien zij aan de vorenstaande voorwaarden onder a), c) en d) voldoen.

In geval van preparaten op basis van vitamines, mineralen, essentiële aminozuren of vetzuren, dient het gehalte aan ten minste een van deze stoffen per op het etiket aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis aanzienlijk hoger te zijn dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (RV G3001300).”

Verordening (EG) nr. 1264/98 en uitvoeringsverordening (EU) nr. 727/2012

13 Punt 5 van de bijlage bij verordening (EG) nr. 1264/98 van de Commissie van 17 juni 1998 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur (PB 1998, L 175, blz. 4) deelt voedingssupplementen in de vorm van gelatinecapsules, bevattende maltodextrine (70 %), magnesiumstearaat (3 %) en ascorbinezuur (0,5 %), met toegevoegde melkfermenten (*Bifidobacterium breve* en *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus*, en *L. rhamnosus* ongeveer 1 miljard per gram) in onder GN-post 2106.

14 De bijlage bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 727/2012 van de Commissie van 6 augustus 2012 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur (PB 2012, L 213, blz. 5) brengt culturen van micro-organismen aangeboden in gelatinecapsules voor verkoop in het klein onder bij GN-post 2106. De samenstelling van elke capsule (gewichtspersentase) moet als volgt zijn, namelijk *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrine (50,6), microkristallijne cellulose (10), maïszetmeel (30) en magnesiumstearaat (1). Volgens het etiket wordt het product aangeboden als een voedingssupplement voor menselijke consumptie.

Richtlijn 2001/83/EG

15 De overwegingen 2 tot en met 5 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74; hierna: „richtlijn 2001/83”), luiden als volgt:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, [de] distributie en [het] gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

- (3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.
- (4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en [zijn] daardoor rechtstreeks van invloed [...] op de werking van de interne markt.
- (5) Het is derhalve van belang deze belemmeringen op te heffen en, om deze doelstelling te verwezenlijken, is een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk.”

16 Artikel 1, punt 2, van die richtlijn bepaalt:

„In deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

2) *geneesmiddel*:

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

Hoofding en prejudiciële vragen

- 17 Lek is een Sloveens bedrijf dat farmaceutische producten vervaardigt. Op 4 september 2012 heeft het Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (directoraat-generaal douane van de douaneadministratie van de Republiek Slovenië) drie bindende tariefinlichtingen voor de producten met de handelsbenamingen „Linex”, „Linex Forte” en „Linex Baby Granulat” verstrekt. De betrokken producten kunnen als volgt beschreven worden.
- 18 Het product met de handelsnaam „Linex” wordt verkocht in de vorm van gelatinecapsules, die vervaardigd zijn uit specifieke probiotische bacteriën met een bijkomende stof, namelijk een hulpstof, en bedoeld zijn tegen spijsverteringsstoornissen. Elke capsule bevat minstens $1,2 \times 10^7$ levende, gevriesdroogde lactobacille-eenheden van het *type Lactobacillus acidophilus*, van de soorten *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* en *Enterococcus faecium*, met een hulpstof bestaande uit een mengeling van magnesiumstearaat, lactose, dextrine en aardappelzetmeel. Meer dan 5 % van het gewicht van elke capsule bestaat uit glucose of zetmeel. Het product is verpakt voor de verkoop in het klein: de capsules worden per zestien in een blisterverpakking van aluminiumfolie gestoken en gaan vervolgens in een kartonnen doos.
- 19 Het product met de handelsnaam „Linex Forte” wordt eveneens verkocht in de vorm van capsules, die elk een kolonie bevatten van minstens twee miljard levende, gevriesdroogde melkzuurbacteriën van het *type Lactobacillus acidophilus* en *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, in de verhouding 1:1, met een hulpstof bestaande uit een mengeling van glucose, microkristallijne cellulose, aardappelzetmeel, inuline,

oligofruuctose en magnesiumstearaat. Meer dan 5 % van het gewicht van elke capsule bestaat uit glucose of zetmeel. Het product is verpakt voor de verkoop in het klein: de capsules worden per zestien in een blisterverpakking van aluminiumfolie gestoken en gaan vervolgens in een kartonnen doos.

- 20 Het product met de handelsnaam „Linex Baby Granulat”, ten slotte, wordt verkocht in de vorm van granulaat verpakt in zakjes van 1,5 g. Elk zakje bevat een bacteriekolonie van minstens 1 miljard gevriesdroogde, levende probiotische bacteriën van het type *Bifidobacterium*, namelijk *Lactobacillus acidophilus* en *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, en de hulpstof maltodextrine. Meer dan 5 % van het gewicht van elk zakje bestaat uit glucose of zetmeel. Het product is verpakt voor de verkoop in het klein: de zakjes worden per tien in een kartonnen doos gestoken.
- 21 De drie betrokken producten dienen volgens hun gebruiksaanwijzing ter preventie en ter ondersteuning bij de behandeling van diarree, opgezwollen buik en andere spijsverteringsklachten die voorkomen als gevolg van een intestinale dysbiose, bij virale of bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel of een behandeling met breed spectrum antibiotica of chemotherapie. Voorts blijkt uit de gebruiksaanwijzingen dat door de inname van probiotica of melkzuurbacteriën doeltreffend de frequentie en de intensiteit wordt verminderd van lichte tot matige gastro-intestinale klachten die optreden door de vernietiging van de normale microflora van de darm. De Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Sloveens openbaar agentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) heeft dan ook op grond van de wet die richtlijn 2001/83 omzet in nationaal recht toegestaan dat de drie producten als geneesmiddel op de markt worden gebracht.
- 22 De nationale douaneautoriteit heeft de betrokken producten onder GN-post 2106 90 98 ingedeeld. Aangezien Lek van mening was dat de betrokken producten onder GN-post 3002 90 50 moeten worden ingedeeld, heeft zij tegen de indeling door deze autoriteit bezwaar aangetekend.
- 23 Bij besluiten van 28, 29 en 30 november 2012 heeft het ministerie van Financiën de bezwaren tegen de door de douaneautoriteit vastgestelde indeling verworpen.
- 24 Lek nam geen genoegen met deze besluiten van het ministerie van Financiën en vroeg de administratieve rechter in eerste aanleg om uitspraak te doen over de tariefindeling van de betrokken producten. Zij betoogde dat deze bij GN-post 3004 90 00 moeten worden ondergebracht. Op 28 januari 2014 heeft deze rechter de besluiten van het ministerie bevestigd.
- 25 Lek heeft bij de verwijzende rechter een beroep tot herziening van de beslissingen van de betrokken rechter ingediend.
- 26 Volgens deze rechter is het doorslaggevende criterium om producten onder hoofdstuk 30 van de GN te kunnen indelen, dat zij nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen hebben waarvan de werking zich op welbepaalde functies van het menselijke organisme richt, of kunnen worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening. Zijns inziens kunnen producten als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, aan deze vereiste voldoen voor zover zij, ten eerste, bepaalde spijsverteringsklachten behandelen, ten tweede, op een goede darmwerking gericht zijn en, ten derde, ter voorkoming of behandeling van een welbepaalde aandoening, namelijk een onevenwichtige darmflora, aangewend worden.
- 27 De rechter twijfelt daarentegen over de indeling van de betrokken producten onder hoofdstuk 30 van de GN voor zover zij werkzame stoffen bevatten, met name probiotische bacteriën, die gewoonlijk in voedingssupplementen aanwezig zijn en die algemeen beschouwd worden als werkzame stoffen die algemene gezondheidsvoordelen opleveren.
- 28 Volgens de verwijzende rechter rijst de vraag of een product dat dezelfde werkzame stoffen bevat als de voedingssupplementen die onder hoofdstuk 21 van de GN vallen, niettemin onder hoofdstuk 30 van de GN ingedeeld kan worden omdat het gebruikt wordt om bepaalde gezondheidskwalen te voorkomen of

te behandelen en als een geneesmiddel op de markt gebracht is. De rechter buigt zich ook over de gevolgen van de vaststelling van richtlijn 2001/83. De rechter is met name van oordeel dat deze richtlijn, die tot doel heeft om mechanismen in te stellen voor een uniforme afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, afbreuk kan doen aan de vaststellingen van het Hof in het arrest van 12 maart 1998, *Laboratoires Sarget* (C-270/96, EU:C:1998:103), volgens welke de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van een product als geneesmiddel niet vereist dat het product onder hoofdstuk 30 van de GN is ingedeeld.

29 In deze omstandigheden heeft de Vrhovno sodišče (hoogste rechterlijke instantie, Slovenië) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Kunnen de voorschriften van hoofdstuk 30 van de GN aldus worden uitgelegd dat een product waarvan het hoofdbestanddeel (namelijk probiotische bacteriën) een werkzame stof is die voorkomt in voedingssupplementen die onder postonderverdeling 2106 90 98 GN worden ingedeeld, niet mag worden ingedeeld onder dit hoofdstuk 30?
- 2) Volstaat het feit dat de producent zijn product – waarvan de werkzame stof algemene gezondheidsvoordelen oplevert en vaak in voedingssupplementen voorkomt – als geneesmiddel voorstelt en ook als zodanig in de handel brengt en verkoopt, om dit product onder hoofdstuk 30 van de GN te kunnen indelen?
- 3) Moet het begrip ‚nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen‘ – waarvan de aanwezigheid volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie een noodzakelijke voorwaarde is om een product te kunnen indelen onder hoofdstuk 30 van de GN – gelet op de ontwikkeling van de Unierechtelijke regelgeving betreffende de geneesmiddelenmarkt aldus worden uitgelegd dat het overeenstemt met het begrip geneesmiddel, als bedoeld in de Unierechtelijke regels op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Derde vraag

- 30 Met zijn derde vraag, die als eerste onderzocht moet worden, wenst de verwijzende rechter te vernemen of GN-post 3004 aldus moet worden uitgelegd dat producten die onder het begrip „geneesmiddel” vallen in de zin van richtlijn 2001/83, automatisch onder deze post vallen.
- 31 Om te beginnen blijkt uit de overwegingen 2 tot en met 5 van richtlijn 2001/83 dat deze richtlijn ertoe strekt de nationale wettelijke regelingen betreffende geneesmiddelen nader tot elkaar te brengen, en tegelijkertijd beoogt de voornaamste doelstelling, namelijk de bescherming van de volksgezondheid, te verwezenlijken (zie arrest van 16 juli 2015, *Abcur*, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 76).
- 32 Voorts is voor de indeling van een product als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 in een lidstaat niet vereist dat ditzelfde product door een andere lidstaat als geneesmiddel in de zin van andere Unierechtelijke voorschriften wordt ingedeeld (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 48).
- 33 Verder volgt uit de achtste overweging van verordening nr. 2658/87 dat de bepalingen van de GN door elk van de lidstaten op identieke wijze moeten worden uitgelegd (zie in die zin arrest van 12 maart 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, punt 24).

- 34 Tot slot volgt uit de tekst van artikel 1 van richtlijn 2001/83 dat het begrip geneesmiddel in de zin van deze richtlijn elke enkelvoudige of samengestelde substantie omvat, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, alsook elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.
- 35 Deze definitie stelt dus niet als dwingend vereiste dat producten die hieronder vallen aan de voorwaarde voor indeling onder hoofdstuk 30 van de GN voldoen, namelijk dat deze producten nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen hebben waarvan de werking zich op welbepaalde functies van het menselijke organisme richt, of kunnen worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening.
- 36 Richtlijn 2001/83 streeft immers andere doelstellingen na dan de GN. Met het oog op de coherente uitlegging van de GN en het GS, dat is vastgesteld bij een internationaal verdrag dat door de Europese Unie is ondertekend, kan het feit dat een product vergund is om als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 in de handel te worden gebracht, niet bepalend zijn voor de beoordeling of een product onder de categorie „geneesmiddelen” valt in de zin van GN-post 3004 (zie in die zin arresten van 12 maart 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, punt 25, en 4 maart 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 53).
- 37 Gelet op alle voorgaande overwegingen dient op de derde vraag te worden geantwoord dat GN-post 3004 aldus moet worden uitgelegd dat producten die onder het begrip „geneesmiddel” in de zin van richtlijn 2001/83 vallen, niet automatisch onder deze post vallen.

Eerste en tweede vraag

- 38 Met zijn eerste en tweede vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de GN aldus moet worden uitgelegd dat producten als die welke in het hoofdingang aan de orde zijn, die algemene gezondheidsvoordelen opleveren en die als hoofdbestanddeel een werkzame stof bevatten die aanwezig is in voedingssupplementen die ingedeeld zijn onder GN-post 2106, als „producten voor menselijke consumptie” onder GN-post 3004 kunnen worden ingedeeld ook al worden zij door hun fabrikant als geneesmiddelen voorgesteld en als zodanig in de handel gebracht en verkocht, dan wel of zij eerder onder GN-post 2106 vallen.
- 39 Om te beginnen moet volgens vaste rechtspraak, in het belang van de rechtszekerheid en van een gemakkelijke controle, het beslissende criterium voor de tariefindeling van goederen in de regel worden gezocht in de objectieve kenmerken en eigenschappen ervan, zoals deze in de tekst van de GN-posten en in de aantekeningen op de afdeling of het hoofdstuk zijn omschreven (zie arrest van 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 40 Bijgevolg vormen de aantekeningen op de hoofdstukken van de GN belangrijke middelen ter verzekering van een uniforme toepassing van het gemeenschappelijk douanetarief en zijn zij als zodanig waardevolle hulpmiddelen bij de uitlegging ervan. De inhoud van deze aantekeningen moet derhalve in overeenstemming zijn met de bepalingen van de GN en mag de strekking daarvan niet wijzigen (zie arrest van 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 41 Voorts zijn de toelichtingen van de Europese Commissie op de GN en de toelichtingen van de WCO op het GS belangrijke hulpmiddelen bij de uitlegging van de draagwijdte van de verschillende tariefposten, zonder evenwel rechtens verbindend te zijn (zie arrest van 17 februari 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 42 Voor de indeling van producten onder hoofdstuk 30 van de GN dient onderzocht te worden of deze producten nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen hebben waarvan de werking zich op welbepaalde functies van het menselijke organisme richt, of kunnen worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening (zie in die zin arrest van 30 april 2014, *Nutricia*, C-267/13, EU:C:2014:277, punt 20 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 43 Voor wat betreft GN-post 3004, volgt uit de bewoordingen van aanvullende aantekening 1 bij deze post dat deze eveneens producten omvat op basis van planten of op basis van actieve bestanddelen die uitputtend opgesomd zijn, met name vitamines, mineralen, essentiële aminozuren of vetzuren, op voorwaarde dat deze producten ook voldoen aan andere vereisten om onder deze post te kunnen worden ingedeeld, met name dat hun etiket, verpakking of bijsluiter de ziekten, aandoeningen of symptomen vermeldt waartegen zij moeten worden gebruikt, de concentratie van de actieve stof of stoffen die zij bevatten, de dosering en de wijze van toediening, en dat bij producten op basis van vitamines, essentiële aminozuren of vetzuren de aanbevolen dosis aanzienlijk hoger ligt dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid.
- 44 Aangezien de producten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, culturen van micro-organismen als basis hebben, vallen zij niet onder GN-post 3004, ongeacht of zij aan andere indelingsvereisten voldoen die in aanvullende aantekening 1 bij deze post zijn vermeld.
- 45 Het feit dat de betrokken producten als geneesmiddelen worden voorgesteld en in de handel gebracht doet geen afbreuk aan de in het vorige punt gedane vaststelling. Het staat immers vast dat noch in de bewoordingen van GN-post 3004 noch in de aantekeningen aan het begin van hoofdstuk 30 van de GN wordt gerefereerd aan de wijze waarop het product wordt voorgesteld, die dus geen beslissende waarde heeft voor de GN-indeling ervan (zie beschikking van 9 januari 2007, *Juers Pharma*, 40/06, EU:C:2007:2, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 46 Bijgevolg moet overeenkomstig de in de punten 39 tot en met 41 van dit arrest in herinnering gebrachte rechtspraak worden vastgesteld dat producten als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, door aanvullende aantekening 1 bij GN-post 3004 van deze post worden uitgesloten.
- 47 Voorts dient onderzocht te worden of producten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, onder GN-post 2106 vallen, aangezien voedingssupplementen die onder deze post ingedeeld worden, op grond van aantekening 1, onder a), op hoofdstuk 30 van de GN van dit hoofdstuk uitgesloten zijn.
- 48 In dit verband dient vastgesteld te worden dat GN-post 2106 „producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen”, omvat en dat deze post eveneens preparaten omvat die vaak „voedingssupplementen” worden genoemd en die aangeboden worden in verpakkingen met de vermelding dat zij bestemd zijn om het organisme gezond te houden (zie in die zin arrest van 17 december 2009, *Swiss Caps*, C-410/08–C-412/08, EU:C:2009:794, punt 31).
- 49 Voorts is het vaste rechtspraak dat een indelingsverordening een algemene strekking heeft daar zij niet voor één bepaalde marktdeelnemer geldt, maar van toepassing is op alle producten die identiek zijn aan het product dat door het Comité douanewetboek is onderzocht. Om in het kader van de uitlegging van een indelingsverordening de werkingssfeer daarvan vast te stellen, moet onder meer rekening worden gehouden met de motivering ervan (zie arrest van 4 maart 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 50 Verordening nr. 1264/98 en uitvoeringsverordening nr. 727/2012 zijn niet rechtstreeks van toepassing op de producten die aan de orde zijn in het hoofdgeding. Deze producten zijn immers niet identiek aan die waarop deze verordening van toepassing is, aangezien zij daarvan verschillen op het gebied van hun hulpstoffen en de concentraties van micro-organismen.
- 51 Een analoge toepassing van een indelingsverordening, zoals verordening nr. 1264/98 en uitvoeringsverordening nr. 727/2012, op soortgelijke producten als die waarop deze verordeningen betrekking hebben, bevordert evenwel een coherente uitlegging van de GN en een gelijke behandeling van ondernemers (zie in die zin arrest van 4 maart 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, punt 57 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 52 Uit de bewoordingen van punt 5 van de bijlage bij verordening nr. 1264/98 en de formulering van de bijlage bij uitvoeringsverordening nr. 727/2012 volgt dat producten die uit meerdere bacteriekoloniën en hulpstoffen bestaan, onder GN-post 2106 ingedeeld moeten worden, gelet op de algemene regels voor de interpretatie van de GN, op de bewoordingen van aantekening 1, onder a), bij hoofdstuk 30 en op de GN-posten 2106, 2106 90 en 2106 90 98. Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de producten die in het hoofdgeding aan de orde zijn dezelfde werkzame stof hebben als de door verordening nr. 1264/98 en uitvoeringsverordening nr. 727/2012 ingedeelde producten en dat beide enkel van elkaar verschillen op het gebied van de concentratie van micro-organismen en de gebruikte hulpstoffen.
- 53 Hieruit volgt dat producten, zoals die welke aan de orde zijn in het hoofdgeding, waarvan het hoofdbestanddeel een werkzame stof is die aanwezig is in voedingssupplementen die onder GN-post 2106 zijn ingedeeld en die algemene gezondheidsvoordelen opleveren, onder GN-post 2106 vallen.
- 54 Gelet op de voorgaande overwegingen dient op de eerste en de tweede vraag te worden geantwoord dat de GN aldus moet worden uitgelegd dat producten, zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, die algemene gezondheidsvoordelen opleveren en waarvan het hoofdbestanddeel een werkzame stof is die aanwezig is in voedingssupplementen die onder GN-post 2106 zijn ingedeeld, onder deze post vallen ook al worden zij door hun fabrikant als geneesmiddelen voorgesteld en als zodanig in de handel gebracht en verkocht.

Kosten

- 55 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Zesde kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Post 3004 van de gecombineerde nomenclatuur van het gemeenschappelijk douanetarief, opgenomen in bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1006/2011 van de Commissie van 27 september 2011, moet aldus worden uitgelegd dat producten die onder het begrip „geneesmiddel” vallen in de zin van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, niet automatisch onder deze post vallen.**

- 2) **De gecombineerde nomenclatuur van het gemeenschappelijk douanetarief, opgenomen in bijlage I bij verordening nr. 2658/87, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1006/2011, moet aldus worden uitgelegd dat producten, zoals die welke in het hoofdeding aan de orde zijn, die algemene gezondheidsvoordelen opleveren en waarvan het hoofbestanddeel een werkzame stof is die aanwezig is in voedingssupplementen die onder GN-post 2106 zijn ingedeeld, onder deze post vallen ook al worden zij door hun fabrikant als geneesmiddelen voorgesteld en als zodanig in de handel gebracht en verkocht.**

ondertekeningen