



Datum van inontvangstneming : 16/02/2016

**Zaak C-700/15****Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

31 december 2015

**Verwijzende rechter:**

Vrhovno sodišče Republike Slovenije (Slovenië)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

10 december 2015

**Verzoekende partij:**

Lek Farmaceutvska Družba, d. d.

**Verwerende partij:**

Republiek Slovenië

---

**VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING**

Bij het Vrhovno sodišče Republike Slovenije [hof van cassatie van de Republiek Slovenië] is een bestuursrechtelijke procedure hangende naar aanleiding van een cassatieberoep dat de in Ljubljana [OMISSIS] gevestigde onderneming Lek Farmaceutvska Družba, d. d. heeft ingesteld tegen de Republiek Slovenië [OMISSIS]. Deze procedure betreft bepaalde bindende tariefinlichtingen.

Het Vrhovno sodišče Republike Slovenije [OMISSIS] heeft besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof van Justitie van de Europese Unie krachtens artikel 267 VWEU om een prejudiciële beslissing te verzoeken. **[Or. 1]**

**Bestreden besluit en uiteenzetting van de feiten van het geding**

- 1 Bij het Vrhovno sodišče Republike Slovenije (hierna: „verwijzende rechter”), dat in de Republiek Slovenië de rechter in laatste aanleg is in bestuursrechtelijke zaken, zijn drie beroepen [OMISSIS] aanhangig waarin partijen het oneens zijn over de vraag of de aan de orde zijnde goederen moeten worden ingedeeld als voedingssupplementen of als geneesmiddelen.

- 2 Verzoekster in het hoofdgeding, die de producten vervaardigt waarover het in deze gedingen gaat, heeft bij de verwijzende rechter cassatieberoepen ingesteld waarmee zij opkomt tegen een aantal einduitspraken van het Upravno sodišče prve stopnje [bestuursrechtbank van eerste aanleg] van 28 januari 2014, waarbij haar beroepen tegen drie verschillende bindende tariefinlichtingen (hierna: „BTI’s”) ongegrond zijn verklaard. Deze tariefinlichtingen dateren alle drie van 4 september 2012 en zijn afgegeven door het Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije [Directoraat-generaal Douane van de Douanedienst van de Republiek Slovenië]. Aangezien de relevante feitelijke en juridische omstandigheden in deze drie cassatieprocedures in wezen identiek zijn, heeft de verwijzende rechter deze procedures gevoegd voor de behandeling en de uitspraak.
- 3 De in eerste instantie oordelende douaneautoriteit heeft zich bij de bestreden BTI’s uitgesproken over verzoeksters verzoek om de goederen met de handelsnamen „Linex” [OMISSIS], „Linex Forte” [OMISSIS] en „Linex Baby Granulat” [OMISSIS] in te delen onder de relevante tariefpost van de gecombineerde nomenclatuur, die op dat ogenblik was neergelegd in verordening (EU) nr. 1006/2011 van de Commissie van 27 september 2011 tot wijziging van bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (hierna: „GN”).
- 4 Verzoekster heeft de in eerste instantie oordelende douaneautoriteit gevraagd om de goederen in te delen onder postonderverdeling 3002 90 50 van de GN, „culturen van micro-organismen”. Die onderverdeling valt onder de ruimere post 3002 van de GN, die de volgende producten betreft: „Menselijk bloed; dierlijk bloed bereid voor therapeutisch of profylactisch gebruik of voor het stellen van diagnoses; sera van geïmmuniseerde dieren of personen, alsmede andere bloedfracties en immunologische producten, ook indien gewijzigd, al dan niet verkregen door middel van biotechnologische processen; vaccins, toxinen, culturen van micro-organismen (andere dan gist) en dergelijke producten”.
- 5 De in eerste instantie oordelende douaneautoriteit heeft verzoeksters verzoek afgewezen en de goederen bij de bestreden BTI’s ingedeeld onder postonderverdeling 2106 90 98 van de GN, met als opschrift „andere”. De ruimere post 2106 van de GN, waaronder deze onderverdeling valt, heeft als opschrift: „Producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen”. De bovengenoemde tariefposten maken deel uit van hoofdstuk 21 van de GN, dat ziet op „[d]iverse producten voor menselijke consumptie”.
- 6 Bij besluiten van 28, 29 en 30 november 2012 heeft het Ministrstvo za finance [ministerie van Financiën], in zijn hoedanigheid van douaneautoriteit die in tweede instantie uitspraak doet, verzoeksters bezwaren tegen de besluiten van de in eerste instantie oordelende douaneautoriteit afgewezen. **[Or. 2]**

- 7 Verzoekster heeft het Upravno sodišče prve stopnje [bestuursrechtbank van eerste aanleg] verzocht om uitspraak te doen over dit bestuursrechtelijke geschil en om de betrokken goederen in te delen onder postonderverdeling 3004 90 00 van de GN, „andere”, die valt onder de ruimere post 3004 van de GN, met het opschrift „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 opgesteld voor de verkoop in het klein”. In het licht van hetgeen hierboven is uiteengezet, wil verzoekster verkrijgen dat haar producten worden ingedeeld onder een van de onderverdelingen van hoofdstuk 30 van de GN, waaronder de „[f]armaceutische producten” vallen. Verzoekster heeft er ook economisch gezien belang bij dat haar producten onder dat hoofdstuk worden ingedeeld, daar de onder dat hoofdstuk vallende producten zijn vrijgesteld van douanerechten.

### **Feitelijke vaststellingen in verband met de kwestieuze producten**

- 8 De feitelijke vaststellingen in verband met de producten waarop de BTI's betrekking hebben, worden in het kader van dit geding niet betwist. In het algemeen kan worden gesteld dat het gaat om specifieke probiotische bacteriën met een hulpstof (excipiënt) die worden ingebracht in harde capsules van gelatine en die bedoeld zijn ter behandeling van gastro-intestinale klachten. Uit de beschrijving van de producten in vak 7 van elk van de BTI's en uit de gebruiksaanwijzing bij deze producten blijkt het volgende. Het product met de handelsnaam „Linex” [OMISSIS] wordt verkocht in de vorm van capsules, die elk minstens  $1,2 \times 10^7$  gevriesdroogde levende melkzuurbacteriën van de soorten *Lactobacillus acidophilus* (species *L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis* en *Enterococcus faecium* bevatten, en waarvan de hulpstof een mengeling is van magnesiumstearaat, lactose, dextrine en aardappelzetmeel. Meer dan 5 % van het gewicht van het product wordt gevormd door glucose of zetmeel. Het product is opgesteld voor de verkoop in het klein: de verpakking bestaat uit een kartonnen doosje, waarin een blisterverpakking van aluminiumfolie zit met 16 capsules. Het product met de handelsnaam „Linex Forte” [OMISSIS] wordt eveneens verkocht in de vorm van capsules, die elk een bacteriekolonie bevatten van minstens 2 miljard gevriesdroogde levende melkzuurbacteriën van de soorten *Lactobacillus acidophilus* (LA 5) en *Bifidobacterium animalis* subsp. *Lactis* (BB 12), meer bepaald in de verhouding 1:1, en waarvan de hulpstof een mengeling is van glucose, microkristallijne cellulose, aardappelzetmeel, inuline, oligofruuctose en magnesiumstearaat. Meer dan 5 % van het gewicht van het product wordt gevormd door glucose of zetmeel. Het product is opgesteld voor de verkoop in het klein: de verpakking bestaat uit een kartonnen doosje, waarin een blisterverpakking van aluminiumfolie zit met 16 capsules. Het product met de handelsnaam „Linex Baby Granulat” [OMISSIS] wordt daarentegen verkocht in de vorm van granulaat, en meer bepaald in zakjes van 1,5 g. Elk zakje bevat een bacteriekolonie van minstens 1 miljard gevriesdroogde levende probiotische

bacteriën van het geslacht Bifidobacterium (Lactobacillus acidophilus en Bifidobacterium animalis subsp. Lactis) en de hulpstof maltodextrine. Ook bij dit product wordt meer dan 5 % van het gewicht gevormd door glucose of zetmeel. Het is opge maakt voor de verkoop in het klein: de verpakking bestaat uit een kartonnen doosje waarin tien zakjes zitten. **[Or. 3]**

- 9 Elk van de drie betrokken producten dient blijkens de gebruiksaanwijzing ervan ter preventie van en als ondersteuningstherapie bij diarree, opgezwollen buik en andere gastro-intestinale klachten die optreden als gevolg van intestinale dysbiose, virale of bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel of een behandeling met breed spectrum antibiotica of chemotherapie. Wat het effect van de betrokken producten betreft, staat in de gebruiksaanwijzingen vermeld dat de inname van probiotica of melkzuurbacteriën doeltreffend de frequentie en de intensiteit vermindert van lichte tot matige gastro-intestinale klachten die optreden door de vernietiging van de normale microflora van de darm.
- 10 Het is eveneens onbetwist dat het Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke [Agentschap van de Republiek Slovenië voor geneesmiddelen en medische apparatuur] vergunningen heeft afgegeven voor het in de handel brengen van alle betrokken producten als geneesmiddel. Het heeft deze vergunning afgegeven krachtens de Zakon o zdravilih [geneesmiddelenwet; ZZdr-1], in de versie die gold ten tijde van de feiten van het hoofdgeding. Bij deze wet zijn specifieke bepalingen van Unierecht op het gebied van geneesmiddelen – onder meer 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 L 311, blz. 67, zoals gewijzigd) – omgezet in Sloveens recht.

### **Rechtsopvattingen van partijen in het hoofdgeding**

- 11 De douaneautoriteiten die in eerste en tweede instantie uitspraak hebben gedaan – en waarvan de besluiten zijn bevestigd door de rechtbank van eerste aanleg – hebben in wezen op dezelfde gronden besloten om de betrokken goederen in te delen onder postonderverdeling 2106 90 98 van de GN. Zij hebben namelijk beide verwezen naar de algemene regels 1 en 6 voor de interpretatie van de GN en naar de bewoordingen van tariefpost 2106 en de onderverdelingen 2106 90 en 2106 90 98 van de GN, en zij waren de mening toegedaan dat hun beslissing om de betrokken goederen onder postonderverdeling 2106 90 98 in te delen, eveneens steun vond in de (niet-bindende) toelichting bij post 2106 van het Geharmoniseerde systeem inzake de omschrijving en de codering van goederen (hierna: „GS”), dat door de Werelddouaneorganisatie is opgesteld. Volgens punt 16 van die toelichting vallen met name de volgende producten onder die post van het GS: „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).” De in casu aan de orde zijnde producten worden weliswaar niet bereid op basis van plantenextracten, vruchtenconcentraten, honing of fructose, maar volgens de voormelde autoriteiten vertonen zij wel de kenmerken van producten voor menselijke consumptie en voldoen zij aan de beschrijving van voedingssupplementen die in het voornoemde punt van de toelichting is gegeven. Een laatste reden voor de twee voornoemde autoriteiten om de goederen in kwestie in te delen onder postonderverdeling 2106 90 98 van de GN bestond hierin dat de Europese Commissie onder deze postonderverdeling reeds producten had ingedeeld die vergelijkbaar waren met de onderhavige producten, meer bepaald bij verordening (EG) nr. 1264/98 van de Commissie van 17 juni 1998 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur, en bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 727/2012 [Or. 4] van de Commissie van 6 augustus 2012 tot indeling van bepaalde goederen in de gecombineerde nomenclatuur (hierna: „twee indelingsverordeningen van de Commissie”). Naar het oordeel van de twee voornoemde autoriteiten stemmen de in casu aan de orde zijnde producten – gelet op hun samenstelling – overeen met de producten die waren bedoeld in de twee indelingsverordeningen van de Commissie, aangezien het enige verschil met de laatstbedoelde producten hierin ligt dat de concentraties van de probiotische bacteriën en de hulpstoffen anders zijn.

- 12 Wat het feit betreft dat het bevoegde nationale geneesmiddelenagentschap vergunningen heeft afgegeven voor het in de handel brengen van de betrokken producten als geneesmiddel, beroepen de twee voornoemde douaneautoriteiten en de rechter in eerste aanleg zich op de door de Commissie vastgestelde – en juridisch niet-bindende – toelichtingen op de gecombineerde nomenclatuur van de Europese Unie (PB C 137 van 6.5.2011), waarin met betrekking tot hoofdstuk 30 in het algemeen is vermeld dat de beschrijving van een product als geneesmiddel in de wetgeving van de Europese Unie (andere dan wetgeving met betrekking tot de indeling in de gecombineerde nomenclatuur), in nationale wetgeving van een lidstaat of in een farmacopee, niet doorslaggevend is voor de indeling in dit hoofdstuk.
- 13 Verzoekster betoogt daarentegen dat de betrokken producten beantwoorden aan alle onderdelen van de definitie van de term geneesmiddel, als bedoeld in post 3004 van de GN. Het zijn preparaten in welbepaalde afgemeten hoeveelheden, die zijn opgemaakt voor de verkoop in het klein, specifieke of duidelijke therapeutische eigenschappen hebben en effecten hebben op bepaalde functies van het menselijk lichaam of gebruikt kunnen worden voor de preventie of de behandeling van welbepaalde ziekten. Volgens verzoekster bewijst ook het feit dat een vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken producten als geneesmiddel is afgegeven, dat deze producten dergelijke effecten sorteren.

### Aan de orde zijnde juridische vraagstukken

- 14 De verwijzende rechter twijfelt aan de juistheid van de overwegingen die de douaneautoriteiten en de rechter in eerste aanleg hebben geformuleerd tot staving hun oordeel dat de betrokken goederen moeten worden ingedeeld onder hoofdstuk 21 van de GN. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie in verband met de tariefindeling van goederen onder hoofdstuk 30 van de GN blijkt immers dat het ter beantwoording van de vraag of een product onder dat laatste hoofdstuk moet worden ingedeeld, bepalend is of dit product nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschappen heeft waarvan de werking zich op welbepaalde functies van het menselijke organisme richt, of kan worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een aandoening (zie onder meer de arresten van 12 juli 2012, TNT Freight Management, C-291/11, punten 40 en 42, en van 30 april 2014, Nutricia, C-267/13, punt 20). Volgens de verwijzende rechter kunnen de betrokken producten, zoals verzoekster stelt, aan die criteria beantwoorden, en wel om de volgende redenen. In de eerste plaats dienen zij ter behandeling van bepaalde spijsverteringsproblemen (in die zin dat zij deze verminderen of oplossen), hetgeen – overeenkomstig hetgeen hierboven is uiteengezet – zou kunnen worden beschouwd als een nauwkeurig omschreven therapeutische en profylactische eigenschap. In de tweede plaats richt de werking van de betrokken producten zich op het correcte functioneren van het darmstelsel, wat aldus kan worden opgevat dat **[Or. 5]** de werking zich richt op een welbepaalde functie van het menselijke organisme. In de derde en laatste plaats worden de betrokken producten gebruikt ter voorkoming of behandeling van intestinale dysbiose, wat kan betekenen dat deze producten worden gebruikt ter voorkoming of behandeling van een ziekte of een bepaalde aandoening.
- 15 De verwijzende rechter is er echter evenmin van overtuigd dat de voornoemde Unierechtelijke criteria voor de indeling van de goederen onder hoofdstuk 30 van de GN voldoende duidelijk of verduidelijkt zijn (*acte claire* of *acte éclairé*). Hij is van oordeel dat het onzeker is of de betrokken producten onder hoofdstuk 30 van de GN moeten vallen, aangezien deze producten enerzijds werkzame bestanddelen (probiotische bacteriën) bevatten die normaal gezien in voedingssupplementen voorkomen, maar anderzijds ook vrij specifieke gezondheidseffecten hebben, waarop verzoekster zich ook beroept wanneer zij deze producten in de markt zet. De hierboven vermelde beschrijvingen van de effecten van de betrokken producten zijn weliswaar gebaseerd op de door verzoekster aan de douaneautoriteiten verstrekte gegevens, aangezien BTI's uitsluitend op grond van de door de aanvrager verzamelde gegevens worden afgegeven, zoals volgt uit artikel 6 van verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van verordening (EEG) nr. 2913/92, maar in het kader van de onderhavige procedure is niet gebleken dat er onenigheid bestaat over de daadwerkelijke effecten van de betrokken producten. Uit de in het kader van dit geding gedane vaststellingen blijkt niet dat de door verzoekster (de producent) beschreven preventieve of

therapeutische effecten zich niet voordoen of niet worden bereikt. Bovendien schraagt het feit dat voor de betrokken producten een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is afgegeven, de aanname dat deze producten wel degelijk positieve effecten hebben. Tevens is onbetwist dat verzoekster als producent heeft bepaald hoe het betrokken product dient te worden gebruikt (beperkte innameperiode, welbepaalde dosis, ...), teneinde te garanderen dat de gewenste therapeutische of preventieve effecten worden bereikt. Niettemin is het ook duidelijk dat de voornaamste werkzame bestanddelen van de betrokken producten (probiotische bacteriën) doorgaans ook worden gebruikt als voornaamste werkzame bestanddelen die enkel een algemeen positief effect op de gezondheid hebben en als zodanig onder de voedingssupplementen van hoofdstuk 21 van de GN vallen, zoals door de twee indelingsverordeningen van de Commissie reeds is bevestigd.

- 16 Gelet op een en ander is in het onderhavige geding volgens de verwijzende rechter in wezen de volgende rechtsvraag aan de orde: kunnen de betrokken producten, met de voormelde essentiële werkzame bestanddelen, uitsluitend worden ingedeeld onder de voedingssupplementen van hoofdstuk 21 van de GN, ondanks alle reeds aangehaalde en onbetwiste gezondheidseffecten die zij hebben? Aangezien de betrokken producten weliswaar in wezen dezelfde werkzame bestanddelen hebben als voedingssupplementen, maar overeenkomstig de beslissing van de producent worden gebruikt ter behandeling of voorkoming van bepaalde gezondheidsproblemen en dus als geneesmiddelen, en de producent deze producten ook als geneesmiddel in de handel brengt, ze in de gebruiksaanwijzing zo beschrijft en ze verkoopt in een vorm die kenmerkend is voor geneesmiddelen, vraagt de verwijzende rechter zich eveneens af welke invloed een dergelijke beslissing van de producent, alsook het feit dat de producten als geneesmiddelen worden voorgesteld, in de handel gebracht en verkocht, hebben voor de indeling van die producten in de GN. **[Or. 6]**
- 17 Bovendien wenst de verwijzende rechter te vernemen welk belang de vaststelling van het bevoegde nationale geneesmiddelenagentschap dat de producten in kwestie voldoen aan de in het Unierecht vastgelegde definitie van geneesmiddel, heeft voor de tariefindeling ervan. De verwijzende rechter is zich weliswaar bewust van de opvatting van het Hof van Justitie (zoals geformuleerd in het arrest Sarget van 12 maart 1998, C-270/96, punten 23-25), dat een dergelijke beslissing van het bevoegde nationale geneesmiddelenagentschap niet met zich brengt dat de betrokken producten ook voor de indeling in de GN moeten worden aangemerkt als geneesmiddelen, maar het Hof van Justitie heeft die opvatting onder meer ook gesteund op de overweging dat de Unierechtelijke regels inzake de geneesmiddelenmarkt ten tijde van de beslissing in kwestie niet dermate geharmoniseerd waren dat de lidstaten werd belet om deze producten anders in te delen dan als geneesmiddelen. De verwijzende rechter is van oordeel dat deze situatie, namelijk het gebrek aan Unierechtelijke harmonisering op het gebied van geneesmiddelen, inmiddels aanzienlijk kan zijn veranderd, met name door de vaststelling van de in punt [10] hierboven vermelde richtlijn 2001/83 tot



vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze richtlijn heeft onder meer richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten vervangen, die toepasselijk was toen het arrest Sarget werd gewezen. Richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat een hoofdstuk 4 (artikelen 28-39), waarin mechanismen zijn neergelegd die beogen te verzekeren dat de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in alle lidstaten op uniforme wijze worden afgegeven, terwijl de voornoemde richtlijn 65/65/EEG van de Raad niet in zulke mechanismen voorzag. Gelet op het bovenstaande wordt het standpunt dat advocaat-generaal La Pergola in zijn conclusie van 6 maart 1997 in de zaak Bioforce II (C-405/95) heeft verdedigd opnieuw actueel. In punt [13] van die conclusie had hij namelijk voorgesteld om het begrip geneesmiddelen op dezelfde manier uit te leggen voor de toepassing van de regelingen van de farmaceutische sector als voor de indeling van de betrokken producten onder de posten van de GN (aangezien er volgens hem anders – te weten ingeval dit begrip anders kon worden gedefinieerd naargelang van de in geding zijnde sector – juridische onzekerheid zou ontstaan over de precieze definitie van het begrip geneesmiddel).

- 18 De verwijzende rechter is zich ervan bewust dat het Hof van Justitie, wanneer het verzocht wordt zich uit te spreken over een prejudiciële vraag in verband met een tariefindeling, veeleer aan de nationale rechter de criteria moet aanreiken aan de hand waarvan deze de betrokken producten correct kan indelen in de GN, dan zelf die indeling te verrichten, te meer daar het Hof niet noodzakelijk over alle daartoe benodigde gegevens beschikt. De nationale rechter is immers het best in staat om die indeling te verrichten, zoals is bevestigd door onder meer de arresten *Oliver Medical* (arrest van 4 maart 2015, C-547/13, punt 44) en *Kyowa Hakko Europe* (arrest van 17 september 2015, C-344/14, punt 24). Aangezien de verwijzende rechter van oordeel is dat de in de onderhavige zaak gerezen twijfels de eigenlijke criteria voor de indeling in de GN betreffen, heeft hij besloten om het Hof van Justitie krachtens artikel 267, derde alinea, VWEU te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen: **[Or. 7]**
- Kunnen de voorschriften van hoofdstuk 30 van de GN aldus worden uitgelegd dat een product waarvan het hoofdbestanddeel (namelijk probiotische bacteriën) een werkzaam bestanddeel is dat voorkomt in voedingssupplementen die onder postonderverdeling 2106 90 98 van de GN worden ingedeeld, niet mag worden ingedeeld onder dit hoofdstuk 30?
  - Volstaat het feit dat de producent zijn product – waarvan het werkzame bestanddeel gunstige effecten heeft op de gezondheid in het algemeen en vaak in voedingssupplementen zit – 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?

- 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?