



Datum van
inontvangstneming

:

17/04/2015

Zaak C-124/15

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

12 maart 2015

Verwijzende rechter:

Finanzgericht Hamburg (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

24 februari 2015

Verzoekende partij:

Salutas Pharma GmbH

Verwerende partij:

Hauptzollamt Hannover

[OMISSIS]

FINANZGERICHT HAMBURG

BESLUIT

In de zaak

Salutas Pharma GmbH

[OMISSIS]

[OMISSIS] 39179 Barleben,

verzoekster,

[OMISSIS]

tegen

Hauptzollamt Hannover,

[OMISSIS]

verweerder,

betreffende invoerrechten (met inbegrip van het douanetarief),

heeft de Gemeinsame Senat des Finanzgerichts Hamburg für die Länder Freie und Hansestadt Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein (Gemeenschappelijke Kamer van het Finanzgericht Hamburg voor de deelstaten Freie und Hansestadt Hamburg, Niedersachsen en Schleswig-Holstein), 4de Senat (4de kamer), op 24 februari 2015 [OMISSIS]

[OMISSIS]

[Or. 2] het volgende beslist:

1. De behandeling van de zaak wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie een prejudiciële beslissing heeft gegeven.
2. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt met het oog op de volgende prejudiciële vraag om uitlegging van het recht van de Unie verzocht:

Moet de gecombineerde nomenclatuur [hierna: „GN”] die is 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 L 256, blz. 1), in de bij verordening (EG) nr. 1777/2001 van de Commissie van 7 september 2001 (PB L 240, blz. 4) gewijzigde versie, aldus worden uitgelegd dat bruistabletten met een calciumgehalte van 500 mg per tablet, die worden gebruikt ter voorkoming en behandeling van een calciumtekort en ter ondersteuning van een speciale therapie ter voorkoming en behandeling van osteoporose en waarvoor op het etiket voor volwassenen een maximale dagelijkse dosis van 3 tabletten (= 1.500 mg) wordt aanbevolen, onder [post]onderverdeling 3004 9000 [van de GN] moeten worden ingedeeld?

[OMISSIS]

[Or. 3]

Motivering

I.

Partijen twisten over de indeling van bruistabletten.

Verzoekster voert onafgebroken bruistabletten met de handelsbenaming „Calcium-Sandoz Forte 500 mg” in uit Zwitserland. Het gaat daarbij om bruistabletten die worden bereid met calcium als belangrijkste bestanddeel, en die zijn bedoeld om in te nemen nadat ze in water zijn opgelost. Elke bruistablet bevat 500 mg calcium. De bruistabletten zijn in verpakkingen van verschillende hoeveelheden verkrijgbaar. Informatie omtrent het product, met name betreffende de dosering, waarvoor het wordt gebruikt en met betrekking tot de werkzame bestanddelen, bevindt zich op de verpakkingendoos en op een bijsluiter. Als dosering wordt voor volwassenen 1 tot 3 bruistabletten – derhalve 500 tot 1500 mg – en voor kinderen 1 tot 2 bruistabletten – derhalve 500 tot 1000 mg – per dag aanbevolen. In de bijsluiter wordt gesteld dat de bruistabletten worden gebruikt ter voorkoming en behandeling van een tekort aan calcium en ter ondersteuning van een speciale therapie ter voorkoming en behandeling van osteoporose (botatrofie). Verzoekster verkoopt de bruistabletten uitsluitend via apotheken.

Bij brief van 2 mei 2012 heeft verzoekster verzocht om verstrekking van een bindende tariefinlichting. Zij heeft voorgesteld om de bruistabletten als andere geneesmiddelen in te delen onder [post]onderverdeling 3004 9000 [van de GN].

Bij bindende tariefinlichting van 8 oktober 2012 (DE 10518/12-1) heeft verweerder de bruistabletten ingedeeld onder goederenpost 2106 9092 60 9. De waar wordt omschreven als een product voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen, geen product bedoeld bij de postonderverdelingen 2106 1020 tot en met 2106 9059, bevattende geen van melk afkomstige vetstoffen, sacharose, isoglucose, glucose of zetmeel; geen product bedoeld bij GN-post 3004, aangezien de aanbevolen hoeveelheid te gebruiken calcium niet aanzienlijk hoger ligt dan de [Or. 4] aanbevolen dagelijkse dosis voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn.

Bij brief van 26 oktober 2012 heeft verzoekster bezwaar aangetekend. Zij is van mening dat het gaat om een geneesmiddel als bedoeld bij GN-post 3004, aangezien de bruistabletten voor een concreet therapeutisch of profylactisch doel worden gebruikt. Er wordt niet slechts een tekort opgeheven, het gaat veeleer om een therapeutisch preparaat voor patiënten met dienovereenkomstige gezondheidsklachten. Het product is als geneesmiddel toegelaten.

Het bezwaar is bij beschikking op bezwaar van 13 januari 2014 afgewezen. De afbakening tussen geneesmiddelen als bedoeld bij GN-post 3004 en producten voor menselijke consumptie als bedoeld bij GN-post 2106 blijkt uit aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30, terwijl aanwijzingen voor de uitlegging zijn opgenomen in de toelichtingen bij de GN met betrekking tot hoofdstuk 30. Het betreft een bereiding die is gebaseerd op het mineraal calcium. Voorwaarde voor indeling onder GN-post 3004 is onder andere dat de als dagelijkse dosis aanbevolen hoeveelheid aanzienlijk hoger is dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse dosis. De inname van 800 mg calcium per dag wordt geacht te volstaan om te voorzien in de normale

dagelijkse behoefte van een volwassene. Van een dosering ter behandeling van ziekten is pas sprake vanaf een drievoudige hoeveelheid, derhalve vanaf een dagelijkse inname van 2400 mg. Aangezien de voor het litigieuze product aanbevolen maximale dagelijkse dosis calcium 1500 mg bedraagt, komt indeling onder GN-post 3004 niet in aanmerking. Dit standpunt betreffende de indeling wordt eveneens bevestigd door verordening (EU) nr. 380/2010.

Met haar op 17 februari 2014 bij het Finanzgericht ingesteld beroep heeft verzoekster haar streven voortgezet. Zij is van mening dat aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30, voor zover daarin als voorwaarde wordt gesteld dat de dagelijkse dosering van de vermelde stoffen aanzienlijk hoger is dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse dosis, nietig is aangezien deze de inhoud van de tariefpost wijzigt. Volgens de bewoordingen van de post en de aantekening op hoofdstuk **[Or. 5]** 30 wordt enkel het gebruik voor therapeutische/profylactische doeleinden vereist en wordt deze afgebakend van voedingssupplementen. De toelichtingen op het geharmoniseerde systeem met betrekking tot post 3004 vereisen geen aanzienlijk boven de aanbevolen dagelijkse dosis uitgaande concentratie van een stof. De afbakening tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen dient op basis van de objectieve kenmerken en eigenschappen plaats te vinden, maar niet op basis van een dagelijkse dosis. De litigieuze bruistabletten bevatten de vereiste gegevens ter voorkoming of behandeling van een ziekte, aangezien op de bijsluiter wordt gewezen op de profylactische en therapeutische werking ervan. Bovendien kan de combinatie van twee stoffen, waarvan de afzonderlijke concentratie per stof niet aanzienlijk boven de aanbevolen dagelijkse dosis uitkomt, alles bij elkaar genomen een betere therapeutische of profylactische werking opleveren dat een aanzienlijk hogere dagelijkse dosis van een stof. Uit aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 blijkt tenminste niet dat de aanbevolen dagelijkse dosis verplicht het drievoudige van de vereiste dagelijkse dosis moet bedragen. Anders dan bij vitamine C het geval is, kan een overdosis calcium de gezondheid schade berokkenen. Een dosis van 2400 mg calcium per dag overschrijdt de voor de gezondheid kritische grens. Een dagelijkse dosis van maximaal 1500 mg kan geen kwaad. Voor de indeling van de waar onder postonderverdeling 3004 9000 pleiten de indelingsbeschikking van de Zwitserse douaneautoriteiten van 28 juni 2010 (nr. 3128.536.2000), waarmee dezelfde waar het tariefnummer 3004 9000 is toegewezen, en de Ierse bindende tariefinlichting van 9 maart 2009 (IE 09NT-14-213), waarmee tabletten die 1000 mg calcium en 1000 mg vitamine C bevatten, postonderverdeling 3004 50 is toegewezen.

Verzoekster vordert,

verweerder te verplichten, onder intrekking van de bindende tariefinlichting van 8 oktober 2012 in de vorm van de beschikking op bezwaar van 13 januari 2014, haar een bindende tariefinlichting te verstrekken waarmee het product „bruistabletten Calcium-Sandoz Forte 500 mg” onder [post]onderverdeling 3004 9000 [van de GN] wordt ingedeeld.

[Or. 6] Verweerder vordert,

het beroep te verwerpen.

Verweerder beroept zich op de beschikking op bezwaar en voert verder aan dat aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 bij verordening (EG) nr. 1777/2001 is vastgesteld en bindend is. In geding is een bereiding op basis van mineralen, opgesteld voor de verkoop in het klein; de als dagelijkse dosis aanbevolen hoeveelheid van 1500 mg ligt evenwel niet aanzienlijk hoger dan voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn noodzakelijk is. De in de toelichtingen op hoofdstuk 30 gestelde eisen moeten voor alle aldaar opgesomde vitaminen en mineralen uniform worden uitgelegd. Voor calcium zou derhalve een minimumdosis van 2400 mg per dag noodzakelijk zijn. Er is echter geen oraal preparaat bekend waarvan de aanbevolen dagelijkse dosis meer dan 2400 mg bedraagt. Een dagelijkse inname van 2500 mg wordt als bovengrens aangemerkt en een inname van deze hoeveelheid is zonder negatieve gevolgen voor de gezondheid mogelijk. Verzoekster kan geen beroep doen op de Zwitserse indelingsbeschikking en de Ierse bindende tariefinlichting. Zwitserland is niet gebonden aan de gecombineerde nomenclatuur en tariefinlichtingen uit Zwitserland kunnen derhalve niet worden aangevoerd. De Ierse bindende tariefinlichting is niet vergelijkbaar, aangezien het een product betreft dat per tablet 1000 mg calcium en 1000 mg vitamine C bevat. Het gehalte aan vitamine C ligt aanzienlijk hoger dan driemaal de aanbevolen dagelijkse dosis voor vitamine C.

[OMISSIS]

[Or. 7]

II.

[OMISSIS]

De Senat schorst de behandeling [OMISSIS] en legt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”), overeenkomstig artikel 267, eerste zin, sub b, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) de in het dictum vermelde vraag ter prejudiciële beslissing voor. De juridische beoordeling van het geval is naar het recht van de Unie namelijk onzeker.

1. Rechtskader

Volgens de Senat zijn de volgende bepalingen van het recht van de Unie van belang voor de oplossing van de zaak:

In het geding is de uitlegging beslissend van de GN die is 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 (PB

L 256, blz. 1), in de bij verordening (EU) nr. 1777/2001 van de Commissie van 7 september 2001 tot wijziging van bijlage I bij verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 240, blz. 1) gewijzigde versie.

Tariefpost 2106 GN luidt:

„Producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen”

GN-postonderverdeling 2106 9092 60 luidt:

„andere”

Tariefpost 3004 GN 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”

[Or. 8] GN-postonderverdeling 3004 9000 luidt:

„andere”

Aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 luidt:

„Tot post 3004 behoren plantaardige geneeskrachtige bereidingen en bereidingen op basis van de volgende actieve bestanddelen: vitamines, mineralen, essentiële aminozuren of vetzuren, opgemaakt voor de verkoop in het klein. Deze bereidingen 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 toediening (RV G3001100).

Tot deze post behoren eveneens homeopathische geneeskrachtige bereidingen, indien zij aan de vorenstaande voorwaarden onder a), c) en d) voldoen (RV G3001200).

In geval van bereidingen op basis van vitaminen, 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).”

In de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punten 06.1 en 07.2, wordt gesteld:

(06.1) „Bereidingen van vitaminen of mineralen zijn bereidingen die zijn gebaseerd op vitaminen van post 2936 en op mineralen, sporenelementen en mengsels daarvan daaronder begrepen. Zij worden gebruikt ter behandeling van of ter voorkoming van specifieke ziekten of aandoeningen of hun symptomen. Dergelijke bereidingen bevatten een veel grotere hoeveelheid vitaminen of mineralen, gewoonlijk ten minste drie maal meer dan de normale aanbevolen dagelijkse hoeveelheid.”

(07.2) „Voor wat betreft de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, zie bijvoorbeeld de onderstaande tabel uit de bijlage van de Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen (PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40), gewijzigd bij richtlijn 2008/100/EG van de Commissie van 28 oktober 2008 (PB L 285 van 29.10.2008, blz. 9):“

Hierna volgt een tabel, met de kolommen „Vitaminen en mineralen” en „RDA” en onder andere de vermeldingen „vitamine C 80 mg” en „calcium 800 mg”.

[Or. 9]

2. Relevantie van de prejudiciële vraag

De litigieuze waar betreft een bereiding die is gebaseerd op een mineraal, namelijk calcium, waarbij op de verpakking respectievelijk de bijsluiter zijn vermeld

- de specifieke ziekten waarbij dit product moet worden gebruikt, namelijk ter voorkoming en behandeling van een tekort aan calcium en ter ondersteuning van een speciale therapie ter voorkoming en behandeling van osteoporose,
- de concentratie van de actieve stof, namelijk 500 mg calcium per bruistablet,
- de dosering, namelijk volwassenen 1 tot 3 bruistabletten – dus 500 tot 1500 mg – en kinderen 1 tot 2 bruistabletten – dus 500 tot 1000 mg – per dag, en

- de wijze van toediening, namelijk in water opgelost innemen.

Daarmee voldoet de litigieuze waar aan de criteria die in aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30, sub a) tot en met d) van de GN zijn opgesteld. De indeling van de door verzoekster ingevoerde en in casu litigieuze bruistabletten „Calcium-Sandoz Forte 500 mg” als geneesmiddelen onder GN-postonderverdeling 3004 9000 is bijgevolg alleen afhankelijk van de vraag of de op het etiket vermelde aanbevolen dagelijkse dosis, als bedoeld in aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 van de GN, „aanzienlijk hoger” is dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse dosis. Indien deze vraag, zoals verzoekster stelt, bevestigend moet worden beantwoord, is het beroep gegrond. Indien de vraag ontkennend moet worden beantwoord, kan de litigieuze waar uitsluitend als product voor menselijke consumptie onder GN-post 2106 worden ingedeeld, met het gevolg dat het beroep moet worden afgewezen.

3. Juridische overwegingen van de Senat met betrekking tot de prejudiciële vraag

Het bepalende criterium bij de vaststelling van de douanerechtelijke tariefindeling van waren moet algemeen worden gezocht in de objectieve kenmerken en eigenschappen ervan, zoals zij **[Or. 10]** in de bewoordingen van de posten en de postonderverdelingen van de GN en in de aantekeningen op de afdelingen of op de hoofdstukken zijn vastgelegd (zie Algemene regels voor de interpretatie van de GN, regel 1 en 6). Daarnaast bestaan er krachtens het Verdrag betreffende het geharmoniseerde systeem toelichtingen en adviezen, die net als de toelichtingen op de GN, hoewel rechtens niet bindend, belangrijke hulpmiddelen zijn bij de uitlegging van de draagwijdte van de verschillende tariefposten (zie arrest Hof van 27 november 2008, C-403/07). Op het gebruiksdoel van een waar kan (enkel) een beroep worden gedaan wanneer in de bewoordingen van de bepalingen of in de toelichtingen daarop uitdrukkelijk naar dit criterium wordt verwezen (arrest Hof van 18 april 1991, C-219/89).

Aangezien de litigieuze waar in de zin van de bewoordingen van GN-post 3004 uit producten voor therapeutisch of profylactisch gebruik bestaat en is opgesteld voor de verkoop in het klein, komt indeling onder GN-post 3004 in aanmerking. De Senat gaat ervan uit dat de waar wegens het calciumgehalte therapeutische of profylactische doelen dient. Dat hebben betrokkenen bovendien **[OMISSIS]** uitdrukkelijk onbetwist gesteld. De bereiding dient – zoals reeds is aangevoerd – ter voorkoming en behandeling van een calciumtekort en diensengevolge met name ter voorkoming van botziekten, zodat in elk geval een profylactische werking duidelijk is (zie omtrent deze vereisten eveneens arrest Hof van 30 april 2014, C-267/13).

Aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30, volgens welke in geval van bereidingen op basis van vitaminen of mineralen het gehalte aan ten minste een

van deze stoffen per op het etiket aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis „aanzienlijk hoger” dient te zijn dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, doet echter twijfelen aan deze indeling. Het begrip „aanzienlijk hoger” behoeft uitlegging.

De Senat gaat ervan uit dat overeenkomstig de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 07.2, moet worden uitgegaan van een aanbevolen dagelijkse dosis van **[Or. 11]** 800 mg calcium en dat met de in aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 vermelde, op het etiket aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis, de maximale dagelijkse dosis wordt bedoeld. Deze opvatting komt overeen met die van betrokkenen. De inaanmerkingneming van de op het etiket aangegeven maximale dagelijkse dosis ligt in zoverre voor de hand, aangezien overeenkomstige voor de verkoop in het klein opgemaakte preparaten bijvoorbeeld ook in poedervorm kunnen worden aangeboden of ook als halve tablet kunnen worden ingenomen, zodat het niet zinvol is om de inhoud van een afzonderlijke tablet in aanmerking te nemen. In het geding bedraagt de op de verpakking aangebrachte aanbeveling bij kinderen maximaal 1000 mg (2 bruistabletten) en bij volwassenen maximaal 1500 mg (3 bruistabletten). De dagelijkse dosis van maximaal 1500 mg ligt meer dan 85 % hoger dan de aanbevolen dagelijkse dosis van 800 mg, zodat deze als „aanzienlijk hoger” kan worden aangemerkt.

Deze uitkomst is echter onzeker in het licht van de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1, volgens welke de bereidingen een veel grotere hoeveelheid vitaminen of mineralen, gewoonlijk ten minste drie maal meer dan de normale aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, bevatten. Uitgaande van een aanbevolen dagelijkse dosis van 800 mg calcium, moet de op het etiket aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis 2400 mg bedragen. Verweerder neemt, naar eigen zeggen [OMISSIS], als vaste administratieve praktijk aan dat met betrekking tot alle vitaminen en mineralen de drievoudige dosis van de normale aanbevolen dagelijkse dosis moet zijn bereikt voor een indeling onder GN-post 3004, zonder eventuele bijzonderheden van een concrete bereiding, respectievelijk het concrete gehalte aan vitaminen of mineralen, in aanmerking te nemen.

De Senat neigt daarentegen tot de opvatting dat in het geval van een uit puur calcium bestaand preparaat, een op het etiket aangegeven aanbevolen (maximale) dagelijkse dosis, die meer dan 85 % hoger ligt dan de normale aanbevolen dagelijkse dosis calcium, als „aanzienlijk hoger” in de zin van aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 kan worden aangemerkt, zelfs wanneer deze dosis niet driemaal hoger is dan **[Or. 12]** de normale aanbevolen dagelijkse dosis (zie de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1).

Los van de vraag inzake het bindende karakter ervan, kunnen de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1, door de formulering „gewoonlijk” een beperking in de zin van een uitzondering op de regel, bevatten. Op grond daarvan kan derhalve bij wijze van uitzondering ook een in verhouding

tot de normale aanbevolen dagelijkse dosis minder dan driemaal hogere hoeveelheid vitaminen of mineralen, volstaan. Het aanvaarden van een dergelijke uitzondering op de regel, zou een genuanceerde benadering met het oog op verschillende vitaminen of mineralen mogelijk maken. Zoals reeds blijkt uit de tabel in de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 07.2, wijken de aanbevolen dagelijkse doses van de verschillende vitaminen en mineralen aanzienlijk van elkaar af. Net zo aanzienlijk verschillen de hoeveelheden van deze vitaminen en mineralen die gewoonlijk en zonder medische bezwaren kunnen worden ingenomen. Zo bedraagt volgens de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 07.2, de aanbevolen dagelijkse dosis vitamine C 80 mg, terwijl preparaten met een gehalte aan vitamine C van 1000 mg worden verhandeld (zie enkel de Ierse bindende tariefinlichting van 9 maart 2009, IE 09NT-14-213). Ook een onderzoek op het internet, via zoekmachine Google, met het zoekbegrip „vitamine C bruistabletten” laat talrijke bruistabletten zien van verschillende producenten, met een gehalte aan vitamine C van 1000 mg, zodat er dienaangaande van kan worden uitgegaan dat er geen sprake is van bezwaren voor de gezondheid. Bij calcium dient dat echter anders te worden beoordeeld. Betrokkenen gaan er eensgezind van uit dat er geen preparaten op de markt zijn die oraal moeten worden ingenomen en die een driemaal hogere hoeveelheid calcium bevatten dan overeenkomt met de normale aanbevolen dagelijkse dosis. Betrokkenen kennen een dergelijk preparaat in elk geval niet en ook navraag bij de medische dienst voor het personeel van de Senat der Freien und Hansestadt Hamburg heeft uitgewezen dat – met betrekking tot een persoon met een gewicht van 50 kg – een totale hoeveelheid van 2000 mg per dag ook in noodgevallen niet wordt overschreden [OMISSIS]. **[Or. 13]** Bovendien kan tegen de achtergrond van de reeds aangehaalde inlichtingen van de medische dienst voor het personeel van de Senat der Freien und Hansestadt Hamburg en van de met wetenschappelijke meningen gestaafde betogen van betrokkenen niet algemeen worden vastgesteld dat een dagelijkse dosis van 2400 mg medisch gezien geen kwaad kan.

Om die reden pleit er veel voor om aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30, juncto de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1, aldus uit te leggen dat een indeling onder GN-post 3004 weliswaar vereist dat de hoeveelheid van de in de bereiding opgenomen vitaminen of mineralen per op het etiket aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis aanzienlijk hoger moet zijn dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, maar dat echter de grens vanaf welke over „aanzienlijk hoger” kan worden gesproken per soort vitamine respectievelijk mineraal genuanceerd moet worden gezien. Bij een uit puur calcium bestaand preparaat mag er in ieder geval bij een overschrijding van de normale aanbevolen dagelijkse dosis met 85 % van worden uitgegaan dat wordt voldaan aan aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 en er geen sprake is van een regel („gewoonlijk”) in de zin van de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1.

Anderzijds kan worden gesteld dat in verband met de administratieve praktijk een eenduidige en gemakkelijk te verifiëren grens moet worden getrokken ter onderscheiding van producten voor menselijke consumptie en geneesmiddelen, en die kan worden afgestemd op de aanbevolen dagelijkse dosis voor de inname van de in de bereiding opgenomen vitamines en mineralen. Het vereiste dat er sprake moet zijn van een aanzienlijk hogere hoeveelheid kan bij deze afbakening door middel van een toelaatbare generalisatie, waarbij noch tussen de afzonderlijke vitamines of mineralen onderscheid wordt gemaakt, noch bijzondere medische behoeften in aanmerking worden genomen, worden gebruikt. Wanneer het vereiste betreffende het te boven gaan van de normale aanbevolen dagelijkse dosis voor alle vitamines en mineralen in dezelfde mate geldt, kan dat tot gevolg hebben dat de indeling van een uit puur calcium bestaand preparaat onder postonderverdeling 3004 9000 [van de GN] niet in aanmerking komt, maar **[Or. 14]** dat het, in ieder geval bij de op de markt voorhanden bereidingen die betrokkenen en het Finanzgericht bekend zijn, steeds om producten voor menselijke consumptie van GN-post 2106 gaat. Dat zou als toelaatbare generalisatie de doeltreffendheid van aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 en de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, punt 06.1, niet noodzakelijk in de weg behoeven te staan, temeer omdat onderlinge verschillen in het douanetarief niet moeten worden afgestemd op hetgeen in de markt gebruikelijk is of op hetgeen medisch zinvol is.

De Senat gaat er daarbij niet aan voorbij dat bijvoorbeeld in verordening (EU) nr. 380/2010 van de Commissie van 30 april 2010 tot indeling van bepaalde goederen in de GN wordt uitgegaan van de toepasselijkheid van aanvullende aantekening 1 op hoofdstuk 30 en de toelichtingen op de GN met betrekking tot hoofdstuk 30, en dat ter motivering wordt gesteld dat de op het etiket als dagelijkse dosis aanbevolen hoeveelheid van 630 mg calcium niet aanzienlijk hoger is dan de voor het behoud van de algemene gezondheid of het welzijn aanbevolen dagelijkse dosis. De Commissie had evenwel geen reden om de aantekening en de toelichtingen uit te leggen, aangezien de hoeveelheid calcium van 630 mg onder de normale aanbevolen dagelijkse dosis van 800 mg ligt.

Voor de beantwoording van de prejudiciële vraag zijn de indelingsbeschikking van de Zwitserse douaneautoriteiten van 28 juni 2010 (nr. 3128.536.2000), waarmee dezelfde waar het tariefnummer 3004 9000 is toegewezen, en de Ierse bindende tariefinlichting van 9 maart 2009 (IE 09NT-14-213), waarmee tabletten die 1000 mg calcium en 1000 mg vitamine C bevatten, postonderverdeling 3004 50 is toegewezen, niet nuttig. Zwitserland is geen lid van de Europese Unie en niet aan de GN gebonden. Het preparaat dat voorwerp van de Ierse bindende tariefinlichting was, is niet vergelijkbaar. Het bevat als aanbevolen hoeveelheid 1000 mg vitamine C, derhalve duidelijk meer dan driemaal zoveel, overeenkomstig de aanbevolen dagelijkse dosis van 80 mg volgens de toelichtingen op het geharmoniseerde systeem, punt 07.2; de problematiek van het geding heeft zich derhalve niet voorgedaan.

[Or. 15] Gelet op deze twijfel aan de uitlegging van het toepasselijke recht van de Unie, heeft de Senat beslist het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing over de in het dictum gestelde vraag.
[OMISSIS]