



Datum van inontvangstneming : 19/08/2014

Zaak C-344/14

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

17 juli 2014

Verwijzende rechter:

Bundesfinanzhof (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

20 mei 2014

Verzoekende partij:

Kyowa Hakko Europe GmbH

Verwerende partij:

Hauptzollamt Hannover

[Or. 1]

BESCHIKKING

In de zaak

Kyowa Hakko Europe GmbH, [OMISSIS] Dusseldorf,

verzoekster en verzoekster in „Revision”,

[OMISSIS]

tegen

Hauptzollamt Hannover,

verweerder en verweerder in „Revision”,

betreffende een bindende tariefinlichting

heeft de VII. Senat

[OMISSIS]

[OMISSIS] besloten:

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie worden de volgende vragen tot prejudiciële beslissing voorgelegd:

1. Zijn aminozuurmengsels als in het hoofdgeding (RM0630 respectievelijk RM0789), waaruit **[Or. 2]** (in verbinding met koolhydraten en vetten) een levensmiddel wordt vervaardigd, waarmee een in beginsel levensnoodzakelijke, in normale voeding aanwezige, maar in individuele gevallen allergieveroorzakende stof wordt vervangen, waardoor gezondheidsstoornissen ten gevolge van allergie worden voorkomen en verlichting of zelfs herstel van reeds ingetreden schade mogelijk wordt gemaakt, een geneesmiddel, bestaande uit voor therapeutisch of profylactisch gebruik vermengde zelfstandigheden in de zin van post 3003 van de gecombineerde nomenclatuur?

Indien de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord:

2. Zijn aminozuurmengsels producten voor menselijke consumptie van post 2106 van de gecombineerde nomenclatuur, die, aldus aantekening 1, sub a, van hoofdstuk 30 van de gecombineerde nomenclatuur, zijn uitgesloten van dit hoofdstuk, daar zij geen verdergaande profylactische of therapeutische werking dan voeding hebben?

Motivering

I.

Verzoekster en verzoekster in „Revision” (hierna: „verzoekster”) verzocht op 12 augustus 2008 om een bindende tariefinlichting tot indeling van aminozuurmengsels met de benamingen RM0630 respectievelijk RM0789 (R-1 respectievelijk R-2) in de gecombineerde nomenclatuur (GN). Volgens haar diende te worden ingedeeld onder GN-postonderverdeling 3003 90 90 „Geneesmiddelen (andere dan producten bedoeld bij de posten 3002, 3005 en 3006), bestaande uit voor therapeutisch of profylactisch gebruik **[Or. 3]** vermengde zelfstandigheden, niet in afgemeten hoeveelheden en niet opgemaakt voor verkoop in het klein – andere”.

De door de Bundesfinanzdirektion B op 23 oktober 2008 gegeven bindende tariefindelingen deelden de goederen in onder GN-postonderverdeling 2106 90 92. Het ging om „producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch anders begrepen, bevattende geen van melk afkomstige vetstoffen, sacharose, isoglucose, glucose of zetmeel; het product valt niet onder GN-post 3003, aangezien het niet

therapeutisch of profylactisch wordt gebruikt in de zin van die post en niet intraveneus wordt toegediend”.

Volgens verzoeksters bezwaar worden aminozuurmengsels verwerkt tot producten die hoofdzakelijk therapeutisch bij koemelkallergie, andere levensmiddelenallergieën, aandoeningen van het maagdkanaal en profylactisch worden gebruikt en door de afnemer ervan worden opgemaakt voor de kleinhandel. Verweerder en verweerder in „Revision” (Hauptzollamt; hierna: „HZA”), die inmiddels bevoegd was geworden, verklaarde dit bezwaar ongegrond bij besluit van 5 januari 2011.

Het Finanzgericht (FG) heeft het beroep verworpen. Het product dient niet onder GN-post 3003 te worden ingedeeld, daar het geen geneesmiddelen in de zin van het douanetarief zijn.

Vastgesteld is dat de aminozuurmengsels bestonden uit verschillende hoogzuiver vervaardigde individuele aminozuren. Verzoekster stelt de mengsels samen overeenkomstig de instructies van de afnemer, die daaruit alsmede uit koolhydraten en vetten voeding („A”) voor kinderen en zuigelingen met koemelkproteïneallergie vervaardigt. Deze allergie veroorzaakt reacties van overgevoeligheid voor een of meerdere (zogenaamde) koemelkproteïnen **[Or. 4]**, die ernstig zijn en ook andere gezondheidsstoornissen kunnen meebrengen. Koemelkproteïne is niet eigen aan dieren, zij kan ook in de moedermelk voorkomen. Bij zuigelingen en kleine kinderen kan moeilijk, ja zelfs onmogelijk, worden afgezien van melk respectievelijk melkproducten omdat het organisme tijdens de groei tot voorkoming van tekorten, groeistoornissen en zware ontwikkelingsverstoring deze proteïnen nodig heeft. Geneesmiddelen die bij ouderen tegen die symptomen worden gebruikt, tolereren zuigelingen en kleine kinderen veelal niet. Bij ongeveer 80 % van de gevallen leidt een behandeling met toediening van aminozuurmengsels ertoe dat het immuunsysteem van het kind zich normaal ontwikkelt met het gevolg dat ook een „normale” voeding mogelijk wordt. De toediening van aminozuurmengsels maakt het – alleen – mogelijk af te zien van voeding met allergene stoffen.

Hoewel de volgens nauwkeurig gespecificeerde instructies van de producent van de „A”-producten gesynthetiseerde en gemengde aminozuren – net als een geneesmiddel – zijn bestemd om bij een medische behandeling te worden toegediend aan zuigelingen en kleine kinderen die allergisch zijn voor koemelkproteïne, aanvaardde het FG geen indeling van de aminozuurmengsels als geneesmiddel onder post 3003.

De GN geeft geen definitie van een geneesmiddel. Aangezien volgens de toelichtingen bij het geharmoniseerde systeem op post 3003, randnummer 20, producten voor menselijke consumptie met een geneeskundig werkzame stof bij wijze van uitzondering onder post 3003 vallen terwijl volgens de toelichtingen op post 3003, randnummer 17, tweede zin, dergelijke stoffen die alleen

voedingsstoffen – als eiwitstoffen, koolhydraten en vetten – bevatten, niet als geneesmiddel kunnen worden ingedeeld, stelt GN-post 3003 evenwel als voorwaarde de aanwezigheid van een geneeskrachtige actieve stof. Dienovereenkomstig dienen de [Or. 5] litigieuze aminozuurmengsels, die de als voeding vereiste eiwitstoffen „als pakket” bezorgen, in het toepasselijke GN-systeem als „voedingsstoffen” te worden beschouwd. Een geneeskrachtige werking van de aminozuurmengsels kan niet worden vastgesteld en is door verzoekster ook na verzoek niet aangetoond.

Het arrest Glob-Sped (C-328/97, EU:C:1998:601) [OMISSIS] is in casu van soortgelijke toepassing.

In het verzoek om „Revision” betoogt verzoekster dat de aminozuurmengsels op basis van de vaststellingen door het FG als geneesmiddelen konden worden ingedeeld. Ten onrechte onderbouwt het FG het vereiste van een eigen actieve farmacologische stof met de toelichtingen op post 3003. Deze toelichtingen zijn niet dwingend. Noch de toepasselijke tekst van GN-post 3003, noch de daarbij horende aantekeningen stellen een dergelijk vereiste. Voor de indeling als geneesmiddel pleit de specifieke samenstelling en dosering die de enige in de praktijk medisch aanvaardbare behandeling van kleine kinderen is. Ook de toelichtingen op GN-post 3003, randnummer 17, betreffen alleen levensmiddelen die geen therapeutisch of profylactisch doel hebben.

Ten slotte verwijst verzoekster naar de uitspraak van het Britse Upper Tribunal van 27 september 2013 (FTC/61/2012), waarbij – zoals in eerste aanleg (First Tier Tribunal van 8 december 2011 [TC/2009/14700]) – deze [Or. 6] aminozuurmengsels onder GN-post 3003 zijn ingedeeld.

Verzoekster verzoekt de vorige beslissingen van het HZA op te heffen en te gelasten bindende tariefindelingen te geven waarin de producten onder GN-postonderverdeling 3003 90 90 worden ingedeeld.

Het HZA sluit zich aan bij de overwegingen van het FG en verzoekt het verzoek om „Revision” af te wijzen.

[OMISSIS]

II.

[OMISSIS] [opschorting en verwijzing]

De geadieerde Senat wenst verzoeksters verzoek om „Revision” af te wijzen, daar hij de indeling van de aminozuurmengsels R-1 en R-2 onder GN-post 2106 door de litigieuze bindende tariefinlichting en het bevestigende vonnis van het FG terecht vindt. Aangezien evenwel het Upper Tribunal (Tax and Chancery Chamber) in het Verenigd Koninkrijk bij beslissing FTC/61/2012 van 27 september 2013 deze mengsels als geneesmiddelen onder GN-post 3003 heeft

ingedeeld, verzoekt hij het Hof overeenkomstig artikel 267 VWEU de juiste indeling te verduidelijken.

[Or. 7] 1. Onder GN-postonderverdeling 2106 90 92 moeten „Producten voor menselijke consumptie, elders genoemd noch elders onder begrepen - andere” worden ingedeeld. Aantekening 1, sub f, tweede zin, bij GN-hoofdstuk 21 sluit „andere producten, bedoeld bij de posten 3003 of 3004” uit.

GN-post 3003 omvat „Geneesmiddelen [...], bestaande uit voor therapeutisch of profylactisch gebruik vermengde zelfstandigheden, niet in afgemeten hoeveelheden en niet opgemaakt voor de verkoop in het klein”. GN-post 3004 omvat ook: „Geneesmiddelen [...], 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”.

Tot hoofdstuk 30 behoren volgens aantekening 1, sub a, bij GN-hoofdstuk 30 niet [„]dieetvoeding, [...], andere dan voedingspreparaten die langs intraveneuze weg worden toegediend [...][”]

Verordening (EG) 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. 4; rechtzetting: PB L 185, blz. 37) voegt aan GN-hoofdstuk 30 de volgende aanvullende aantekening 1 toe: „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 bijsluiters de volgende aanwijzingen zijn vermeld:

[Or. 8]

- 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.”

(de andere bepalingen worden hier buiten beschouwing gelaten).

In de toelichtingen op post 3003 luidt het in randnummer 17: „Hetgeen is vermeld in de tekst van de post is niet van toepassing op voedingsmiddelen en dranken (zoals preparaten voor dieetvoeding, veredelde voedingsmiddelen, voedingsmiddelen voor diabetici, versterkende dranken, natuurlijk of kunstmatig

mineraalwater, enz.). Deze voedingsmiddelen en dranken worden naar hun eigen aard en hoedanigheid ingedeeld. Dit is in het bijzonder het geval met voedingspreparaten die enkel voedzame zelfstandigheden bevatten. De belangrijkste voedingsstoffen in deze preparaten zijn eiwitstoffen of proteïnen, koolhydraten en vetstoffen. Vitaminen en minerale zouten spelen eveneens een rol bij de voeding.”

En randnummer 18 luidt: „Volgens de toelichtingen geldt die uitsluiting zelfs wanneer geneeskrachtige stoffen zijn toegevoegd met geen ander doel dan voor het verkrijgen van een beter diëtisch evenwicht ofwel om de versterkende of voedende waarde van een product te verhogen, de smaak ervan te veranderen, een en ander voor zover het karakter van een voedingsmiddel behouden blijft.”

2. De Senat deelt alles bij elkaar genomen de opvatting van het FG, dat de aminozuurmengsels R-1 en R-2 dienen te worden ingedeeld als „producten voor menselijke consumptie” onder GN-postonderverdeling 2106 90 92, aangezien zij elders niet genoemd of onder begrepen zijn. In het bijzonder zijn zij niet vatbaar voor indeling onder GN-post 3003 „Geneesmiddelen”, aangezien de mengsels uitsluitend voor de vervaardiging [**Or. 9**] van voeding voor zuigelingen met een koemelkallergie overeenkomstig de instructies van de afnemer worden samengesteld. Aangezien dit voedsel volgens de overeenstemmende aanwijzingen van partijen en de vaststellingen van het FG als vervanging voor allergieveroorzakende melkproducten worden gebruikt totdat het immuunsysteem van het kind zich heeft ontwikkeld, kan geen sprake zijn van een therapeutisch of profylactisch doel. Het vervangt alleen een ziekteveroorzakend bestanddeel van normale voeding zonder de allergie tegen te gaan, op te heffen of te verminderen.

Daarbij miskent de Senat niet de te verwachten zware ontwikkelingsstoornissen bij allergische kleine kinderen, die geen proteïne krijgen die geen allergie veroorzaakt. Dat kan pleiten voor toekenning van een profylactisch doel aan de aminozuurmengsels. Ook dieetproducten dienen evenwel tot voorkoming van gezondheidstoornissen of verslechtering (bijvoorbeeld sojaproducten bij lactose-overgevoeligheid, vetreducerende levensmiddelen bij verhoogde cholesterolwaarden). In deze ruime opvatting is het profylactisch doel dus geen geschikt afbakeningscriterium.

Ook de Uniewetgever heeft de moeilijkheid om onderscheid te maken tussen geneesmiddelen en dieetproducten met inbegrip van voorbereidingen voor bijzondere voedingsdoeleinden en voedingssupplementen erkend, zoals blijkt uit de considerans van verordening nr. 1777/2001, die de aanvullende aantekening 1 bij GN-hoofdstuk 30 heeft toegevoegd. Volgens die considerans hebben deze moeilijkheden zelfs geleid tot het optreden van de Uniewetgever. De opstelling van een lijst van verplichte criteria waarbij een product dat eraan voldoet, als geneesmiddel onder GN-post 3004 dient te worden ingedeeld, diende de [**Or. 10**] problemen bij inklaring in de gevallen betreffende GN-post 3004 op te lossen. Deze regeling geeft evenwel geen definitie van een geneesmiddel. Zij zegt ook

niets over de indeling van een voedingssupplement onder de GN-posten 2106 of 2202 [OMISSIS]. Verordening nr. 1777/2001 gaat er weliswaar duidelijk van uit dat nog geen sprake is van geneesmiddelen omdat producten met actieve bestanddelen, waaronder vitaminen, mineralen, essentiële aminozuren of vetzuren, zijn voorbereid, maar punt 5 van de considerans van de verordening geeft aan hoe de Uniewetgever zich het onderscheid voorstelt: bereidingen voor bijzondere voedings- of dieetdoeleinden die tot het behoud van gezondheid en welzijn (to maintaining health or well-being) kunnen bijdragen en anderzijds plantaardige geneeskrachtige bereidingen en bereidingen gebaseerd op verschillende actieve stoffen, met inbegrip van bepaalde homeopathische bereidingen, die ziekten of aandoeningen kunnen voorkomen of genezen (to prevent or treat diseases or specific ailments can be established).

Volgens de aldus omschreven therapeutische of profylactische doelstellingen moet een bereiding, wil zij als geneesmiddel worden beschouwd, geschikt zijn om een ziekte te beïnvloeden, te genezen, te verlichten of althans verslechtering of complicaties ervan te verhinderen. Dat strookt met de algemeen „aanvaarde” betekenis van de uit het Grieks komende begrippen profylaxe en therapie: profylaxe is de bescherming tegen een ziekte door maatregelen tot voorkoming ervan, therapie de geneeskundige behandeling van ziekten.

[Or. 11]

Die betekenis van „geneesmiddel” vindt overigens ook steun in de toelichtingen bij het geharmoniseerd systeem op post 3003, randnummer 17, volgens welke de verschillende bepalingen in het opschrift bij deze post niet gelden voor producten voor menselijke consumptie, die alleen voedingsstoffen bevatten. Die stoffen dienen namelijk ongetwijfeld niet tot bescherming of behandeling van ziekten, maar als voedsel. Tegen deze achtergrond begrijpt de Senat ook de overwegingen van het FG, dat de aminozuurmengsels niet als geneesmiddelen beschouwt, omdat zij geen „geneeskrachtige actieve stof” bevatten die verder gaat dan een zuivere voedingsstof.

Uit het arrest Glob-Sped (EU:C:1998:601) volgt niet het tegendeel. Het vitamine C-gehalte van het product in die zaak was duidelijk hoger dan voor de algemene menselijke consumptie vereist of aanbevolen is, en diende niet alleen om het immuunsysteem van het menselijk organisme resistenter te maken tegen infecties, maar was eveneens aan te bevelen voor de behandeling van allergische reacties en zware trauma's, alsmede ter bestrijding van deficiëntieziekten als scheurbuik of de ziekte van Barlow. Anders dan in de onderhavige zaak bleek dus uitdrukkelijk van het doel van het middel om een gegeven ziekte te bestrijden. Evenmin kunnen aanknopingspunten voor de indeling van een product als het onderhavige onder GN-post 3003 worden afgeleid uit het arrest Nutricia (C-267/13, EU:C:2014:277). Dat arrest betreft een product van GN-post 3004 voor verkoop in het klein.

3. Hoewel de Senat op grond van het vooroverwogene de indeling door het HZA van de aminozuurmengsels R-1 en R-2 onder post 2106 GN en de bevestiging **[Or. 12]** daarvan door het FG terecht vindt, lijkt een prejudiciële beslissing van het Hof gelet op de afwijkende opvatting van het Upper Tribunal UK noodzakelijk te zijn met het oog op uniforme uitlegging van het recht in de Unie.

De Britse rechter moest dezelfde aminozuurmengsels beoordelen en kwam tot de conclusie dat het ging om geneesmiddelen in de zin van GN-post 3003, aangezien zij voorzien in de voedingsfysiologische behoeften van kleine kinderen en bovendien de allergische symptomen kunnen behandelen. Irrelevant is of de behandeling daadwerkelijk genezend kan werken. Het onderscheid of goederen genezend werken dan wel de symptomen onder controle kunnen houden of onderdrukken, is artificieel. Het gebruik van stoffen tot behandeling van een aandoening, die de symptomen ervan controleren of voorkomen, valt onder het begrip „therapeutisch” in de zin van de opschriften van GN-hoofdstuk 3003 en 3004. De zuigelingenvoeding zorgt ervoor dat de effecten van de stofwisselingsziekte (melkallergie) worden bestreden en soms ook gemilderd. Bovendien is ook aangetoond dat eczeem afneemt en kolieken verdwijnen, al wordt de allergie niet genezen.

Het Upper Tribunal UK houdt er volgens de geadieerde Senat onvoldoende rekening mee dat de afname – na inneming van de allergieveroorzakende stoffen opgetreden – van de symptomen berust op de aanpassing van de zuigelingenvoeding (vervanging van melkproteïne door aminozuurmengsels) en juist niet voortvloeit uit een door de aminozuren teweeggebrachte ontwikkeling van het immuunsysteem. **[Or. 13]** Het heeft geen invloed van de voedingsaanpassing op de ziekte zelf vastgesteld.

[OMISSIS]