

Urteil vom 05. Mai 2015, VII R 10/13

Zolltarifliche Einreihung eines Produkts zur diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen als Arzneiware

BFH VII. Senat

UStG § 12 Abs 1, UStG § 12 Abs 2 Nr 1, UStG § 12 Abs 2 Anl 2 Nr 33, KN Pos 3004, KN Pos 2106, EGV 1777/2001 , UStG Anl 2 Nr 22, UStG VZ 2005

vorgehend Niedersächsisches Finanzgericht , 09. Mai 2012, Az: 16 K 281/11

Leitsätze

1. NV: Ein Präparat, das nach den Angaben auf der Verpackung und der Verbraucherinformation der diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen infolge einer erhöhten Homocysteinspiegels dient, ist als eine prophylaktische Eigenschaften aufweisende Arzneiware zu qualifizieren und in die Position 3004 KN einzureihen.
2. NV: Die Kennzeichnung eines Produkts als ergänzende bilanzierte Diät oder als Präparat zur diätetischen Behandlung ist für dessen zolltarifliche Qualifizierung als Lebens- oder Arzneimittel nicht ausschlaggebend.

Tenor

Auf die Revision des Finanzamts wird das Urteil des Niedersächsischen Finanzgerichts vom 10. Mai 2012 16 K 281/11 aufgehoben.

Die Klage wird abgewiesen.

Die Kosten des gesamten Verfahrens hat die Klägerin zu tragen.

Tatbestand

- 1 I. Die Klägerin und Revisionsbeklagte (Klägerin) betreibt ein Unternehmen zur Herstellung und Veräußerung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln. Zu den hergestellten und vertriebenen Produkten der Klägerin gehört das Präparat X, das in Form von Dragees zu 30 oder 90 Stück in einer Faltschachtel mit beigegebener Verbraucherinformation angeboten wird. Auf der Verpackung sowie der Verbraucherinformation wird das Präparat X als ergänzende bilanzierte Diät zur diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen infolge eines erhöhten Homocysteinspiegels beschrieben. Neben einer Verzehrempfehlung von einem Dragee pro Tag sind die Inhaltsstoffe des Produkts angegeben. Entsprechend der Verbraucherinformation enthält ein Dragee dabei 8 mg Vitamin B₆, 100 µg Vitamin B₁₂ und 800 µg Folsäure. Auf der Verpackung wird außerdem folgender Hinweis erteilt: "Aufgrund der besonderen Ernährungserfordernisse bei der diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen infolge eines erhöhten Homocysteinspiegels ist der Gehalt an Vitamin B₁₂ erhöht. Mit einer gezielten diätetischen Versorgung mit den Vitaminen Folsäure, B₆ und B₁₂ können Patienten mit einem erhöhten Homocysteinspiegel sinnvoll ihre Ernährung ergänzen. Das Präparat X enthält diese wertvollen Vitamine in balanzierter und sinnvoller Kombination, wie sie durch eine Ernährungsumstellung nicht zu erreichen wäre. Mit der diätetischen Zufuhr dieser Vitamine können erhöhte Homocysteinspiegel günstig diätetisch beeinflusst werden." Darüber hinaus wird besonders hervorgehoben ("Wichtiger Hinweis"), dass diese ergänzende bilanzierte Diät unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden müsse.
- 2 Die Klägerin reihte das Produkt als Lebensmittelzubereitung in die Pos. 2106 der Kombinierten Nomenklatur (KN) ein und erklärte die im Jahr 2005 mit dem Präparat X erzielten Umsätze mit dem ermäßigten Steuersatz. Dagegen unterwarf der Beklagte und Revisionskläger (das Finanzamt --FA--) die Umsätze dem Regelsteuersatz mit der Begründung, das Präparat X sei als Arzneiware in die Pos. 3004 KN einzuordnen. Die hiergegen nach erfolglosem Einspruchsverfahren erhobene Klage hatte Erfolg. Das Finanzgericht (FG) urteilte, bei dem Präparat X handele es

sich nicht um eine Arzneiware, sondern um eine in Pos. 2106 KN einzureihende Lebensmittelzubereitung, für deren Lieferung sich die Umsatzsteuer folglich gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 1 des Umsatzsteuergesetzes (UStG) i.V.m. Nr. 33 der Anlage 2 zu dieser Vorschrift auf 7 v.H. ermäßige. Dem Präparat X fehlten die für Erzeugnisse i.S. der Pos. 3004 KN erforderlichen, genau umschriebenen therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften. Solche Eigenschaften sowie die europarechtlich geforderte konzentrierte Wirkung des Produkts auf ganz bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus ergäben sich auch nicht aus dem Verpackungshinweis, dass das Präparat X zur diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen infolge eines erhöhten Homocysteinspiegels geeignet sei.

- 3 Mit seiner Revision macht das FA geltend, das Präparat X sei als pharmazeutisches Erzeugnis in die Pos. 3004 KN einzureihen, weshalb gemäß § 12 Abs. 1 UStG der Regelsteuersatz anzuwenden sei. Die für die zolltarifliche Einreihung des Produkts maßgebliche KN dürfe nicht unter Heranziehung von Begriffsbestimmungen und Verkehrsbeschränkungen ausgelegt werden, die in nationalen Verordnungen, wie etwa der Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung --DiätV--) oder der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung), festgelegt seien. Vielmehr sei die Abgrenzung von Arzneiwaren und Zubereitungen für besondere diätetische Zwecke anhand der durch die Verordnung (EG) Nr. 1777/2001 (VO Nr. 1777/2001) der Kommission vom 7. September 2001 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften --ABIEG-- Nr. L 240/4, berichtigt in Amtsblatt der Europäischen Union --ABIEU-- 2005, Nr. L 185/37) eingefügten Zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kapitel 30 KN abschließend geregelt. Das streitgegenständliche Erzeugnis erfülle alle Voraussetzungen der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kapitel 30 KN. Es weise genau umschriebene therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften auf und seine Wirkungen seien auf ganz bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert, weshalb es sich um eine Arzneiware nach Pos. 3004 KN handele.
- 4 Das FA beantragt, die Vorentscheidung aufzuheben und die Klage abzuweisen.
- 5 Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 6 Sie teilt die Tarifauffassung des FG und macht geltend, dass Nahrungsmittel, wie u.a. diätetische Zubereitungen bzw. diätetische Lebensmittel, nicht zu Arzneiwaren der Pos. 3004 KN gehören sollen. Das streitgegenständliche Erzeugnis werde weder zu therapeutischen noch zu prophylaktischen Zwecken eingesetzt, sondern diene der diätetischen Behandlung eines erhöhten medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs. Demnach erfülle das Produkt die spezifischen Tatbestandsvoraussetzungen einer Zubereitung für besondere Ernährungszwecke oder besondere diätetische Zwecke i.S. der Richtlinie 89/398/EWG (RL 89/398/EWG) des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABIEG Nr. L 186/27), neugefasst durch die Richtlinie 2009/39/EG (RL 2009/39/EG) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 (ABIEU Nr. L 124/21), und der Richtlinie 1999/21/EG (RL 1999/21/EG) der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABIEG Nr. L 91/29) sowie der DiätV und sei als solche aus der Pos. 3004 KN ausgenommen. Die verwendete Formulierung zur Beschreibung des Anwendungsgebietes von des Präparats X sei überdies gesetzlich vorgeschrieben und somit nicht ausschlaggebend für eine Qualifizierung des Erzeugnisses als Arzneiware.

Entscheidungsgründe

- 7 II. Die Revision des FA ist begründet; sie führt zur Aufhebung der Vorentscheidung und Abweisung der Klage (§ 126 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 der Finanzgerichtsordnung --FGO--). Der angefochtene Umsatzsteuerbescheid 2005 ist rechtmäßig (§ 100 Abs. 1 Satz 1 FGO); auf die streitige Ware ist nach § 12 Abs. 1 UStG der Regelsteuersatz anzuwenden.
- 8 1. Bei dem von der Klägerin hergestellten und vertriebenen Produkt handelt es sich um eine Arzneiware i.S. der Pos. 3004 KN. Eine Einreihung des Präparats in die Pos. 2106 KN als Lebensmittelzubereitung, die (u.a.) gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 1 UStG i.V.m. Nr. 33 der Anlage 2 zu dieser Vorschrift dem ermäßigten Steuersatz unterliegt, scheidet deshalb aus.
- 9 a) Für die Auslegung des § 12 Abs. 2 Nr. 1 UStG i.V.m. Anlage 2 kommt es allein auf die zolltariflichen Vorschriften und Begriffe an (Senatsurteil vom 3. Februar 2004 VII R 33/03, BFH/NV 2004, 849, 850, m.w.N.).
- 10 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH), der sich der Senat angeschlossen

hat, ist das entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren allgemein in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen, wie sie im Wortlaut der Positionen und Unterpositionen der KN und in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln rechtsverbindlich festgelegt sind (vgl. Allgemeine Vorschriften für die Auslegung der KN 1 und 6). Dazu gibt es nach dem Übereinkommen zum Harmonisierten System Erläuterungen (ErlHS) und Einreihungsavise (Tarifavise), die ebenso wie die Erläuterungen zur KN ein wichtiges, wenn auch nicht verbindliches Erkenntnismittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen darstellen (vgl. zuletzt EuGH-Urteil vom 12. Juli 2012 C-291/11, EU:C:2012:459, Rz 30 ff., und EuGH-Urteil Metherma vom 27. November 2008 C-403/07, EU:C:2008:657, Zeitschrift für Zölle und Verbrauchsteuern --ZfZ-- 2009, 15, 16, sowie Senatsurteile vom 30. März 2010 VII R 35/09, BFHE 229, 399, BStBl II 2011, 74, 75, Rz 7, und bereits vom 4. November 2003 VII R 58/02, BFHE 204, 375, 377, ZfZ 2004, 165, m.w.N.). Dementsprechend hat sich der EuGH in einem die Abgrenzung von Arzneiwaren und Lebensmitteln betreffenden Fall auf die ErlHS zu Pos. 3004 KN gestützt (EuGH-Urteil Glob Sped vom 10. Dezember 1998 C-328/97, EU:C:1998:601, ZfZ 1999, 124, und auf dieser Vorabentscheidung beruhendes Senatsurteil vom 8. Februar 1999 VII R 85/96, BFH/NV 1999, 1142). Auf die lebensmittelrechtlichen Bestimmungen der RL 89/398/EWG, neugefasst durch die RL 2009/39/EG, und der RL 1999/21/EG sowie die in der nationalen DiätV festgelegten Begriffsbestimmungen und Verkehrsbeschränkungen kann --wie von Seiten des FA zu Recht geltend gemacht-- zur Auslegung der KN und für die Tarifierung der von der Klägerin gelieferten Erzeugnisse hingegen nicht zurückgegriffen werden (vgl. Senatsurteil in BFHE 229, 399, BStBl II 2011, 74, 76, Rz 13).

- 11** b) Zur Pos. 3004 KN gehören Arzneiwaren, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Den ErlHS zu Pos. 3004 KN Rz 04.0, 05.0 und 20.0 entsprechend sind als Erzeugnisse in einer Aufmachung für den Einzelverkauf zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken solche Erzeugnisse anzusehen, die aufgrund ihrer Aufmachung und insbesondere wegen des Vorhandenseins --gleich in welcher Form-- entsprechender Angaben (z.B. Art der Beschwerden, gegen die sie eingesetzt werden sollen, Anwendungsweise, Angabe der jeweils zu verabreichenden Menge) erkennbar dazu bestimmt sind, unmittelbar und ohne weiteres Abpacken an den Verwender (Einzelpersonen, Krankenhäuser usw.) verkauft zu werden, damit sie zu den obengenannten Zwecken gebraucht werden (Rz 04.0). Diese Angaben (in jeder beliebigen Sprache) können auf der inneren oder äußeren Umschließung, in beigefügten Drucksachen oder in irgendeiner anderen Weise angebracht sein. Die Angabe des pharmazeutischen oder anderweitigen Reinheitsgrades allein genügt nicht für die Einreihung eines Erzeugnisses in diese Position (Rz 05.0). Hierher gehören nicht "Nahrungsergänzungsmittel", die Vitamine und Mineralsalze enthalten und zur Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens dienen, sofern sie keine Angaben über die Verhütung oder Behandlung einer Krankheit enthalten. Diese Erzeugnisse, die gewöhnlich in flüssiger Form vorliegen, aber auch Pulver- oder Tablettenform aufweisen können, gehören im Allgemeinen zu Pos. 2106 KN oder zu Kap. 22 KN (Rz 20.0). Weiterhin gehören nicht zu Pos. 3004 KN u.a. diätetische Zubereitungen sowie Nahrungsmittel, wie u.a. diätetische Lebensmittel (Anmerkung 1 Buchst. a zu Kap. 30 KN).
- 12** c) Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Zubereitungen für besondere diätetische Zwecke dient die mit der VO Nr. 1777/2001 eingefügte Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30 KN. Diese ist verbindlich und mit dem Abkommen über das Harmonisierte System vereinbar (Senatsbeschluss vom 22. Dezember 2005 VII B 62/05, BFH/NV 2006, 985, 987 f.). Mit Blick auf die Erwägungsgründe 2 und 6 VO Nr. 1777/2001 wird deutlich, dass die Schwierigkeiten bei der Einreihung bestimmter Produkte als Lebensmittel oder Arzneimittel durch die Erstellung einer Liste mit verbindlichen Kriterien beseitigt werden sollten. Erzeugnisse, die diese verbindlichen Kriterien für pharmazeutische Erzeugnisse des Kap. 30 KN erfüllen, sollten fortan abschließend als Arzneiwaren der Pos. 3004 KN einzureihen sein. Zur in der Folge notwendigen Einreihung dieser Kriterien nicht erfüllender Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel in andere Kapitel der KN lässt sich der VO Nr. 1777/2001 nichts entnehmen (Senatsurteil in BFHE 229, 399, BStBl II 2011, 74, 76, Rz 14).
- 13** d) Der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 KN folgend gehören zu Pos. 3004 KN pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in die Pos. 3004 KN einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:
- 14** a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;

- b) die Konzentration des enthaltenen Wirkstoffs oder der darin enthaltenen Stoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

- 15** In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a, c und d genannten Bedingungen. Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.
- 16** e) Nach den vom FG ausdrücklich in Bezug genommenen Angaben auf der Verpackung und der Verbraucherinformation erfüllt das streitgegenständliche Erzeugnis alle aufgelisteten Voraussetzungen. Es handelt sich bei dem Produkt um eine Zubereitung auf der Grundlage von Vitaminen, in Aufmachung für den Einzelverkauf an den Patienten. Den Angaben auf der Verpackung und der Verbraucherinformation zufolge dient das Präparat X der diätetischen Behandlung von Gefäßerkrankungen infolge eines erhöhten Homocysteinspiegels, d.h. es sind Angaben zu spezifischen Krankheiten, bei denen das Erzeugnis verwendet werden soll, enthalten. Sowohl auf der Verpackung als auch der Verbraucherinformation werden für die im Erzeugnis enthaltenen Wirkstoffe zur Senkung des für Gefäßerkrankungen als Risikofaktor identifizierten, erhöhten Homocysteinspiegels die jeweilige Konzentration pro Dragee ausgewiesen und eine Verzehrempfehlung i.S. der zu verabreichenden Menge und der Art der Anwendung ausgesprochen. Darüber hinaus ergibt ein Vergleich der in der empfohlenen Tagesdosis von X enthaltenen Menge an Vitaminen mit der beispielhaft in der Tabelle zu den Erläuterungen zur KN des Kap. 30, Zusätzlichen Anmerkung 1, (Rz 07.2) dargestellten normalerweise empfohlenen Tagesdosis (Recommended Daily Allowance), dass für die drei Wirkstoffe B₆, B₁₂ und Folsäure die in X enthaltene Tagesdosis jeweils weit mehr als das Dreifache höher ist als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit und des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. Das Produkt soll also zur Verhütung von Gefäßerkrankungen den diesbezüglichen Risikofaktor eines erhöhten Homocysteinspiegels bekämpfen und bietet nicht lediglich Linderung bei bestimmten Krankheiten oder trägt zur allgemeinen Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Das Präparat X dient auch nicht lediglich der Behebung von Vitaminmangelzuständen oder der Vorbeugung gegen solche; die derartige Präparate betreffende Rechtsprechung des Senats (Urteile vom 28. Januar 1997 VII R 72/96, BFH/NV 1997, 914, 915; vom 5. Oktober 1999 VII R 42/98, BFHE 190, 501, 504, ZfZ 2000, 56, 57, und in BFHE 204, 375, 378, ZfZ 2004, 165) ist somit nicht einschlägig. Vielmehr bewirkt das Präparat X den Abbau des Stoffwechselprodukts Homocystein, das in zu hoher Konzentration einen Risikofaktor für Schädigungen der Blutgefäße darstellt, und dient somit aktiv zumindest der Vorbeugung gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen und entsprechende Leiden. Folglich ist X ein Erzeugnis zu prophylaktischen Zwecken in einer Aufmachung für den Einzelverkauf. Gemäß der Rechtsprechung des Senats (Urteile in BFHE 190, 501, 504 f., ZfZ 2000, 56, 57 f., und in BFHE 204, 375, 378, ZfZ 2004, 165) ist X demnach als eine der Prophylaxe gegen spezifische Erkrankungen dienende Arzneiware zu qualifizieren und in die Pos. 3004 KN einzureihen.
- 17** 2. Allein die Kennzeichnung eines Produkts, z.B. mit Formulierungen wie "ergänzende bilanzierte Diät", "zur diätetischen Behandlung" u.ä., ist für dessen Qualifizierung als Lebens- oder Arzneimittel nicht ausschlaggebend. Der ständigen Rechtsprechung des EuGH folgend kommt es zolltariflich gerade nicht darauf an, aus welchen --arznei- oder lebensmittelrechtlichen-- Gründen der Erzeuger die Bezeichnung oder Darbietung des Erzeugnisses gewählt oder die Indikationen für das Präparat angegeben hat (EuGH-Beschluss Juers Pharma vom 9. Januar 2007 C-40/06, EU:C:2007:2, BFH/NV 2007, Beilage 4, 227, Rz 28 f.).
- 18** 3. Der Senat hält diese Auslegung des Unionsrechts für eindeutig. Die in der Zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 KN festgelegten Kriterien gehen auf die Rechtsprechung des EuGH (Urteil Glob Sped, EU:C:1998:601, ZfZ 1999, 124) zurück und werden in dessen Urteilen angewandt. Demnach besteht kein Anlass zur Einholung einer Vorabentscheidung des EuGH gemäß Art. 267 Abs. 3 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (vgl. EuGH-Urteil C.I.L.F.I.T. vom 6. Oktober 1982 Rs. 283/81, EU:C:1982:335, Neue Juristische Wochenschrift 1983, 1257).
- 19** 4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 135 Abs. 1 FGO.