

Hochschule des Bundes für öffentliche Verwaltung
Fachbereich Finanzen
Gescherweg 100
48161 Münster



Hochschule des Bundes
für öffentliche Verwaltung
Fachbereich Finanzen

Hauptstudium II 2022
Studienfach Allgemeines Zollrecht

DIPLOMARBEIT

Eine kritische Betrachtung der Einreihung von Waren in den
Zolltarif anhand der Aufmachung für den Einzelverkauf am
Beispiel von Arzneimitteln und Kosmetikprodukten mit
pharmazeutischen Inhaltsstoffen

Bearbeitungszeitraum: 04.07.2022 bis 05.08.2022

Erstprüfer: Robert Lodde
Zweitprüferin: Dr. Sandra
Rinnert

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	i
1 Einleitung.....	1
2 Rechtliche Grundlagen	2
2.1 Definition Arzneimittel nach dem Arzneimittelrecht	2
2.2 Definition Lebensmittel nach dem Lebensmittelrecht	4
2.3 Definition kosmetische Mittel nach dem Kosmetikrecht...	5
3 Arzneiwaren im Zollltarif	6
3.1 Kategorie A.....	8
3.2 Kategorie B.....	10
3.3 Kategorie C.....	11
3.4 Abgrenzung Lebensmittelzubereitung oder Arzneiware nach dem Zollltarif.....	12
3.4.1 Urteile zur Abgrenzung	13
3.4.2 Die zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30.....	16
4 Kosmetische Mittel im Zollltarif	20
4.1 Mangel an Rechtsprechung	22
4.2 Einreihungsversuche zur Abgrenzung kosmetische Mittel oder Arzneiwaren	23
4.2.1 Einreihungsversuch „Nase Frei – Abschwellendes Meerwasser-Spray“	23
4.2.2 Einreihungsversuch „Coldastop Nasen-Öl“	26
5 Lösungsansätze.....	29
5.1 Abgrenzung Arzneiwaren - Nahrungsergänzungsmittel	29
5.2 Abgrenzung Arzneiwaren - kosmetische Mittel.....	31
6 Fazit.....	32
7 Literaturverzeichnis.....	33
8 Anhang	35

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
ABS.	Abschnitt
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
AV	Allgemeine Vorschrift
BFH	Bundesfinanzhof
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
Erl. HS	Erläuterungen zum Harmonisierten System
Erl. KN	Erläuterungen zur Kombinierten Nomenklatur
ErwG.	Erwägungsgrund
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
FG	Finanzgericht
HS	Harmonisiertes System
i.S.d	im Sinne des
Kap.	Kapitel
KN	Kombinierte Nomenklatur
Pos.	Position
Rn.	Randnummer
RL	Richtlinie
RL 2001/83	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
RL 2002/46	Richtlinie 2002/46/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel
RL 2004/27	Richtlinie 2004/27/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
VO	Verordnung
VO 178/2002	Verordnung 178/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit

VO 1223/2009	Verordnung 1223/2009/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel
VO 1777/2001	Verordnung 1777/2001/EG der Europäischen Kommission vom 7. September 2001 zur Änderung des Anhang I der VO 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zollltarif
VO 2658/87	Verordnung 2658/87/EWG des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistischen Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zollltarif
vZTA	verbindliche Zollltarifauskunft
WZO	Weltzollorganisation
zus. Anm. 1 Kap. 30	zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30

1 Einleitung

Die Abgrenzung von kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln gestaltet sich vor allem in der heutigen Zeit als schwierig, da es vermehrt Kosmetikprodukte gibt, die Arzneimittelwirkstoffe enthalten. Kosmetische Mittel sollen nicht mehr nur reinigen, pflegen und verschönern, sondern vor allem Jung halten. Sie sollen das Hautbild also maßgeblich verbessern, Falten und Altersflecken, aber auch Pickel, Besenreiser und andere Makel verschwinden lassen. Dieses Schönheitsideal des perfekten Hautbilds bestimmt schon lange den Markt: Neben Anti-Aging und Wellnessprodukten finden sich viele Kosmetikartikel zur Klärung der Haut bei Akne oder zur Verkleinerung der Poren. Diese enthalten heutzutage oftmals hochwirksame pharmakologische Substanzen. Beispielsweise Vitamin A, dem eine faltenmildernde Wirkung zugesprochen wird oder Vitamin K1 zur Milderung von Besenreisern. Auch bekannte Wirkstoffe aus der Arzneimittelindustrie wie das Pilzmittel Ketoconazol oder das Wundheilmittel Panthenol finden sich in vielen Produkten für Haut und Haar ebenso wie ätherische Öle in Salben, Badezusätzen und Massagecremes.¹

Diese Produkte nennt man auch Borderline-Produkte oder Grenzprodukte: Es ist nicht sofort erkennbar, ob noch ein kosmetisches Mittel oder schon ein Arzneimittel vorliegt.²

Die Abgrenzung im rechtlichen Sinne ist vor allem wegen des Verbraucherschutzes entscheidend. Kosmetische Mittel sollen täglich ohne irgendwelche Risiken angewendet werden können. Anders als bei Arzneimitteln, die eine Krankheit heilen, behandeln oder zumindest vorbeugen sollen und dabei auch zu Nebenwirkungen führen können, ist ein negativer Einfluss auf die Gesundheit bei kosmetischen Mitteln nicht zu dulden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, um auf den Markt zu kommen, werden kosmetische Mittel nur einer sog. „Sicherheitsbewertung“ unterzogen, in der der Hersteller nachweisen muss, dass das Kosmetikum für den Verbraucher sicher ist.³

Der Zolltarif spiegelt diese Abgrenzungsproblematik nur teilweise wider, da bei diesem nicht der Verbraucherschutz im Vordergrund steht, sondern die einheitliche Auslegung der Nomenklatur.⁴ Dennoch fällt die Unterscheidung auch hier nicht immer leicht: In der folgenden Arbeit soll unter Berücksichtigung der Grundlagen des Zolltarifrechts und der aktuellen EuGH Rechtsprechung deutlich gemacht werden, wie die Einreihung von Arzneimitteln und Kosmetika in die Kombinierte Nomenklatur erfolgt und welche Probleme dabei bestehen. Dabei wird in Bezug auf Arzneimittel auch die Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln untersucht, die in der Vergangenheit häufig Thema in Urteilen des EuGH war. Eine zentrale Rolle

¹ Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 90

² Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 90

³ Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 90, 91

⁴ ErwG. 8 VO 2658/87 ABl. L 256 vom 07.09.1987

spielt dabei die zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30, die im Jahr 2001 als Hilfsmittel für die Abgrenzung geschaffen wurde. Dort wird, anders als im Wortlaut der Positionen der KN, insbesondere auf die genaue Aufmachung der Erzeugnisse für den Einzelverkauf abgestellt. Die Aufmachung, also die Verpackung der Erzeugnisse und der darauf angegebene Verwendungszweck stellen hier neben der Konzentration der Inhaltsstoffe die entscheidenden Einreihungskriterien dar. Fraglich ist, ob die zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30 auch bei der Abgrenzungsproblematik von Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln sinnvoll angewendet werden kann. Darf man für die Tarifierung von Kosmetikprodukten mit pharmazeutischen Inhaltsstoffen insbesondere auf die Aufmachung für den Einzelverkauf und den damit verbundenen subjektiven Verwendungszweck abstellen oder sollte die Beschaffenheit der Erzeugnisse im Vordergrund stehen?

2 Rechtliche Grundlagen

Um ein allgemeines Verständnis für die Begriffe „Arzneimittel“, „Lebensmittel“ bzw. „Nahrungsergänzungsmittel“ und „kosmetische Mittel“ zu bekommen, sollen zunächst die rechtlichen Definitionen nach den jeweiligen EU rechtlichen Grundlagen erläutert werden.

21 Definition Arzneimittel nach dem Arzneimittelrecht

Was im rechtlichen Sinne unter einem Arzneimittel zu verstehen ist, definiert auf Unionsebene die Richtlinie 2001/83/EG. Diese fasst die seit 1965 erlassenen Richtlinien bezüglich Humanarzneimitteln zu einem Text zusammen, um mehr Klarheit und Übersicht über deren Inhalte zu schaffen.⁵ Die RL verfolgt als oberstes Ziel einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit.⁶

Gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27 sind Arzneimittel nach Buchstabe a) zunächst alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder nach Buchstabe b) auch alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Festzustellen ist, dass diese Definition nach ihrer Systematik zwei Arten von Arzneimitteln unterscheidet. Zunächst werden Stoffe bzw.

⁵ ErwG. 1 RL 2001/83 ABI. L 311/67 vom 28.11.2001

⁶ ErwG. 2 RL 2001/83 ABI. L 311/67 vom 28.11.2001

Zubereitungen aus Stoffen aufgeführt, die „zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“. Diese Produkte werden aufgrund ihrer Aufmachung und Zweckbestimmung als Arzneimittel angesehen, weshalb man sie auch als Präsentationsarzneimittel bezeichnet. Erfasst werden hiervon somit solche Produkte, die plausibel und glaubwürdig beim Verbraucher den Eindruck eines Arzneimittels vermitteln, was sich aus dem vom Hersteller bestimmten Verwendungszweck in der Gebrauchsanweisung bzw. auf der Verpackung oder durch die allgemeine Verkehrsauffassung zu dem Produkt und der darin enthaltenen Stoffe ergeben kann. Weiterhin nennt die Definition Stoffe bzw. Zubereitungen aus Stoffen, die angewendet werden, um „die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“. Diese Produkte haben also eine nachgewiesene therapeutische oder präventive Wirkung. Aufgrund dieser Eigenschaft werden sie auch als Funktionsarzneimittel bezeichnet.⁷

Bei der pharmakologischen Wirkung handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff. Nach der Rechtsprechung des EuGH sind die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses das ausschlaggebende Kriterium, wenn es um die Bestimmung der Wirkungsweise des Erzeugnisses und damit um die Feststellung der Funktionsarzneimittelleigenschaft geht.⁸ Das BVerwG beschrieb in einem Urteil vom 14.12.2006: „In diesem Sinne stellt die pharmakologische Wirkung eine gezielte Steuerung von Körperfunktionen von außen dar. Sie ist nicht mit der unspezifischen Aufnahme von Nährstoffen über natürliche Nahrungsmittel vergleichbar, bei der der Körper die benötigten Bestandteile selbst identifiziert und modifiziert. Dies korrespondiert mit der Rechtsprechung der ordentlichen Gerichte, eine pharmakologische Wirkung liege vor, wenn die Wirkungen eines Produkts über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird“.⁹ Diese wesentliche Beeinflussung der Funktionen des menschlichen Körpers müsste durch ausschlaggebende wissenschaftliche Fakten nachgewiesen werden können.¹⁰ Die Frage, ob eine pharmakologische Wirkung vorliegt, ist somit immer eine Einzelfallbetrachtung und nur durch gesonderte Untersuchungen beantwortbar.

⁷ Kessler, BfArM im Dialog, 2018, S. 12-13, https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2018/180904/09-Kessler.pdf?blob=publicationFile; Blasius, DAZ 18/2014, S. 58

⁸ EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005 – C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, Rn. 52, juris.

⁹ BVerwG, Urteil vom 14. Dezember 2006 – 3 C 40/05, Rn. 22, juris.

¹⁰ BVerwG, Urteil vom 25. Juli 2007 – 3 C 21/06, Rn. 30, juris.

In der Originalfassung der RL 2001/83 lautete die Definition des Arzneimittels noch etwas anders, nach dem 7. ErwG. der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG heißt es, aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts müsste die Begriffsbestimmung geändert werden, um Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften zu vermeiden. Diese könnten auftreten, wenn ein Produkt, das von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, eventuell auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt.¹¹ Die Problematik der Grenzprodukte findet insofern auch auf rechtlicher Ebene Beachtung.

Der Art. 2 der RL 2004/27 enthält in Abs. 2 dazu eine Zweifelsfallregelung, die besagt, dass stets das Arzneimittelrecht anzuwenden ist, sollte ein Erzeugnis unter die Definition zweier Erzeugnisse fallen. Dies ist wohl damit zu begründen, dass der Schutz der Gesundheit der Verbraucher stets im Vordergrund steht.

Allerdings sollte diese RL weiterhin nach ErwG. 7 aus Gründen der Rechtssicherheit dann nicht gelten, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von zum Beispiel Nahrungsergänzungsmitteln oder kosmetischen Mitteln fällt. Die konkrete Abgrenzung der Erzeugnisse zueinander steht also ebenfalls im Fokus.

In Deutschland wurde die RL durch das Arzneimittelgesetz umgesetzt. Auch die Zweifelsfallregelung findet sich dort wieder, gem.

§ 2 Abs. 3a AMG sind Arzneimittel auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Abs. 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Abs. 3 fallen können. § 2 Abs. 3 AMG regelt nämlich die Abgrenzungsfälle und nennt dabei Erzeugnisse, die klar von den Arzneimitteln zu unterscheiden sind. Darunter: Lebensmittel i.S.d Art. 2 der VO 178/2002 und kosmetische Mittel i.S.d Art. 2 Abs. 1a i.V.m Abs. 2 der VO 1223/2009.

22 Definition Lebensmittel nach dem Lebensmittelrecht

Die VO 178/2002 hat zum Ziel die Gesundheit des Menschen und das Verbraucherinteresse bei Lebensmitteln zu schützen. Nach Art. 2 der genannten VO sind Lebensmittel alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

¹¹ ErwG. 7 RL 2004/27 ABI. L 136/34 vom 30.04.2004

Auch hier erfolgt eine explizite Abgrenzung zu anderen Produktgruppen: Keine Lebensmittel sind demnach insbesondere nach Art. 2 d) Arzneimittel und nach Buchstabe e) kosmetische Mittel.

Eine Besonderheit bei den Lebensmitteln bilden die Nahrungsergänzungsmittel. Für diese gelten neben den allgemeinen Regelungen der VO 178/2002 auch speziellere Vorschriften, die sich auf europäischer Ebene aus der RL 2002/46 ergeben. Art. 2 a) definiert den Begriff des Nahrungsergänzungsmittels wie folgt: Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfachen- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, das heißt in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen.

23 Definition kosmetische Mittel nach dem Kosmetikrecht

Die europäische Rechtsvorschrift für kosmetische Mittel ist die VO 1223/2009. Mit dieser werden nach Art. 1 der VO Regelungen aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Was unter einem kosmetischen Mittel zu verstehen ist, definiert der Art. 2 Abs. 1a) der VO. Kosmetische Mittel sind demnach Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in einem guten Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

In ErwG. 6 der VO wird betont, dass sich die Regelungen dieser VO nicht auf Arzneimittel beziehen. Die Abgrenzung wird durch die ausführliche Definition der kosmetischen Mittel und deren Bezugnahme auf die bestimmten Körperstellen und dem damit einhergehenden Verwendungszweck deutlich.¹²

Im Gegensatz zu Arzneimitteln haben kosmetische Mittel nämlich eine überwiegend kosmetische Zweckbestimmung, die auf eine äußerliche Anwendung begrenzt ist.¹³ Die Feststellung, ob ein kosmetisches Mittel vorliegt, ist daher immer eine Einzelfallbetrachtung, die anhand aller Merkmale des Erzeugnisses zu erfolgen hat.¹⁴

¹² ErwG. 6 VO 1223/2009 ABl. L 342/59 vom 22.12.2009

¹³ Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 91

¹⁴ ErwG. 7 VO 1223/2009 ABl. L 342/59 vom 22.12.2009

3 Arzneiwaren im Zolltarif

Der Zolltarif definiert Arzneimittel zunächst anders als es das Arzneimittelrecht tut. Abschnitt VI der KN erfasst „Erzeugnisse der chemischen Industrie und verwandter Industrien“. Das Kapitel 30 des ABS VI beinhaltet „pharmazeutische Erzeugnisse“. Die Positionen 3003 und 3004 umfassen nach ihrem Wortlaut „Arzneiwaren“. Der Begriff Arzneimittel, wie er im allgemeinen Sprachgebrauch und im Arzneimittelrecht verwendet wird, ist in der KN nicht zu finden. Zu Position 3003 zählen „Arzneiwaren, ausgenommen Erzeugnisse der Pos. 3002, 3005 und 3006, die aus zwei oder mehr gemischten Bestandteilen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, weder dosiert noch in Aufmachung für den Einzelverkauf“. In die Position 3004 gehören „Arzneiwaren, ausgenommen Erzeugnisse der Pos. 3002, 3005 und 3006, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachung für den Einzelverkauf“.

Die Positionen 3003 und 3004 sind sich auf den ersten Blick sehr ähnlich, der Unterschied besteht jedoch darin, dass Pos. 3003 nur gemischte Arzneiwaren erfasst, die nicht dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sind und Pos. 3004 sowohl gemischte als auch ungemischte Arzneiwaren einschließt, die dosiert und für den Einzelverkauf aufgemacht sein müssen. Entscheidend für die Abgrenzung der Positionen ist also neben der Zusammensetzung der Erzeugnisse (gemischt bzw. ungemischt, genauer definiert in Anm. 3 a) und b) zu Kap. 30) vor allem die Form der Aufmachung der Waren: Ob dosiert oder in Aufmachung für den Einzelverkauf.

Was unter diesen beiden Begriffen zu verstehen ist, wird in den Erl. HS zur Position 3004 genauer beschrieben. Dosiert ist eine Arzneiware demnach, wenn sie gleichmäßig in denjenigen Mengen abgeteilt ist, in denen sie zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gebraucht werden soll. Sie liegen dann meist als Ampullen, Kapseln, Kügelchen, Pastillen, Tabletten, Hautpflastern oder Falzkapseln vor.¹⁵ Aufgemacht für den Einzelverkauf zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken sind Arzneiwaren dann, wenn sie aufgrund ihrer Aufmachung und insbesondere wegen des Vorhandenseins von entsprechenden Angaben (z.B. Art der Beschwerden, gegen die sie gebraucht werden sollen, Anwendungshinweise, Angaben der jeweils zu verabreichenden Menge), egal in welcher Form, erkennbar dazu bestimmt sind, unmittelbar und ohne weiteres Abpacken an den Verwender verkauft zu werden, damit sie zu den oben genannten Zwecken gebraucht werden.¹⁶

¹⁵ Erl. HS Pos. 3004 Rn. 02.1

¹⁶ Erl. HS Pos. 3004 Rn. 04.1

Die Angaben können auf der inneren oder äußeren Umschließung, in beigefügten Drucksachen oder in irgendeiner anderen Weise an den Waren angebracht sein.¹⁷

Die Positionen 3003 und 3004 haben hingegen gemeinsam, dass sie Arzneiwaren „zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken“ erfassen. Für diese Begriffe erfolgt durch die KN jedoch keine Definition. Es handelt sich um unbestimmte Rechtsbegriffe, die einer Auslegung bedürfen.

Nach der AV 1 zur KN sind für die Einreihung von Waren der Wortlaut der Positionen und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln und, soweit in den Positionen oder in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln nichts anderes bestimmt ist, die nachstehenden Allgemeinen Vorschriften maßgebend.

Ausschlaggebend für die Zuordnung einer Ware zu einer Codenummer sind nach ständiger Rechtsprechung des EuGH die objektiven Merkmale und Eigenschaften, die sich aus dem Wortlaut der Positionen und der Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln ergeben. Inhaltlich müssen die Anmerkungen daher den Bestimmungen der KN entsprechen und dürfen diese nicht im Hinblick auf deren Bedeutung verändern. Für die Auslegung der Tarifpositionen sind insbesondere auch die Erläuterungen der Europäischen Kommission zur KN und der WZO zum HS essenzielle Mittel, um die Bedeutung der Positionen zu klären. Zu beachten ist jedoch, dass die Erläuterungen nicht rechtsbindend sind.¹⁸

Der EuGH hat nach diesen Grundsätzen in seiner Rechtsprechung den Arzneiwarenbegriff nicht einseitig ausgelegt, sondern hat dabei nach Dr. Helge Klare-Turvey und Dr. Tim Laußmann drei Kategorien von Arzneiwaren geschaffen. Zunächst gibt es die Arzneiwaren der Kategorie A, zu ihr gehören „Erzeugnisse mit genau bestimm- baren therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften, deren Wirkungen auf ganz bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert sind und die zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewendet werden können“. Kategorie B umfasst „Erzeugnisse ohne eigene therapeutische oder prophylaktische Wirkung, aber mit einem medizinischen Verwendungszweck, sofern er der Ware innewohnt, was sich objektiv beurteilen lassen muss“. „Erzeugnisse auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, Aminosäuren oder Fettsäuren, die die in der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 festgelegten Kriterien erfüllen“ bilden die letzte Kategorie C.¹⁹

¹⁷ Erl. HS Pos. 3004 Rn. 05.0.

¹⁸ Lux in: Rüsken, Zollrecht, Einführung VO KN, Rn. 184, juris; z.B. EuGH, Urteil vom 15.12.2016, C-700/15, Rn. 39 - 41, juris; EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 29 – 31, juris.

¹⁹ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 413

3.1 Kategorie A

Die Kategorie A stützt sich wie eben erläutert auf die therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften der Ware. In seinem Urteil vom 15.12.2016 betont auch der EuGH noch einmal, dass im Rahmen der Feststellung, ob ein Erzeugnis als Arzneiware in Kap. 30 eingereiht werden kann, zu prüfen ist, „ob diese eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweist, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert und ob sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können“.²⁰ Die besagten Eigenschaften der Erzeugnisse sollen anhand der medizinischen und wissenschaftlichen Literatur bestimmt werden.²¹ Der EuGH formuliert in seinen Urteilen, bei der Prüfung der Merkmale und Eigenschaften der Pos. 3004 sollen diese „im Lichte der medizinischen Entwicklung“²² ausgelegt werden. Hier urteilt der EuGH also ähnlich wie bei den Funktionsarzneimitteln nach dem Arzneimittelrecht, deren pharmakologische Wirkung auch wissenschaftlich nachgewiesen werden muss. Arzneiwaren der Kategorie A nach dem Zolltarif können somit mit den Funktionsarzneimitteln des Art. 1 Nr. 2 b) RL 2001/83 verglichen werden, da es für die Einreihung einer Einzelfallentscheidung bedarf.

Insbesondere die Aufmachung als Arzneimittel und die Zulassung als Arzneimittel nach dem Arzneimittelrecht seien nach Klare-Turvey und Laußmann lediglich Indizien und keine ausschlaggebenden Kriterien für die Einreihung in die Pos. 3004 i.S.d Kategorie A.²³ Dass die Aufmachung der Erzeugnisse und deren Bezeichnung keine obligatorische Bedeutung für die Einreihung in die Pos. 3004 haben, ergibt sich nach Ansicht des EuGH daraus, dass „sich weder der Wortlaut der Pos. 3004 noch die Anmerkungen zu Kap. 30 auf die Darbietung des Erzeugnisses beziehen“.²⁴ Der Beschluss des EuGH vom 09.01.2007 gibt diese Ansicht ebenfalls wieder. Dort geht es um die Tarifierung von Kapseln, die Melatonin enthalten und zur Behandlung von Schlafstörungen dienen sollen und somit auch eindeutig bestimmte therapeutische bzw. prophylaktische Eigenschaften haben. Sie werden nach Ansicht des EuGH deshalb als Arzneiwaren in die Pos. 3004 eingereiht.²⁵ Das sie jedoch als Nahrungsergänzungsmittel aufgemacht sind und auf der Verpackung

²⁰ EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016, C-700/15, Rn. 42, juris.

²¹ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 414

²² EuGH, Urteil vom 14. Januar 1993, C-177/91, Rn. 9, juris.

²³ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 413

²⁴ EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016, C-700/15, Rn. 45, juris.

²⁵ EuGH, Beschluss vom 9. Januar 2007, C-40/06, Rn. 25 - 27, juris.

als solche bezeichnet werden, ist hier unschädlich, da dies eine Tarifierung als Arzneiware nicht verhindert, weil der Aufmachung keine maßgebliche Bedeutung für die Einreihung zugesagt wird.²⁶

Gleiches gilt für die Zulassung als Arzneimittel. Die Autoren sind der Meinung, dass sich die therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften einer Ware nicht daraus ableiten lassen können, dass die Ware nach dem Arzneimittelrecht als Arzneimittel zugelassen ist.²⁷ Dieses Argument wird durch die Erl. KN zu Kap. 30 belegt, denn dort heißt es in der Rn. 02.0, die Bezeichnung eines Erzeugnisses als Medikament in anderen Rechtsakten der Europäischen Union als solchen bezüglich der Einreihung in die Kombinierte Nomenklatur, in nationalen Gesetzen der Mitgliedstaaten oder in einer Pharmakopöe, ist nicht entscheidend für die Einreihung in dieses Kapitel. Auch nach dem EuGH stellt die Zulassung lediglich ein Indiz für die Einreihung als Arzneiware dar. In seinem Urteil vom 15.05.1997 heißt es, „der Umstand, dass die fraglichen Erzeugnisse überdies (...) auf dem Markt als Arzneimittel zugelassen sind (...) stellt ein zusätzliches Indiz dafür dar, dass sie die in der Position 3004 des GZT festgelegten objektiven Merkmale und Kriterien aufweisen“.²⁸ Mit dem Urteil vom 15.12.2016 hat er eindeutig darüber entschieden und geklärt, dass eine Ware, die in einem Mitgliedstaat als Arzneimittel i.S.d RL 2001/83 zugelassen ist und eine entsprechende Genehmigung für das Inverkehrbringen hat, nicht automatisch in die Pos. 3004 einzureihen ist.²⁹

Dies begründet er anhand folgender Argumente: Zunächst weist er auf die ErwG. 2 bis 5 der RL 2001/83 hin. Im 2. ErwG. heißt es, dass die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit bei allen Vorschriften für Arzneimittel an erster Stelle stehe. Die ErwG. 3 bis 5 lassen ferner darauf schließen, dass die RL eine Angleichung der Arzneimittelvorschriften als Ziel verfolgt. Weiterhin „erfordert es die in einem Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel i.S.d RL 2001/83 nicht, dass dasselbe Erzeugnis von einem anderen Mitgliedsstaat als Arzneimittel im Sinne anderer Instrumente des Unionsrechts eingestuft wird.“³⁰ Dieses Argument sieht Prof. Dr. Lothar Gellert in seinem Aufsatz „EuGH nimmt noch einmal Stellung zum Begriff der Arzneiware“ jedoch als kritisch an, da er der Meinung ist, dass nach allgemeiner Auffassung Unionsrecht immer gleich anzuwenden und auszulegen wäre. Dass eine Ware als ein Arzneimittel i.S.d RL 2001/83 gesehen wird, müsse demnach auch unionsweit anerkannt werden.

²⁶ EuGH, Beschluss vom 9. Januar 2007, C-40/06, Rn. 29, juris.

²⁷ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 413

²⁸ EuGH, Urteil vom 15. Mai 1997, C-405/95, Rn. 16, juris.

²⁹ EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016, C-700/15, Rn. 37, juris.

³⁰ EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016, C-700/15, Rn. 32, juris.

Diese einheitliche Auslegung schreibt der EuGH hier allerdings nur dem Zolltarifrecht zu: Die KN soll nach dem 8. ErwG. Der VO 2658/87 von allen Mitgliedstaaten einheitlich angewandt werden.³¹

Letztendlich ist der Wortlaut der Definition eines Arzneimittels nach Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83 entscheidend in der Argumentation, da dieser nicht voraussetzt, dass die Erzeugnisse genau bestimmbare therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften besitzen, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert und sie zur Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens angewandt werden können. Die Bedingungen für die Einreihung des Erzeugnisses als eine Arzneiware der Kategorie A sind somit nicht in der Definition der RL enthalten, weil diese grundsätzlich allgemeiner formuliert ist. Begründet wird dies nach Ansicht des EuGH damit, dass die RL 2001/83 nicht dieselben Ziele wie die KN verfolgt. Im Ergebnis ist für die Einreihungsfrage bezüglich Pos. 3004 somit nicht relevant, ob ein Erzeugnis die Definition eines Arzneimittels nach Unionsrecht erfüllt und deshalb eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als solches hat.³²

32 Kategorie B

Arzneiwaren der Kategorie B haben im Gegensatz zu solchen der Kategorie A keine eigene therapeutische bzw. prophylaktische Wirkung. Sie werden erst durch ihren Verwendungszweck im medizinischen Bereich als Arzneiware angesehen. Der Anwendungsbereich muss dies also objektiv erkennen lassen. Vergleichbar sind sie deshalb auch mit den Präsentationsarzneimitteln nach Art. 1 Nr. 2 a) RL 2001/83: Entscheidend ist die Bestimmung zu einem medizinischen Verwendungszweck.

Wann dies der Fall ist, hat der EuGH in seinem Urteil vom 04. März 2015 zusammengefasst. Ein medizinischer Verwendungszweck liegt demnach vor, wenn der vom Hersteller gedachte Anwendungsbereich oder die Art und Weise der Verwendung Hinweise darauf geben oder wenn das Erzeugnis zur Therapie bei einer Krankheit vorgesehen ist, wobei es nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden darf.³³ Der EuGH hat z.B. Sondennahrung als eine Arzneiware der Kategorie B in Pos. 3004 eingereiht. Dabei handelte es sich um eine flüssige Zubereitung, die bestimmte Nährstoffe enthält, zur Behandlung von Unterernährung aufgrund von Krankheiten bestimmt ist und deren Verpackung einen speziellen Sondenanschluss hat, der die Verabreichung über eine Magensonde bestimmt.

³¹ Gellert, AW-Prax 2017, S. 218

³² EuGH, Urteil vom 15. Dezember 2016, C-700/15, Rn. 31 - 36, juris.

³³ EuGH, Urteil vom 4. März 2015, C-547/13, Rn. 72, juris.

Sie ist ebenfalls für den Einzelverkauf aufgemacht und darf ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.³⁴ Begründet wurde die Einreihung in Pos. 3004 damit, dass ein Erzeugnis, auch wenn es „keine eigene therapeutische Wirkung hat, aber bei der Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens Anwendung findet, (...) als zu therapeutischen Zwecken zubereitet anzusehen (ist), sofern es eigens für diese Verwendung bestimmt ist“.³⁵

Das bedeutet, dass der Verwendungszweck einer Ware auch ausschlaggebend für die Einreihung als Arzneiware der Pos. 3004 sein kann, sofern dieser objektiv erkennbar ist und durch die tatsächlichen Eigenschaften der Ware bestimmt wird. Die hier vorliegende Sondennahrung soll wie bereits erwähnt krankheitsbedingte Unterernährung behandeln und darf zudem nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden. Aus diesen Merkmalen lässt sich ableiten, dass sie bei der Behandlung einer Krankheit bzw. eines Leidens Anwendung findet, also ein Verwendungszweck im medizinischen Bereich vorliegt. Dies lässt die Schlussfolgerung zu, dass die Sondennahrung zu therapeutischen bzw. prophylaktischen Zwecken hergestellt wurde und somit in die Pos. 3004 einzureihen ist.³⁶

3.3 Kategorie C

Die dritte Kategorie der Arzneiwaren bilden jene Erzeugnisse, die die Kriterien der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 erfüllen. Diese Anmerkung wurde mit der VO 1777/2001 eingeführt. Sie betrifft pflanzliche Zubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage von bestimmten Wirkstoffen, nämlich Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren, die für den Einzelverkauf aufgemacht sind. Zubereitungen dieser Art sind nur dann in Pos. 3004 einzureihen, wenn sie die in der zus. Anm. 1 Kap. 30 genannten zusätzlichen Kriterien erfüllen.³⁷ Das Etikett, die Verpackung oder der Beipackzettel müssten die folgenden Angaben enthalten:

- 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.

³⁴ EuGH, Urteil vom 30. April 2014, C-267/13, Rn. 11, juris.

³⁵ EuGH, Urteil vom 30. April 2014, C-267/13, Rn. 20, juris.

³⁶ EuGH, Urteil vom 30. April 2014, C-267/13, Rn. 21, 24, 30, juris.

³⁷ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 414

Weiterhin muss bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren oder Fettsäuren 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. Diese Regelung wird durch die Erl. KN zu Kap. 30 in den Rn. 07.0 und 08.0 ergänzt. Von einer deutlich höheren Menge geht man demnach im Allgemeinen aus, wenn sie dreimal so hoch wie die ansonsten empfohlene Tagesdosis ist. Die Rn. 08.0 enthält dazu eine Tabelle mit den empfohlenen Tagesdosen der häufigsten Inhaltsstoffe.³⁸

34 Abgrenzung Lebensmittelzubereitung oder Arzneiware nach dem Zolltarif

In der Rechtsprechung des EuGH wurde oft diskutiert, wie Arzneiwaren und Lebensmittelzubereitungen nach der KN zu unterscheiden sind. Vor allem die Tarifierung von Nahrungsergänzungsmitteln und ähnlichen Produkten erwies sich bei dieser Thematik als schwierig. Diese Produkte werden häufig nicht nur zur Ernährung verwendet, sondern können dabei auch eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung haben und deshalb zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden. Es stellt sich daher die Frage, ob diese Waren nach ihrer Beschaffenheit als Lebensmittelzubereitung in die Pos. 2106 oder als Arzneiware in die Pos. 3003 oder 3004 eingereiht werden. Entscheidend ist dies vor allem deswegen, weil Arzneiwaren nach der KN zollfrei sind, während Lebensmittelzubereitungen einem Drittlandszollsatz unterliegen.³⁹

Das Arzneiwaren von den Pos. 3003 und 3004 erfasst werden ist bereits bekannt (siehe Punkt 3). Wo sind jedoch Lebensmittelzubereitungen in der KN zu finden? Der Abschnitt IV umfasst „Waren der Lebensmittelindustrie“, das Kapitel 21 „verschiedene Lebensmittelzubereitungen“. Zu Pos. 2106 gehören „Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen“. Nach den Erl. HS zu Pos. 2106 Rn. 02.0 erfasst diese grundsätzlich Zubereitungen, die zur menschlichen Ernährung verwendet werden. Dazu zählen nach Rn. 29.0 auch Nahrungsergänzungsmittel. Diese bestehen aus einem oder mehreren Vitaminen, Mineralien, Aminosäuren, Konzentraten, Extrakten, Isolaten etc. und sind zur Ergänzung der normalen Ernährung bestimmt. Diese Zubereitungen dienen laut ihrer Verpackung meist dem allgemeinen Erhalt der Gesundheit oder des Wohlbefindens, verbessern die sportliche Leistung, verhindern mögliche Nährstoffmängel oder korrigieren ein nicht optimales Nährstoffniveau.

³⁸ Erl. KN Kap. 30 Rn. 07.0, 08.0.

³⁹ Roth, ZfZ 2019, S. 40

Sie enthalten jedoch nicht genug Wirkstoff, um eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung gegen eine Krankheit oder ein anderes Leiden als den betroffenen Nährstoffmangel zu erzielen.⁴⁰

Die sog. Grenzprodukte, deren Einreihung auf den ersten Blick nicht eindeutig ist, haben oftmals die genannten Beschaffenheitsmerkmale von Lebensmittelzubereitungen der Pos. 2106. Fraglich ist jedoch, ob sie gleichzeitig auch die Voraussetzungen für eine Arzneiware der Pos. 3003 oder 3004 erfüllen. Wäre dies der Fall, wären sie nämlich aus der Pos. 2106 ausgeschlossen, da sie dann nicht mehr „anderweit weder genannt noch inbegriffen“ wären. Ein Ausschluss aus Kap. 21 ergibt sich auch bereits aus der Anmerkung 1 g) zu Kap. 21, in der es heißt, zu Kapitel 21 gehören nicht Waren der Pos. 3003 oder 3004. Ganz deutlich wird es auch noch mal in der Erl. HS zu Pos. 2106 in der Rn. 29.0 in der Nahrungsergänzungsmittel mit einer entsprechend ausreichenden Menge an Wirkstoffen, die zur Folge hat, dass eine therapeutische bzw. prophylaktische Wirkung besteht, die sie geeignet macht für die Behandlung einer Krankheit oder eines Leidens, aus Pos. 2106 ausgeschlossen werden. Das Gegenstück dazu bildet bei den Arzneiwaren die Anmerkung 1 a) zu Kap. 30, nach der Nahrungsmittel, wozu auch die Nahrungsergänzungsmittel zählen, aus Kap. 30 ausgeschlossen werden. Ergänzt wird auch diese durch eine Erl. HS zur Pos. 3004 in der Rn. 20.1, wonach in die Pos. 3004 nicht Nahrungsergänzungsmittel gehören, die Vitamine und Mineralien enthalten und normalerweise zur Erhaltung der Gesundheit oder des Wohlbefindens, zur Verbesserung der sportlichen Leistung, zur Verhinderung möglicher Nährstoffmängel oder zur Korrektur eines unausgeglichene Nährstoffniveaus bestimmt sind. Solche Zubereitungen seien grundsätzlich zu Pos. 2106 zu zählen. Auch die Erl. HS zu Pos. 3003 nehmen eine solche Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln in der Rn. 19.1 vor. Für die Grenzprodukte kommt, sollten sie als Arzneiware in Aufmachung für den Einzelverkauf eingereiht werden, die UPos. 3004 5000 in Betracht, die „andere Arzneiwaren, Vitamine oder andere Erzeugnisse der Pos. 2936 enthaltend, in Aufmachung für den Einzelverkauf“ erfasst.⁴¹

3.4.1 Urteile zur Abgrenzung

Zur Verdeutlichung der Abgrenzung von Lebensmittelzubereitungen und Arzneiwaren werden im Folgenden zwei Urteile des EuGH beispielhaft erläutert.

⁴⁰ Erl. HS zu Pos. 2106 Rn. 29.0.

⁴¹ Roth, ZfZ 2019, S. 40 - 41

3.4.1.1 Urteil des EuGH vom 17.09.2015

Zunächst ist das Urteil des EuGH vom 17.09.2015 zu betrachten. Dieses beschäftigt sich mit der Abgrenzungsproblematik der Pos. 2106 und Pos. 3003. Betroffen ist die Einreihung von Aminosäuremischungen, die keine Kuhmilchproteine enthalten und deshalb für die Nahrungszubereitung bei Säuglingen und Kleinkindern mit Kuhmilchproteinallergie verwendet werden.⁴²

Da die Erzeugnisse in loser Form vorliegen und zur Behandlung von Kuhmilchallergie und Magen-Darm-Krankheiten verwendet werden sollen, seien sie nach Ansicht der Klägerin in die Pos. 3003 einzureihen, die wie unter Punkt 3 erklärt Arzneiwaren erfasst, die aus zwei oder mehr zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gemischten Bestandteilen bestehen, die weder dosiert noch für den Einzelverkauf aufgemacht sind.⁴³

Nach Auffassung des EuGH erfüllen die vorliegenden Erzeugnisse aufgrund ihrer objektiven Eigenschaften zunächst die Voraussetzungen des Kap. 21 und sind in die Pos. 2106 einzureihen. Nach Anmerkung 1 g) zu Kap. 21, sind Arzneiwaren der Pos. 3003 bzw. 3004 aus diesem Kapitel ausgeschlossen, weshalb zudem zu prüfen ist, ob die vorliegenden Erzeugnisse nicht als Arzneiware anzusehen sind. Der EuGH führt hier daraufhin seine ständige Rechtsprechung zur Definition von Arzneiwaren aus: Eine Arzneiware liegt vor, wenn das Erzeugnis eigene therapeutische bzw. prophylaktische Eigenschaften hat (Kategorie A, siehe Punkt 3.1) oder aber keine eigene Wirkung hat, dafür aber einem medizinischen Zweck zugeführt wird (Kategorie B, siehe Punkt 3.2).⁴⁴

Der EuGH vertritt die Ansicht, dass das hier vorliegende Erzeugnis lediglich als nicht allergener Austauschstoff für das Kuhmilchprotein fungiert und damit nicht die Kuhmilchallergie an sich heilt oder dieser vorbeugt. Es handelt sich demnach nicht um eine Arzneiware der Kategorie A, weil das Erzeugnis keine eigene therapeutische bzw. prophylaktische Wirkung besitzt. Eine Bestimmung zur medizinischen Verwendung sieht der EuGH hier ebenfalls nicht als gegeben an. Die aus den Erzeugnissen hergestellte Babynahrung dient der normalen Ernährung und wird nicht bei einer medizinischen Behandlung eingesetzt, die unter Überwachung eines Arztes erfolgen muss. Somit liegt hier auch keine Arzneiware der Kategorie B vor.⁴⁵ Im Ergebnis ist das Erzeugnis somit als Lebensmittelzubereitung in die Pos. 2106 einzureihen.

⁴² EuGH, Urteil vom 17. September 2015, C-344/14, Rn. 1, 2, 15, juris.

⁴³ EuGH, Urteil vom 17. September 2015, C-344/14, Rn. 15 - 17, juris.

⁴⁴ EuGH, Urteil vom 17. September 2015, C-344/14, Rn. 29, 31, juris.

⁴⁵ EuGH, Urteil vom 17. September 2015, C-344/14, Rn. 34 - 35, juris.

3.4.1.2 Urteil des EuGH vom 17.02.2016

Eine weitere Abgrenzung findet sich im Urteil des EuGH vom 17.02.2016. Die Abgrenzungsproblematik besteht dort zwischen Pos. 2106 und Pos. 3004.

Betroffen ist im Detail die Einreihung von Brausetabletten mit der Bezeichnung „Calcium Sandoz Forte 500 mg“, die in Wasser aufgelöst werden müssen, der Prävention und Behandlung von Calciummangel dienen und auch zu Therapie Zwecken bei Osteoporose verwendet werden können. Die Tagesdosis beträgt 3 Tabletten, was einer Menge von maximal 1500 mg Calcium entspricht.⁴⁶

Fraglich ist hier, ob es sich bei diesen Tabletten um ein Nahrungsergänzungsmittel oder doch um eine Arzneiware handelt. Dass Nahrungsergänzungsmittel zu den Lebensmittelzubereitungen und ebenfalls in die Pos. 2106 gehören regelt, wie auch schon oben erwähnt, die Erl. HS zu Pos. 2106 in der Rn. 29.0. Der EuGH stellt zunächst fest, dass es sich vorliegend „um ein Produkt auf der Grundlage von Mineralstoffen, das für den Einzelverkauf aufgemacht ist“⁴⁷ handelt. Zur Begründung, ob es sich um eine Arzneiware der Pos. 3004 handelt, zieht er deshalb im Folgenden die zus. Anm. 1 Kap. 30 heran (Kategorie C, siehe Punkt 3.3). Diese legt fest, dass Zubereitungen auf der Grundlage von bestimmten Wirkstoffen, darunter auch Mineralstoffe, die für den Einzelverkauf aufgemacht sind, zu Pos. 3004 gehören, sofern sie die weiteren festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Diese sind in den Buchstaben a) bis d) festgelegt und laut EuGH bei den Calciumtabletten auch erfüllt, da auf dem Beipackzettel die entsprechend geforderten Angaben zu der Krankheit bzw. dem Leiden gemacht werden, bei denen die Tabletten angewandt werden sollen und auch die Art der Anwendung beschrieben wird. Ebenso ist auch die Konzentration des Calciums und die zu verabreichende Menge angegeben.⁴⁸

Die zus. Anm. 1 Kap. 30 verlangt für Zubereitungen auf Grundlage der genannten Wirkstoffe jedoch weiterhin, dass die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein muss, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. In den Erl. KN zu Kap. 30 wird in der Rn. 07.0 genauer erläutert, was unter „deutlich höher“ in diesem Zusammenhang zu verstehen ist. Im Allgemeinen wird eine mindestens dreimal höhere Menge, als die empfohlene Tagesdosis verlangt.

⁴⁶ EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 2, 18, juris.

⁴⁷ EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 32, juris.

⁴⁸ EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 32, juris.

Der EuGH hatte vorliegend also noch zu entscheiden, ob die vorliegenden Calciumbrausetabletten diese deutlich höhere Menge an Wirkstoff enthalten oder nicht. Dabei weist er zunächst darauf hin, dass die dreimal höhere Menge in der Erl. KN zu Kap. 30 nicht obligatorisch ist, aufgrund der gewählten Formulierung „im Allgemeinen“, sondern lediglich einen Anhaltspunkt bildet.

Ausschlaggebend ist hier, dass die empfohlene Tagesdosis von 1500 mg Calcium um mehr als 85 % über der Tagesdosis an Calcium liegt, die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit empfohlen wird. Des Weiteren könne es zu Gesundheitsschäden kommen, sollte die dreifache empfohlene Tagesdosis regelmäßig verzehrt werden.⁴⁹

Somit sind die Brausetabletten nach Auffassung des EuGH schlussendlich in die Pos. 3004 einzureihen, da die Voraussetzungen der zus. Anm. 1 Kap. 30 a) bis d) hier unstreitig vorliegen und auch eine deutlich höhere Menge an Calcium angenommen wird, wenn auch nicht dreimal höher.

3.4.2 Die zusätzliche Anmerkung 1 zu Kap. 30

Dr. Katja Roth betont in ihrem Aufsatz „Lebensmittelzubereitung oder Arzneiware – die Abgrenzungskriterien nach der aktuellen EuGH-Rechtsprechung“, dass die zus. Anm. 1 Kap. 30 insbesondere bei der Tarifierung von Nahrungsergänzungsmitteln große Hilfe leistet, da die Wirkungsweise der darin enthaltenen Stoffe schwerer wissenschaftlich nachweisbar ist, als es bei traditionellen pharmazeutischen Inhaltsstoffen der Fall ist.⁵⁰ Die Abgrenzung anhand der Beschaffenheit fällt bei dieser Gruppe von Erzeugnissen deshalb besonders schwer.

Dies ist auch einer der Gründe, warum die zus. Anm. 1 Kap. 30 überhaupt eingeführt wurde: Es bestanden Einreihungsschwierigkeiten bei Waren, die nur zum Erhalt des allgemeinen Wohlbefindens dienten, aber nicht zur direkten Behandlung von Krankheiten oder Leiden bestimmt waren.⁵¹

In der vorherigen Rechtsprechung hatte der EuGH bezüglich der Auslegung der Pos. 3004 und ihrer Abgrenzung zur Pos. 2106 sehr unterschiedlich argumentiert. Bei Erzeugnissen, die Vitamine oder pflanzliche Inhaltsstoffe aufwiesen und für den Einzelverkauf aufgemacht waren wurde entweder auf die objektiven Eigenschaften oder die Aufmachung und damit den subjektiven Verwendungszweck abgestellt.⁵²

⁴⁹ EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 38, juris.

⁵⁰ Roth, ZfZ 2019, S. 43

⁵¹ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 414

⁵² Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 415

Das FG Düsseldorf beschreibt in seinem Urteil vom 12. Januar 2005, wie der EuGH in der Vergangenheit entschieden hat, und verweist dabei auf mehrere Urteile aus den Jahren 1993 bis 1999, also vor Einführung der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30. Eindeutige Kriterien für die Abgrenzung ergaben sich daraus jedoch gerade nicht.⁵³

Da die KN eine einheitliche Anwendung anstrebt, sollten nach ErwG. 1 der VO 1777/2001 die Waren deshalb voneinander abgegrenzt werden. Zunächst seien da pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage verschiedener Wirkstoffe, wie Vitaminen, Mineralstoffen, essenziellen Aminosäuren und Fettsäuren, die zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken verwendet werden und aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen bestehen und dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht sind. Dabei handle es sich um Arzneiwaren der Pos. 3004. Daneben seien Zubereitungen für besondere diätische Zwecke, einschließlich Zubereitungen für besondere Ernährungszwecke und Nahrungsergänzungsmittel, die dem Erhalt der Gesundheit und des Wohlbefindens dienen in die Pos. 2106 als Lebensmittelzubereitung einzureihen.⁵⁴

Einreihungsschwierigkeiten bestanden vor allem bei Arzneizubereitungen oder Lebensmittelzubereitungen, die für spezifische medizinische Zwecke bestimmt sind.⁵⁵ Die Aufmachung solcher Erzeugnisse für den Einzelverkauf sollte nach ErwG. 5 daher ein eindeutiges Unterscheidungskriterium werden. Die Kriterien können anhand nachprüfbarer technischer Spezifikationen, die sich auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel befinden, festgelegt werden.⁵⁶ Somit wurde die zus. Anm. 1 Kap. 30 geschaffen, die eine Liste mit verbindlichen Kriterien enthält, die die Aufmachung von pflanzlichen Arzneiwaren oder solchen auf der Grundlage der genannten Wirkstoffe, die in Pos. 3004 eingereiht werden sollen, genau regelt.⁵⁷

3.4.2.1 Die Einreihungskriterien anhand der Aufmachung im Überblick

Zunächst verlangt die zus. Anm. 1 Kap. 30 unter dem Buchstaben a) die Angabe der spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen das Erzeugnis angewendet werden soll. Es stellt sich die Frage, wie genau dies zu verstehen ist.

⁵³ FG Düsseldorf, Urteil vom 12. Januar 2005, 4 K 428/03 Z, Rn. 173 - 178, juris.

⁵⁴ ErwG. 1 VO 1777/2001 ABl. L 240/4 vom 08.09.2001

⁵⁵ ErwG. 2 VO 1777/2001 ABl. L 240/4 vom 08.09.2001

⁵⁶ ErwG. 5 VO 1777/2001 ABl. L 240/4 vom 08.09.2001

⁵⁷ ErwG. 6 VO 1777/2001 ABl. L 240/4 vom 08.09.2001

Nach Dr. Klare-Turvey und Dr. Laußmann kommt es bei der Interpretation mitunter zu verschiedenen Ansichten, die aus den unterschiedlichen Sprachfassungen der Anmerkung resultieren.⁵⁸

Das FG Düsseldorf befasst sich damit unter anderem in seinem Urteil vom 12.01.2005. Eingereicht werden sollen hier für den Einzelverkauf aufgemachte Vitamin E Kapseln und Johanniskraut Dragees, die Zubereitungen auf Grundlage von Vitaminen bzw. pflanzlichen Stoffen sind. Die Angaben auf der Verpackung der beiden Erzeugnisse werden hier nicht als spezifisch genug gesehen. Auf der Verpackung der Vitamin E Kapseln heißt es bspw., Vitamin E habe eine zentrale Bedeutung für den Erhalt und die Funktion der Zellen und des Nervensystems. Weiterhin verbessere es die Durchblutung der Muskeln und habe positive Auswirkungen auf den Stoffwechsel und die Leistungsfähigkeit. Diese Angaben geben laut dem Gericht keine Hinweise auf eine spezifische Krankheit, ein Leiden oder deren Symptome, die damit geheilt oder abgewehrt werden sollen. Die Vitamin E Kapseln dienen demnach nur der Gesunderhaltung im Allgemeinen, weshalb sie nach der Erl. HS zu Pos. 3004 Rn. 20.1 als Nahrungsergänzungsmittel aus der Pos. 3004 ausgeschlossen sind.⁵⁹

Somit kann festgehalten werden: Die Angaben müssen zumindest erkennen lassen, inwiefern sie den therapeutischen bzw. prophylaktischen Zwecken gerecht werden und welche Heilungswirkung erreicht werden soll.⁶⁰ Bestätigt hat dies auch der BFH in seinem dazu folgenden Beschluss vom 22.12.2005: „Allgemeine Angaben über Einsatzgebiete und Wirkungsmechanismen (...) sind nicht spezifisch auf das konkrete Produkt bezogen“⁶¹. Für eine Einreihung als Arzneiware in die Pos. 3004 sind sie deshalb nicht ausreichend, da sie beim Verbraucher nur die Hoffnung auf eine Wirkung bei den genannten Problemen hervorrufen. Nach Ansicht des BFH bestehen letztendlich Zweifel, ob überhaupt genaue Aussagen darüber getroffen werden können, wie exakt die Krankheiten, Leiden und Symptome beschrieben werden müssen.⁶² Die Beantwortung dieser Frage bleibt somit eine Einzelfallbetrachtung.⁶³

Buchstabe b) der zus. Anm. 1 Kap. 30 schreibt die Angabe der Konzentration der Wirkstoffe vor. Nach dem FG Düsseldorf reicht dazu beispielsweise die Angabe der Gewichtsanteile der enthaltenen Pflanzenteile einer Teemischung gegen Husten nicht aus.⁶⁴ Auch hier kann es also zu Unstimmigkeiten kommen.

⁵⁸ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 417

⁵⁹ FG Düsseldorf, Urteil vom 12. Januar 2005, 4 K 428/03 Z, Rn. 133 - 141, juris.

⁶⁰ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 417

⁶¹ BFH, Beschluss vom 22. Dezember 2005, VII B 62/05, Rn. 12, juris.

⁶² BFH, Beschluss vom 22. Dezember 2005, VII B 62/05, Rn. 12 - 13, juris.

⁶³ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 418

⁶⁴ FG Düsseldorf, Urteil vom 9. März 2005, 4 K 5026/03 Z, Rn. 50 - 54, juris.

Die letzten beiden Bedingungen der zus. Anm. 1 Kap. 30 nach Buchstabe c) und d), die die Angabe der zu verabreichenden Menge und die Art der Anwendung fordern sind eindeutig, weshalb auf diese nicht näher eingegangen werden soll.

3.4.2.2 Zulässigkeit der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30

Die Anmerkung wurde in der Rechtsprechung von einigen Klägern als problematisch angesehen. So auch im Fall der Calciumtabletten aus dem Urteil vom 17.02.2016. Die Klägerin vertritt hier die Meinung, die zus. Anm. 1 Kap. 30 sei nicht mit dem HS vereinbar, da sie eine Änderung der Pos. 3004 zur Folge hätte.⁶⁵

Mit der Anmerkung wurden wie oben erläutert spezielle Kriterien für Zubereitungen auf Grundlage bestimmter Wirkstoffe festgelegt. Insbesondere in Verbindung mit den Erl. KN zu Kap. 30 in der Rn. 07.0 und 08.0 wird hier auf die konkrete Menge dieser Wirkstoffe abgestellt, die deutlich höher sein muss, als eine normalerweise übliche Tagesdosis um die allgemeine Gesundheit zu gewährleisten. Der Wortlaut der Pos. 3004 hingegen spricht weder von bestimmten Wirkstoffen noch von der Konzentration dieser. Es wird lediglich auf die objektiven Merkmale der Erzeugnisse abgestellt: der therapeutische bzw. prophylaktische Zweck, der sich aus den Eigenschaften des Erzeugnisses ergibt. Der EuGH thematisiert diese Unstimmigkeit in dem vorliegenden Urteil jedoch nicht weiter.⁶⁶

Weitere Kritik wird dahin gehend geübt, dass die Anmerkung wohl gegen höherrangiges Recht verstößt: Die Europäische Kommission habe in den Regelungsbereich der WZO eingegriffen und unberechtigterweise gem. Art. 9 Abs. 1a i.V.m Art. 10 der VO 2658/87 eine Tarifposition geändert. Die zus. Anm. 1 Kap. 30 bestimmt nach ihrem Wortlaut eine Regelung für die Pos. 3004. Der Art. 9 Abs. 1 a) berechtigt die Kommission aber nur dazu, weitere Anmerkungen zur KN zu schaffen, um die Anwendung dieser zu verbessern. Eine Änderung der Positionen ist jedoch der WZO vorbehalten, die das HS entwickelt hat, auf dem die ersten sechs Stellen der KN basieren. Dies bestimmt auch Art. 3 Abs. 1 des HS-Übereinkommen, der die Vertragsparteien dazu verpflichtet, die Tarifpositionen des HS zu übernehmen und deren Geltungsbereich nicht zu ändern. Dr. Katja Roth argumentiert dazu, dass für die in der zus. Anm. 1 Kap. 30 genannten Zubereitungen ohnehin nur bestimmte UPos. der KN infrage kommen würden (3004 5000 und 3004 9000), weshalb die Kommission doch innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs gehandelt hat.⁶⁷

⁶⁵ EuGH, Urteil vom 17. Februar 2016, C-124/15, Rn. 21, juris.

⁶⁶ Roth, ZfZ 2019, S. 44

⁶⁷ Roth, ZfZ 2019, S. 44

Auch das FG Düsseldorf bestätigt in seinem Urteil vom 12. Januar 2005 die Auffassung, dass die Anmerkung rechtsverbindlich ist und nicht gegen Art. 9 VO 2658/87 verstößt. Insbesondere das Einfügen einer zusätzlichen Anmerkung sei i.S.d. Art. 57 Abs. 4 i.V.m. Art. 58 Abs. 2 UZK zulässig.⁶⁸ Mit der zusätzlichen Anmerkung wird die Definition einer Arzneiware der Pos. 3004 genauer gefasst, was zur Folge hat, dass sich die Einreihung für manche Erzeugnisse aufgrund der Subsumtion unter die neue Regelung ändert. Dies führe aber nicht zu einem Verstoß gegen das Änderungsverbot der Tarifposition.⁶⁹

Insbesondere seien die Kriterien der zus. Anm. 1 Kap. 30 a) bis d) nicht nur beispielhaft zu verstehen, da sonst die Abgrenzung von Erzeugnissen der Pos. 3004 und 2106 nicht erleichtert werden würde, was aber die Intention bei der Einführung der Anmerkung war.⁷⁰ Im nachgehenden Beschluss des BFH zu dieser Rechtssache vom 22. Dezember 2005 wird noch einmal betont, dass die zus. Anm. 1 Kap. 30 nicht bewirkt, dass Erzeugnisse, die ohne Zweifel nach der vorherigen Rechtsprechung zu Pos. 3004 gehörten, nun davon ausgewiesen werden würden.⁷¹

Die zus. Anm. 1 Kap. 30 stellt nach Dr. Katja Roth deshalb nur eine Ergänzung zur vorherigen Rechtsprechung dar, die allerdings Unklarheiten aufweist. In Ermangelung einer Bestätigung des EuGH, sei ihrer Meinung nach aber davon auszugehen, dass dieser die Anmerkung für wirksam hält, da er diese auch in seinen Urteilen anwendet.⁷²

4 Kosmetische Mittel im Zolltarif

Kosmetische Mittel sind ebenso wie die Arzneiwaren im Abschnitt VI „Erzeugnisse der chemischen Industrie und verwandter Industrien“ der KN zu finden. Das Kapitel 33 erfasst „Zubereitete Riech-, Körperpflege oder Schönheitsmittel“. Innerhalb des Kapitels erfolgt die Aufteilung in Positionen nach verschiedenen Anwendungsbereichen am Körper: Zu Pos. 3304 gehören „zubereitete Schönheitsmittel oder Erzeugnisse zum Schminken und Zubereitungen zur Hautpflege (ausgenommen Arzneiwaren), einschließlich Sonnenschutz- und Bräunungsmittel sowie Zubereitungen für die Maniküre oder Pediküre“. Pos. 3305 erfasst „zubereitete Haarbehandlungsmittel“ und Pos. 3306 „zubereitete Zahn- und Mundpflegemittel“.

⁶⁸ Lux in: Rüsken, Zollrecht, Artikel 9 VO KN, Rn. 2, juris.

⁶⁹ FG Düsseldorf, Urteil vom 12. Januar 2005, 4 K 428/03 Z, Rn. 166 - 168, juris.

⁷⁰ FG Düsseldorf, Urteil vom 12. Januar 2005, 4 K 428/03 Z, Rn. 145 - 147, juris.

⁷¹ BFH, Beschluss vom 22. Dezember 2005, VII B 62/05, Rn. 14, juris.

⁷² Roth, ZfZ 2019, S. 44-45

Die Pos. 3307 bildet eine Art Auffangposition, zu ihr gehören neben zubereiteten Rasiermitteln, Körperdesodorierungsmitteln, zubereiteten Badezusätzen und Haarentfernungsmitteln alle anderen zubereiteten Riech-, Körperpflege oder Schönheitsmittel, die anderweit weder genannt noch inbegriffen sind.

Besonderer Beachtung soll im Folgenden den Zubereitungen zur Hautpflege der Pos. 3304 geschenkt werden. Schon im Wortlaut der Position heißt es im Klammerzusatz, dass davon Arzneiwaren ausgenommen sind. Es erfolgt also eine klare Abgrenzung dieser beiden Erzeugnisse.

Was im Allgemeinen unter Zubereitungen zur Hautpflege zu verstehen ist, regelt die Erl. HS zu Pos. 3304 in der Rn. 05.1. Genannt werden dort unter anderem Schönheits- oder Reinigungsmilch, tonische Lotionen oder Körperlotionen, ebenso Vaseline in Aufmachung für den Einzelverkauf als Hautpflegemittel und Schönheitscremes, Coldcreams und Nährcremes. Weiterhin gelten auch über die Haut zu injizierende Gele zur Beseitigung von Falten sowie Gestaltung und Formgebung der Lippen, einschließlich solcher die Hyaluronsäure enthalten zu den Hautpflegemitteln. Zubereitungen zum Behandeln von Akne, die hauptsächlich zum Reinigen der Haut bestimmt sind und nicht genügend aktive Bestandteile enthalten, um als Erzeugnis mit vorrangig therapeutischer oder prophylaktischer Wirkung gegen Akne angesehen werden zu können gehören auch in die Pos. 3304. Explizit nicht zu dieser Position gehören nach Rn. 10.0 medikamentöse Zubereitungen zum Behandeln bestimmter Hautkrankheiten, wie zum Beispiel Salben zum Behandeln von Ekzemen. Diese gehören als Arzneiware in Pos. 3003 oder 3004.⁷³ Die Erl. HS zu Pos. 3305 machen in der Rn. 02.2 deutlich, dass zu den zubereiteten Haarbehandlungsmitteln unter anderem Haarwaschmittel, auch als Shampoo bezeichnet, gehören. Alle diese Shampoos können zusätzlich Stoffe enthalten, die in der Pharmazie verwendet werden und therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften aufweisen. Dazu wird auf die Anmerkung 1 e) zu Kap. 30 hingewiesen, in der es heißt zu Kap. 30 gehören nicht Zubereitungen der Pos. 3303 bis 3307, auch wenn diese therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften haben.⁷⁴

Zu den zubereiteten Mund- und Zahnpflegemitteln gehören nach den Erl. HS zu Pos. 3306 Rn. 02.1 und 03.2 Zahnpflegemittel aller Art und Mittel zum Spülen der Mundhöhle und gegen Mundgeruch.

⁷³ Erl. HS Pos. 3304 Rn. 05.1.

⁷⁴ Erl. HS Pos. 3305 Rn. 02.2.

Zu den Zahnpflegemitteln werden nach Rn. 02.4 Zahnpasten und andere Zubereitungen für die Zähne gezählt. Sie werden mit einer Zahnbürste aufgetragen und zum Reinigen der Zahnoberfläche oder zu anderen Zwecken, wie zum Beispiel zur prophylaktischen Behandlung von Karies verwendet.⁷⁵

Anders als bei Kap. 30 gibt es in den Anmerkungen zu Kap. 33 keine Ausweisungsanmerkung bezüglich Arzneiwaren der Pos. 3003 bzw. 3004 zur Abgrenzung dieser Erzeugnisse voneinander. Von Interesse ist hier jedoch die Anmerkung 3 zu Kap. 33. Diese erläutert, dass Erzeugnisse, ob gemischt oder ungemischt, die zur Verwendung als Erzeugnisse der Pos. 3303 bis 3307 geeignet und zu diesem Zweck für den Einzelverkauf aufgemacht sind insbesondere in die genannten Positionen einzureihen sind.

Der Aufmachung als Kosmetikum wird hier also eine zentrale Rolle für die Zugehörigkeit in die jeweilige Position zugemessen.

Ergänzt wird die Anmerkung 3 zu Kap. 33 durch die Erl. HS zu Kap. 33. Dort heißt es in der Rn. 02.1 Erzeugnisse der Pos. 3303 bis 3307 verbleiben in dieser Position, auch wenn sie in der Pharmazie verwendete Stoffe als Nebenbestandteile aufweisen, wodurch sie auch therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften besitzen können.

Nicht zu Kap. 33 gehören nach Rn. 08.0 der Erl. HS medikamentöse Zubereitungen, die zusätzlich als Riech-, Körperpflege- oder Schönheitsmittel verwendet werden. Bei solchen Erzeugnissen handelt es sich stattdessen um Arzneiwaren der Pos. 3003 oder 3004.

4.1 Mangel an Rechtsprechung

Dass die Abgrenzung von Arzneiwaren und kosmetischen Mitteln im Zolltarif bisher in der Rechtsprechung des EuGH kein Thema war, könnte damit zu begründen sein, dass beide Warengruppen zollfrei sind. Die Problematik der Unterscheidung von Arzneiwaren und Nahrungsergänzungsmitteln war vor allem deswegen oft Streitthema, da finanzielle Interessen betroffen waren. Die Beteiligten wollten ihre Erzeugnisse als Arzneiwaren einreihen, um Zoll zu sparen. Im Interesse der Abgabenerhebung müssen daher insbesondere die Grenzprodukte im Detail betrachtet werden.

Bei kosmetischen Mitteln der Pos. 3304 bis 3306 stellt sich diese Frage bei der Abgrenzung zu Arzneiwaren der Pos. 3003 bzw. 3004 vermutlich deshalb nicht, da keiner dieser Positionen durch die KN ein Zollsatz zugewiesen ist. Eine Ausnahme bildet die Pos. 3307: Kosmetische Mittel, die in diese Position gehören unterliegen einem Drittlandszollsatz von 6,5 %.

⁷⁵ Erl. HS Pos. 3306 Rn. 02.4.

Dementsprechend hat sich auch der BFH hiermit schon beschäftigt: In seinem Beschluss vom 17. Juli 2013 geht es um die Abgrenzungsproblematik der Pos. 3304 und 3307, also um eine Unterscheidung innerhalb der kosmetischen Mittel.

Eingereiht werden sollten Gleitmittel, bei denen fraglich war, ob sie aufgrund der hautpflegenden Inhaltsstoffe als Zubereitung zur Hautpflege gelten, was aber aufgrund der fehlenden Zweckbestimmung zur Pflege der Haut und der entsprechenden Aufmachung für den Einzelverkauf verneint wurde.⁷⁶

Urteile zur Abgrenzungsproblematik der Pos. 3004 und 3304 bzw. 3307 lassen sich jedoch nicht finden. Dennoch gibt es Grenzprodukte, bei denen sich die Frage stellt, ob es sich um eine Arzneiware oder doch ein kosmetisches Mittel handelt. Denkbare Borderline Produkte wären beispielsweise: Sportlersalbe mit ätherischen Ölen, Anti-Haarausfall-Mittel mit dem Wirkstoff Minoxidil, Anti-Aging-Cremes mit Hyaluronsäure, Seren gegen Akne mit Hydroxycarbonsäuren wie Fruchtsäure, Salicylsäure und Lactobionsäure oder Cremes gegen trockene und juckende Haut mit dem Wirkstoff Polidocanol.⁷⁷ Alle diese Mittel werden zwar äußerlich angewendet, was nach der rechtlichen Definition der VO 1223/2009 darauf hindeutet, dass es sich um ein kosmetisches Mittel handelt, die Wirkungsweise wird jedoch häufig erst in den unteren Hautschichten vollständig entfaltet.⁷⁸ Ob deshalb neben den Reinigungs-, Pflege und Verschönerungseffekten auch noch eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung hinzukommen, wie es die Pos. 3004 verlangt und welche Wirkungsweise überwiegt, bleibt eine Frage der Einzelfallbetrachtung.

42 Einreihungsversuche zur Abgrenzung kosmetische Mittel oder Arzneiwaren

4.2.1 Einreihungsversuch „Nase Frei – Abschwellendes Meerwasser-Spray“

Bei dem zu betrachtenden Erzeugnis⁷⁹ handelt es sich um eine hypertone Meersalz-Lösung zum Einsprühen in die Nase, in einer 15 ml Flasche mit Fingerzerstäuber, verpackt in einer Pappschachtel. Im Beipackzettel wird als Anwendungsgebiet die unterstützende Behandlung bei Schnupfen, Heuschnupfen, entzündeter Nasenschleimhaut und verstopfter Nase angegeben. Das Produkt ist zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bestimmt, aber auch zur Pflege dieser geeignet, da der Wirkstoff Panthenol enthalten ist.

⁷⁶ BFH, Beschluss vom 17. Juli 2013, VII B 103/12, Rn. 6, 11, Juris.

⁷⁷ Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 92-95

⁷⁸ Kratz, Keck-Wilhem, Wackernah, Mildau, StoffR 2007, S. 97

⁷⁹ Erzeugnis 1 (siehe Anhang)

Der Text auf der Verpackung spricht von einer 3-fachen Wirkung: Abschwellend, Reinigend und Pflegend. Es lindert daher die typischen Schnupfenbeschwerden.

Des Weiteren sind auch die Inhaltsstoffe (jedoch ohne Mengenangaben) und die Dosierung angegeben. Es handelt sich um ein sog. Medizinprodukt.⁸⁰

Fraglich ist, ob das vorliegende Produkt als kosmetisches Mittel oder Arzneiware zu sehen ist. Als kosmetisches Mittel könnte es in die Pos. 3307 „andere zubereitete Riech-, Körperpflege- oder Schönheitsmittel, anderweit weder genannt noch inbegriffen“ eingereiht werden. In Positionskonkurrenz dazu steht die Pos. 3004 „Arzneiwaren, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachung für den Einzelverkauf“.

Zu prüfen ist zunächst, ob es sich um ein kosmetisches Mittel der Pos. 3307 handeln könnte. Anhand des Wortlauts lässt sich hier nur schwer feststellen, ob das Erzeugnis in die Pos. 3307 passt. Das Wort „andere“ bezieht sich hier auf andere als zuvor in Pos. 3307 genannte kosmetische Mittel. Somit heißt es auszuschließen, dass es sich nicht um Rasiermittel, Körperdesodorierungsmittel, Badezusätze oder Haarentfernungsmittel handelt, was hier unproblematisch der Fall ist.

Nach der AV 1 sind weiterhin die Anmerkungen zu den Kapiteln maßgebend für die Einreihung. In Anm. 3 zu Kap. 33 heißt es, zu Pos. 3307 gehören insbesondere Erzeugnisse, die zur Verwendung als Erzeugnisse dieser Positionen geeignet und zu diesem Zweck für den Einzelverkauf aufgemacht sind. Das Nasenspray könnte als Körperpflegemittel als Erzeugnis der Pos. 3307 geeignet sein, da es laut der Verpackung unter anderem die Nasenschleimhaut reinigt und pflegt und aufgrund der Verpackung auch so für den Einzelverkauf aufgemacht ist. Die Aufmachung des Nasensprays deutet jedoch nicht nur auf ein Körperpflegemittel, sondern auch auf eine Arzneiware hin, da Symptome von Schnupfen beschrieben werden, die behandelt werden sollen.

In den Erl. HS zum Kap. 33, die nach ständiger Rechtsprechung des EuGH wichtige Auslegungshilfsmittel sind, heißt es, Erzeugnisse, die in der Pharmazie oder zu Desinfektionszwecken verwendete Stoffe als Nebenbestandteile enthalten und deshalb darüber hinaus therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften aufweisen, bleiben dennoch in Pos. 3307. Das Nasenspray enthält Natriumchlorid Lösung und auch Panthenol. Diese beiden Inhaltsstoffe finden sich häufig in Erkältungsmedikamenten wieder. Fraglich ist daher, ob es dadurch neben den pflegenden und reinigenden Eigenschaften auch therapeutische hat.

⁸⁰ Verpackung 1, Beipackzettel 1 (siehe Anhang)

Auch ohne Beantwortung dieser Frage wäre es im Sinne dieser Erläuterung jedoch in die Pos. 3307 einzureihen.

Zur Auslegung des Begriffs „andere zubereitete Riech-, Körperpflege- und Schönheitsmittel“ sind weiterhin die Erl. HS zu Pos. 3307 als Hilfsmittel heranzuziehen. Die Rn. 11.0 nennt andere Erzeugnisse, die in die Pos. 3307 gehören. Aufgelistet wird dort in der Rn. 18.0 Natriumchlorid Lösung in Aufmachung für den Einzelverkauf für hygienische Zwecke, andere als medizinische oder pharmazeutische. Nasenspray wird nicht explizit genannt, das vorliegende Erzeugnis besteht aber zu großen Teilen aus Natriumchloridlösung (Meersalz-Lösung). Außerdem ist es auch für den Einzelverkauf aufgemacht. Fraglich ist jedoch, ob es hygienischen Zwecken bzw. anderen als medizinischen oder pharmazeutischen Zwecken dient. Wie bereits oben festgestellt dient das Nasenspray der Pflege und Reinigung der Nasenschleimhaut, was im weitesten Sinne einem hygienischen Zweck entsprechen könnte. Daneben hat es jedoch vermutlich auch therapeutische Eigenschaften, da es entsprechende Inhaltsstoffe aufweist und laut Verpackung Schnupfenbeschwerden lindert, indem es abschwellend wirkt. Ein medizinischer bzw. pharmazeutischer Zweck kann hier somit nicht ausgeschlossen werden.

Die Einreihung in die Pos. 3307 bleibt strittig, wenn man die Rn. 08 der Erl. HS zu Kap. 33 betrachtet: Zu Kap. 33 gehören demnach nicht medikamentöse Zubereitungen, die zusätzlich als Riech-, Körperpflege- oder Schönheitsmittel verwendet werden, da es sich dabei um Arzneiwaren der Pos. 3003 bzw. 3004 handelt. Hier wird also die Abgrenzung zu Pos. 3004 gezogen. Es darf sich demnach nicht um eine Arzneiware handeln, die neben einer therapeutischen Wirkung auch gleichzeitig eine pflegende Wirkung hat.

Maßgebend für die Einreihung ist insofern wohl, welcher Verwendungszweck und welche Eigenschaften des Erzeugnisses überwiegen: Die Verwendung als Körperpflegemittel mit reinigenden und pflegenden Eigenschaften für die Nasenschleimhaut oder die Verwendung als Arzneiware bei Schnupfen, aufgrund der therapeutischen bzw. prophylaktischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe.

Eine Arzneiware der Pos. 3004 könnte es dann sein, wenn es eine eigene therapeutische bzw. prophylaktische Wirkung hat, also die Voraussetzungen für die Kategorie A der Arzneiwaren in der Rechtsprechung erfüllt. Ob eine solche Wirkung besteht, soll jedoch laut dem EuGH durch wissenschaftliche Prüfungen festgestellt werden und bleibt daher wohl eine Einzelfallentscheidung, die an dieser Stelle nicht eindeutig bejaht werden kann.

Eine vZTA zu einem ähnlichen Erzeugnis, das als „Plasma Liquid – Nasensprüh-Gel“ bezeichnet wird⁸¹, kommt zu dem Ergebnis, dass es sich um eine Arzneiware der Pos. 3004 handelt.

Beworben wird auch dieses Produkt mit der Beschreibung „Zur Befeuchtung und Reinigung der Nasenschleimhaut“. An Inhaltsstoffen wird neben gereinigtem Wasser und Lithium-Magnesium-Natrium-silicat noch 0,8 mg Natriumhypochlorit angegeben, wobei es sich um eine Mineralsalzlösung handelt.⁸² Laut der vZTA soll es zur vorbeugenden und unterstützenden Behandlung bei Erkältungen, Entzündungen der Nasenschleimhaut und Heuschnupfen verwendet werden. Es wird deshalb „als eine für den Einzelverkauf aufgemachte Arzneiware zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken in die Pos. 3004“ eingereiht.⁸³

Für eine Einreihung in die Pos. 3307 spricht jedoch die Avise zum HS zur UPos. 3307 90. Diese gibt in der Rn. 04.0 eine Einreihungsentscheidung wieder, bei der es um eine physiologische, sterilisierte und mikrodifundierte Lösung aus Meerwasser geht. Diese enthält daneben auch Mineralsalze und marine Oligo-Elemente. Es handelt sich um eine isotonische Lösung, die aus 31.82 % Meerwasser ohne Konservierungsstoffe und einem Treibmittel (Stickstoff) besteht. Sie ist aufgemacht in einer 100 ml Spraydose mit einem Zerstäuber und verpackt in einer Pappschachtel. Als Verwendungszweck wird hier die Reinigung und Befeuchtung der Nasenhöhlen von Babys, Kindern und Erwachsenen sowie die unterstützende Behandlung von Augen-, Nasen- und Halsbeschwerden angegeben. Auch dabei handelt es sich um ein Nasenspray mit Meerwasser, das neben der Reinigung zudem Beschwerden von Augen, Nase und Hals behandeln soll. Somit scheint die Einreihung in die Pos. 3307 hier wahrscheinlicher als die Einreihung in die Pos. 3004.

4.2.2 Einreihungsversuch „Coldastop Nasen-Öl“

Ähnlich verhält es sich mit einem als Nasentropfen bezeichneten Erzeugnis⁸⁴, dass in einer 20 ml Flasche in einem Pappkarton angeboten wird. Nach dem Beipackzettel handelt es sich um ein Arzneimittel zum Eintropfen in die Nase. Es wird zu Regenerationszwecken bei einer geschädigten, trockenen Nasenschleimhaut angewandt. Mögliche Ursachen dafür sind der unverhältnismäßig häufige Gebrauch von schleimhautabschwellenden Medikamenten, trockene Nasenkatarrhen mit Schleimhautschwund oder Krusten- und Borkenbildung sowie Nasenoperationen.

⁸¹ Erzeugnis 2 (siehe Anhang)

⁸² <https://www.docmorris.de/plasma-liquid-nasenspruehgell/15559894>

⁸³ vZTA 1 (siehe Anhang)

⁸⁴ Erzeugnis 3 (siehe Anhang)

Zur Zusammensetzung der Inhaltsstoffe und deren Konzentration werden folgende Angaben gemacht: 1 ml Nasen-Öl enthält an arzneilichen Wirkstoffen 8,25 mg Retinolpalmitat und 20 mg all-rac- α -Tocopherolacetat⁸⁵.

Bei diesen Wirkstoffen handelt es sich um Formen der in der Natur vorkommenden Vitamine A und E. Retinol (Vitamin A) ist ein fettlösliches Vitamin, dass für den menschlichen Organismus von großer Bedeutung ist und insbesondere für den Aufbau und Erhalt der Haut und Schleimhaut benötigt wird.⁸⁶

α -Tocopherolacetat bzw. Vitamin E-acetat ist ein Derivat (chemische Abwandlung) des Vitamin E, das ebenfalls zu den fettlöslichen Vitaminen zählt. Es wird im Körper in Vitamin E umgewandelt und wehrt dabei freie Radikale und Sauerstoffradikale ab, die die Zellen schädigen. Es gilt deshalb auch als das Zellschutzvitamin.⁸⁷

Laut dem Beipackzettel fördern diese natürlichen Wirkstoffe den Wiederaufbau der Schleimhaut. Als sonstige wirksame Bestandteile enthält das Erzeugnis unter anderem ätherische Öle wie Citronenöl und Apfelsinenschalenöl, weshalb es auch eine leicht desinfizierende Wirkung und einen angenehmen Geruch hat. Es wird als klare, leicht gelbliche, ölige Lösung beschrieben, die sich schnell und gleichmäßig auf der Schleimhaut verteilt und diese nachhaltig mit Feuchtigkeit versorgt und von Krusten und Borken befreit. Dem Erzeugnis wird deshalb eine heilende und regenerierende Wirkung zugeschrieben. Es ist nachgewiesen, dass es einen Sekretfilm auf der Schleimhaut bewirkt und den Sekrettransport stimuliert⁸⁸.

Auch hier stellt sich die Frage, ob das Erzeugnis als kosmetisches Mittel zur Körperpflege oder als Arzneiware zu sehen ist. Zu prüfen ist hier zunächst, ob es sich um eine Arzneiware der Pos. 3004 handelt, da die Aufmachung des Nasen-Öls zunächst darauf hindeutet. Um als Arzneiware in die Pos. 3004 eingereiht zu werden, müsste das Erzeugnis dem Wortlaut nach für den Einzelverkauf zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken aufgemacht sein. Dies ist hier unproblematisch: Es ist erkennbar dazu bestimmt, unmittelbar ohne weiteres Abpacken an den Verbraucher abgegeben zu werden. Auf der Verpackung werden ebenfalls die geforderten Angaben zur Art der Beschwerden, gegen die sie gebraucht werden sollen, die Anwendungsweise und zu verabreichende Menge gemacht. Fraglich bleibt, ob hier eine Arzneiware zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken vorliegt.

⁸⁵ Verpackung 2, Beipackzettel 2 (siehe Anhang)

⁸⁶ https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Retinol_47

⁸⁷ https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/all-rac-Tocopherol_17402,
<https://www.umweltbundesamt.de/themen/gefahrstoffschnellauskunft-informiert-zu-vitamin-e>

⁸⁸ Beipackzettel 2 (siehe Anhang)

Nach Auslegung des EuGH könnte ein solches Erzeugnis dann vorliegen, wenn es eigene therapeutische bzw. prophylaktische Eigenschaften aufweist, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentrieren (Kategorie A). Diese müssten wissenschaftlich nachweisbar sein. Ausgehend vom Beipackzettel könnte man hier von einer solchen therapeutischen Wirkung ausgehen, da das Nasen-Öl nachweislich die Regeneration der Nasenschleimhaut unterstützt. Die Voraussetzungen der Kategorie B der Arzneiwaren wären nicht erfüllt, da es nicht für einen medizinischen Verwendungszweck mit ärztlicher Aufsicht bestimmt ist, sondern viel mehr zur eigenständigen Behandlung zu Hause geeignet ist.

Interessant wäre hier, ob man die Kriterien der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 vorliegend anwenden und auch so die Arzneiwareneigenschaft begründen könnte (Kategorie C). Es handelt sich, wie diese Anmerkung dem Wortlaut nach bestimmt, um eine Zubereitung auf der Grundlage von Vitaminen in Aufmachung für den Einzelverkauf. Auf der Verpackung oder dem Beipackzettel müssten die in den Buchstaben a) bis d) geforderten Angaben gemacht werden. Nach Buchstabe a) müssten zunächst die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen angegeben sein. Eine bestimmte Krankheit wird hier nicht genannt, jedoch könnte eine trockene Nasenschleimhaut als ein Leiden oder Symptom bei Schnupfen gesehen werden. Die Angabe der Konzentration der Wirkstoffe, die zu verabreichende Menge und die Art der Anwendung, die nach den Buchstaben b) bis d) gefordert werden, sind hier ebenso auf der Verpackung bzw. dem Beipackzettel zu finden. Somit wären die Kriterien der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 zunächst erfüllt. Weiterhin gilt hier aber noch, dass die Menge des Vitamin A oder E pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein muss, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis. Zur Feststellung dieser Voraussetzung wird die Erl. KN zu Kap. 30 Rn. 07.0 herangezogen: Dort wird von einer im Allgemeinen dreimal höheren Menge als der empfohlenen Tagesdosis gesprochen. Die übliche Dosis ist der Tabelle der Rn. 08.0 zu entnehmen. Diese beträgt für Vitamin A 0,8 mg und für Vitamin E 12 mg. Das Nasen-Öl enthält auf 1 ml 8,25 mg Vitamin A und 20 mg Vitamin E. Eine genaue Tagesdosis wird im Beipackzettel jedoch nicht angegeben, es wird lediglich bestimmt, dass mehrmals täglich 2 bis 3 Tropfen in beide Nasenöffnungen verabreicht werden können.⁸⁹

⁸⁹ Beipackzettel 2 (siehe Anhang)

Es lässt sich somit nicht abschließend feststellen, ob die Menge deutlich über der empfohlenen Tagesdosis liegt. Wenn man jedoch bereits von einer dreimaligen Verabreichung von je 3 Tropfen ausgeht, beträgt die Tagesdosis in etwa 18 Tropfen. 1 Tropfen entspricht schätzungsweise 0,05 ml, weshalb 20 Tropfen 1 ml ergeben. Die Tagesdosis könnte hier also annähernd 1 ml entsprechen. Somit wäre zumindest die Menge an Vitamin A mehr als 3-mal so hoch wie die Tagesdosis von 0,8 mg. Bei dieser Betrachtungsweise wären im Ergebnis also auch alle Voraussetzungen der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kap. 30 erfüllt und das Nasen-Öl wäre als Arzneiware in die Pos. 3004 einzureihen.

Die Anmerkung 1 e) zu Kap. 30 zieht die Abgrenzung zu den kosmetischen Mitteln. Nicht zu Kap. 30 gehören demnach Zubereitungen der Positionen 3303 bis 3307, auch wenn sie therapeutische oder prophylaktische Eigenschaften aufweisen. Das Nasen-Öl könnte als Zubereitung zur Hautpflege in die Pos. 3304 gehören. Der Hauptzweck des Öls ist nämlich die Pflege der geschädigten und trockenen Nasenschleimhaut. Gesichts- und Körper-Öle sowie andere Haut-Öle wie zum Beispiel Baby-Öl werden auch in die Pos. 3304 eingereiht.⁹⁰ Zu der pflegenden Wirkung kommt hier aufgrund der in der Pharmazie verwendeten Wirkstoffe vermutlich auch eine therapeutische Wirkung dazu. Diese würde das Nasen-Öl demnach zu einer Zubereitung zur Hautpflege der Pos. 3304 machen, die aber therapeutische Eigenschaften aufweist und deshalb nach der genannten Anmerkung aus Pos. 3004 ausgewiesen wird. Die Aufmachung als Arzneiware verhindert diesen Ausschluss nicht, da sie nur ein Indiz ist und keine maßgebende Bedeutung für die Einreihung hat.

Es stellt sich also auch hier die Frage, wo die Grenze ist. Ab wann ist ein Erzeugnis, das ein Leiden behandelt und dabei sowohl pflegt eine Arzneiware und wann bleibt es ein Körperpflegemittel mit zusätzlichen therapeutischen bzw. prophylaktischen Eigenschaften.

5 Lösungsansätze

5.1 Abgrenzung Arzneiwaren - Nahrungsergänzungsmittel

Bei der Abgrenzung von Arzneiwaren und Nahrungsergänzungsmitteln hilft die in dieser Arbeit erläuterte zus. Anm. 1 Kap. 30. Sie stellt für Arzneiwaren mit pflanzlichen Inhaltsstoffen und solchen, die auch in der Ernährung vorkommen wie Vitamine, Mineralstoffe, etc. neben der Menge insbesondere auf deren spezielle Aufmachung für den Einzelverkauf ab.

⁹⁰ vZTA 3, vZTA 4, vZTA 5 (siehe Anhang)

In Bezug auf die Konzentration müssen diese Stoffe deutlich höher dosiert sein als es die normalerweise empfohlene Tagesdosis für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit vorsieht. Die Aufmachung der Erzeugnisse muss genau definierte Kriterien erfüllen, damit sie als Arzneiwaren gesehen werden können. Eine Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln fällt hier besonders schwer, da diese die gleichen Inhaltsstoffe haben können und somit von der Beschaffenheit nahezu gleich sind, da beide Erzeugnisse zudem oral zuzuführen sind.

Nach Dr. Helge Klare-Turvey und Dr. Tim Laußmann verbindet die zus. Anm. 1 Kap. 30 die zuvor in der Rechtsprechung des EuGH entwickelten Kriterien für die Kategorien A und B der Arzneiwaren: Wie bei Arzneiwaren der Kategorie A wird hier mit der Konzentration der Inhaltsstoffe auf die objektive Wirksamkeit dieser abgestellt. Die Aufmachung als Arzneiware bezieht sich wiederum auf die Zweckbestimmung zur Behandlung einer Krankheit, also den medizinischen Verwendungszweck wie bei Arzneiwaren der Kategorie B. Insofern wurde laut den Autoren mit der zusätzlichen Anmerkung eine Normierung geschaffen, die die Gewichtung dieser Gesichtspunkte bei pflanzlichen und vitaminhaltigen Erzeugnissen eindeutig regelt.⁹¹

Eine konkrete Grenze zwischen Arzneiwaren und Nahrungsergänzungsmitteln lässt sich jedoch laut Dr. Katja Roth nicht ziehen. Die zus. Anm. 1 Kap. 30 nennt keine „Starren Grenzwerte, bei deren Überschreiten nicht mehr ‚nur‘ eine Lebensmittelzubereitung i.S.d Pos. 2106, sondern bereits eine Arzneiware i.S.d Pos. 3004 vorliegt“.⁹² Die dreimal höhere empfohlene Tagesdosis, die in der Rn. 07.0 der Erl. KN zu Kap. 30 genannt wird, ist nach dem EuGH wie oben beschrieben lediglich als Orientierungshilfe zu sehen.⁹³

Entscheidend für die Abgrenzung ist eigentlich die Wirkungsweise der Inhaltsstoffe: Haben diese lediglich allgemein positive Auswirkungen auf die Gesundheit handelt es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel, wirken sie auf eine bestimmte Funktion des Körpers und sind somit zur Behandlung einer Krankheit geeignet, liegt eine Arzneiware vor. Diese schwierige wissenschaftliche Prüfung in Bezug auf die genaue medizinische Wirkungsweise der Inhaltsstoffe kann mit der zus. Anm. 1 Kap. 30 umgangen werden. Sie ermöglicht stattdessen eine objektive Einreihung auf Basis vergleichbarer Kriterien der Aufmachung für den Einzelverkauf und vereinfacht so die Tarifierung von Erzeugnissen, die nicht nur für die Ernährung, sondern auch für die Behandlung einer Krankheit geeignet sein könnten.⁹⁴

⁹¹ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 419

⁹² Roth, ZfZ 2019, S. 43

⁹³ Roth, ZfZ 2019, S. 45

⁹⁴ Klare-Turvey, Laußmann, AW-Prax 2019, S. 419

5.2 Abgrenzung Arzneiwaren - kosmetische Mittel

Fraglich war, ob sich diese Vorgehensweise auch auf die Abgrenzung von Arzneiwaren und kosmetischen Mitteln übertragen lässt. Auch hier gibt es Grenzprodukte, die sich anhand der Inhaltsstoffe stark ähneln. Es gibt sowohl kosmetische Mittel mit pharmazeutischen Inhaltsstoffen als auch Arzneiwaren mit pflegenden Inhaltsstoffen der Kosmetikindustrie. Maßgeblich ist hier insofern auch die Wirkungsweise der Inhaltsstoffe und der damit einhergehende Verwendungszweck: Arzneiwaren sollen eine Krankheit heilen, während kosmetische Mittel vorrangig eine Reinigungs- oder Pflegewirkung haben. Die Feststellung, welche der Funktionen überwiegt, ist auch hier problematisch und immer eine aufwendige Einzelfallentscheidung. Eine Regelung wie die zus. Anm. 1 Kap. 30 erscheint deshalb auch hier sinnvoll. Es stellt sich die Frage, ob die zusätzliche Anmerkung in ihrer bestehenden Form auf Abgrenzungsproblematiken von Arzneiwaren und kosmetischen Mitteln übertragen werden kann. Durch die Einreihungsversuche dieser Arbeit lässt sich feststellen, dass dies grundsätzlich möglich ist, wenn es sich bei dem pharmazeutischen Inhaltsstoff um ein Vitamin, Mineralstoff, etc. handelt. Auch die Kriterien bezüglich der Aufmachung als Arzneiware helfen hier, da als kosmetisches Mittel aufgemachte Erzeugnisse auf ihrer Verpackung beispielsweise insbesondere keine Angabe zu Krankheiten aufweisen, gegen die sie verwendet werden sollen. Kritisch zu betrachten ist die Anwendbarkeit der deutlich höheren Menge an Inhaltsstoffen als die empfohlene Tagesdosis. Diese bezieht sich auf Ernährungszwecke und eine orale Aufnahme. Fraglich ist, ob die Inhaltsstoffe über die Haut genauso im Körper aufgenommen werden. Mit der Annahme, dass dem nicht so ist, wäre es notwendig, eine eigene zusätzliche Anmerkung für das Kap. 33 zu schaffen, die eine Liste mit Grenzwerten für pharmakologische Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln enthält. Art. 19 der VO 1223/2009 fordert jedoch für kosmetische Mittel nicht die genaue Angabe der Konzentration der Inhaltsstoffe auf der Verpackung, sondern nur die Auflistung in absteigender Reihenfolge des Gewichts, weshalb fraglich ist, ob die Menge der Inhaltsstoffe sich bei kosmetischen Mitteln wirklich als Abgrenzungskriterium eignet. Dennoch wäre es hilfreich, auch für dieses Abgrenzungsproblem eindeutige Kriterien für die Einreihung festzulegen, wie es die zus. Anm. 1 Kap. 30 tut.

6 Fazit

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine Einreihung von Borderline Produkten im Kosmetik- bzw. Arzneiwarenbereich denkbar ähnliche Probleme mit sich bringt, wie die Abgrenzungsproblematik der Nahrungsergänzungsmittel und Arzneiwaren.

Maßgeblich für die Einreihung von Waren sind nach ständiger Rechtsprechung des EuGH nämlich die objektiven Merkmale und Eigenschaften. Im Einklang mit der AV 1 und 6 ergeben sich diese aus dem Wortlaut der Positionen, Unterpositionen, Anmerkungen und zusätzlichen Anmerkungen.

Kosmetische Mittel und Arzneiwaren haben gemeinsam, dass im Wortlaut der einschlägigen Positionen nicht auf die Stoffe, aus denen sie bestehen, sondern auf den Zweck abgestellt wird, zu dem sie bestimmt sind bzw. verwendet werden sollen. Arzneiwaren der Pos. 3003 bzw. 3004 müssen „zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken“ bestimmt sein und kosmetische Mittel der Pos. 3304 bis 3306 müssen zur Pflege der Haut, Haare, Zähne und anderer Körperstellen bestimmt sein. Weiterhin müssen Arzneiwaren der Pos. 3004 dem Wortlaut nach zudem für den Einzelverkauf aufgemacht sein. Auch bei den kosmetischen Mitteln der Pos. 3304 bis 3307 kommt es neben der Zweckbestimmung auf die Aufmachung für den Einzelverkauf an, was die Anm. 3 zu Kap. 33 festlegt. Anhand der Beschaffenheit der Erzeugnisse, also der stofflichen Zusammensetzung, kann hier demnach keine Abgrenzung erfolgen, da keine Kriterien dahin gehend durch die KN bestimmt werden. Die objektiv feststellbaren Merkmale beider Erzeugnisse sind somit der Verwendungszweck und die Aufmachung.

In Bezug auf den Verwendungszweck kommt es indirekt dennoch auf die Inhaltsstoffe an, da diese die entsprechende Wirkung haben müssen, damit die Zweckbestimmung erfüllt werden kann. Eine Arzneiware muss deshalb grundsätzlich eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung haben und kosmetische Mittel eine pflegende oder reinigende Wirkung. Die Feststellung der Wirkungsweise der Inhaltsstoffe erfordert jedoch eine spezielle Prüfung, weshalb der Verwendungszweck nur noch schwer objektiv festgestellt werden kann. Für die Abgrenzung bleibt im Endeffekt nur noch die Aufmachung für den Einzelverkauf übrig. Die zu Anfang dieser Arbeit gestellte Frage ist dahin gehend zu beantworten, dass für die Einreihung hier statt auf die Beschaffenheit auf die Aufmachung für den Einzelverkauf abgestellt werden kann.

7 Literaturverzeichnis

Zeitschriftenaufsätze:

- Blasius, Helga
(PDF 1) Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht, DAZ 18/2014, S. 58, abgerufen am 07.07.2022 von <<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2014/daz-18-2014/was-ist-ein-arzneimittel-und-was-ist-es-nicht>>
- Gellert, Lothar EuGH nimmt noch einmal Stellung zum Begriff der Arzneiware, AW-Prax 06/2017, S. 215 - 219
- Klare Turvey, Helge;
Laußmann, Tim Arzneiware oder Nahrungsergänzungsmittel – Zur zolltariflichen Abgrenzung verschiedener Kategorien von „Arzneiwaren“ und „Nahrungsergänzungsmitteln“, AW-Prax 10/2019, S. 412 - 419
- Kratz, Eva-Maria;
Keck-Wilhelm, Andrea; Wackernah,
Kirsten; Mildau, Gerd
(PDF 2) Abgrenzung kosmetische Mittel/Arzneimittel – Ein Bericht vom Karlsruher Kosmetiktag am 06. Dezember 2006, StoffR 02/2007, S. 90 – 97, abgerufen am 02.07.2022 von <<https://www.ua-bw.de/uploaddoc/cvuaka/kkt2006-stoff-recht.pdf>>
- Roth, Katja Lebensmittelzubereitung oder Arzneiware – die Abgrenzungskriterien nach der aktuellen EuGH-Rechtsprechung, ZfZ 02/2019, S. 40 – 45

Kommentare:

- Rüsken, Reinhart Zollrecht Kommentar, 1. Auflage 2002, 209. Lieferung, Stand: 01.07.2022, Stollfuß Verlag, Juris

Internetquellen:

Gelbe Liste Pharmindex (PDF 3)	< https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Retinol_47 > abgerufen am 26.07.2022
Gelbe Liste Pharmindex (PDF 4)	< https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/all-rac-Tocopherol_17402 > abgerufen am 26.07.2022
Kein Autor (PDF 5)	< https://www.docmorris.de/plasma-liquid-nasenspruehgel/15559894 > abgerufen am 26.07.2022
Kessler, Gerald (PDF 6)	Veranstaltung „BfArM im Dialog: Abgrenzung klinische Prüfungen“, 04.09.2018, abgerufen am 29.06.2022 von < https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2018/180904/09-Kessler.pdf?__blob=publicationFile >
Umweltbundesamt (PDF 7)	< https://www.umweltbundesamt.de/themen/gefahrstoffschnellauskunft-informiert-zu-vitamin-e > abgerufen am 26.07.2022

8 Anhang

Verbindliche Zolltarifauskünfte:

	STEUERN UND ZOLLUNION
VZTA-Angaben	
VZTA-Nummer	DEBT117530/20-1
Erteilendes Land	DE
Gültig ab	15/06/2020
Gültig bis	14/06/2023
Nomenklatur-Code	30049000*****
Begründung der Einreihung	AV 1 / AV 6 Anm 2 ABS VI ErKN ABS VI (HS) RZ 06.0, 07.2 / ErKN Pos 3004 (HS) RZ 01.0, 04.1, 05.0
Sprache	de
Ort der Erteilung	HANNOVER
Datum der Erteilung	10/06/2020
Name und Adresse	Hauptzollamt Hannover Waterloostraße 5 30169 Hannover DE
Warenbeschreibung	Arzneiware, Nasensprühgel Bei der Ware handelt es sich um eine flüssige Zubereitung, die als Nasensprühgel zur Prävention und unterstützenden Anwendung bei Entzündungen und Erkrankungen der oberen Atemwege (z.B. Erkältung, chronische Sinusitis) sowie bei längerfristigen allergischen Reaktionen (z.B. Heuschnupfen) verwendet werden soll. Das in die Nase eingebrachte mineralische Gel erzielt eine Befeuchtung und Reinigung der Nasenschleimhaut. Die Ware ist in Kunststoffflasche mit Pumpsprayaufsatz abgefüllt (deklarerter Inhalt: 20 ml) und in einer Pappfaltschachtel in Aufmachung für den Einzelverkauf aufgemacht. Der Beipackzettel enthält Angaben zur Zusammensetzung und Art der Anwendung der Ware. Die Ware ist als eine für den Einzelverkauf aufgemachte Arzneiware zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken in die Position 3004 der Kombinierten Nomenklatur einzureihen.
Nationale Stichworte	NASENSPRAY NASE FLÜSSIG SPRAY ARZNEIWAREN IN AUFMACH. FÜR DEN EINZELVERKAUF

vZTA 1

	STEUERN UND ZOLLUNION
VZTA-Angaben	
VZTA-Nummer	DEBT114504/22-1
Erteilendes Land	DE
Gültig ab	20/05/2022
Gültig bis	19/05/2025
Nomenklatur-Code	33049900*****
Begründung der Einreihung	AV 1 / AV 6 Anm 2 ABS VI / Anm 3 Kap 33 / Anm 1 e) Kap 30 ErKN ABS VI (HS) RZ 06.0 / ErKN ABS VI (HS) RZ 07.2 / ErKN Kap 33 (HS) RZ 01.6 / ErKN Kap 33 (HS) RZ 02.1 / ErKN Pos 3304 (HS) RZ 01.0 / ErKN Pos 3304 (HS) RZ 02.1 / ErKN Pos 3304 (HS) RZ 05.1
Sprache	de
Ort der Erteilung	HANNOVER
Datum der Erteilung	17/05/2022
Name und Adresse	Hauptzollamt Hannover Waterloostraße 5 30169 Hannover DE
Warenbeschreibung	Andere Zubereitung zur Hautpflege; Gesichtsol Bei der Ware handelt es sich nach den vorliegenden Angaben um eine ölige Zubereitung mit Cannabisextrakt, pflanzlichen Ölen sowie anderen hautpflegenden Inhaltsstoffen. Das Öl soll auf das Gesicht aufgetragen und einmassiert werden. Es ist in einer Flasche mit Tropfapplikator in einem bunt bedruckten Pappfaltkarton als Hautpflegeprodukt für den Einzelverkauf aufgemacht. Die Verpackung trägt Informationen zur Zusammensetzung (deklarerter Inhalt 30 ml). Die Ware ist als andere Zubereitung zur Hautpflege in die Unterposition 3304 9900 der Kombinierten Nomenklatur einzureihen. Aus der zolltariflichen Einreihung der Ware kann keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit abgeleitet werden. Die Verkehrsfähigkeit kann nur die zuständige Landesbehörde bestätigen.
Nationale Stichworte	HAUTPFLEGEMITTEL SCHÖNHEITSMITTEL IN AUFMACH. FÜR DEN EINZELVERKAUF CANNABIS SATIVA CANNABIDIOL GESICHTSÖL PFLANZLICHES ÖL ÖLHALTIG CANNABISEXTRAKT

vZTA 2



STEUERN UND ZOLLUNION

VZTA-Angaben

VZTA-Nummer DEBTI6627/21-1
Erteilendes Land DE
Gültig ab 22/03/2021
Gültig bis 21/03/2024
Nomenklatur-Code 33049900*****
Begründung der Einreihung AV 1 / AV 6 / AV 5 b) Anm 2 ABS VI / Anm 3 Kap 33 ErIKN ABS VI (HS) RZ 06.0 / ErIKN ABS VI (HS) RZ 07.2 / ErIKN Kap 33 (HS) RZ 01.6 / ErIKN Kap 33 (HS) RZ 02.1 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 01.0 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 02.1 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 05.1
Sprache de
Ort der Erteilung HANNOVER
Datum der Erteilung 17/03/2021
Name und Adresse Hauptzollamt Hannover Waterloostraße 5 30169 Hannover DE
Warenbeschreibung Andere Zubereitung zur Hautpflege; Kartusche mit Body Öl Bei der betreffenden Ware handelt es sich laut Angaben des Antragstellers um eine Zubereitung zur Pflege der Haut mit Parfüm. Die Zubereitung ist in Sprayform in einer Kartusche (deklarerter Inhalt 100 ml) abgefüllt und soll mit einem separat zu erwerbenden Applikator (nicht Bestandteil dieser vZTA) kombiniert und durch diesen auf die Haut aufgetragen werden. Die Kartusche ist von außen mit einem bunt bedruckten Etikett beklebt, das Angaben zur Zusammensetzung und zur Anwendung aufweist. Die Ware ist als Hautpflegemittel für den Einzelverkauf aufgemacht. Abbildung siehe Anlage. Die Ware ist als andere Zubereitung zur Hautpflege in die Position 3304 der Kombinierten Nomenklatur einzureihen.
Nationale Stichworte PARFÜMIERT
IN AUFMACH. FÜR DEN EINZELVERKAUF
ÖL
HAUT
HAUTPFLEGE MITTEL
KOSMETIKA/RIECH-/SCHÖNHEITSMITTEL

vZTA 3



STEUERN UND ZOLLUNION

VZTA-Angaben

VZTA-Nummer DEBTI9265/21-1
Erteilendes Land DE
Gültig ab 14/06/2021
Gültig bis 13/06/2024
Nomenklatur-Code 33049900*****
Begründung der Einreihung AV 1 / AV 6 Anm 2 ABS VI / Anm 3 Kap 33 ErIKN ABS VI (HS) RZ 06.0 / ErIKN ABS VI (HS) RZ 07.2 / ErIKN Kap 33 (HS) RZ 01.6 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 01.0 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 02.1 / ErIKN Pos 3304 (HS) RZ 05.1
Sprache de
Ort der Erteilung HANNOVER
Datum der Erteilung 11/06/2021
Name und Adresse Hauptzollamt Hannover Waterloostraße 5 30169 Hannover DE
Warenbeschreibung Andere Zubereitung zur Körperpflege; Babyöl Bei der Ware handelt es sich, nach den vorliegenden Angaben, um eine ölige Zubereitung, abgepackt in einer durchsichtigen Kunststoffflasche mit bunt bedrucktem Etikett (deklarerter Inhalt 300 ml). Die Ware ist als Hautpflegemittel für den Einzelverkauf aufgemacht und wird mit zwei anderen Waren (Badezubereitung, Lotion) in einem Pappkarton angeboten. Diese Waren sind nicht Bestandteil dieser verbindlichen Zolltarifauskunft. Der Karton ist als übliche Verpackung zu sehen. Für das Babyöl liegen Angaben zur Zusammensetzung und zur Anwendung vor. Die Ware ist als andere Zubereitung zur Hautpflege in die Position 3304 der Kombinierten Nomenklatur einzureihen.
Nationale Stichworte HAUTPFLEGE MITTEL
KOSMETIKA/RIECH-/SCHÖNHEITSMITTEL
IN AUFMACH. FÜR DEN EINZELVERKAUF
BABY
FLÜSSIG
ÖL
BABYÖL

vZTA 4

Einzureihende Erzeugnisse:



Erzeugnis 1 – „Nase Frei – Abschwellendes Meerwasserspray“



Erzeugnis 2 – „Plasma Liquid – Nasensprühgel“ (<https://www.docmorris.de/images/produkte/15559894/PlasmaLiquidNasensprhgel.jpg>)



Erzeugnis 3 – „Coldastop – Nasen-Öl“

Verpackung der Erzeugnisse:



Verpackung 1 – „Nase Frei – Abschwellendes Meerwasserspray“



Verpackung 2 – „Coldastop – Nasen-Öl“

Beipackzettel der Erzeugnisse:

Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!



Nase Frei

**Abschwellendes
Meerwasser-Spray**

Medizinprodukt

Anwendungsgebiet:
Zur unterstützenden Behandlung bei Schnupfen, Heuschnupfen, entzündeter Nasenschleimhaut und verstopfter Nase. Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut. Mit Panthenol zur Pflege der Nasenschleimhaut.

Zusammensetzung:
Hypertone Meersalz-Lösung, Panthenol, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumsorbat, Hypromellose, Eukalyptusöl, Minzöl, Kolliphor.

Darreichung und Inhalt:
15 ml Lösung zum Einsprühen in die Nase.

Anwendung:

- Nehmen Sie die Schutzkappe ab und drücken Sie den Sprühkopf herunter. Bitte beachten Sie, dass vor dem Erstgebrauch einige Pumpstöße benötigt werden.
- Die Sprayflasche sollte während der Anwendung aufrecht gehalten werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.
- Nach der Anwendung sollte die Schutzkappe wieder aufgesetzt werden.
- Um eine Übertragung von Keimen zu vermeiden, sollte das **Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray** nur von einer Person verwendet werden.

Dosierung:

- Erwachsene und Jugendliche nehmen mehrmals täglich bei Bedarf 1-2 Sprühstöße.
- Kinder ab 6 Jahren nehmen mehrmals täglich bei Bedarf 1 Sprühstoß.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 1 Woche anhalten.

Gegenanzeigen:
Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe
- nach Operationen, bei Verletzungen oder starken Entzündungen im Nasen- und Rachenraum.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Schwangere Frauen und stillende Mütter sollten **Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray** aufgrund mangelnder Erfahrung nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Wechselwirkungen:
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Trotzdem sollte **Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray** nicht gleichzeitig mit anderen im Nasen- und Rachenraum anzuwendenden Mitteln angewandt werden. Auf einen ausreichenden Zeitabstand ist zu achten.

Nebenwirkungen:
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis:
Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.

Aufbewahrungshinweise:
Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Flasche aufrecht stehend lagern.

Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis und auf der äußeren Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

 Nach Anbruch ist das **Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray** nicht länger als 3 Monate haltbar. Dieselbe Sprühflasche sollte nicht von mehreren Personen verwendet werden. Zum Einsprühen in die Nase bei Schnupfenbeschwerden.

 Nicht über 25°C lagern.

Vertrieb:
MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH
50670 Köln

Ein Unternehmen der



HCS HealthCare Supply GmbH
Schwester-Zita-Weg 11
52080 Aachen

Stand der Information: September 2018



Medizinprodukt



Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray

Nase zu ? **Klosterfrau Nase-Frei Abschwellendes Meerwasser-Spray** ist der tägliche Begleiter zur Befreiung der verstopften Nase. Die innovative Formel vereint die 3-fach Wirkung: abschwellend, reinigend und pflegend.

Die hypertone Meersalz-Lösung befreit die Nase durch den natürlichen osmotischen Effekt. Dabei wird der Nasenschleimhaut überschüssig gebundenes Wasser entzogen und die Nase schwillt ab. Die zusätzlich enthaltene Pflegekomponente pflegt und reinigt die gereizte Nasenschleimhaut sanft und lindert so die typischen Schnupfenbeschwerden.

Die Aromen Eukalyptus und Pfefferminze sorgen für ein natürliches und effektives Frische-Erlebnis – ganz ohne Gewöhnungseffekt.

Vertrauen auch Sie den Kräften der Natur!

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Klosterfrau Kundenberatung:
 Tel.: 0800/1652-100
 Fax: 0800/1652-700
 E-Mail: dialog@klosterfrau-service.de

 **Chargenbezeichnung**

 **Verwendbar bis**

 **Hersteller**

 **Gebrauchsanweisung beachten!**

 **Obere Temperaturbegrenzung 25 °C**

 **Achtung!**

Beipackzettel 1 – „Nase Frei – Abschwellendes Meerwasserspray“

Gebrauchsinformation

Coldastop® NASEN-ÖL

8,25 mg/20 mg pro 1 ml Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

Wirkstoffe: Retinolpalmitat/all-rac- α -Tocopherolacetat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Coldastop® Nasen-Öl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Coldastop® Nasen-Öl und wogegen wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Coldastop® Nasen-Öl beachten?
3. Wie ist Coldastop® Nasen-Öl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coldastop® Nasen-Öl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST COLDASTOP® NASEN-ÖL UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein vitaminhaltiges Rhinologikum (Arzneimittel zum Einträufeln in die Nase). Coldastop® Nasen-Öl wird angewendet zur Regenerationsbehandlung der akut oder chronisch geschädigten Nasenschleimhaut, z. B. bei übermäßigem Gebrauch von schleimhautabschwellenden Medikamenten, bei trockenen Nasenkatarrhen mit Schleimhautschwind und/oder Krusten- und Borkenbildung am Naseneingang, an der Innenfläche der Nasenflügel und im oberen Rachenraum, zur Nachbehandlung nach Nasenoperationen z. B. als Coldastop® Nasen-Öl-Multimampone nach Nasenschleimhautoperationen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLDASTOP® NASEN-ÖL BEACHTEN?

Coldastop® Nasen-Öl darf nicht angewendet werden, wenn Sie Überempfindlichkeit (allergisch) gegenüber Vitamin A-palmitat, Vitamin E-acetat, Erdnuss, Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Coldastop® Nasen-Öl sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Coldastop® Nasen-Öl ist erforderlich

wenn Sie nach der Behandlung mit Coldastop® Nasen-Öl durch die Bestandteile Butylhydroxytoluol und Butylhydroxytoluol, örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) verspüren. Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Coldastop® Nasen-Öl mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen von Coldastop® Nasen-Öl mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt. Coldastop® Nasen-Öl darf in der Schwangerschaft wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen durch Vitamin A (im Coldastop® Nasen-Öl enthalten) nur mit Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässigen Konzeptionsschutz (wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht). Falls eine Vitamin A-Behandlung dennoch erforderlich ist, beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Vitamin A-Äquivalente bzw. 8.000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3.000 I.E. Das heißt, die maximale Einzeldosis beträgt 2 Tropfen in jede Nasenöffnung und die Tagesgesamt-dosis beträgt 2 Einzeldosen. Vitamin A ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über. Eine Unterbrechung der Stillzeit ist nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Coldastop® Nasen-Öl

Butylhydroxytoluol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST COLDASTOP® NASEN-ÖL ANZUWENDEN?

Verwenden Sie Coldastop® Nasen-Öl immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Mehrmals täglich 2 bis 3 Tropfen Coldastop® Nasen-Öl in beide Nasenöffnungen einträufeln. In der Schwangerschaft sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne sicheren Verhütungsschutz beträgt die maximale Einzeldosis 2 Tropfen in jede Nasenöffnung und die maximale Tagesdosis zweimal täglich 2 Tropfen in jede Nasenöffnung.

Coldastop® Nasen-Öl ist eine Lösung zum Einträufeln in die Nase, anzuwenden von Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren.

Coldastop® Nasen-Öl sollte mit der Pipette bei zurückgebeugtem Kopf in die Nasenöffnungen einge-träufelt werden. Erst nach dem Entfernen der Pipette aus der Nase den Druck vom Gummisauger nehmen, um eine Verunreinigung des Arzneimittels zu vermeiden. Anschließend sollte das Nasen-Öl unter leichtem Druck auf die Nasenflügel in der Nase verteilt werden. Alternativ kann auch der separat enthaltene Dosier-er verwendet werden. Sollte das Nasen-Öl bei der Anwendung in den Rachenbereich laufen, so ist das im Sinne der Behandlung und fördert den Heilungsverlauf.

Coldastop® Nasen-Öl kann unbedenklich über einen längeren Zeitraum oder zur Intervalltherapie eingesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Coldastop® Nasen-Öl zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Coldastop® Nasen-Öl angewendet haben als Sie sollten: Folgen einer Überdosierung sind bei der örtlichen Anwendung von Coldastop® Nasen-Öl bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Coldastop® Nasen-Öl vergessen haben:

Die Wirksamkeit von Coldastop® Nasen-Öl ist nur durch regelmäßiges Einträufeln in die Nase gewährleistet. Holen Sie die vergessene Einzeldosis zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach und behalten Sie das Dosierungsschema bei.

Wenn Sie die Anwendung von Coldastop® Nasen-Öl abbrechen:

Ein selbständiges, zu frühes Abbrechen der Behandlung mit Coldastop® Nasen-Öl kann den Behandlungserfolg negativ beeinflussen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Coldastop® Nasen-Öl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich kann das Einatmen des terpenehaltigen Coldastop® Nasen-Öls Hustenreiz auslösen. Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (lokale Hautreaktionen, Brennen der Nasenschleimhaut, Rhinitis) berichtet.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLDASTOP® NASEN-ÖL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Haltbarkeit in der ungeöffneten Flasche beträgt 2 Jahre.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit von Coldastop® Nasen-Öl nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Wochen. Der Inhalt einer Flasche Coldastop® Nasen-Öl reicht im Allgemeinen für einen Behandlungszeitraum von 2 bis 3 Wochen. Eine mögliche leichte Trübung der Lösung ist bedingt durch die natürlichen Bestandteile. Sie hat keinen Einfluss auf die Wirkung und Verträglichkeit von Coldastop® Nasen-Öl. Durch wiederholtes Öffnen der Flasche kommt Coldastop® Nasen-Öl vermehrt mit Luftsaauerstoff in Kontakt. Unter Umständen kann dadurch eine Geruchsveränderung der Lösung auftreten.

Sie dürfen Coldastop® Nasen-Öl nicht mehr verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei stärkerer Trübung oder Geruchsveränderung dürfen Sie Coldastop® Nasen-Öl – auch vor Ablauf des Verfalldatums – nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Coldastop® Nasen-Öl enthält:

1 ml Nasen-Öl enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile: 8,25 mg Retinolpalmitat (entsprechend 15.000 I.E. Retinol (Vitamin A)), 20 mg all-rac- α -Tocopherolacetat (Vitamin E-acetat); als sonstige wirksame Bestandteile: Citronenöl, Äpfelschalenöl, Terpinol, Butylhydroxytoluol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321); sowie als sonstige Bestandteile Cetylerylacetat, Erdnussöl, Isopropylmyristat.

Wie Coldastop® Nasen-Öl aussieht und Inhalt der Packung

Coldastop® Nasen-Öl ist eine klare, leicht gelbliche, ölige Lösung, die nach Orangen riecht.

Coldastop® Nasen-Öl ist in Packungen mit 20 ml Nasentropfen (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESTIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 - 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 - Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Eigenschaften

Coldastop® Nasen-Öl enthält Wirkstoffe der Natur wie die Vitamine A und E, die den Wiederaufbau der Schleimhaut fördern. Die ätherischen Öle (Citronenöl und Orangenöl) haben eine leicht desinfizierende Wirkung und geben dem Nasen-Öl einen angenehmen Geschmack und Geruch. Das pflanzliche Öl verteilt sich schnell und gleichmäßig auf der Schleimhaut, befeuchtet sie nachhaltig und löst schonend Borken und Krusten.

Durch seine natürlichen Bestandteile besitzt Coldastop® Nasen-Öl eine heilende und regenerierende Wirkung auf die entzündlich gereizte, akut oder chronisch geschädigte Nasenschleimhaut. Das Auftreten eines natürlichen Sekretfilms auf der Oberfläche und das Wiedereinsetzen des Sekrettransportes sind nachweisbar. Diese Vorgänge sind Anzeichen der Regeneration der Nasenschleimhaut und der Funktionsfähigkeit der Fimmemembran.

Wissenswertes zu den Ursachen der „trockenen Nase“

Neben der allgemein vermehrten Umweltbelastung der Luft sind als Ursache ungünstige Arbeitsbedingungen zu nennen. So leidet z. B. jede Nasenschleimhaut, die trockener Heizungsluft in klimatisierten Räumen oder Hitze und Staub ausgesetzt ist. Dieses typische Trockenheitsgefühl können aber auch starke Raucher, ältere Menschen mit veränderter Nasenschleimhaut und Patienten, die über einen längeren Zeitraum mit blutdrucksenkenden Mitteln behandelt werden müssen, haben. Aber auch die unkontrollierte Langzeitanwendung von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann die Ursache der trockenen Nase sein.

722744 DGB
10/14 10384211-0



Beipackzettel 2 – „Coldastop Nasen-Öl“

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig, ohne fremde Mitwirkung und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Werken wörtlich und sinngemäß übernommenen Gedanken sind unter Angabe der Quellen gekennzeichnet.

Ort, Datum

Unterschrift