

## **IM NAMEN DER REPUBLIK**

Das Bundesfinanzgericht hat durch den Richter R in der Beschwerdesache Bf, Adresse1, vertreten durch Rechtsanwälte V, Adresse2, gegen den Bescheid des Zollamtes Wien vom 23. Dezember 2014, VZTA-Nummer: AT 2014/000xxx, betreffend eine Einreihung in den Zolltarif, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt:

Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

Eine Revision an den Verwaltungsgerichtshof ist nach Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) nicht zulässig.

## **Entscheidungsgründe**

### **Sachverhalt**

Über schriftlichen Antrag (Vordruck Za 275) der Bf [nun Beschwerdeführerin (Bf)] auf Erteilung einer Verbindlichen Zollarifauskunft (VZTA) vom 25. März 2013 (beim Zollamt Wien am 11. April 2014 eingelangt), dem u.a. ein Warenmuster und eine Warenbeschreibung angeschlossen war, erteilte das Zollamt Wien am 23. Dezember 2014 für eine Ware mit der Handelsbezeichnung "pure encapsulations, Melatonin 3 mg, hypo-allergenic dietary Supplement, 180 Capsules" die VZTA mit der Nummer: AT 2014/000xxx.

Das Warenmuster wurde zuvor von der Technischen Untersuchungsanstalt (TUA), Vordere Zollamtstraße 5, 1030 Wien, untersucht und über die durchgeführte Untersuchung der ETOS-Untersuchungsbefund aaa/2014 erstellt.

Die Ware wurde im Untersuchungsbefund im Wesentlichen wie folgt beschrieben:

- Handelsbezeichnung und Bezeichnung laut Antrag:

Melatonin 3 mg

- Einreihung:

Einreihung für die Einfuhr

- Verpackung:

Kleinverkaufspackung zu 180 Kapseln

- Inhalt/Aussehen:

180 Stück von durchschnittlich 180 mg schweren, farblosen Stechkapseln, die mit ca. 135 mg eines weißen, feinen Pulvers gefüllt sind.

- Untersuchungsergebnis:

Aufgrund der Analysen in Verbindung mit den Angaben des Herstellers handelt es sich um eine Zubereitung auf der Basis von Arzneiwirkstoff Melatonin (Hormon) und Cellulosefasern. Die Kapsel besteht aus einem Cellulosederivat. Empfohlene Dosierung ist 1 Kapsel pro Tag.

- Einreihung:

Andere Arzneiware, dosiert, in Aufmachung für den Einzelverkauf, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend.

- Tarifierungsvorschlag:

3004390000/V999

Der Bf wurde Gelegenheit gegeben, sich zum Untersuchungsbefund zu äußern.

Die Bf hat mit ihrer Eingabe vom 25. Juni 2014 Stellung genommen und dieser die Gutachtliche Stellungnahme vom 15. Juni 2014 angeschlossen.

Abweichend vom Ansuchen und entgegen dem Vorbringen der Bf in der Stellungnahme vom 25. Juni 2014, die eine Einreihung in die Kategorie der "verschiedenen Lebensmittelzubereitungen" des Kapitels 21 der Kombinierten Nomenklatur (KN) begehrt hat, wies das Zollamt Wien mit der Verbindlichen Zolltarifauskunft (VZTA) vom 23. Dezember 2014, Nummer: AT 2014/000xxx, das genannte Erzeugnis als Arzneiware der Nummer 3004390000V999 des Gebrauchszolltarifes (Feld 6 der VZTA) zu.

In der VZTA wurde die Ware mit der Handelsbezeichnung "pure encapsulations, Melatonin 3 mg, hypo-allergenic dietary Supplement, 180 Capsules" erfasst (Feld 8 der VZTA) und wie folgt beschrieben (Feld 7 der VZTA):

„Arzneiware, in Form von farblosen Stechkapseln, gefüllt mit einer weißen, feinen, pulverförmigen, nicht alkoholhaltigen Zubereitung auf Basis des arzneilich wirksamen Stoffes Melatonin (Hormon der Zirbeldrüse) und Cellulosefasern; mit therapeutisch / prophylaktischer Wirkung (Melatonin hat eine stabilisierende Wirkung auf das menschliche Nervensystem und dient hauptsächlich zur Behandlung von Schlafstörungen und von Jetlag); aufgemacht in einer cellophanumhüllten, etikettierten, weißen Kunststoffdose mit weißem Schraubverschluss und Innenversiegelung zu 180 Kapseln; kein Ergänzungslebensmittel.

Die Einreihung in diese Nummer wurde in der VZTA (Feld 9)

- mit den Allgemeinen Vorschriften für die Auslegung der KN (AV) 1 und 6;
- damit, dass Anmerkung 1, lit. a zu Kapitel 30 nicht zutrifft;
- mit den Erläuterungen zur KN zu Kapitel 30, Allgemeines, 1. Absatz;
- mit den Erläuterungen zum Harmonisierten System (HS) zu Position 3004;
- mit dem Urteil (richtig: Beschluss) des EuGH Rs C-40/06 vom 9. Jänner 2007 und
- mit dem Untersuchungsbefund der TUA vom 16. Mai 2014, ZI.aaa/204,

begründet.

Gegen diese VZTA erhob die Bf mit Schreiben vom 27. Jänner 2015 in offener Frist den Rechtsbehelf der Beschwerde.

Sie beantragt, es möge das zuständige Bundesfinanzgericht (BFG)

- eine mündliche Verhandlung durchführen und
- in der Sache selbst entscheiden und den angefochtenen Bescheid dahingehend abändern, dass das Produkt "pure encapsulations, Melatonin 3 mg, 180 Capsules" in die Kategorie der "verschiedenen Lebensmittelzubereitungen" gemäß Kapitel 21 der KN, KN-Code 2106 ("anderweitige Lebensmittelzubereitungen") eingereiht werde;
- in eventuelle den angefochtenen Bescheid aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides nach Verfahrensergänzung an das Zollamt Wien zurückverweisen.

Das Zollamt Wien wies diese Beschwerde mit Berufungsvorentscheidung [richtig: Beschwerde vorentscheidung (BVE)] vom 18. März 2015, GZ. 100000/yyy/2015, als unbegründet ab.

Gegen die BVE hat die Bf mit Schreiben vom 24. April 2015 in offener Frist den Antrag auf Entscheidung über die Bescheidbeschwerde durch das Verwaltungsgericht (BFG) gestellt (Vorlageantrag) und beantragt, es möge eine mündliche Verhandlung durchgeführt werden.

In der mündlichen Verhandlung haben die Parteien ihr bisheriges Vorbringen wiederholt. Die Beschwerdeführerin hat eine Studie zu Melatonin in Weintauben vorgelegt. Auf kontradiktorische Weise haben die Parteien des Verfahrens ihre Verantwortung erneuert und ergänzt, sich zum Arzneimittel Circadin und zum Inhalt der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kapitel 30 geäußert und ihre Rechtsanschauungen ausgetauscht.

### **Beweiswürdigung:**

Das BFG gründet den festgestellten Sachverhalt vor allem auf den Inhalt der vorgelegten Verwaltungsakten des Zollamtes Wien, wie er im Vorlagebericht dargestellt wird.

Das Zollamt Wien hat über Ersuchen dem BFG noch Unterlagen und Beweismittel, die ihm von der Bf als Beilage zur Stellungnahme vom 26. Juni 2014 oder zur Beschwerde vom 27. Jänner 2015 vorgelegt wurden (z.B. Bericht der EFSA oder Studie Elham Oladi) und die es ursprünglich nicht mit den Akten dem BFG mit vorgelegt hat, nachgereicht.

Ferner gründet das BFG den festgestellten Sachverhalt auf das in der mündlichen Verhandlung durchgeführte Beweisverfahren, auf die Verantwortung der Parteien im Rechtszug und auf die Verantwortung der Parteien des Verfahrens im Rahmen der mündlichen Verhandlung bzw. auf die anlässlich der mündlichen Verhandlung vorgelegten Unterlagen.

## Rechtslage:

Artikel 12 Zollkodex [Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften; in der Fassung Verordnung 82/97. ABl. Nr. L 205 vom 22.7.1998] - nachfolgend ZK:

*(1) Auf schriftlichen Antrag und nach Einzelheiten, die nach dem Ausschußverfahren festgelegt werden, erteilen die Zollbehörden verbindliche Zollltarifauskünfte.*

*[...]*

Z 6 der Allgemeinen Vorschriften enthält folgenden Grundsatz:

*"Maßgebend für die Einreihung von Waren in die Unterpositionen einer Position sind der Wortlaut dieser Unterpositionen, die Anmerkungen zu den Unterpositionen und - sinngemäß - die vorstehenden Allgemeinen Vorschriften. Einander vergleichbar sind dabei nur Unterpositionen der gleichen Gliederungsebene. Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten bei Anwendung dieser Allgemeinen Vorschriften auch die Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln".*

Der Bundesminister für Finanzen hat auf der Grundlage des Zollltarifs der Europäischen Union einen Österreichischen Gebrauchsolltarif (ÖGebr-ZT) herausgegeben. Dieser ist in Abschnitte und Kapitel gegliedert.

Abschnitt IV erfasst *"Waren der Lebensmittelindustrie; Getränke, alkoholhaltige Flüssigkeiten und Essig, Tabak und verarbeitete Tabakersatzstoffe"*.

Zu Abschnitt IV gehören die Kapitel 16 bis 24. Das Kapitel 21 erfasst *"Verschiedene Lebensmittelzubereitungen"*.

Nach der Anmerkung 1f zu Kapitel 21 gehören Hefen, als Arzneiwaren aufgemacht und andere Waren der Position 3003 oder 3004 nicht zu Kapitel 21.

Die Position 2106 der KN erfasst *"Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen"*.

Nach der Zusätzlichen Anmerkung 5 zu Kapitel 21 werden andere Lebensmittelzubereitungen, dosiert aufgemacht, wie Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind, sofern anderweitig weder genannt noch inbegriffen, in die Position 2106 eingereiht.

Abschnitt VI erfasst *"Erzeugnisse der chemischen Industrie und verwandter Industrien"*.

Nach der Abschnittsanmerkung 2 sind, vorbehaltlich der Anmerkung 1, "Waren, die wegen ihrer Dosierung oder wegen ihrer Aufmachung für den Einzelverkauf zu einer der Positionen 3004 [...] gehören können, dieser Position zuzuweisen, auch wenn andere Positionen der Nomenklatur in Betracht kommen."

Zu Abschnitt VI gehören die Kapitel 28 bis 38. Das Kapitel 30 erfasst *"Pharmazeutische Erzeugnisse"*.

Die Position 3004 der KN erfasst *"Arzneiwaren (ausgenommen Erzeugnisse der Position 3002, 3005 oder 3006), die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu"*

*therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf".*

Nach Anmerkung 1 Buchstabe a zu Kapitel 30 der KN gehören zu diesem Kapitel nicht Nahrungsmittel oder Getränke (wie diätetische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser), andere nicht intravenös zu verabreichende Nährstoffzubereitungen (Abschnitt IV).

Nach der zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kapitel 30 gehören zu Position 3004 pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage folgender Wirkstoffe: Vitamine, Mineralstoffe, essentielle Aminosäuren oder Fettsäuren, in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in die Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel folgende Angaben gemacht werden:

- a) die spezifischen Krankheiten, Leiden oder deren Symptome, bei denen diese Erzeugnisse verwendet werden sollen;
- b) die Konzentration des essentiellen Wirkstoffs oder der enthaltenen Wirkstoffe;
- c) die zu verabreichende Menge und
- d) die Art der Anwendung.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a, c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlene Tagesdosis.

## **Erwägungen:**

### *Einleitende Bemerkungen:*

Gemäß Art. 243 Abs. 2 ZK kann ein Rechtsbehelf eingelegt werden:

- a) auf einer ersten Stufe bei der von den Mitgliedstaaten dafür bestimmten Zollbehörde;
- b) auf einer zweiten Stufe bei einer unabhängigen Instanz; dabei kann es sich nach dem geltenden Recht der Mitgliedstaaten um ein Gericht oder eine gleichwertige spezielle Stelle handeln.

Der Rechtsbehelf der ersten Stufe wird in Österreich bei einem Zollamt, der Rechtsbehelf der zweiten Stufe beim BFG eingelegt.

Für das Rechtsbehelfsverfahren in Zollangelegenheiten gelten die besonderen Bestimmungen der §§ 85a bis 85f ZollR-DG.

In Zollverfahren sind gemäß § 85d ZollR-DG die Regelungen des § 262 Abs. 2 bis 4 BAO nicht anzuwenden. In Zollverfahren ist demnach über eine gegen einen Erstbescheid eingebrachte Beschwerde zwingend und immer mit BVE zu entscheiden. Erst durch den Vorlageantrag geht die Zuständigkeit auf das BFG über.

Eine mündliche Verhandlung bei der Rechtsbehelfsbehörde der ersten Stufe ist im geltenden Recht nicht vorgesehen.

Gemäß § 167 Abs. 2 BAO hat die Abgabenbehörde unter sorgfältiger Berücksichtigung der Ergebnisse des Abgabenvorgangs nach freier Überzeugung zu beurteilen, ob eine Tatsache als erwiesen anzunehmen ist.

Gemäß § 269 Abs. 1 BAO haben die Verwaltungsgerichte im Beschwerdeverfahren die Obliegenheiten und Befugnisse die den Abgabenbehörden auferlegt und eingeräumt sind.

Nach der ständigen Rechtsprechung des VwGH genügt es, im Rahmen der der Behörde (dem Verwaltungsgericht) nach § 167 Abs. 2 BAO zukommenden "freien Überzeugung" von mehreren Möglichkeiten jene als erwiesen anzunehmen, die gegenüber allen anderen Möglichkeiten eine überragende Wahrscheinlichkeit oder gar die Gewissheit für sich hat und alle anderen Möglichkeiten absolut oder mit Wahrscheinlichkeit ausschließt oder zumindest weniger wahrscheinlich erscheinen lässt (vgl etwa die in *Ritz*, Kommentar zur BAO<sup>5</sup>, unter Rz 8 ff zu § 167 BAO wiedergegebene Rechtsprechung).

#### *Vorbemerkungen zur Sache:*

Durch die Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 wurde die KN eingeführt. Sie umfasst die Nomenklatur des HS, die gemeinschaftlichen Unterteilungen dieser Nomenklatur, genannt Unterpositionen, wenn ihnen eine Zollsatz zugeordnet ist und die einführenden Vorschriften, die Zusätzlichen Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln und Fußnoten, die sich auf die Unterpositionen der KN beziehen (Art. 1).

Gemäß Art. 2 der Verordnung hat die Kommission einen Integrierten Tarif der Europäischen Union erlassen.

Für die Einreihung von Waren in die KN gilt laut Verordnung (EG) Nr. 2263/2000 der Kommission vom 13. Oktober 2000 zur Änderung des Anhangs I der KN-Verordnung, Teil I, Titel I/A, Z 1 folgender Grundsatz:

"Die Überschriften der Abschnitte, Kapitel und Teilkapitel sind nur Hinweise. Maßgebend für die Einreihung sind 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."

Der Bundesminister für Finanzen hat auf der Grundlage des Tarifs der Europäischen Union einen ÖGebr-ZT herausgegeben.

Die Nomenklatur des ÖGebr-ZT ist in 21 mit römischen Ziffern bezeichnete Abschnitte gegliedert, die ihrerseits in 96 Kapitel aufgeteilt sind. Manche Abschnitte und Kapitel beginnen mit Anmerkungen und Zusätzlichen Anmerkungen.

Die ersten zwei Stellen einer Warennummer bedeuten das Kapitel des HS, die dritte und vierte Stelle die Position des HS, die fünfte und sechste Stelle die Unterposition des HS, die siebente und achte Stelle die Position der KN.

Dem Zolltarif vorangestellt sind Allgemeine Vorschriften für die Auslegung der KN (Titel I / A)

Z 6 der Allgemeinen Vorschriften enthält folgenden Grundsatz:

"Maßgebend für die Einreihung von Waren in die Unterpositionen einer Position sind der Wortlaut dieser Unterpositionen, die Anmerkungen zu den Unterpositionen und - sinngemäß - die vorstehenden Allgemeinen Vorschriften. Einander vergleichbar sind dabei nur Unterpositionen der gleichen Gliederungsebene. Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten bei Anwendung dieser Allgemeinen Vorschriften auch die Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln".

*Das Vorbringen der Bf in der Stellungnahme vom 25. Juni 2014:*

Im Wesentlichen bringt die Bf vor, die TUA komme zu dem Ergebnis, es handle sich beim Produkt um eine "Zubereitung auf Basis von Arzneimittelwirkstoff Melatonin (Hormon) und Cellulosefasern". Das Produkt sei daher als "andere Arzneiware" zu beurteilen.

Sie spreche sich entschieden gegen die Einstufung des Produktes als Arzneiware aus.

Gestützt auf das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, das Arzneimittelgesetz, auf Entscheidungen des EuGH betreffend die Qualifizierung von Produkten als Arzneimittel, auf Melatonin in der täglichen Ernährung, auf eine Einschätzung der European Food Safety Authority (EFSA), auf die Verbreitung melatoninhaltiger Lebensmittel und auf die mit der Stellungnahme mit vorgelegten Unterlagen bzw. die dem Schriftsatz angeschlossene Gutachtliche Stellungnahme, handle es sich beim Produkt eindeutig nicht um eine Arzneiware, sondern um ein Lebensmittel bzw. ein Nahrungsergänzungsmittel.

Was im Sinne des Arzneimittelgesetzes ein Arzneimittel sei, könne nicht Lebensmittel und was ein Lebensmittel sei könne nicht Arzneimittel sein.

Der bekämpfte Bescheid sei deshalb inhaltlich rechtswidrig, weil das Zollamt Wien bei der Auslegung des Begriffes "Arzneiwaren" im Zolltarif nicht auf die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, auf Entscheidungen des EuGH betreffend die Qualifizierung von Produkten als Arzneimittel, auf das Vorbringen, Melatonin gebe es in der täglichen Ernährung, auf eine Einschätzung der EFSA, auf die Verbreitung melatoninhaltiger Lebensmittel und auf die mit der Stellungnahme mit vorgelegten Unterlagen bzw. die dem Schriftsatz angeschlossene Gutachtliche Stellungnahme, wonach es sich beim Produkt eindeutig nicht um eine Arzneiware handle, zurückgegriffen habe. Es gebe eine Zahl an verbindlichen Zollarifauskünften, die melatoninhaltige Lebensmittel als Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelzubereitungen qualifizieren, sodass auch auf zolltariflicher Ebene Melatonin als Lebensmittel anerkannt sei.

*Entgegnung auf das Vorbringen:*

Verfahrensgegenständlich ist die Ware mit der Handelsbezeichnung "pure encapsulations, Melatonin 3 mg, hypo-allergenic dietary Supplement, 180 Capsules".

Nach ständiger Rechtsprechung sind im Interesse der Rechtssicherheit und einer geordneten Verwaltungstätigkeit für die zollrechtliche Tarifierung von Waren ausschließlich deren objektive Merkmale und Eigenschaften heranzuziehen, wie sie in den Abschnitten und Kapiteln des Zolltarifs festgelegt sind (EuGH 6.11.1997, C-201/96).

Bei den gesetzlichen Bestimmungen betreffend den Arznei- und Lebensmittelbereich auf der einen Seite und den zollrechtlichen Bestimmungen betreffend die Tarifierung von Waren nach dem Zollrecht auf der anderen Seite handelt es sich um zwei verschiedene Zweige des Verwaltungsrechts mit jeweils unterschiedlichen Beurteilungsmaßstäben, die durchaus auch zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können (BFG 28.05.2014, RV/7200229/2013).

Dass ein Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat als Lebensmittel qualifiziert wird, steht daher nicht dem entgegen, ihm im Einfuhrstaat dann die Eigenschaft eines Arzneimittels zuzuerkennen, wenn es die entsprechenden Merkmale aufweist (EuGH 29.4.2004, C-387/99).

Gemäß der ständigen Judikatur (z.B. VwGH 19.1.1994, 92/16/0070) definiert der Zolltarif den international gebundenen Begriff "Arzneiwaren" für seine Zwecke besonders, sodass auf Begriffsbestimmungen anderer Gesetze nicht zurückgegriffen werden kann.

Die Bf erkennt offenbar den völlig unterschiedlichen Regelungsbereich. Für die Tarifierung kann es damit auch keine Rolle spielen, welcher Standard für Arzneimittelzulassungen in Österreich oder in anderen Ländern besteht. Schließlich muss auch die Zulassungsbehörde der Arzneimittel keinerlei Rücksicht auf die Zollarifierung nehmen.

Im Interesse der Rechtssicherheit und einer geordneten Verwaltungstätigkeit bzw. der Messbarkeit des Verwaltungshandelns ist das "entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften" zu suchen, wie sie im Wortlaut der Tarifnummer und in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln festgelegt sind (VwGH 25.9.1991, 90/16/0012).

*Das Vorbringen der Bf in der Beschwerde vom 27. Jänner 2015 betreffend Verfahrensmängel:*

Unter dem Titel der "wesentlichen Verfahrensmängel" wird von der Bf vor allem vorgebracht, der Bescheid entspreche nicht den Anforderungen des § 93 BAO bzw. den Anforderungen, welche die Judikatur an Bescheide, denen ein Ansinnen zugrunde liegt, dem nicht vollinhaltlich stattgegeben wurde, stellt. Die Begründung der gegenständlichen VZTA beschränke sich auf wenige Stichworte und im Wesentlichen auf Verweisungen auf Gesetzestexte bzw. auf einen Beschluss des EuGH, auf Verweise auf die nicht einmal zitierte KN und in einem Hinweis auf ein unkommentiertes Untersuchungszeugnis der TUA.



Die Begründung lasse demnach nicht erkennen, aufgrund welcher konkreten Erwägungen das Produkt als Arzneiware einzuordnen sei. Der Hinweis, es handle sich bei Melatonin schlechthin um einen "Arzneiwirkstoff", sei durch die Stellungnahme eindeutig widerlegt.

Das Zollamt habe sich mit ihrem äußerst umfangreichen Vorbringen in der Stellungnahme nicht auseinander gesetzt und in der Begründung des Bescheides darauf, dass und warum es sich beim Produkt nicht um eine Lebensmittelzubereitung, sondern um eine Arzneiware handle, mit keinem Wort Bezug genommen.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen:*

Nach der ständigen Rechtsprechung des VwGH muss die Begründung eines Abgabenbescheides erkennen lassen, welcher Sachverhalt der Entscheidung zu Grunde gelegt wurde, aus welchen Erwägungen die belangte Behörde zur Einsicht gelangt ist, dass gerade dieser Sachverhalt vorliegt und aus welchen Gründen die Behörde die Subsumtion des Sachverhaltes unter einen bestimmten Tatbestand für zutreffend erachtet. Im Rahmen der Bescheidbegründung kommt besondere Bedeutung auch der Darstellung der behördlichen Überlegungen zur Beweiswürdigung zu. In diesen Ausführungen sind, auf das Vorbringen eines Abgabepflichtigen im Verwaltungsverfahren beider Instanzen sachverhaltsbezogen im Einzelnen eingehend, jene Erwägungen der Behörde darzustellen, welche sie bewogen haben, einen anderen als den vom Abgabepflichten behaupteten Sachverhalt als erwiesen anzunehmen, und aus welchen Gründen sich die Behörde im Rahmen ihrer freien Beweiswürdigung dazu veranlasst sah, im Falle des Vorliegens widerstreitender Beweisergebnisse gerade den von ihr angenommenen und nicht einen durch Beweisergebnisse auch als denkmöglich erscheinenden Sachverhalt als erwiesen anzunehmen (VwGH 30.10.2014, 2011/15/0140).

Eine von den Zollbehörden eines Mitgliedstaates erteilte VZTA bindet in gleicher Weise alle anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Art. 11 ZK-DVO). Aus diesem Grund werden der einfachen Lesbarkeit halber verbindliche Auskünfte auf einem durch die Europäische Gemeinschaft aufgelegten Vordruck erteilt, in dem die wesentlichsten Angaben gestrafft angeführt werden.

Die Bf ist im Recht, dass der Bescheid deswegen nicht den Anforderungen des § 93 BAO bzw. den Anforderungen, welche die Judikatur an Bescheide stellt, entspricht.

Begründungsmängel im Abgabungsverfahren können nach ständiger Rechtsprechung jedoch im Rechtsbehelfsverfahren saniert werden (z.B. VwGH 14.2.2005, 2001/13/0281, 0282). Daher kann z.B. die Begründung einer BVE einen Begründungsmangel in einem zugrunde liegenden Bescheid sanieren (VwGH 23.9.1982, 81/15/0091).

Ebenso kann die Begründung in einem Erkenntnis des BFG einen Begründungsmangel eines Erstbescheides – hier einer VZTA - sanieren.

An dieser Stelle ist noch allgemein darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung des VwGH etwa entsprechende Sachverhaltsfeststellungen in einer Berufungsvorentscheidung (jetzt: BVE) einen Vorhalt darstellen, der der Partei

Gelegenheit zu einem Gegenvorbringen bietet, dessen Nichterstattung ihr zur Last fällt (z.B. VwGH 21.2.2007, 2005/17/0088).

*Zum Vorbringen der Bf in der Beschwerde betreffend inhaltliche Rechtswidrigkeit:*

Unter dem Titel der "inhaltlichen Rechtswidrigkeit" wird von der Bf im Allgemeinen vorgebracht, die Begründung der VZTA erschöpfe sich darin, dass auf die Allgemeinen Vorschriften zur Auslegung der KN und auf die Anmerkungen zu Kapitel 30 sowie auf die Erläuterungen zur Position 3004 verwiesen werde. Außerdem werde in der VZTA die Geschäftszahl eines EuGH-Beschlusses angeführt bzw. auf einen TUA-Befund verwiesen, ohne diese zu zitieren oder deren Relevanz für die gegenständliche Rechtssache darzulegen.

Danach wird von der Bf im Besonderen zu insgesamt vier Punkten im Wesentlichen vorgebracht:

**Zu Punkt 1:**

Ausgehend von der Allgemeinen Vorschrift zur Auslegung der KN ergebe sich aus der Anmerkung 1 Buchstabe a) zu Kapitel 30 der KN und aus der zusätzlichen Anmerkung 5 zu Kapitel 30 der KN, dass Nahrungsmittel (Nahrungsergänzungsmittel) nicht in die Position 3004 der KN ("Pharmazeutische Erzeugnisse"), sondern in die Position 2106 der KN ("Anderweitige Lebensmittelzubereitungen") einzureihen seien.

**Zu Punkt 2:**

In Anbetracht dessen, dass die KN auch dosierte Nahrungsergänzungsmittel, die in Kapseln, Tabletten, Pastillen oder Pillenform verabreicht werden, unter den Begriff "Andere Lebensmittelzubereitungen" subsumiere, sei die Darbietung solcher Erzeugnisse in dosierter Form nicht (mehr) Beurteilungskriterium für die Einordnung eines Produktes in Kapitel 21 oder Kapitel 30 der KN.

Insoweit sei auch der Hinweis auf den Beschluss des EuGH Rs C-40/06 obsolet, weil er durch eine geänderte Rechtslage überholt sei. Dem Beschluss sei ein völlig anders gelagerter Sachverhalt zugrunde gelegen. Ein Importeur habe danach ein melatoninhaltiges Produkt als Arzneimittel importieren wollen und dessen Einreihung in die Position 3004 gefordert. Dies sei ihm mit dem Hinweis verweigert worden, dass das Produkt als Nahrungsergänzungsmittel aufgemacht sei und dass die Bezeichnung als Nahrungsergänzungsmittel die Tarifierung als Arzneiware nicht ausschließe.

Ein wesentlicher Unterschied zur geltenden Rechtslage bestehe darin, dass die Darbietung eines Produktes nach der damals geltenden Rechtslage als eine Voraussetzung der Tarifierung unter die Position 3004 gewertet worden sei.

Aus dem Beschluss des EuGH sei außerdem für den Standpunkt des Zollamtes schon deswegen nichts zu gewinnen, weil die KN in ihrer geltenden Fassung in ihrer zusätzlichen Anmerkung 5 zu Kapitel 21 Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt seien, ausdrücklich in die Position 2106 einreihe. Zur Einreihung in die Position 3004 wäre eine "therapeutische oder prophylaktische Wirkung" nicht bloß zu behaupten, sondern im Rahmen eines Beweisverfahrens auch

unter Beweis zu stellen. Diesen Beweis zu erbringen habe die Behörde verabsäumt. Der Grund liege darin, dass sie ihn nicht erbringen könne, weil Melatonin nach aktuellem Stand der Wissenschaft – zumindest in der vorliegenden Dosierung – ein Lebensmittel, das in der täglichen Ernährung vorkomme und daher schon begriffsnotwendig kein Arzneimittel sein könne, sei.

Zu Punkt 3:

Im Untersuchungsbefund vom 16. Mai 2014 komme die TUA zu dem Ergebnis, dass es sich beim gegenständlichen Produkt um eine "Zubereitung auf Basis von Arzneimittelwirkstoff (Hormon) und Cellulosefasern" handle. Das Produkt sei daher als "andere Arzneiware" zu beurteilen. Zur Einstufung werde begründend nur auf "Analysen in Verbindung mit den Angaben des Herstellers" verwiesen.

Sie habe sich bereits in der Stellungnahme zum Untersuchungsbefund gegen die Einstufung des Produktes als Arzneiware ausgesprochen und nachgewiesen, dass es sich beim Produkt um ein Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel handle, das auch unter die entsprechende Zolldtarifnummer zu subsumieren sei.

Im Einzelnen ergebe sich dies im Wesentlichen

- aus dem Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz, wonach Arzneimittel nicht zu den - dort definierten - Lebensmitteln gehören;
- aus dem Arzneimittelgesetz, wonach ein Lebensmittel nicht Arzneimittel sein könne;
- aus der Judikatur des EuGH, wonach ein Arzneimittel eine pharmakologische Wirkung entfalten müsse, die nur dann vorliege, wenn die Wirkungen eines Produktes über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde;
- deswegen, weil kein wissenschaftlicher Nachweis vorliege, dass Melatonin als Arzneimittel (Arzneiware) einzustufen sei. Dies lasse sich auch nicht aus dem TUA-Befund ableiten. Vielmehr handle es sich nach aktuellem wissenschaftlichen Stand bei Melatonin in der hier relevanten Tagesdosis um ein Lebensmittel, sodass eine Einstufung als Arznei unzulässig sei.

Dies sei vor allem darin begründet, dass Melatonin in der täglichen Ernährung in vergleichbaren – mitunter sogar höheren – Dosen vorkomme, was eine Einstufung als Arzneimittel schon begriffsnotwendig ausschließe.

Eine Einschätzung der EFSA empfehle melatoninhaltige Lebensmittel mit einer Mindestdosierung von zumindest 0,5 mg bis 5 mg Melatonin täglich.

Gesundheitsbezogene Angaben in Bezug auf das Lebensmittel Melatonin seien gemäß dem Anhang zu Verordnung (EU) Nr. 432/12 zulässig, wobei Mindestdosierungen gefordert würden.

Würde man nun Melatonin dosisunabhängig als Arzneimittel bewerten, hätte die von EFSA veröffentlichte und im Anhang zur Verordnung (EU) Nr. 432/12 enthaltene Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben für Melatonin keinen Anwendungsbereich. Schließlich seien melatoninhaltige Lebensmittel in Österreich und andern Ländern der Europäischen Union – mit teils sogar höherem Melatoningehalt – rechtmäßig in Verkehr.

Es liege eine Zahl an VZTAs aus Deutschland und Frankreich vor, die melatoninhaltige Lebensmittel als Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelzubereitungen qualifizieren, sodass Melatonin auch zolltariflich als Lebensmittel anerkannt sei.

Offenbar habe sich – entgegen der Rechtsmeinung des Zollamtes – auf europäischer Ebene die Rechtsmeinung und Verkehrsauffassung durchgesetzt, melatoninhaltige Produkte seien als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) und nicht als Arzneiwaren einzuordnen.

Zu Punkt 4:

Die im angefochtenen Bescheid aufgestellte, mit keinem Wort begründete Behauptung, dem Produkt komme eine "therapeutische / prophylaktische Wirkung" zu, weil es eine "stabilisierende Wirkung auf das menschliche Nervensystem habe" und "hauptsächlich zur Behandlung von Schlafstörungen und Jetlag" diene, sei nicht nur unrichtig, sondern auch der vorgelegten Produktbeschreibung in keiner Weise zu entnehmen.

Melatonin in der gegenständlichen Dosierung habe keine arzneiliche, sondern eine rein physiologische Wirkung. Das Produkt werde auch nicht als Arzneimittel ausgelobt und werde ihm auch keine arzneiliche Wirkung unterstellt. Eine Ware sei nur dann Arzneimittel, wenn ihr beim Inverkehrbringen Wirkungen zur Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten und Leiden mit Krankheitswert zugeschrieben werden. Das Zuschreiben bloß physiologischer Wirkungen falle jedoch nicht unter den Begriff der Heilung, Verhütung und Linderung einer Krankheit oder eines Leidens mit Krankheitswert.

Die Beschreibung des hier gegenständlichen Produktes verweise lediglich darauf, dass Melatonin für den natürliche Schlafrhythmus wichtig sei, einen gesunden Schlaf fördere (den gesunden Schlaf durch physiologische Wirkungen unterstütze), und dazu beitragen könne, die Einschlafzeit zu verkürzen. Alle diese Wirkungen seien in keiner Weise mit einer Heilung, Verhütung und Linderung einer Krankheit oder eines Leidens mit Krankheitswert verbunden.

Für diese Sichtweise spreche auch, dass die EFSA für Melatonin gesundheitsbezogene Angaben, wie "Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag Empfindungen bei" oder "Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen" ausdrücklich zugelassen habe und die auch im Anhang zur Verordnung (EU) Nr. 432/2012 veröffentlicht habe.

#### *Entgegnung auf die Vorbringen:*

Auch diesbezüglich ist grundsätzlich daran zu erinnern, dass von den Zollbehörden eines Mitgliedstaates erteilte VZTAs auf einem durch die Europäische Gemeinschaft aufgelegten Vordruck erteilt werden und dass Begründungsmängel saniert werden können.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen zu Punkt 1:*

Gemäß der Anmerkung 2 zu Abschnitt VI der KN (Erzeugnisse der chemischen Industrie und verwandter Industrien) sind Waren, die wegen ihrer Dosierung oder wegen ihrer Aufmachung für den Einzelverkauf zu einer der Positionen 3004 [...] gehören können, dieser Position zuzuweisen, auch wenn andere Positionen der Nomenklatur in Betracht kommen.

Gemäß der Anmerkung 1 Buchstabe a) zu Kapitel 30 der KN gehören Nahrungsmittel und Getränke (wie diätische, diabetische oder angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, tonische Getränke und Mineralwasser); [...] "nicht" zu Kapitel 30.

Gemäß der zusätzlichen Anmerkung 5 zu Kapitel 21 der KN werden andere Lebensmittelzubereitungen, dosiert aufgemacht, wie Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind, "sofern anderweitig weder genannt noch inbegriffen", in die Position 2106 eingereiht.

Damit ist klargestellt, dass Erzeugnisse "grundsätzlich" sowohl in die Position 3004 der KN (als pharmazeutische Erzeugnisse), als auch in die Position 2106 der KN (als anderweitige Lebensmittelzubereitungen) eingereiht werden können.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen zu Punkt 2:*

Bereits zu Punkt 1 wurde klargestellt, dass im Grunde der relevanten Anmerkungen zu Kapitel 21 und Kapitel 30 Erzeugnisse (dosierte Erzeugnisse, die in Kapseln, Tabletten, Pastillen oder Pillenform verabreicht werden), sowohl in die Position 2106 als auch in die Position 3004 eingereiht werden können.

Die Bf erachtet die vom Zollamt Wien vorgenommene Einreihung des gegenständlichen Produktes unter die Position 3004 der KN als unzutreffend und meint, dass es sich bei dem Erzeugnis um eine Ware der Position 2106 der KN handle, weil der Beschluss des EuGH in der Rs C-40/06, weil durch jüngere Judikatur überholt, obsolet sei.

Dem Beschluss lag als wesentlicher Sachverhalt zugrunde, dass ein Importeur ein melatoninhaltiges Produkt als Arzneimittel importieren wollte und die Einreihung in die Position 3004 forderte. Dies wurde ihm zunächst mit dem Hinweis verweigert, dass das Produkt als Nahrungsergänzungsmittel aufgemacht sei.

Im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens des Finanzgerichtes München hatte sich der EuGH mit der Frage der zolltarifarischen Einreihung von Melatoninkapseln auseinander zu setzen. Das vorlegende Gericht wollte wissen, ob Melatoninkapseln, die wegen ihrer fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung als Nahrungsergänzungsmittel aufgemacht sind, in die Position 23004 einzureihen sind?

Der EuGH hat dazu beschlossen (EuGH 9.1.2007, C-40/06):

"Die Kombinierte Nomenklatur in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1789/2003 der Kommission vom 11. September 2003 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Kapseln, die wie die im Ausgangsverfahren streitigen im Wesentlichen Melatonin enthalten, unter die Tarifposition 3004 fallen."

Urteilen (und Beschlüssen) des EuGH ist eine Wirkung erga-omnes beizumessen (VwGH 18.11.2004, 2001/07/0166, mit angeführter Rechtsprechung und Literatur).

Der erwähnte Beschluss ist daher auch im Beschwerdefall verbindlich. In der angefochtenen VZTA wird zur Begründung der Einreihung u.a. auf den Beschluss des EuGH vom 9. Jänner 2007, Rs C-40/06, verwiesen, wonach Kapseln, die wie die im Ausgangsverfahren streitigen "im Wesentlichen" Melatonin enthalten, unter die Tarifposition 3004 fallen.

Um die Relevanz dieses Beschlusses auf das vorliegende Verfahren zu bewerten, ist zunächst zu überprüfen, ob die streitgegenständliche Ware, die von der TUA untersucht worden war (ETOS-Untersuchungsbefund aaa/2014), hinsichtlich ihrer Beschaffenheit jener Ware entspricht, die von der erwähnten Entscheidung umfasst wird.

Auch wenn dem Beschluss des EuGH nicht zu entnehmen ist, wieviel Melatonin die dort geprüften Kapseln enthielten, haben die den Gegenstand des erwähnten Vorabentscheidungsersuchens bildenden Melatoninkapseln laut Begründung des Beschlusses "im Wesentlichen" Melatonin enthalten (Rn 2) und sind in Form von Kapseln verkauft worden, wobei jede Kapsel einer Tagesdosis entsprochen hat (Rn 6 und 26).

Die Kapseln stellen nach den Feststellungen des Gerichts dank ihrer stabilisierenden Wirkung auf das menschliche Nervensystem hauptsächlich ein Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen und von Jetlag dar. Sie weisen daher genau umschriebene therapeutische und prophylaktische Eigenschaften auf (Rn 25).

Mengenangaben und weitere Angaben sind für die Einreihung nicht erforderlich.

Zum Vorbringen, zur Einreihung in die Position 3004 wäre eine "therapeutische oder prophylaktische Wirkung" nicht bloß zu behaupten, sondern im Rahmen eines Beweisverfahrens auch unter Beweis zu stellen, dass diesen Beweis zu erbringen die Behörde verabsäumt habe und ihn nicht erbringen könne, weil Melatonin nach aktuellem Stand der Wissenschaft – zumindest in der vorliegenden Dosierung – ein Lebensmittel, das in der täglichen Ernährung vorkomme und daher schon begriffsnotwendig kein Arzneimittel sein könne, darf bemerkt werden:

Der VwGH hat in einem Beschwerdefall erwogen, dass die Zufuhr von Melatonin [in synthetischer Form (Melatonin Kapseln. Eine Kapsel enthält 3 mg Melatonin. Verzehrempfehlung: Als Nahrungsergänzungsmittel nehmen Sie bitte bei Bedarf ein Kapsel Melatonin 3 mg jeweils vor dem Schlafengehen)] als ein in der Zirbeldrüse gebildetes Gewebshormon einen hypnotischen Effekt in Richtung einer Verkürzung der Einschlafdauer und einer Verbesserung der Schlaftiefe sowie einer Veränderung des Schlafmusters hat. Die Eignung "Schlafstörungen zu lindern" ist danach eine "objektiv-arzneiliche Wirkung" (VwGH 19.2.2001, 97/10/0210).

Auch das streitgegenständliche Erzeugnis besteht "im Wesentlichen" aus Melatonin. Unbestritten handelt es sich bei den übrigen Inhaltsstoffen bloß um Füllstoffe. Die Bf räumt auch ein, dass die verfahrensgegenständlichen Kapseln für den natürlichen Schlafrhythmus wichtig sind, einen gesunden Schlaf fördern und dazu beitragen können, die Einschlafzeit zu verkürzen.

Die streitgegenständliche Ware stimmt mit dem beim EUGH gegenständliche gewesenen Melatonpräparat in allen vom EuGH im angeführten Beschluss als wesentlich erachteten Kriterien auch mit dem vom VwGH behandelten Melatoninkapseln überein.

Es ist daran zu erinnern, dass nach der ständigen Rechtsprechung im Interesse der Rechtssicherheit und einer geordneten Verwaltungstätigkeit für die zollrechtliche Tarifierung von Waren ausschließlich deren objektive Merkmale und Eigenschaften heranzuziehen sind, wie sie in den Abschnitten und Kapiteln des Zolltarifs festgelegt sind (EuGH 6.11.1997, C-201/96).

Die dem Beschwerdeverfahren zugrunde liegenden Kapseln sind demnach "nach deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften" als Arzneiware (im zolltarifarischen Sinne) in die Position 3004, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf, einzureihen.

Es ist aber auch daran zu erinnern, dass es sich bei den gesetzlichen Bestimmungen betreffend den Arznei- und Lebensmittelbereich auf der einen Seite und den zollrechtlichen Bestimmungen betreffend die Tarifierung von Waren nach dem Zollrecht auf der anderen Seite um zwei verschiedene Zweige des Verwaltungsrechts mit jeweils unterschiedlichen Beurteilungsmaßstäben handelt, die durchaus auch zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können (BFG 28.05.2014, RV/7200229/2013).

Entscheidungen des EuGH bewirken eine verbindliche Auslegung des Zolltarifs. Ein Abweichen von einer solchen Entscheidung würde zu einer unrichtigen Auslegung des Unionsrechts führen. Es besteht daher insofern eine faktische Bindung der einzelstaatlichen Gerichte an derartige Urteile / Beschlüsse, sofern nicht der Wortlaut der betreffenden Verordnung geändert wird oder die Kommission eine Einreihungsverordnung oder eine Zusätzliche Anmerkung erlässt (*Witte*, Zollkodex<sup>6</sup>, Art. 20, Rn 38).

Letzteres ist zweifellos nicht erfolgt. Das BFG erachtet den oben erwähnten Beschluss des EuGH vom 9. Jänner 2007, der nach den vorstehenden Ausführungen ein Erzeugnis betrifft, das in allen als wesentlich zu erachtenden Kriterien mit der streitgegenständlichen Ware übereinstimmt, auch im Beschwerdefall als verbindlich.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen zu Punkt 3:*

Im Untersuchungsbefund vom 16. Mai 2014 ist die TUA zu dem Ergebnis gekommen, dass es sich beim gegenständlichen Produkt um eine "Zubereitung auf Basis von Arzneimittelwirkstoff (Hormon) und Cellulosefasern" handelt. Das Produkt sei daher als "andere Arzneiware", dosiert, in Aufmachung für den Einzelverkauf, Hormone oder andere Erzeugnisse der Position 2937 enthaltend, einzureihen.

Die TUA hat vorgeschlagen, die Ware in die Nummer 3004390000V999 des Gebrauchszolltarifs einzureihen.

Die Position 2937 der KN hat u.a. "natürliche und auch synthetisch hergestellte Hormone" zum Inhalt.

Der Position 3004 sind "Arzneiwaren [...], die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert (einschließlich solcher, die über die Haut verabreicht werden) oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf", zugewiesen.

Der Unterposition 300439 sind "andere Arzneiwaren Hormone der Position 2937 enthaltend" zugewiesen.

Die zusätzlichen Anmerkung 1 zu Kapitel 30 der KN ist im vorliegenden Fall nicht einschlägig, zumal die hier zu betrachtende Ware nach der Aktenlage und nach dem Beschwerdevorbringen weder Mineralstoffe noch Vitamine enthält. Sie bleibt daher ohne Einfluss auf die zu lösende Rechtsfrage. Dazu siehe auch noch weiter unten.

Nach dem Wortlaut der Position 3004 sind aber nicht alle Arzneiwaren, sondern nur Arzneiwaren aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen (die Krankenbehandlung betreffende) oder prophylaktischen (Krankheiten vorbeugende) Zwecke umfasst.

Deshalb ist nochmals daran zu erinnern, dass im Interesse der Rechtssicherheit und einer geordneten Verwaltungstätigkeit bzw. der Messbarkeit des Verwaltungshandelns das "entscheidende Kriterium für die zollrechtliche Tarifierung von Waren in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften" zu suchen ist, wie sie im Wortlaut der Tarifnummer und in den Anmerkungen zu den Abschnitten oder Kapiteln festgelegt sind.

Deshalb ist es ausreichend und geradezu vorgeprägt, dass zur Einstufung nur auf Analysen und die Angaben des Herstellers zurückgegriffen wird. Bei der Frage der Auslegung des tarifarischen Begriffes Arzneiware in Bezug auf die Einreihung einer Ware ist zu prüfen, ob diese eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften aufweist, deren Wirkung sich auf bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus auswirkt.

Dies erschließt sich zum einen aus dem bindenden EuGH-Beschluss und dem erwähnten Erkenntnis des VwGH, der in diesem keine Zweifel daran hegt, dass Schlafstörungen dem Begriff der "krankhaften Beschwerden" entsprechen. Es dürfe auf sich beruhen, ob Schlafstörungen Krankheiten oder Leiden sind. Die Eignung "Schlafstörungen zu lindern" ist danach "eine objektiv-arzneilich Wirkung".

Nicht entscheidend ist dagegen, welche konkrete Nutzung ein Erwerber beabsichtigt, auf welcher Art und Weise er ein Produkt auslobt. Die Zweckbestimmung einer Ware ist nur erheblich, wenn die Tarifierung nicht schon anhand ihrer objektiven Merkmale und Eigenschaften vorgenommen werden kann.

Wegen des unterschiedlichen Arzneibegriffes muss eine Arznei nach Arzneimittelrecht nicht eine Arznei nach dem Zolltarif sein, eine Arznei nach dem Zolltarif nicht eine solche nach dem Arzneimittelrecht.

Damit kann das Vorbringen der Bf, sie habe sich bereits in der Stellungnahme zum Untersuchungsbefund gegen die Einstufung des Produktes als Arzneiware ausgesprochen



und nachgewiesen, dass es sich beim gegenständlichen Produkt um ein Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel handle, nicht erfolgsversprechend sein.

Weil das entscheidende Kriterium für die Tarifierung von Waren in deren objektiven Merkmalen und Eigenschaften zu suchen ist, sind Verweise auf Regelungen im Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz, auf Regelungen im Arzneimittelgesetz, auf die Judikatur des EuGH (zum Arzneimittelrecht), die nicht Einreihungen in die KN zum Inhalt hat, auf Melatonin in der täglichen Ernährung, darauf, dass melatoninhaltige Lebensmittel in Österreich und andern Ländern der Europäischen Union – mit teils sogar höherem Melatoningehalt – rechtmäßig in Verkehr seien und auf die Einschätzung der EFSA bei Einreihungen von Waren in die KN, nicht zu beachten.

Die Bf meint, der erwähnte Beschluss des EuGH sei für die Einstufung der gegenständlichen Kapseln nicht (mehr) einschlägig und im Lichte der medizinischen Entwicklung als überholt zu betrachten und stützt ihre Ansicht auf die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

Die Bf irrt, wenn sie meint, durch die von ihr ins Treffen geführte Verordnung wäre eine für die gesamte Rechtsordnung der Europäischen Union gültige Einstufung von Melatoninkapseln als Lebensmittel erfolgt. Die Verordnung hat zweifellos nicht die Einreihung von Waren in die KN zum Gegenstand und weist ausdrücklich darauf hin, dass die Begriffsbestimmungen für den Zweck der Verordnung gelten.

Dass es entgegen der Meinung der Bf auf die Bezeichnung eines bestimmten Erzeugnisses (als Lebensmittel bzw. als Arznei) in anderen unionsrechtlichen Bestimmungen nicht ankommt, ergibt sich darüber hinaus auch aus den Erläuterungen zur KN. Diese stellen ein wichtiges, wenn auch nicht rechtsverbindliches Hilfsmittel für die Auslegung der einzelnen Tarifpositionen dar (vgl. EuGH 6.11.1997, C-201/96, Rn 17).

Bezogen auf den Anlassfall stellen sie zu Kapitel 30 der KN klar, dass die Bezeichnung eines Erzeugnisses als Medikament (Arznei) in anderen Rechtsakten der Gemeinschaften als solchen bezüglich der Einreihung in die KN, in nationalen Gesetzen der Mitgliedstaaten oder in einer Pharmakopöe, für eine zolltarifarisches Einreihung nicht entscheidend ist.

Schließlich wendet die Bf ganz allgemein ein, es würden VZTAs aus Deutschland und Frankreich vorliegen, die melatoninhaltige Lebensmittel als Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelzubereitungen qualifizieren.

Dem ist entgegen zu halten, dass die Bf die VZTAs einerseits nicht exakt und damit für das BFG nachvollziehbar benennt und dass eine VZTA die Zollbehörden nur dann bindet, wenn die in ihr beschriebene Ware einer angemeldeten in jeder Hinsicht entspricht und die VZTA noch gilt (Art. 12 ZK). Es müsste also das gegenständliche Produkt in jeder Hinsicht einer in einer VZTA beschriebenen als Lebensmittelzubereitung eingereihten gleichen um (möglicherweise) einen Widerspruch aufzuzeigen.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen zu Punkt 4:*

Die Bf meint, dass nicht jede positive Auswirkung auf den menschlichen Organismus eine spezifische therapeutische oder prophylaktische Eigenschaft darstellt, die zu einer Einreihung unter Position 3004 der KN führt. Nach der vom EuGH in ständiger Rechtsprechung dazu vertretenen Meinung stehe dabei der Aspekt im Mittelpunkt, dass die betreffende Substanz für die Einreihung in die Position 3004 der KN nach deren Wortlaut eine genau umschriebene therapeutische oder prophylaktische Eigenschaft aufweisen müsse, deren Wirkung sich auf ganz bestimmte Funktionen des menschlichen Organismus konzentriert oder bei der Verhütung oder Behandlung einer konkret zu nennenden Krankheit oder eines Leidens angewandt werden kann (EuGH 6.1.1997, C-201/96).

Das Vorliegen genau dieser Kriterien hat der EuGH aber im Ergebnis in seinem Beschluss vom 9. Jänner 2007 bestätigt.

Unter Berücksichtigung der Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der KN und des Wortlautes der KN-Codes 3004 und 2106 und der Anmerkung 1 Buchstabe a) zu Kapitel 30 der KN sowie unter Bedachtnahme auf die Erläuterungen zur KN zu Kapitel 30 und die Erläuterungen zum HS zu Position 3004 und vor allem auf Grund des Beschlusses des EuGH ist die vorliegende Ware daher wie in der angefochtenen VZTA festgestellt als Arzneiware in die Position 3004 einzureihen.

Die Bf kann daher auch nicht mit ihrer Ansicht durchdringen, es sei ein Wertungswiderspruch, würde ein und dasselbe Produkt zollrechtlich Arzneimittel und lebensmittelrechtlich Lebensmittel sein. Dies zeigt sich an zahlreichen Entscheidungen des EuGH, die allesamt zu einem gegenteiligen Ergebnis kommen:

Beispielhaft für viele wird in diesem Zusammenhang auf das Urteil des EuGH vom 19.1.2005, Rs C-206/03 verwiesen. Der EuGH hat darin unter Hinweis auf seine ständige Rechtsprechung festgestellt, dass der Umstand, dass solche Erzeugnisse in den Mitgliedstaaten, in denen sie in den Verkehr gebracht werden, auf dem Markt als Arzneimittel zugelassen sind, nicht entscheidend für ihre Einreihung in die Position 3004 der KN ist (Rn 30 mwN).

Gleiches ergibt sich aus der Entscheidung des EuGH vom 6. November 1997. Dabei ging es um die Einreihung von zwei Erzeugnissen, die trotz des Umstandes, dass es sich dabei um Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG gehandelt hatte, die nur in Apotheken vertrieben worden waren, nicht als Arzneimittel sondern als Lebensmittelzubereitung in die KN einzustufen waren (EuGH 6.11.1997, C-201/96, Rn 38, 40 und 47).

Die Bf irrt, wenn sie meint, dass alle Lebensmittel (im Sinne einer lebensmittelrechtlichen Definition) grundsätzlich von einer Einreihung aus dem Kapitel 30 der KN ausgenommen sind. Dass dies nicht der Fall ist, ergibt sich – wie bereits oben dargelegt – des weiteren aus den Erläuterungen zum HS, die zur Bezeichnung und Kodierung der Waren vom Rat für die Zusammenarbeit auf dem Gebiete des Zollwesens ausgearbeitet worden sind und die, ebenso wie die oben erwähnten Erläuterungen zur KN, ein wichtiges, wenn auch

unverbindliches Hilfsmittel zur Auslegung der einzelnen Tarifpositionen darstellen (EuGH 16.6.1994, C-35/93).

Diesen Erläuterungen ist zur Position 3004 zu entnehmen, dass die Bestimmungen in der Überschrift zu dieser Position weder für Lebensmittel noch für Getränke (z.B. diätische Lebensmittel, angereicherte Lebensmittel, Lebensmittel für Diabetiker, tonische Getränke und natürliche oder künstliche Mineralwässer) gelten, die nach ihrer Beschaffenheit einzureihen sind. Im Anschluss an diese Textstelle heißt es dort weiters wörtlich:

"Das gleiche gilt für Lebensmittel und Getränke mit Zusatz von arzneilichen Wirkstoffen, sofern diese Wirkstoffe keinen anderen Zweck haben, als ein besseres diätetisches Gleichgewicht zu schaffen, den Energie- oder Nährwert des Erzeugnisses zu heben oder seinen Geschmack zu verbessern, ihm aber nicht den Charakter einer Lebensmittelzubereitung nehmen."

Für das BFG steht aus all diesen Gründen fest, dass die Frage der Einstufung einer bestimmten Ware als Lebensmittel bzw. als Arznei an Hand der jeweils zur Anwendung zu gelangenden Rechtsvorschriften (hier der Vorschriften zur tarifarischen Einreihung von Waren) zu klären ist, wobei es – je nach dem welcher Rechtsbereich konkret als einschlägig zu erachten ist – durchaus auch zu divergierenden Ergebnissen kommen kann.

Die Bf behauptet unter Hinweis auf die von ihr vorgelegte Gutachtliche Stellungnahme vom 15. Juni 2014, bei dem Produkt Melatonin in der vorliegenden Form handle es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel.

Damit versucht die Bf offenbar die Richtigkeit des oben angeführten Beschlusses des EuGH in Frage zu stellen, an den sich das BFG aber aus den oben ausführlich dargestellten Gründen gebunden erachtet.

Da der EuGH bei der Erlassung dieses Beschlusses ebenfalls die von der Bf ins Spiel gebrachte Anmerkung 1 Buchstabe a) zu beachten hatte, kann die Bf mit ihrer Argumentation nicht durchdringen. Denn die angesprochene Entscheidung kommt zum Ergebnis, dass es sich bei den Melatoninkapseln eben nicht bloß um ein Lebensmittel iSd Abschnittes IV der KN handelt.

Der EuGH hat klargestellt, dass die (mit den gegenständlichen vergleichbaren) Kapseln vielmehr "objektiv eindeutig bestimmbare therapeutische und prophylaktische Eigenschaften" aufweisen, die unter Bedachtnahme auf die Darbietung bzw. Aufmachung der Waren zu einer Einreihung unter die Position 3004 der KN führen (EuGH 9.1.2007, C-40/06, Rn 25 bis 27).

#### *Zum Vorbringen der Bf im Vorlageantrag vom 24. Mai 2015:*

Nach Wiedergabe des wesentlichen Verfahrensverlaufes weist die Bf darauf hin, sie habe in der Beschwerde beantragt, eine mündliche Verhandlung durchzuführen und das Produkt in den KN-Code 2106 zu reihen. Dem sei das Zollamt nicht nachgekommen. Vielmehr habe es seine Entscheidung damit begründet, dass die Ware ausschließlich nach den Bestimmungen des Zolltarifs und den Allgemeinen Vorschriften für die

Auslegung der KN zu erfolgen habe. Lebensmittelrechtliche Bestimmungen und Bestimmungen des Arzneimittelrechtes seien nicht relevant. Nahrungsmittel seien nur dann aus der Position 3004 des HS auszureihen, wenn sie keine therapeutischen und prophylaktischen Eigenschaften besitzen und nicht dosiert oder für den Einzelverkauf aufgemacht seien. Der EuGH habe im Beschluss Rs C-40/2006 Melatonin (dosisunabhängig?) eine "therapeutische oder prophylaktische" Wirkung zugeschrieben und es in die Position 3004 gereiht.

Die Bf hat im Wesentlichen nochmals vorgebracht, das Zollamt Wien stütze sich in der BVE ausschließlich auf die Beurteilung des Sachverhaltes durch den EuGH. Eine eigenständige und vor allem überprüfbare Begründung und Beweiswürdigung dahingehend, aufgrund welcher konkreter Erwägungen Melatonin – ohne Rücksichtnahme auf seine konkrete Dosierung – eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung unterstellt werde, sei das Zollamt schuldig geblieben.

Der bloße Verweis auf einen Beschluss sei bei geänderter Rechtslage unzureichend. Dem Beschluss sei ein völlig anders gelagerter Sachverhalt zugrunde gelegen. Die wesentliche Aussage des EuGH habe darin bestanden, dass die Bezeichnung als Nahrungsergänzungsmittel die Tarifierung als Arzneiware nicht ausschließe. Außerdem sei die Darbietung nicht mehr Voraussetzung der Tarifierung.

Melatonin sei nach dem Stand der Wissenschaft – zumindest in der vorliegenden Dosierung – ein Lebensmittel und damit begriffsnotwendig kein Arzneimittel. Diesen Umstand werde auch das Zollamt zur Kenntnis nehmen müssen, weil es wesentlich dafür sei, dass Melatonin gerade keine therapeutische, sondern eine rein physiologische Wirkung entfalte. Wenn die Behörde Anderes behaupte, habe sie dies nach den Regeln eines ordentlichen Beweisverfahrens zu begründen und unter Beweis zu stellen.

In Anbetracht des Umstandes, dass die KN auch dosierte Nahrungsergänzungsmittel, die in Kapseln, Tabletten, Pastillen oder Pillenform verabreicht werden, (ausschließlich) unter den Begriff der "anderen Lebensmittelzubereitungen" subsumiere, könne die Darbietung nicht mehr wesentliches Beurteilungskriterium für die Einreihung eines Produktes in Kapitel 21 oder 30 sein.

Anmerkung 5 zu Kapitel 21 reihe Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind, ausdrücklich in die Position 2106 ein. Wenn das Zollamt dennoch die Einreihung in die Position 3004 vertrete, wäre eine therapeutische oder prophylaktische Wirkung nicht bloß zu behaupten, sondern im Rahmen eines ordentlichen Beweisverfahrens unter Beweis zu stellen.

#### *Entgegnung auf das Vorbringen:*

Zum Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung darf in Erinnerung gebracht werden, dass eine mündliche Verhandlung bei der Rechtsbehelfsbehörde der ersten Stufe im geltenden Recht nicht vorgesehen ist.

Auf den weiteren Inhalt dieses ergänzenden Vorbringens wurde bereits in den Entgegnungen auf die Vorbringen in der Beschwerde eingegangen, weshalb sich ein weitere Auseinandersetzung erübrigen darf.

Zum Vorbringen, die KN subsumiere auch dosierte Nahrungsergänzungsmittel, die in Kapseln, Tabletten, Pastillen oder Pillenform verabreicht werden, (ausschließlich) unter den Begriff der "anderen Lebensmittelzubereitungen", ist jedoch erneut auf die zusätzlichen Anmerkung 5 zu Kapitel 21 der KN zu verweisen.

Danach werden "andere Lebensmittelzubereitungen", dosiert aufgemacht, wie Kapseln, Tabletten, Pastillen und Pillen, die zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel bestimmt sind, nur "sofern anderweitig weder genannt noch inbegriffen", in die Position 2106 eingereiht.

*Zum Vorbringen der Bf in der mündlichen Verhandlung:*

Die Bf hat eine weitere Studie über das Vorkommen von Melatonin in der täglichen Ernährung in Merlot-Weintrauben, die in Kanada geerntet wurden, vorgelegt. Danach könne man allein mit dem Verzehr von 30 Gramm Trauben die fragliche Dosis von 3 mg Melatonin aufnehmen.

Die Bf hat erneut darauf hingewiesen, dass die Darreichung in dosierter Form nicht mehr dafür ausschlaggebend sein könne, ob etwas Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel ist.

Prophylaktisch und therapeutisch seien keine Rechtsbegriffe, sondern Tatsachenbegriffe. Der EuGH sei eine Rechtsinstanz.

Sie habe wissenschaftlich erwiesen, dass das gegenständliche Produkt weder pharmazeutisch noch prophylaktisch und therapeutisch wirke, sondern rein physiologisch. Nicht alles, was eine Kapsel ist, sei ein Nahrungsergänzungsmittel, aber auch nicht alles, was eine Kapsel ist, sei eine Arzneiware.

Es sei dies Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 zu beachten.

Die Zulassung von Circadin sei erst im zweiten oder sogar dritten Anlauf durchgegangen, weil die Arzneimittelkommission befunden habe, dass das Produkt in seiner Wirksamkeit äußerst beschränkt sei und die pharmakologische Wirkung des Produktes nicht für eine Arzneimittelzulassung ausreiche.

*Zur Entgegnung des Zollamtes auf das Vorbringen der Bf in der mündlichen Verhandlung:*

Das Zollamt hat diesbezüglich auf den Inhalt seiner BVE verwiesen, vor allem darauf, dass die einzigen für eine Einreihung relevanten Vorschriften jene des Zolltarifes, namentlich die Allgemeinen Vorschriften 1 bis 6 und die Anmerkungen zum Zolltarif seien. Die Bf habe die Zusätzliche Anmerkung 5 zu Kapitel 21 betreffend der Dosierung von Lebensmittelzubereitungen unvollständig zitiert. Dort heiße es nämlich weiter "sofern diese anderweit nicht genauer genannt sind".

Nicht alles was unter der Bezeichnung Lebensmittelzubereitung dosiert, also in Kapselform oder Tablettenform, auf den Markt komme, sei automatisch ein Nahrungsergänzungsmittel. Den Begriff kenne der Zolltarif übrigens nicht, dort sei die Rede von Lebensmittelzubereitungen. Nicht alles sei automatisch ein Lebensmittelzubereitung, wenn Lebensmittelzubereitung draufstehe. Nicht alles was ein Lebensmittelzubereitung in Kapsel- oder Tablettenform sei, sei es auch im Sinne des Zolltarifs. Eine Ware, die im Handel als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnet werde,

müsse im Sinne des Zolltarifes kein solches oder keine Lebensmittelzubereitung sein; dies aus der in der BVE genannten Gründen.

Das Hormon Melatonin werde vom Menschen in der Zirbeldrüse produziert. Richtig sei, dass es auch in verschiedenen Nahrungsmitteln vorkomme. Wechselbeschwerden, die durch Hormonstörungen hervorgerufen werden, würden auch durch Hormonpräparate behandelt. Somit habe das Hormon Melatonin sehr wohl eine therapeutische und prophylaktische Wirkung. Wozu werde das Produkt vertrieben, wenn es keine Wirkung haben soll? Man möchte den Schlafmangel, die Einschlafphase erleichtern, verkürzen. Der Tarif habe eigene Auslegungs- und Einreihungsvorschriften.

Die zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 sei nicht einschlägig, weil sie ausschließlich auf pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren anzuwenden sei.

Es sei keine Bedingung, die das Zollamt zu beachten habe, ob ein Arzneimittel (hier: Circadin) sofort oder erst nach mehreren Anläufen als Arzneimittel klassifiziert worden ist.

*Entgegnung des BFG auf das Vorbringen der Bf in der mündlichen Verhandlung:*

Auch die Vorbringen der Bf in der mündlichen Verhandlung waren nicht geeignet, der Beschwerde zum Erfolg zu verhelfen.

Dem Vorbringen betreffend Melatonin in der täglichen Ernährung, betreffend die Darreichung bzw. die prophylaktische und therapeutische Wirkung ist das BFG bereits entgegen getreten.

Zu ergänzen ist, dass die Darreichung in dosierter Form nach dem Wortlaut der Position 3004 Voraussetzung ist, nicht hingegen bei Lebensmittelzubereitungen, anderweit weder genannt noch inbegriffen der Position 2106.

Zum Vorbringen, sie habe wissenschaftlich erwiesen, dass das gegenständliche Produkt weder pharmazeutisch noch prophylaktisch und therapeutisch wirke, sondern rein physiologisch, ist zunächst zu bemerken, dass therapeutische "oder" prophylaktische Zwecke nach dem Wortlaut der Position 3004 Voraussetzung sind.

Dazu wurde bereits weiter oben Stellung genommen. Lediglich wiederholend sei daher ausgeführt, dass Präparate, die im Wesentlichen Melatonin enthalten, stabilisierend auf das menschliche Nervensystem wirken und hauptsächlich ein Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen und von Jetlag sind. Sie weisen daher genau umschriebene therapeutische und prophylaktische Eigenschaften auf (EuGH-Beschluss, Rn 25).

Der VwGH hat in einem oben beschriebenen Beschwerdefall erwogen, dass die Zufuhr von Melatonin einer Verkürzung der Einschlafdauer und einer Verbesserung der Schlaftiefe sowie einer Veränderung des Schlafmusters hat. Die Eignung Schlafstörungen zu lindern ist danach eine objektiv-arzneiliche Wirkung.

Die Zusätzliche Anmerkung 1 zu Kapitel 30 betrifft pflanzliche Arzneizubereitungen und Zubereitungen auf Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Diese Zubereitungen sind in die

Position 3004 einzureihen, wenn auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Begleittext die dort unter den Buchstaben a) bis d) genannten Bedingungen eingehalten werden.

In diese Position gehören homöopathische Arzneizubereitungen, vorausgesetzt, sie erfüllen die unter den Buchstaben a), c) und d) genannten Bedingungen.

Bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlenen Tagesdosis.

Das verfahrensgegenständliche Erzeugnis ist unbestritten keine pflanzliche Arzneizubereitungen und keine Zubereitung auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren. Nur bei Zubereitungen auf der Grundlage von Vitaminen, Mineralstoffen, essentiellen Aminosäuren oder Fettsäuren muss die Menge eines dieser Stoffe pro auf dem Etikett angegebener empfohlener Tagesdosis deutlich höher sein, als die für den Erhalt der allgemeinen Gesundheit oder des allgemeinen Wohlbefindens empfohlenen Tagesdosis.

Dies alles trifft die auf Melatonin nicht zu.

Dass und ob ein Arzneimittel sofort oder erst nach mehreren Anläufen als Arzneimittel klassifiziert worden ist, ist eine bei der Tarifierung einer Ware nicht zu beachtende Größe. Im ABl. L 136 vom 30. April 2004 informiert die Europäische Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar bis zum 29. Februar 2012. Mit Beschluss vom 13. Februar 2012 wurde unter der Registriernummer EU/1/07/392/001-003 im Gemeinschaftsverzeichnis ein Arzneimittel mit der Bezeichnung "Circadin" in der Europäischen Union zugelassen. Zur Geschäftszahl EMA/273802/10 berichtet die European Medicines Agency zusammenfassend und im Wesentlichen über den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht für Circadin und darüber, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel Circadin beurteilt hat. Demnach ist Circadin ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Melatonin enthält. Es ist als weiße Retardtablette erhältlich. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin. Es dient im Wesentlichen der kurzfristigen Behandlung von primärer Insomnie. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich und wird ein bis zwei Stunden vor dem Zubettgehen eingenommen.

### **Zulässigkeit einer Revision**

Gegen ein Erkenntnis des BFG ist die Revision zulässig, wenn sie von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, insbesondere weil das Erkenntnis von der Rechtsprechung des VwGH abweicht, eine solche Rechtsprechung fehlt oder die zu lösende Rechtsfrage in der bisherigen Rechtsprechung des VwGH nicht einheitlich beantwortet wird.

Das Vorliegen dieser Voraussetzung ist zu verneinen, wenn - wie im Beschwerdefall - eine Rechtsprechung des EuGH besteht, von der im Erkenntnis nicht abgewichen wird (VwGH 28.2.2014, 2014/16/0010).

Die Revision war daher als nicht zulässig zu erklären.

Graz, am 20. Juni 2016