

AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA RÉSZÉRE

A Bíróság Alapokmányáról szóló jegyzőkönyv 23. cikkének második bekezdése értelmében

MAGYARORSZÁG

képviseli FEHÉR Miklós Zoltán főosztályvezető és PÁLFY Anita Magdolna jogi szakreferens a Magyar Kormány meghatalmazottjai (*Igazságügyi Minisztérium, 1055 Budapest, Kossuth tér 4., Magyarország; telefax: +36-1-795-0512; hozzájárulva az eljárás iratainak az e-Curia alkalmazáson keresztül történő kézbesítéséhez*),

az alábbi

ÍRÁSBELI ÉSZREVÉTELEKET

terjeszti elő a

C-124/15. számú

Salutas Pharma

előzetes döntéshozatali ügyben, amelynek tárgya a Közös Vámtarifáról szóló 2658/87/EGK rendelet mellékletében foglalt Kombinált Nomenklatúra értelmezése.

I. Jogi háttér

Az uniós jogi szabályozás

1. A vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet I. mellékletének¹ releváns rendelkezései a következők:

A Kombinált Nomenklatúra (a továbbiakba: KN) 2106 vámtarifaszám szövege a következő:

„Máshol nem említett élelmiszer-készítmény [helyesen: élelmiszerkészítmény]”

A KN 2106 9092 60 vámtarifaszám szövege a következő:

„Más”

A KN 3004 vámtarifaszám szövege a következő:

„Gyógyszerek (a 3002, 3005 vagy a 3006 vtsz. alá tartozó termékek kivételével), amelyek kevert vagy nem kevert termékekből készültek, terápiás vagy megelőzési célra, kimért adagokban vagy formákban (beleértve a bőrön keresztül ható formába kiszerelt készítményeket) vagy a kiskereskedelem számára szokásos kiszerelésben”

A KN 3004 9000 vámtarifaszám szövege a következő:

„Más”

A 30. árucsoportra vonatkozó 1. kiegészítő megjegyzés értelmében:

„A 3004 vtsz. alá tartoznak a növényi alapú gyógykészítmények és a következő hatóanyagokon alapuló készítmények: vitaminok, ásványi anyagok, eszenciális aminosavak vagy zsírsavak, a kiskereskedelem számára szokásos kiszerelésben. Ezeket a készítményeket a 3004 vtsz. alá kell besorolni, amennyiben a termék címkéjén, csomagolásán, vagy a termékhez mellékelte használati utasításban ismertetésre kerülnek az alábbiak:

a) a kór, betegség vagy azok tünetei, melyek esetén a készítmény felhasználandó;

b) a készítményben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok mennyisége;

c) az adagolás, és

d) az alkalmazási mód (RV G3001100).

E vtsz. alá tartoznak a homeopátiás (hasonszervi) gyógykészítmények, amennyiben a fent említett feltételek közül az a), c) és d) pontban foglaltaknak megfelelnek (RV G3001200).

A vitaminokon, ásványi anyagokon, eszenciális aminosavakon vagy zsírsavakon alapuló készítmények esetében a termék címkéjén feltüntetésre kerülő napi ajánlott adagban az összetevők valamelyike mennyiségének jelentősen magasabbnak kell lennie az egészség vagy a jó közérzet megőrzéséhez naponta ajánlott mennyiségnél (RV G3001300).”

¹ HL L 256., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 2. kötet, 382. o.), a továbbiakban: 2658/87 rendelet.

2. Az Európai Unió Kombinált Nomenklatúrájának Magyarázata² a 30. árucsoportra vonatkozóan a kiegészítő megjegyzés 1. pontjához az alábbi pontokat tartalmazza:

„2. A vitamin vagy ásványi anyag alapú készítmények a 2936 vtsz. alá tartozó vitaminokon, ásványi anyagokon, beleértve a nyomelemeket is, és mindezek keverékén alapulnak. Valamely meghatározott kór, betegség vagy ezek tüneteinek kezelésére vagy megelőzésére használatosak. Ezek a készítmények igen nagy, általában legalább a naponta ajánlott adag (RDA) háromszorosának megfelelő mennyiségben tartalmaznak vitaminokat vagy ásványi anyagokat.

3. Az egyes vitaminok és ásványi anyagok naponta ajánlott mennyiségét (RDA) lásd például az alábbi táblázatban, amely az élelmiszerek tápanyagtartalmának jelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv (HL L 276., 1990.10.6., 40. o.) Mellékletét képezi:”

Az ez után következő táblázat „Vitaminok és ásványi anyagok” és „RDA” című oszlopokat tartalmaz többek között a „Kalcium 800 mg” adatokkal.

3. A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 2011. október 25-i 1169/2011 rendelet³ XIII. mellékletének A. Része:

BEVITELI REFERENCIAÉRTÉKEK

A. RÉSZ REFVITAMINOK ÉS ÁSVÁNYI ANYAGOK NAPI BEVITELI REFERENCIAÉRTÉKEI (FELNŐTTEK ESETÉBEN)

1. A feltüntethető vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek táplálkozási referenciaértékei (NRV)

[...]

Kalcium (mg)

800

[...]

2. Jelentős mennyiségű vitamin és ásványi anyag

„Jelentős mennyiségű vitamin és ásványi anyag

A jelentős mennyiség meghatározásánál alapszabályként az alábbi értékeket kell figyelembe venni:

— az italok kivételével minden más termék esetében a 100 grammonként vagy 100 milliliterenként megadott, az 1. pontban meghatározott táplálkozási referenciaértékek 15 %-a,

— az italok esetében a 100 milliliterenként megadott, az 1. pontban meghatározott táplálkozási referenciaértékek 7,5 %-a, vagy

² HL C 137., 2011.5.6., 1. o.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről, HL L 304., 2011.11.22., 18. o., a továbbiakban: 1169/2011/EU rendelet.

— egy adagot tartalmazó csomagolás esetében az adagonként megadott, az 1. pontban meghatározott táplálkozási referenciaértékek 15 %-a.”

A nemzeti jogi szabályozás

4. Az ügyben releváns nemzeti jogi szabályozás tekintetében a Magyar Kormány visszautal az előzetes döntéshozatali kérelemben foglaltakra.

II. A tényállás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

5. Az ügy tényállása tekintetében a Magyar Kormány visszautal az előzetes döntéshozatali kérelemben foglaltakra.
6. A tényállás alapján az eljáró bíróság az alábbi kérdést terjesztette elő a Bíróságnak:

Úgy kell-e értelmezni a 2001. szeptember 7-i 1777/2001/EK bizottsági rendelettel (HL L 240., 4. o.) módosított, a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet (HL L 256., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 2. kötet, 382. o.) I. mellékletében foglalt Kombinált Nomenklatúrát, hogy a 3004 9000 vámtarifaalszám alá kell besorolni a tablettaként 500 mg kalciumot tartalmazó, a kalciumhiány megelőzésére és kezelésére, valamint a csontritkulás megelőzésére és kezelésére szolgáló különleges terápia támogatására használt pezsgőtablettákat, amelyek címkéjén a felnőttek számára ajánlott maximális napi adagként 3 tablettá (= 1500 mg) van feltüntetve?

III. A Magyar Kormány álláspontja

7. Az eldöntendő kérdés vonatkozásában fontos kiemelni, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a jogbiztonság és az ellenőrzések elősegítése érdekében az áruk tarifális besorolásának meghatározó feltételeit általában az áruk objektív jellemzői és tulajdonságai között kell keresni, amint azokat a Kombinált Nomenklatúra vámtarifaszáma és az áruosztályok, illetve árucsoportok megjegyzései meghatározzák.⁴
8. A kérdést előterjesztő bíróság az ügy kapcsán kifejti, hogy a peres felek között nincs nézetkülönbség a tekintetben, hogy a kérdéses termék a 2658/87 rendelet I. mellékletében foglalt Kombinált Nomenklatúra (a továbbiakban: KN) 30. árucsoportjának 1. számú Kiegészítő Megjegyzése a), c), és d) pontjának megfelelő. A

⁴ lásd különösen a C-339/98. sz. Peacock-ügyben 2000. október 19-én hozott ítélet (ECLI:EU:C:2000:573) 9. pontját; a C-396/02. sz. DFDS-ügyben 2004. szeptember 16-án hozott ítélet (ECLI:EU:C:2004:536.) 27. pontját; a C-495/03. sz., Intermodal Transports ügyben 2005. szeptember 15-én hozott ítélet (ECLI:EU:C:2005:552) 47. pontját és a C-311/04. sz., Algemene Scheeps Agentuur Dordrecht ügyben 2006. január 12-én hozott ítélet (ECLI:EU:C:2006:23) 26. pontját).

helyes áruosztályozás megítélése szempontjából azonban lényeges a megjegyzés b) pontja szerinti hatóanyag mennyisége, melynek megítélésben a peres felek között a vita fennáll.

9. A kiegészítő megjegyzés a hatóanyag mennyisége tekintetében nem nyújt támpontot, következésképpen a C-142/06. sz. Olicom-ügyben hozott ítélet 17. pontjában a magyarázatok alkalmazása tekintetében kifejtetteket is szükséges segítségül hívni a kérdés megválaszolása érdekében. E szerint „*Mind a Közös Vámtarifa árucsoportjait megelőző megjegyzések, mind a Vámegyütműködési Tanács nomenklatúrájának magyarázó megjegyzései ugyanis a Közös Vámtarifa egységes alkalmazása lényeges eszközeinek minősülnek és ily módon hasznos segítséget nyújtanak annak értelmezéséhez*”.⁵
10. A Kombinált Nomenklatúra Magyarázata (a továbbiakban: KNM) a KN 30. árucsoportjához tartozó Kiegészítő megjegyzés 1. pontjában szereplő „*naponta ajánlott adag*” (a továbbiakban: RDA) meghatározásához a 90/496/EGK irányelv⁶ mellékletében található táblázat átvételét tartalmazza. A 90/469/EK irányelvet időközben hatályon kívül helyezte a 1169/2011/EU rendelet, amelynek XIII. melléklete, hasonlóan a korábbi 90/469/EK irányelv mellékletéhez kalcium esetén 800 mg-ban határozza meg a naponta ajánlott adagot.⁷
11. Fontos hangsúlyozni e tekintetben, hogy az említett értékek meghatározása közel 25 éve történt. A legújabb orvosi kutatások szerint⁸ az RDA 1000 mg egy egészséges kiegyensúlyozott táplálkozású 30-60 év közötti felnőtt esetében. A szakértők minden esetben rámutatnak, hogy a kalcium bevitel optimális mennyisége nagyban függ többek között a kortól, az életviteltől, az egészségi állapottól. A bevitt ásványi anyagok felszívódása szintén sok tényező függvénye, így vannak a szervezetben, illetve a táplálkozásban olyan tényezők, melyek elősegítik, míg mások gátolják a bevitt mennyiség hasznosulását.

⁵ C-142/06. sz. Olicom ügyben 2007. július 18-án hozott ítélet (ECLI:EU:C:2007:449) 17. pontja.

⁶ Az élelmiszerek tápanyagtartalmának jelöléséről szóló, 1990. szeptember 24-i 90/496/EGK tanácsi irányelv (HL L 276., 1990.10.6., 40. o.)

⁷ A 90/469/EK irányelvvel ellentétben a 1169/2011/EU rendelet már nem az RDA-t, hanem a NRV-t (Nutrient Reference Value) határoz meg.

⁸ Lásd Dr. Barna Mária (SE-EFK Dietetikai és Táplálkozástudományi Tanszék) „A kalcium szerepe a táplálkozásban” c. cikkét, <http://www.aleph.hu/~motesz/docs/cikk12.pdf>

12. Fontos továbbá kiemelni, hogy a KNM-ben szereplő RDA esetében – ahogy azt a kérdést előterjesztő bíróság is helyesen felveti – az egyes anyagokra külön-külön kell megállapítani mekkora az a mennyiség, mely az RDA-nál „jelentősen magasabb”.
13. A termék megítélése során nem szabad továbbá figyelmen kívül hagyni a peres felek mindegyike által elfogadott a Personalärztlicher Dienst des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg szakmai álláspontját, miszerint: „egy 50 kg súlyú személyre vetítve – még sürgősségi esetekben sem lépik túl a napi 2000 mg össz mennyiséget” kalcium adagolása esetén.
14. A kiadott orvosi vélemény rámutat a jogi rendelkezések azon hiányosságára, mely szerint az egyes vitaminok (főként a zsírban oldódók), vagy ásványi anyagok bizonyos szint fölött az emberi szervezetben toxikus hatást válthatnak ki, melyet azonban a rendelkezések nem jeleznek, így az eljárás során a jogalkalmazók számára ez irányú iránymutatás nem áll rendelkezésre. Az emberi szervezetben a terápiás vagy megelőzési céllal ellentétes hatást kiváltó szerek viszont célszerűen nem osztályozhatók gyógyszerként.
15. A 1169/2011 rendelet XIII. Mellékletének A. rész 1. pontja szerinti értékekre tekintettel, beviteli adagra vetítve a napi 1500 mg-os javallott napi adagolású, egységenként 500 mg-os kalcium tablettát a 800 mg-ban meghatározott RDA arányos 1/3 részét 87,5%-kal, a napi beviteli mennyiség tekintetében az 1500 mg a meghatározott 800 mg-ot 85%-kal haladja meg, ez a bevitt mennyiség, figyelemmel ugyanazon melléklet A. Rész 2. pontja szerinti mennyiségi meghatározására, jelentős mennyiségnek tekinthető.
16. Mindezekre tekintettel a Magyar Kormány álláspontja szerint a feltett kérdésre azt a választ kell adni a 2658/87 rendelet mellékletében foglalt Kombinált Nomenklátúra értelmezésével kapcsolatban, hogy a vitatott pezsgőtablettát a felperes által hivatkozott vámtarifaalszám alá kell besorolni.

IV. Következtetések

17. A fenti megfontolások alapján a Magyar Kormány az előterjesztett kérdésekre az alábbi választ javasolja adni:

A 2658/87/EGK rendelet I. mellékletében foglalt Kombinált Nómenklatúrát úgy kell értelmezni, hogy a tablettánként 500 mg kalciumot tartalmazó, a kalciumhiány megelőzésére és kezelésére, valamint a csontritkulás megelőzésére és kezelésére szolgáló különleges terápia támogatására használt pezsgőtablettákat a 3004 90 00 KN kód alá kell besorolni, mivel azok címkéjén a felnőttek számára ajánlott maximális napi adagként 3 tablettá (= 1500 mg) van feltüntetve.

Budapest, 2015. június 29.

Fehér Miklós Zoltán

Pálfy Anita Magdolna