A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hatodik tanács)

2016. december 15.*

„Előzetes döntéshozatal — Kombinált Nómenklatúra — Az áruk besorolása — A 2106 vámtarifaszám alá tartozó étrend-kiegészítők — Hatóanyag mint alapvető összetevő — A Kombinált Nómenklatúra 30. árucsoportjába történő esetleges besorolás — Termékek gyógyszerként történő bemutatása és forgalmazása”

A C-700/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Vrhovno sodišče (legfelsőbb bíróság, Szlovénia) a Bírósághoz 2015. december 31-én érkezett, 2015. december 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **LEK farmacevtska družba d.d**.

és

a **Republika Slovenija**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hatodik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, J.-C. Bonichot és S. Rodin (előadó) bírák,

főtanácsnok: M. Bobek,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a LEK Farmacevtska Družba d.d. képviseletében P. Pensa odvetnik és J. Zaplotnik odvetnica,

– az Európai Bizottság képviseletében A. Caeiros és M. Žebre, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

* * Az eljárás nyelve: szlovén.

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a vám- és statisztikai nómenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendeletnek (HL L 256., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 2. kötet, 382. o.; a továbbiakban: 2658/87 rendelet) a 2011. szeptember 27-i 1006/2011/EU bizottsági rendelettel (HL 2011. L 282., 1. o.) módosított I. mellékletében található Közös Vámtarifa Kombinált Nómenklatúrájának (a továbbiakban: KN) értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a LEK farmacevtska družba d.d. (a továbbiakban: Lek) és a Szlovén Köztársaság között három, „Linex”, „Linex Forte”, illetve „Linex Baby Granulat” elnevezésű termék tarifális besorolására vonatkozó határozatok tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő.

Jogi háttér

A HR

3 A Vámegyüttműködési Tanácsot, amely jelenleg a Vámigazgatások Világszervezete (WCO), a vámegyüttműködési tanács felállításáról szóló, Brüsszelben 1950. december 15-én megkötött megállapodás hozta létre. A Harmonizált Áruleíró és Kódrendszert (a továbbiakban: HR) a WCO dolgozta ki, és a harmonizált áruleíró és kódrendszerről szóló, 1983. június 14-én Brüsszelben aláírt nemzetközi egyezmény (a továbbiakban: a HR-ről szóló egyezmény) hozta létre, amely egyezményt – annak 1986. június 24-én kelt módosító jegyzőkönyvével együtt – az Európai Gazdasági Közösség nevében az 1987. április 7-i 87/369/EGK tanácsi határozat (HL 1987. L 198., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 2. kötet, 288. o.) hagyta jóvá.

4 A HR-ről szóló egyezmény 3. cikkének (1) bekezdése szerint minden szerződő fél kötelezettséget vállal arra, hogy tarifa- és statisztikai nómenklatúrái megegyeznek a HR-rel, minden hozzátoldás és változtatás nélkül felhasználja annak valamennyi vámtarifaszáma és -alszáma szövegét, és a hozzájuk tartozó kódszámokat, és követi az említett rendszer számozási sorrendjét. Minden szerződő fél kötelezettséget vállal arra is, hogy alkalmazza a HR általános értelmezési szabályait, valamint a HR áruosztályainak, árucsoportjainak és alszámainak valamennyi megjegyzését, és nem módosítja az utóbbiak hatályát.

5 A WCO a HR-ről szóló egyezmény 8. cikkében meghatározott feltételek szerint jóváhagyja a HR bizottsága által elfogadott magyarázó megjegyzéseket és áruosztályozási véleményeket.

6 A HR 21.06 vámtarifaszámhoz fűzött magyarázó megjegyzés ekként fogalmaz:

„E vámtarifaszám alá kell osztályozni a Vámtarifában másutt nem említett alábbi termékeket:

[…]

B) A részben vagy egészben élelmiszerből álló készítményeket, amelyeket italok vagy emberi fogyasztásra szolgáló élelmiszerkészítmények előállítására használnak. Ide tartoznak azok a készítmények, amelyek vegyi anyagok (szerves savak, kalciumsók stb.) és élelmiszerek (liszt, cukor, tejpor stb.) keverékéből állnak, élelmiszer-készítményekben [...] alkotórészként [...]

[...]

E vámtarifaszám alá tartoznak többek között:

[...]

16) Gyakran »élelmiszer-adalékok«-nak [helyesen: étrend kiegészítők] nevezett készítmények, amelyeknek növényi kivonat, gyümölcssűrítmény, méz, répacukor, stb. az alapanyaga, és amelyhez vitaminokat, néha kis mennyiségben vasvegyületeket is adnak. Csomagolásukon gyakran található utalás arra vonatkozóan, hogy ezek a jó egészségi állapotot, a jó közérzet fenntartását segítik elő. A betegségek megelőzésére vagy gyengébb egészségi állapot kezelésére szolgáló hasonló készítmények azonban nem tartoznak ide (30.03 vagy 30.04 vámtarifaszám).”

A KN

7 A 2658/87 rendelet által bevezetett KN a HR-en alapul, amelynek átveszi a hat számjegyű vámtarifaszámait és vámtarifaalszámait, fenntartva a hetedik és nyolcadik számjegyet a KN-alszámok részére.

8 Az 2658/87 rendelet nyolcadik preambulumbekezdése (ugyanezen rendelet szlovén nyelvű változatának kilencedik preambulumbekezdése) kimondja:

„mivel elengedhetetlen, hogy a [KN-t] és minden egyéb, teljesen vagy részben azon alapuló, illetve ahhoz képest további albontást tartalmazó nómenklatúrát valamennyi tagállamnak egységesen kell alkalmaznia; mivel az ehhez szükséges rendelkezéseket közösségi szinten kell tudni elfogadni; mivel továbbá a 86/98/ESZAK határozatban foglalt, a [KN] egységes alkalmazását biztosító közösségi rendelkezések alkalmazandók az Európai Szén- és Acélközösséget létrehozó szerződés hatálya alá tartozó termékekre [...]”

9 A KN 2106 vámtarifaszám a „Másutt nem említett élelmiszer-készítmény[eket]” foglalja magában.

10 A KN 30. árucsoportja a gyógyszeripari termékeket tartalmazza. Az említett árucsoporthoz tartozó 1. megjegyzés a) pontjának szövege a következő:

„Nem tartozik ebbe az árucsoportba:

a) étel vagy ital (úgymint diétás, diabetikus vagy erősítő táplálék, étrend-kiegészítők, tonikital és ásványvíz), az intravénás táplálásra szolgáló készítmény kivételével (IV. áruosztály).”

11 A 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.”

12 A KN 30. árucsoportjára vonatkozó 1. kiegészítő megjegyzés szerint:

„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 mellékelt 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.

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

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.”

Az 1264/98/EK rendelet és a 727/2012/EU végrehajtási rendelet

13 Az egyes árucikkeknek a Kombinált Nómenklatúra szerinti besorolásáról szóló, 1998. június 17-i 1264/98/EK bizottsági rendelet (HL 1998. L 175., 4. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 8. kötet, 492. o.) mellékletének 5. pontja a 2106 vámtarifaszám alá sorolja a kapszulákba kiszerelt étrend-kiegészítőket, amelyek maltodextrint (70%), magnézium-sztearátot (3%) és aszkorbinsavat (0,5%) tartalmaznak, hozzáadott tejsavas erjesztőkkel (*Bifidobacterium breve* és *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus* és *L. rhamnosus*, körülbelül 1 milliárd grammonként).

14 Az egyes áruk Kombinált Nómenklatúra szerinti besorolásáról szóló, 2012. augusztus 6-i 727/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet (HL 2012. L 213., 5. o.) melléklete a 2106 vámtarifaszám alá sorolja a kiskereskedelmi forgalom számára kiszerelt, zselatinkapszulaként bemutatott mikroorganizmus-kultúrákat. Az egyes kapszuláknak a következő összetevőket kell tartalmazniuk (tömegszázalékban), nevezetesen: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrin (50,6), mikrokristályos cellulóz (10), kukoricakeményítő (30) magnézium-sztearát (1). Az említett termékeket a címke szerint emberi fogyasztásra szánt étrend-kiegészítőként kell bemutatni

A 2001/83/EK irányelv

15 A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) (2)–(5) preambulumbekezdése ekképp rendelkezik:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

(3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.

(4) A nemzeti rendelkezések, különösen a gyógyszerekre (azoknak az anyagoknak vagy anyagösszetételeknek a kivételével, amelyek élelmiszerek, állati takarmányok, illetve kozmetikai cikkek) vonatkozó rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet, és ezek a különbségek közvetlenül befolyásolják a belső piac működését.

(5) Ezért az ilyen akadályokat meg kell szüntetni; mivel ennek érdekében szükséges a vonatkozó jogszabályok közelítése.”

16 Az említett irányelv 1. cikkének 2. pontja a következőképpen rendelkezik:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

[...]

2) gyógyszer:

a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek;

b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

17 A Lek gyógyszereket gyártó szlovén társaság. 2012. szeptember 14-én a Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (a Szlovén Köztársaság vámügyi főigazgatósága) három kötelező érvényű tarifális felvilágosítást bocsátott ki a „Linex”, „Linex Forte” és „Linex Baby Granulat” kereskedelmi nevű termékek tekintetében. A szóban forgó termékek a következőképpen írhatók le.

18 Először is, a „Linex” nevű termék kemény zselatin kapszulákban kerül kiszerelésre, speciális probiotikus baktériumokat és segédanyagot tartalmaz, és emésztőrendszeri problémák esetén kell alkalmazni. Az egyes kapszulák legalább 1,2 x 10^7 egységben tartalmaznak *Lactobacillus acidophilu*s (species *L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis* és *Enterococsus faecium* típusú élő, liofilizált tejsavbaktériumokat, valamint hordozóanyagként magnézium-sztearát, laktóz, dextrin és burgonyakeményítő keverékét. A termék a kiskereskedelemben tizenhat kapszulát tartalmazó, alumíniumbuborékos csomagolásban és papírdobozban kerül forgalmazásra.

19 A „Linex Forte” nevű termék szintén kapszulákban kerül kiszerelésre, mindegyik kapszula legalább kétmilliárd *Lactobacillus acidophilus* és *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis* típusú élő, liofilizált tejsavbaktériumot 1:1 arányban magában foglaló tenyészetet tartalmaz, és amelyekben hordozóanyagként glükóz, mikrokristályos cellulóz, burgonyakeményítő, inulin, oligofruktóz és magnézium-sztearát keverékét alkalmazzák. Minden egyes kapszula 5 súlyszázaléknál több gyümölcscukrot vagy keményítőt tartalmaz. A termék a kiskereskedelemben tizenhat kapszulát tartalmazó, alumíniumbuborékos csomagolásban és papírdobozban kerül forgalmazásra.

20 Végül a „Linex Baby Granulat” nevű termék granulátum formájában készül, 1,5 grammos kiszerelésű tasakokba csomagolva. Minden egyes tasak legalább egymilliárd *Bifidobacterium* törzsbe tartozó *Lactobacillus acidophilus* és *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis* élő, liofilizált tejsavbaktérium tenyészetet, és segédanyagként maltodextrint tartalmaz Minden egyes tasak 5 súlyszázaléknál több gyümölcscukrot vagy keményítőt tartalmaz. A termék a kiskereskedelemben tíz tasakot magában foglaló papírdobozban kerül forgalmazásra.

21 A szóban forgó három termék betegtájékoztatójából kitűnik, hogy azok megelőzési és kiegészítő terápiás célt szolgálnak hasmenés, puffadás és más olyan emésztőrendszeri zavarok esetén, amelyeket a bélflóra egyensúlyának az emésztőrendszerben jelentkező vírus- vagy bakteriális fertőzések következtében történő felborulása vagy hosszan tartó antibiotikumos, illetve kemoterápiás kezelés idéz elő. Ezenfelül e betegtájékoztatóból kitűnik, hogy a probiotikumok vagy a tejsavbaktérium szedése hatékonyan csökkenti a normál bélflóra felborulása következtében jelentkező enyhe vagy mérsékelt bélrendszeri zavarok gyakoriságát és erősségét. Ily módon a Javna agencija Republike Slovenije za

zdravila in medicinske pripomočke (a Szlovén Köztársaság gyógyszerekért és orvostechnikai eszközökért felelős hivatala), határozatát a 2001/83 irányelvet átültető nemzeti törvényre alapítva, engedélyt adott valamennyi szóban forgó termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára.

22 A nemzeti vámhatóság az említett termékeket a KN 2106 90 98 vámtarifaszám alá sorolta. Mivel úgy ítélte meg, hogy a szóban forgó termékeket a KN 3002 90 50 vámtarifaszám alá kell sorolni, a Lek az e hatóság által végzett besorolással szemben fellebbezést nyújtott be.

23 2012. november 28-i, 29-i és 30-i határozataiban a pénzügyminisztérium elutasította az említett hatóság által végzett besorolással szemben benyújtott fellebbezést.

24 A Lek, mivel nem értett egyet a pénzügyminisztérium határozatával, azt kérte az elsőfokú közigazgatási bíróságtól, hogy döntsön a szóban forgó termékek tarifális besorolásáról, és azt állította, hogy azokat a KN 3004 90 00 vámtarifaszám alá kell sorolni. 2014. január 28-án e bíróság fenntartotta hatályukban az említett határozatokat.

25 A Lek felülvizsgálat iránti kérelmet nyújtott be az említett bíróság ítéleteivel szemben a kérdést előterjesztő bírósághoz.

26 Ez utóbbi bíróság előadja, hogy valamely terméknek a KN 30. árucsoportba való besorolása tekintetében az a meghatározó kritérium, hogy e termék olyan, egyértelműen meghatározott terápiás vagy megelőzési jellemzővel bírjon, amely az emberi szervezet egyes funkcióira fejti ki hatását, illetve hogy alkalmazhatók legyenek valamely betegség vagy fertőzés megelőzése vagy kezelése során. E bíróság szerint a szóban forgó termékek megfelelhetnek e kritériumnak, mivel először is bizonyos emésztési zavarok kezelhetők velük, másodsorban hatásuk a bélrendszer megfelelő működésére irányul, és harmadsorban egy meghatározott betegség, nevezetesen a bélrendszer egyensúlyhiányának megelőzésére, illetve kezelésére alkalmazandók.

27 Ezzel szemben az említett bíróság kétségeket táplál az említett termékeknek a KN 30. árucsoportjába történő besorolását illetően, mivel aktív hatóanyagokat, nevezetesen probiotikus baktériumokat tartalmaznak, amelyek szokásosan az étrend-kiegészítőkben találhatók, és amelyeket szokásosan az egészségre általános pozitív hatást gyakorló hatóanyagokként alkalmaznak.

28 A kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy a jelen ügyben az a kérdés vetődik fel, hogy valamely termék, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint amelyeket a KN 21. árucsoportjába tartozó étrend-kiegészítők, ennek ellenére besorolható-e a KN 30. árucsoportjába azon tény okán, hogy azt bizonyos egészségügyi problémák megelőzésére vagy kezelésére használják és gyógyszerként forgalmazzák. Ezenfelül e bíróság a 2001/83 irányelv elfogadásának következményeivel is foglalkozik. Közelebbről, úgy ítéli meg, hogy ez az irányelv, amelynek az a célja, hogy garantálja azokat a mechanizmusokat, amelyek célkitűzése a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyek kiadásának egységesítése, megváltoztathatja a Bíróságnak az 1998. március 12-i Laboratoires Sarget ítéletben (C-270/96, EU:C:1998:103) foglalt azon megállapításait, miszerint a valamely terméknek gyógyszerként való forgalomba hozatalára vonatkozó engedély kiadásából nem következik szükségszerűen, hogy a terméket a KN 30. árucsoportjába kell sorolni.

29 E körülmények között a Vrhovno sodišče (legfelsőbb bíróság, Szlovénia) felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1) A KN 30. árucsoportjában foglalt rendelkezések értelmezhetőek-e úgy, hogy nem sorolható be ezen árucsoportba az a termék, amelynek alapvető összetevője a KN 2106 90 98 vámtarifaszáma alá besorolt étrend-kiegészítőkben található hatóanyag (probiotikus baktériumok)?

2) A KN 30. árucsoportjába való besorolás szempontjából elegendő-e az, ha a gyártó gyógyszerként mutat be, valamint ilyenként forgalmaz és értékesít egy olyan hatóanyagot tartalmazó terméket, amely általánosságban jótékony hatást fejt ki az egészségre és gyakran található meg étrend-kiegészítőkben?

3) A gyógyszerpiaci szabályozásra vonatkozó uniós jog fejlődése fényében úgy kell-e értelmezni »az egyértelműen meghatározott terápiás vagy megelőzési jellemző« fogalmát – amely az Európai Unió Bíróságának állandó ítélkezési gyakorlata alapján a KN 30. árucsoportjába történő besorolás egyik feltételét jelenti –, hogy az megfelel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályokból eredő gyógyszer fogalmának?

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A harmadik kérdésről

30 Harmadik kérdésével – amelyet célszerű elsőként vizsgálni – a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a KN 3004 vámtarifaszámot úgy kell-e értelmezni, hogy automatikusan e vámtarifaszám alá kell sorolni azokat a termékeket, amelyek a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalmába tartoznak.

31 E tekintetben, először is, a 2001/83 irányelv (2)–(5) preambulumbekezdéséből az következik, hogy ezen irányelv a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti szabályozások közelítésére irányul, az alapvető célkitűzés, azaz a közegészség megóvása megvalósításának biztosítása mellett (lásd ebben az értelemben: 2015. július 16-i Abcur-ítélet, C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 76. pont).

32 Továbbá egy terméknek valamely tagállamban a 2001/83 irányelv értemében vett gyógyszerként történő besorolása nem követeli meg, hogy ugyanezen terméket az egyéb uniós jogi eszközök értelmében vett gyógyszerként sorolják be valamely más tagállamban (lásd ebben az értelemben: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 48. pont).

33 Ezenfelül a 2658/87 nyolcadik preambulumbekezdéséből az következik, hogy a KN rendelkezéseit egységesen kell értelmezni minden egyes tagállamban (lásd ebben az értelemben: 1998. március 12-i Laboratoires Sarget ítélet, C-270/96, EU:C:1998:103, 24. pont).

34 Végül a 2001/83 irányelv 1. cikkének megfogalmazásából az következik, hogy az ezen irányelv értelmében vett gyógyszernek minősülnek egyrészt az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagok vagy azok kombinációi, illetve, másfelől, azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek embereken valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis megállapításának érdekében alkalmazhatók.

35 Következésképpen az említett meghatározás nem követeli meg, hogy az e meghatározás alá tartozó termékek mindenképpen feleljenek meg a KN 30. árucsoportba történő sorolás feltételének, vagyis annak, hogy egyértelműen meghatározott olyan terápiás vagy megelőzési jellemzővel rendelkezzenek, amely az emberi szervezet egyes funkcióira fejti ki hatását, illetve hogy alkalmazhatók legyenek valamely betegség vagy fertőzés megelőzése vagy kezelése során.

36 A 2001/83 irányelv ugyanis más célkitűzést követ, mint a KN. Márpedig, annak érdekében, hogy fennmaradjon a KN és a HR értelmezése közötti koherencia – amely utóbbit olyan nemzetközi egyezmény állapított meg, amelyben az Európai Unió szerződő fél – az a körülmény, hogy valamely termék, amely a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszerként forgalomba bocsátási engedéllyel rendelkezik, nem lehet meghatározó annak értékelése során, hogy ez a termék a KN

3004 vámtarifaszáma értelmében vett „gyógyszerek” kategóriájába tartozik-e (lásd ebben az értelemben: 1998. március 12-i Laboratoires Sarget ítélet, C-270/96, EU:C:1998:103, 25. pont; 2015. március 4-i Oliver Medical ítélet, C-547/13, EU:C:2015:139, 53. pont).

37 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a KN 3004 vámtarifaszámot úgy kell értelmezni, hogy nem kell automatikusan e vámtarifaszám alá sorolni azokat a termékeket, amelyek a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalmába tartoznak.

Az első és a második kérdésről

38 Első és második kérdésével – amelyeket célszerű együtt vizsgálni – a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a KN-t úgy kell-e értelmezni, hogy a KN 3004 vámtarifaszám alá vagy inkább a KN 2106 vámtarifaszám alá sorolhatók az alapügyben szereplőkhöz hasonló termékek, amelyek az egészségre általános pozitív hatást gyakorolnak, és amelyek lényeges összetevője egy olyan hatóanyag, amelyet a KN 2106 vámtarifaszám alá sorolt étrend-kiegészítők tartalmaznak, jóllehet azokat gyártójuk gyógyszerként mutatja be.

39 Előzetesen, az állandó ítélkezési gyakorlat 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 KN vámtarifaszám, az áruosztályok, illetve árucsoportok megjegyzései meghatározzák (lásd: 2016. február 17-i Salutas Pharma ítélet, C-124/15, EU:C:2016:87, 29. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

40 Így a KN árucsoportjaira vonatkozó megjegyzések a Közös Vámtarifa egységes alkalmazása biztosítása lényeges eszközeinek minősülnek, és mint ilyenek, hasznos segítséget nyújtanak annak értelmezéséhez. Az említett megjegyzések tartalmának tehát összhangban kell lennie a KN rendelkezéseivel, és nem módosíthatja annak hatályát (lásd: 2016. február 17-i Salutas Pharma ítélet, C-124/15, EU:C:2016:87, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

41 Ezenfelül a KN tekintetében a Bizottság, illetve a HR tekintetében a Vámigazgatások Világszervezete által kidolgozott magyarázó megjegyzések fontos eligazítást nyújtanak az egyes vámtarifaszámok tartalmának értelmezéséhez, mindazonáltal nem rendelkeznek kötelező hatállyal (lásd: 2016. február 17-i Salutas Pharma ítélet, C-124/15, EU:C:2016:87, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

42 A termékeknek a KN 30. árucsoportba való besorolásához azt kell vizsgálni, hogy e termékek olyan, egyértelműen meghatározott terápiás vagy megelőzési jellemzővel bírnak-e, amely az emberi szervezet egyes funkcióira fejti ki hatását, illetve hogy alkalmazhatók-e valamely betegség vagy fertőzés megelőzése vagy kezelése során (lásd ebben az értelemben: 2014. április 30-i Nutricia-ítélet, C-267/13, EU:C:2014:277, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

43 Ezenfelül, a KN 3004 vámtarifaszámot illetően, az e vámtarifaszámra vonatkozó 1. kiegészítő megjegyzés megfogalmazásából az következik, hogy ez alá tartoznak a növényi alapú gyógykészítmények és a következő, kimerítő módon felsorolt hatóanyagokon alapuló készítmények: vitaminok, ásványi anyagok, esszenciális aminosavak vagy zsírsavak, feltéve hogy megfelelnek az említett vámtarifaszám alá sorolás többi feltételének, nevezetesen annak, hogy a termék címkéjén, csomagolásán vagy használati utasításában feltüntetésre kerüljenek azon kór, betegség vagy azok tünetei, amelyek ellen a készítmény felhasználandó, a készítményben lévő hatóanyag vagy hatóanyagok mennyisége, az adagolás és az alkalmazási mód, a vitaminokon, ásványi anyagokon, esszenciális aminosavakon vagy zsírsavakon alapuló készítmények esetében pedig az ajánlott adagban az összetevők valamelyike mennyiségének jelentősen magasabbnak kell lennie a naponta ajánlott mennyiségnél.

44 Márpedig, mivel az alapügyben szóban forgó termékek alapját mikroorganizmus-kultúrák képezik, nem tartoznak a KN 3004. vámtarifaszám alá, azon ténytől függetlenül, hogy megfelelnek-e az e vámtarifaszámra vonatkozó 1. kiegészítő megjegyzésben szereplő egyéb besorolási feltételeknek.

45 E tekintetben az a tény, hogy az érintett termékeket gyógyszerként mutatják be és forgalmazzák, nem cáfolja az előző pontban tett megállapítást. Nem vitatott ugyanis, hogy sem a KN 3004. vámtarifaszám megfogalmazása, sem a KN 30. árucsoportjának bevezetésében szereplő megjegyzések nem utalnak az áru megjelölésére, következésképpen ennek a körülménynek nincs meghatározó befolyása az áruk KN szerinti besorolására (lásd: 2007. január 9-i Juers Pharma végzés, C-40/06, EU:C:2007:2, 29. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

46 E körülményekre figyelemmel meg kell állapítani, hogy a jelen ítélet 39–41. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében a KN 3004. vámtarifaszámra vonatkozó 1. kiegészítő megjegyzés kizárja, hogy az alapügyben szereplőhöz hasonló termékeket e vámtarifaszám alá sorolják.

47 Ezenfelül, mivel a KN 30. árucsoportja 1. megjegyzésének a) pontja kizárja ezen árucsoportból a KN 2106. vámtarifaszám alá tartozó étrend-kiegészítőket, azt kell megvizsgálni, hogy az alapügyben szóban forgó termékek ezen utóbbi vámtarifaszám alá tartoznak-e.

48 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a KN 2106 vámtarifaszáma alá a „másutt nem említett élelmiszer-készítmények” tartoznak, illetve a gyakran „élelmiszer-adalékoknak” [helyesen: értrend-kiegészítők] nevezett készítmények, amelyek csomagolásán gyakran található utalás arra vonatkozóan, hogy ezek a szervezet jó egészségi állapotának fenntartását segítik elő (lásd ebben az értelemben: 2009. december 17-i Swiss Caps ítélet, C-410/08–412/08, EU:C:2009:794, 31. pont).

49 Egyébiránt az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a besorolási rendeletek általános hatállyal rendelkeznek, mivel nem egy egyedi gazdasági szereplőre vonatkoznak, hanem általánosságban azon termékekre, amelyek azonosak a vámkódexbizottság által megvizsgáltakkal. A besorolási rendelet értelmezése keretében e rendelet hatályának meghatározása érdekében többek között figyelembe kell venni annak indokolását (lásd: 2015. március 4-i Oliver Medical ítélet, C-547/13, EU:C:2015:139, 55. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

50 Nyilvánvaló, hogy az 1264/98 rendelet és a 727/2012 végrehajtási rendelet nem alkalmazandó közvetlenül az alapügyben szereplő termékekre. E termékek ugyanis nem azonosak azon termékekkel, amelyekre e rendeletek vonatkoznak, mivel ezek hordozóanyagaikat és mikroorganizmus-koncentrációjukat tekintve eltérőek.

51 Mindazonáltal az 1268/98 rendelethez hasonló besorolási rendeletnek az e rendeletben szereplőkhöz hasonló termékekre analógia útján történő alkalmazása előmozdítja a KN egységes értelmezését, valamint a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmódot (lásd ebben az értelemben: 2015. március 4-i Oliver Medical ítélet, C-547/13, EU:C:2015:139, 57. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

52 Egyfelől az 1264/98 rendelet melléklete 5. pontjának, másfelől pedig a 727/2012 végrehajtási rendelet mellékletének megfogalmazásából az következik, hogy a különböző baktériumtelepekből és hordozóanyagokból álló termékeket a KN 2106 vámtarifaszám alá kell sorolni, tekintettel a KN általános értelmezési szabályaira, a 30. árucsoport 1. megjegyzése a) pontjának meghatározására, valamint a KN 2106, 2106 90 és 2106 90 98 vámtarifaszámra. Ily módon meg kell állapítani, hogy az alapügyben szóban forgó termékeknek ugyanaz a hatóanyaga, mint az 1264/98 rendelet és a 727/2012 végrehajtási rendelet által besorolt termékeknek, a két termék között különbség kizárólag a mikroorganizmus-koncentrációban és az alkalmazott hordozóanyagokban van.

53 Ebből következik, hogy az alapügyben szereplőkhöz hasonló termékek, amelyek alapvető összetevője egy olyan hatóanyag, amelyet a KN 2106 vámtarifaszám alá sorolt étrend-kiegészítők tartalmaznak, és amelyek az egészségre általános pozitív hatást gyakorolnak, a KN 2106 vámtarifaszám alá tartoznak.

54 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy az első és a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a KN-t úgy kell értelmezni, hogy e vámtarifaszám alá tartoznak az alapügyben szereplőkhöz hasonló olyan termékek, amelyek az egészségre általános pozitív hatást gyakorolnak, és amelyek lényeges összetevője egy olyan hatóanyag, amelyet a KN 2106 vámtarifaszám alá sorolt étrend-kiegészítők tartalmaznak, jóllehet azokat gyártójuk gyógyszerként mutatja be, és azokat gyógyszerként forgalmazzák és értékesítik.

A költségekről

55 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hatodik tanács) a következőképpen határozott:

1) **A vám- és statisztikai nómenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendeletnek a 2011. szeptember 27-i 1006/2011/EU bizottsági rendelettel módosított I. mellékletében foglalt Közös Vámtarifa Kombinált Nómenklatúrájának 3004 vámtarifaszámát úgy kell értelmezni, hogy nem kell automatikusan e vámtarifaszám alá sorolni azokat a termékeket, amelyek a 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalmába tartoznak.**

2) **A 2658/87 rendeletnek az 1006/2011 rendelettel módosított I. mellékletében foglalt Közös Vámtarifa Kombinált Nómenklatúráját úgy kell értelmezni, hogy e vámtarifaszám alá tartoznak az alapügyben szereplőkhöz hasonló olyan termékek, amelyek az egészségre általános pozitív hatást gyakorolnak, és amelyek alapvető összetevője egy olyan hatóanyag, amelyet az e nómenklatúra 2106 vámtarifaszáma alá sorolt étrend-kiegészítők tartalmaznak, jóllehet azokat gyártójuk gyógyszerként mutatja be, és azokat gyógyszerként forgalmazzák és értékesítik.**

Aláírások