



Sajtó- és Tájékoztatási Osztály

## 84/07. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

2007. november 15.

A Bíróság C-319/05. sz. ügyben hozott ítélete

*Az Európai Közösségek Bizottsága kontra Németországi Szövetségi Köztársaság*

### **A FOKHAGYMAKIVONAT-PORT TARTALMAZÓ KAPSZULA NEM GYÓGYSZER**

*A fokhagymakapszula vonatkozásában a gyógyszerkénti forgalombahozatali engedély követelménye az áruk szabad mozgásának olyan akadályát jelenti, amelyet nem igazolnak az egészség védelmével kapcsolatos okok.*

A német hatóságok megtagadták „fokhagymakivonat-port tartalmazó kapszulák” behozatalának és forgalomba hozatalának engedélyezését azzal az indokkal, hogy az nem élelmiszer, hanem gyógyszer.

Mivel álláspontja szerint e termék gyógyszerkénti besorolása nem egyeztethető össze az áruk szabad mozgásának elvével, a Bizottság Németország ellen kötelezettségszegés megállapítása iránti keresetet nyújtott be a Bírósághoz.

*A gyógyszer fogalmáról*

Ítéletében a Bíróság emlékeztet arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe<sup>1</sup> a harmonizációnak csupán az első szakaszát jelenti, és hogy e körülmények között nehéz elkerülni a termékek minősítése tekintetében a tagállamok között továbbra is fennálló különbségeket. Mindazonáltal „gyógyszernek” kell tekinteni azt a terméket, amely megfelel e fogalom közösségi meghatározásának. Valamely termék lehet kiszereles szerinti vagy funkcionális gyógyszer.

A Bíróság kiemeli, hogy noha a kapszulas kszereles a kszereles szerinti gyógyszernek való besorolás egyik ismérve, az nem jelent kizárólagos és meghatározó ismérvet. Ezenkívül a kapszulaforma nem csupán a gyógyszerek sajátja.

A funkcionális gyógyszer fogalmát illetően a Bíróság kifejti, hogy az élettani hatás kritériuma nem csak a gyógyszereket jellemzi, hanem az „étrend-kiegészítők” meghatározásához alkalmazott szempontok részét is képezi. A Bírósághoz benyújtott iratokból kitűnik, hogy a „fokhagymakivonat-port tartalmazó kapszulák” nem tartalmaznak semmilyen olyan anyagot, amely ne lenne jelen a természetes állapotú fokhagymában is, és nem bír olyan további kedvező vagy kedvezőtlen hatásokkal, amelyeket a természetes állapotú fokhagyma fogyasztása nem eredményezne. Márpedig a funkcionális gyógyszer meghatározásának való megfeleléshez az szükséges, hogy a termék betegségek megelőzését vagy gyógyítását szolgálja. Az egészségre általában gyakorolt jótékony hatások, mint amilyenekkel a fokhagyma is bír, nem elegendők.

<sup>1</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv.

Következésképpen a Bíróság megállapítja, hogy a fokhagymakapszula nem felel meg sem a kiszereles szerinti gyógyszer, sem a funkcionális gyógyszer meghatározásának. Ezért nem minősíthető gyógyszernek.

*Az áruk szabad mozgása elvének megsértéséről*

A Bíróság kifejti, hogy a gyógyszerkenti forgalombahozatali engedély követelménye a közösségi jog által tiltott, a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül, mivel akadályozza a többi tagállamban élelmiszerként jogszerűen fogalomba hozott termékek Közösségen belüli kereskedelmét.

A lehetséges igazolást illetően a Bíróság emlékeztet arra, hogy amennyiben a tudományos kutatások jelenlegi állása alapján bizonytalanságok vannak, harmonizáció híján a tagállamok feladata eldönteni az egészség védelmének biztosítani kívánt szintjét, miközben szem előtt kell tartaniuk az áruk szabad mozgásának követelményét. A tagállamok mérlegelési jogkörük gyakorlása során kötelesek tiszteletben tartani az arányosság elvét. A jelen esetben az engedélyezés követelményét nem igazolhatják Németország azon érvei, amelyek lényegében általában a fokhagyma fogyasztásával kapcsolatos kockázatokra, és nem a szóban forgó kapszulákra vonatkoznak. Ezenkívül léteznek ugyanilyen hatékony, de az áruk szabad mozgását – az előzetes engedélyezéshez képest – kevésbé korlátozó intézkedések is.

**Következésképpen a Bíróság megállapítja, hogy a Németországi Szövetségi Köztársaság nem teljesítette a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeit.**

*A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.*

*Elérhető nyelvek: BG ES CS DE EN FR HU NL PL RO SK SL*

*Az ítélet teljes szövege megtalálható a Bíróság honlapján.*

[C-319/05](#)

*Az ítéletek szövege általában a kihirdetés napján közép-európai idő szerinti 12 órától megtekinthető.*

*További tájékoztatásért forduljon dr. Lehoczki Balázshoz.*

*Tel: (00352) 4303 5499 Fax: (00352) 4303 2028*