

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága a dr. Palotai Beáta ügyvéd által képviselt felperesnek dr. Nemes Dénes ügyvéd által képviselt Országos Tisztifőorvosi Hivatal alperes ellen étrend-kiegészítő forgalomba hozatalának megtiltása ügyében hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránt indított perében a Fővárosi Bíróság 2009. február 4. napján kelt 9.K.33.506/2008/9. számú jogerős ítélete ellen a felperes által 11. sorszámon benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán az alulírott napon megtartott nyilvános tárgyaláson meghozta az alábbi

í t é l e t e t:

A Legfelsőbb Bíróság a Fővárosi Bíróság 9.K.33.506/2008/9. számú ítéletét hatályában fenntartja.

Kötelezi a felperest, hogy 15 napon belül fizessen meg az alperesnek 20.000 (azaz húszezer) forint felülvizsgálati eljárási költséget.

A felperes a lerótt 600.000 (azaz hatszázezer) forint felülvizsgálati illetékből 36.000 (azaz harminchatezer) forint illetéket visel, míg a fennmaradó 564.000 (azaz ötszázhatvannégyezer) forint illetéket külön kérelem alapján visszaigényelheti az adóhatóságtól.

Az ítélet ellen további felülvizsgálatnak helye nincs.

I n d o k o l á s

A felperes 2006. szeptember 7-én az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézettől (a továbbiakban: OÉTI) a étrend-kiegészítő kapszula nyilvántartásba vételét kérte. Az OÉTI a kérelem teljesítését megtagadta figyelemmel arra, hogy a 3220/2006. számú állásfoglalása szerint a készítmény olyan növényeket is tartalmaz, amelyek közül az egyiket a tradicionális kínai gyógyászat afrodiziákumként (nemi vágyat fokozó serkentőként) használ, valamint impotencia, ondófolyás, éjszakai magömlés esetén alkalmaz, míg a másik összetevő hashajtó hatású, így azok élelmiszerkészítményben való alkalmazását nem javasolta. Megállapította, hogy a termék azért nem elégíti ki az étrend-kiegészítő fogalmát, mert a nemi vágy serkentő és hashajtó növények nem az étrend kiegészítését célozzák, ezek a növények nem képezik a hagyományos étrend részét. Rögzítette továbbá, hogy a termék egyik komponensét - az *Epimedium grandiflorum*ot - az Európai Parlament és

Tanács 258/97/EK rendelete új élelmiszernek minősítette, ezért az ezt tartalmazó termék étrend-kiegészítőként nem hozható forgalomba.

Az alperes Közegészségügyi Főosztályának jelzése folytán és tekintettel arra, hogy az OÉTI szakvéleménye és nyilvántartásba vételt megtagadó döntése ellenére a felperes a készítményt Magyarországon forgalomba hozta, azt az interneten árulta, az ÁNTSZ Közép-magyarországi Regionális Intézete a 2007. december 14-én kelt 11238-9/2007. számú határozatában a elnevezésű kapszulás készítmény étrend-kiegészítőként történő forgalomba hozatalát a Magyar Köztársaság területén megtiltotta. Döntése során hivatkozott az OÉTI szakvéleményére, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) 2005. április 26-i - kínai gyógyszerkönyvben szereplő hivatalos gyógynövényeket tartalmazó termék étrend-kiegészítőként történő forgalomba hozatalát nem támogató - állásfoglalására, és arra, hogy az Epimedium növény szerepel az OÉTI étrend-kiegészítőkből alkalmazásra nem javasolt növények - ún. negatív - listáján, melyből levonta azt a következtetést, hogy a termék étrend-kiegészítőként való fogyasztása nem biztonságos, a fogyasztó számára veszélyt jelent, így az forgalomba nem hozható.

A felperes fellebbezése folytán eljárta alperes a 2008. április 29-én kelt OTH 426-36/2008. számú határozatában az elsőfokú határozatot helybenhagyta.

A felperes keresetében az alperes határozatának hatályon kívül helyezését és az alperes új eljárásra kötelezését kérte. Vitatta az OÉTI szakvélemény helytállóságát és szakszerűségét, azonban álláspontját igazoló bizonyítékot (szakvéleményt, hatósági állásfoglalást) nem csatolt, igazságügyi szakértő kirendelését nem kérte. Állította, hogy a készítményt csak étrend-kiegészítőként lehet nyilvántartásba venni és forgalmazni, melyre sor került az Európai Unió több tagállamában. Jogsértőnek minősítette, hogy a hatóságok nem az emberre való veszélyessége alapján, hanem azért tiltották meg a készítmény forgalmazását, mert az nem elégíti ki az étrend-kiegészítő fogalmát, illetve annak új élelmiszernek minősülő összetevője van. Álláspontja szerint a hatályos szabályozás az összetétel miatt a forgalmazás megtiltását nem teszi lehetővé. Hiányolta az Európai Unió illetékes bizottságának gyors riasztását.

Az elsőfokú bíróság a felperes keresetét elutasította. Megállapította, hogy egy étrend-kiegészítő akkor hozható forgalomba, ha az nem veszélyezteti a végső fogyasztó egészségét. A felperesi állítást igazoló bizonyítási indítvány, illetőleg bizonyíték hiányában az OÉTI 3220/2006. számú állásfoglalása alapján arra a következtetésre jutott, hogy a felperes által forgalmazott készítmény a fogyasztók egészségét veszélyezteti, tekintve, hogy nem elégíti ki az étrend-kiegészítő fogalmát, az alkotó elemét adó nemi vágy serkentő és hashajtó növények nem

képezik a hagyományos étrend részét, továbbá az "Epimedium grandiflorum" új élelmiszernek minősül, ezért jogszerűnek találta az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004.(IV.26.) ESzCsM rendelet (Rendelet) 13.§ (1) bekezdése alapján a forgalmazás megtiltását. Az egyes tagállamok hatóságai által kiállított forgalmazási engedélyeket a forgalmazás megtiltása szempontjából irreleváns találta, mivel az erre vonatkozó speciális tagállami rendelkezés [Rendelet 13.§ (1) bekezdése] alapján az intézkedés megtételének nem volt akadálya.

A jogerős ítélet ellen a felperes nyújtott be felülvizsgálati kérelmet, melyben a jogerős ítélet és az alperesi határozat - elsőfokú határozatra is kiterjedő - hatályon kívül helyezését és az elsőfokú hatóság új eljárásra kötelezését kérte, kérelme szerinti új határozat hozatalával. Álláspontja szerint a jogerős ítélet sérti a Rendelet 11.§-át - 13.§-ának téves értelmezése folytán - mivel a termék összetétele miatt annak forgalmazása nem tiltható meg, továbbá állította, hogy a jogerős ítélet sérti az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló Európai Parlament és Tanács 258/97/EK rendelet (EK rendelet) 12. cikkét, mivel az alperes a tagállamokat és az Európai Bizottságot nem tájékoztatta a forgalomba hozatal tilalmáról, így a gyors vészjelző rendszer (a továbbiakban: RASFF) használatának hiányában az európai bizottsági kontrollt akadályozta, holott az a tagállamra is kötelező döntést hozhatott volna, így az alperes magatartásával egyidejűleg akadályozta az áruk szabad mozgását. Hiányolta, hogy az alperes a RASFF-n belül nem kért információkat azoktól a tagállamoktól, ahol a termék forgalomban van.

Az alperes felülvizsgálati ellenkérelmében a jogerős ítélet hatályban tartását kérte állítva, hogy a felülvizsgálati kérelemben hivatkozott jogszabályokat a jogerős ítélet nem sérti. Utalt arra, hogy a felperes az étrend-kiegészítő notifikációs eljárását és az egészségügyi hatósági eljárást összemosza, holott a hatóság jogosult a nyilvántartásba vett termék forgalmazását is megtiltani.

A felülvizsgálati kérelem nem alapos.

A Legfelsőbb Bíróság a jogerős ítéletet a Pp. 275.§ (2) bekezdése alapján a felülvizsgálati kérelem keretei között vizsgálta és megállapította, hogy az nem jogszabálysértő a felülvizsgálati kérelemben hivatkozott okokból.

A felülvizsgálati eljárás során a Legfelsőbb Bíróság a jogerős ítélet - és nem a közigazgatási határozat -, az elsőfokú bíróság - és nem a közigazgatási hatóság - eljárásának törvényességét vizsgálja, és az elsőfokú bíróság, és ez okból a Legfelsőbb Bíróság sem gyakorol az alperes (és egyéb hatóságok) működése felett általános törvényességi felügyeletet, mert a Pp. 324.§ (2)

bekezdése és 339.§-a alapján az erre irányuló kereset folytán kizárólag az egyedi hatósági határozat jogszerűségét vizsgálhatja. Ez okból a Legfelsőbb Bíróság érdemben nem vizsgálta a felülvizsgálati kérelem azon kifogásait, mely az alperes működésére vonatkoztak.

A jogerős ítélet nem sérti a Rendelet 11.§-át, és az elsőfokú bíróság a Rendelet 13.§ (1) bekezdését is helyesen értelmezte.

A Rendelet 11.§-a szerint az étrend-kiegészítő forgalmazása az összetétellel, gyártási leírással, megjelenítéssel vagy jelöléssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható, ha megfelel a jelen rendelet előírásainak. A Rendelet 13.§ (1) bekezdése alapján az ÁNTSZ regionális intézete ideiglenesen felfüggesztheti vagy megtilthatja az étrend-kiegészítő forgalmazását, ha új információ eredményeként vagy a meglévő információk újraértékelése alapján megállapítást nyer, hogy az veszélyezteti a fogyasztó egészségét, abban az esetben is, ha az megfelel e rendelet előírásainak.

Az egészségügyi hatóságok a felperes termékének étrend-kiegészítőként való forgalomba hozatalát - a Rendelet 13.§ (1) bekezdése alapján - azért tiltották meg, mert az adott terméket minősítő OÉTI vélemény és az OGYI 2005. évi általános, a kínai gyógyszerkönyv hivatalos gyógynövényeit tartalmazó termékek étrend-kiegészítőként való forgalomba hozatalát nem támogató állásfoglalása alapján arra a következtetésre jutottak, hogy a termék forgalmazása veszélyezteti a fogyasztó egészségét. Ez okból téves a felperes azon hivatkozása, hogy a forgalmazási tilalom az étrend-kiegészítő összetétele miatt került elrendelésre és ez az intézkedés a Rendelet 11.§-ával ellentétes volt. A jogerős ítélet Rendelet 11.§-át nem sérthette meg az alperes közigazgatási határozata sem ezen a rendelkezésen alapul.

Tekintettel arra, hogy a Rendelet 12.§ (2) bekezdése alapján az egészségi ártalom fennállásának megítélésében szakmai kompetenciával rendelkező OÉTI állásfoglalása minősítette a terméket egészségre ártalmasnak, a felperesnek az ezzel ellentétes állításait, a szakkérdés téves voltát a perben bizonyítania kellett volna a Pp. 164.§ (1) bekezdése alapján. A felperes az elsőfokú eljárásban nem kérte a szakértő kirendelését annak igazolására, hogy az OÉTI véleménye téves és szakszerűtlen, továbbá egyéb - a felülvizsgálati tárgyaláson a bizonyítás tilalma ellenére hivatkozott - bizonyítéko(ka)t sem csatolta állításának igazolására. Ezért az elsőfokú bíróság a Pp. 3.§ (3) bekezdése alapján jogszerűen értékelte a felperes terhére a perbeli állításai bizonyításának elmaradását, és megalapozottan vette figyelembe az egészségügyi szakkérdés eldöntése során, és a forgalmazás megtiltásának jogszabályi feltétele bizonyítottsága tekintetében a

felperes által nem cáfolt OÉTI véleményt. A szakvélemény alapján megalapozottan jutott arra következtetésre az elsőfokú bíróság, hogy a Rendelet 13.§ (1) bekezdése alapján a termék forgalmazásának betiltása törvényes volt.

A felperes által hivatkozott EK rendelet 12.§ (1) bekezdése szerinti tájékoztatási kötelezettség konkrét szabályát a Rendelet 13.§ (3) bekezdése tartalmazza, amely alapján nem kétséges, hogy az OÉTI - miután őt az alperes az intézkedéséről értesítette a Rendelet 13.§ (2) bekezdése alapján - köteles a forgalmazás megtiltásáról az Európai Unió Bizottsága és a tagállamok tájékoztatása érdekében - haladéktalanul értesíti a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatalt, közölve az intézkedés okát. E jogszabályi hely alapján az alperesi döntés jogszerűségére nincs kihatással az OÉTI és a Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal eljárása, a gyors riasztás megtétele vagy elmaradása a forgalmazás megtiltásának jogszerűségét nem érinti, mert az a megtett intézkedést követő, és független szervezetek eljárásának része, ezért a jogerős ítélet sem sértheti az EK rendelet 12.§ (1) bekezdését sem.

A fentiek alapján a Legfelsőbb Bíróság megállapította, hogy a jogerős ítélet nem jogszabálysértő a felülvizsgálati kérelemben hivatkozott okokból, ezért azt a Pp. 275.§ (3) bekezdése alapján hatályában fenntartotta.

A felperes a Pp. 270.§ (1) bekezdése folytán alkalmazandó Pp. 78.§ (1) bekezdése alapján köteles az alperesnek a felülvizsgálati eljárásban felmerült költségei megfizetésére.

A felperes a tárgyi illetékfeljegyzési jog ellenére a felülvizsgálati kérelmén szükségtelenül rótt le a 36.000 forint illeték helyett 600.000 forint illetéket. A felperes pervesztességére tekintettel és a 6/1986.(VI.26.) IM rendelet 13.§ (2) bekezdése alapján köteles viselni 36.000 forint felülvizsgálati illetéket, és így a fennmaradó 564.000 forint illetéket az 1990. évi XCIII. törvény 80.§ (1) bekezdés i) pontja alapján az adóhatóságtól külön kérelem alapján igényelheti vissza.

Budapest, 2010. május 12.

Dr. Kaszainé dr. Mezey Katalin sk. a tanács elnöke,
Kincső sk. előadó bíró, Dr. Kalas Tibor sk. bíró

Dr. Tóth