

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága a dr. Simon Tamás ügyvéd által képviselt felperesnek az Országos Tisztifőorvosi Hivatal /1097 Budapest, Gyáli út 2-6./ alperes ellen közegészségügyi határozat felülvizsgálata iránt indult perében a Bács-Kiskun Megyei Bíróság 2009. december 11. napján kelt 4.K.21.584/2009/13. számú jogerős ítélete ellen az alperes által 17. sorszám alatt benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán az alulírott napon - tárgyaláson kívül - meghozta az alábbi

í t é l e t e t :

A Legfelsőbb Bíróság a Bács-Kiskun Megyei Bíróság 4.K.21.584/2009/13. számú ítéletét hatályában fenntartja.

Kötelezi a Legfelsőbb Bíróság az alperest, hogy 15 nap alatt fizessen meg a felperesnek 30.000 /harmincezer/ forint felülvizsgálati eljárási költséget.

A feljegyzett felülvizsgálati eljárási illetéket az állam viseli.

Az ítélet ellen további felülvizsgálatnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A felperes étrend-kiegészítők nyilvántartásba vétele iránt nyújtott be kérelmet az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézethez (a továbbiakban: OÉTI).

Az OÉTI Élelmiszerkémiai-analitikai Főosztálya 2008. október 7-én 3976/2008. notifikációs számon, míg 2008. december 8-án 4297/2008. notifikációs számon a készítmények bejelentéséről igazolást (notifikáció) állított ki, melyről értesítette az „Igazolás étrend-kiegészítő készítmény bejelentéséről” megnevezésű okiratával a felperest.

A notifikációt igazoló értesítés - amellet, hogy a nyilvántartásba vétel tényét megállapította - a készítmény esetében megjegyezte, hogy „a keskenylevelű kasvirág terhes és szoptató anyáknak, valamint 14 éven aluliaknak nem javasolt. Mellékhatásként allergia, dyspnoe (nehézlégzés), urticaria (csalánkiütés), arcödéma, szédülés, vérnyomásesés léphet fel.” Kiemelték, hogy gyermek

részére - a megnevezéssel és adagolási javaslattal ellentétben - nem javasolhatják.

A másik termék nyilvántartásba vétele kapcsán a megjegyzés rovatban a termék forgalmazását nem javasolták, mert a benyújtott angol nyelvű termék-specifikáció dokumentumban az aktív alkotó komponensek között tablettánként 60 mg Panax ginseng gyökérkivonat szerepel, 10:1 drog/extraktum arányban, amely 600 mg porral (száraz droggal) egyenértékű, és 20 % ginseng asidra standardizált (120 mg) Panax ginseng étrend-kiegészítőben történő alkalmazása 250-300 mg/nap száraz drog és 4-5 mg ginsenosid/nap mennyiségben megengedett. A termék egy tablettája ezt a száraz drogra számítva kétszeresen, ginsenosidra számolva nagyságrendileg haladja meg. Felhívták arra is a figyelmet, hogy a nyilvántartásba vétel nem gyártási, illetve forgalomba-hozatali engedély, továbbá nem tanúsítja a termék és a jelölés/címke megfelelőségét.

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat /a továbbiakban: ÁNTSZ/ Dél-alföldi Regionális Intézete /a továbbiakban: DARI/ Közegészségügyi Osztálya 2009. január 19-én kelt - és a 2009. január 21-én 189-5/2009. számon hozott határozatával kiegészített - 189-3/2009. számú határozatával a felperes által forgalmazott több készítmény közül, - többek között - a perrel érintett két termék forgalmazását megtiltotta. Megtiltotta továbbá - azonnali hatállyal - a forgalomból kitiltott termékekkel megegyező összetételű készítmények élelmiszerként, étrend-kiegészítőként való forgalomba hozatalát, függetlenül annak megjelenítésétől, csomagolásától, elnevezésétől és jelölésétől. A kiegészítésben a határozatot hozó, a már forgalomba került készítmények visszagyűjtését is elrendelte.

A felperes fellebbezett a határozat ellen, amelynek elbírálása során az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal Közegészségügyi Főosztálya a 2009. március 30-án kelt OTH.277-14/2009. számú határozatával a kiegészített határozatot helybenhagyta.

A felperes keresetében a termékek tekintetében kérte a határozatok felülvizsgálatát, hatályon kívül helyezését.

Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. /IV. 26./ ESZCSM rendelet /a továbbiakban: Rendelet/ 11. §-ára és 13. § /1/ bekezdésére hivatkozott, és azok értelmezését követően abban jelölte meg a jogszabálysértést, hogy az alperes egyrészt nem igazolta, hogy a per tárgyát képező két termék a Rendeletbe, vagy más jogszabályba ütközne összetétele okán, másrészt nem bizonyította az egészség veszélyeztetettségének fennállását.

Megjegyezte, hogy nincs olyan jogszabályi rendelkezés, mely az alperes által megjelölt mennyiségi határok szerint szabályozná a ginsenosid és a száraz drog jelenlétét, a másik készítmény esetében

pedig hiányzik a tételes jogi hivatkozás a túlérzékenységi reakciók kapcsán.

Állította, hogy a határozatok meghozatala során - eljárási szabályt sértve - elmaradt a tényállás tisztázása, a jogszabályi indokok megjelölése, a felvetődött ellentmondások feloldása.

Csatolta az OÉTI-vel és az ÁNTSZ-szel folytatott levelezését és megjegyezte, hogy a határozat téves megállapításokat is tesz.

Sérelmezte, hogy az alperes nem teljesítette bizonyítási kötelezettségét, elmaradt a készítmények laboratóriumi vizsgálta. Hiányolta, hogy az ügyben szakértői vélemény nem készült, arról a felperes nem értesült.

Vitatta az OÉTI esetlegesen elkészített szakvéleménye objektivitását. Hivatkozott arra, hogy az Európai Parlament és Tanácsának, az Európai Bizottság 2006/37/EK irányelvével módosított 2002/46/EK irányelvénél szigorúbb az alkalmazott belső jogszabály.

A megyei bíróság a felperes keresetét alaposnak értékelte, és az alperes 2009. március 30-án kelt OTH.277-14/2009. számú határozatát az elsőfokú hatóság határozatára kiterjedő hatállyal hatályon kívül helyezte, és az elsőfokú hatóságot új eljárásra utasította.

Ítéletének indokolásában a Pp. 339. § /1/ bekezdésére, 339/A. §-ára, a Ket. 109. § /1/ bekezdésére, 50. § /1/ bekezdésére, 72. § /1/ bekezdésére, a Rendelet 2. § a/ pontjára, 3. § /1/ bekezdésére, 4. § /1/ bekezdésére, 10. § /1/ bekezdésére, 12. § /1/ és /2/ bekezdésére hivatkozott.

Kifejtette, hogy a jogszabályok egyértelmű előírást tartalmaznak arra nézve, hogy az ÁNTSZ ellenőrzési feladatai ellátása során az egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálatot köteles elvégeztetni. Ugyanakkor az iratok között nem lelhető fel olyan vizsgálati lelet, mely az egészségi ártalom lehetőségének gyanúját igazolta, vagy kizárta volna.

Az alperes maga sem állította, hogy laboratóriumi vizsgálat elvégzésére és az eredmény kiértékelésére sor került volna; csupán azt állította, hogy hivatalból járt el, az OÉTI jelzése alapján.

Megállapította a megyei bíróság, hogy az alperes - az irányadó rendelet előírásait megszegve - nem tisztázta a tényállást, nem vizsgálta az egészségi ártalom lehetőségének gyanúját az arra alkalmas laboratóriumi körülmények között, így az általa megállapított tényállás nem a jogszabály által meghatározott bizonyítékokon alapul.

Erre tekintettel a megyei bíróság az alperesi határozatot hatályon kívül helyezte, és az alperest új eljárásra kötelezte.

A megismételt eljárásra vonatkozóan előírta, hogy a kifejtett szempontok figyelembevételével az étrend-kiegészítő vizsgálatra az arra akkreditált laboratórium objektivitásában meg sem kérdőjelezhető véleményének, leletének beszerzését követően hozható megalapozott határozat.

A jogerős ítélet ellen az alperes nyújtott be felülvizsgálati kérelmet, annak hatályon kívül helyezését és a kereset elutasítását kérte.

Arra hivatkozott, hogy a jogerős ítélet sérti a Rendelet 11. §-át és 13. § /1/ bekezdését. Ezen jogszabályhelyek együttértékeléséből - álláspontja szerint - nem következik az, hogy kötelező a laboratóriumi vizsgálatok elvégzése.

A Rendelet 4. § /1/ bekezdése határozza meg azt, hogy milyen anyagok kerülhetnek felhasználásra a készítmények előállítása során. Fontos azonban rögzíteni azt is, hogy a felperes által előállított készítmények vonatkozásában olyan egyéb összetevők is felhasználásra kerültek, amelyek adagolása vonatkozásában a Rendelet nem ír elő szabályokat. Éppen ezért a Rendelet 12. § /1/ bekezdésében foglaltaknak megfelelően az ÁNTSZ-t jogosítja fel arra, hogy elvégezze az étrend-kiegészítőkkal kapcsolatos hatósági feladatokat, köztük a Rendelet 13. § /1/ bekezdésében foglaltaknak megfelelően az adott étrend-kiegészítők forgalmazásának megtiltását.

Hangsúlyozta, hogy a jelen eljárás tárgyát képező étrend-kiegészítőkből felhasználásra kerülő anyagok tekintetében már sor került a laboratóriumi vizsgálatok elvégzésére, és ezen eredményekre támaszkodva állította össze az OÉTI vezetésével egy szakértői testület az ún. „negatív listát”. Ennek megfelelően teljesen felesleges olyan hatóanyagok tekintetében elvégezni a szakértői vizsgálatokat, amelyekre már rendelkezésre állnak tudományos eredmények, és bizonyított az egészségre gyakorolt hatásuk.

Ezen eredmények felhasználásával az alperes egyértelműen bizonyította, hogy a jelen eljárás tárgyát képező étrend-kiegészítő készítmények alkalmasak arra, hogy a Rendelet 13. § /1/ bekezdésében foglaltaknak megfelelően veszélyeztessék a fogyasztók egészségét.

A felperes felülvizsgálati ellenkérelme a jogerős ítélet hatályban tartására irányult.

A Legfelsőbb Bíróság a felülvizsgálati kérelmet a Pp. 274. § /1/ bekezdésének megfelelően tárgyaláson kívül bírálta el.

A felülvizsgálati kérelem nem alapos.

A Legfelsőbb Bíróság álláspontja szerint a megyei bíróság megfelelő alapossággal feltárta és rögzítette ítéletének indokolásában az ügyben irányadó tényállást, és abból - az ide vonatkozó jogszabályi rendelkezések alkalmazásával - helytálló jogi következtetést vont le, azzal a Legfelsőbb Bíróság is egyetért.

A perben rendelkezésre állt adatok nem támasztották alá azt az alperesi álláspontot, hogy a közigazgatási eljárás során vizsgált

készítmények tekintetében kétséget kizáró módon megtörténtek volna a Rendelet 12. § /2/ bekezdésében megkívánt laboratóriumi vizsgálatok.

Hangsúlyozza a Legfelsőbb Bíróság, hogy a Rendelet az Európai Parlament és Tanács módosított 2002/46/EK rendelet, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló irányelv belső jogi átültetése. A jogszabály lex specialisként alkalmazandó, mind élelmiszerbiztonsági anyagi, mind eljárásjogi rendelkezései tekintetében.

A Rendelet taxatív felsorolással nem csak azt határozza meg, hogy kizárólag mely vitaminok és ásványi anyagok, vegyületek használhatók fel a gyártók által az étrend-kiegészítők elkészítéséhez, hanem azt is, hogy ha egyébként a Rendelet előírásainak formailag megfelel, akkor összetétellel, megjelenéssel kapcsolatos indokra hivatkozással nem tiltható vagy korlátozható a forgalmazás.

A jogszabály egyértelmű abban, hogy ha a termék a Rendelet előírásainak formailag meg is felel, kizárólag akkor lehet a forgalmazást korlátozni, ha ezzel együtt is közegészségügyi veszélyeztetés gyanúja áll fenn, és akkor milyen eljárás keretében kell a bizonyítást elvégezni, hogy megállapítást nyerjen a veszélyeztetés.

Megfelelő hatósági eljárás esetén tehát a veszélyeztetés gyanújakor a hatóság lefolytatja a szükséges - laboratóriumi - vizsgálatot, és ezzel bizonyítja a veszélyeztetés fennálltát.

A Rendelet 12. § /2/ bekezdése pontosan meghatározza a bizonyítás módját. Sem a Rendelet 11. és 13. §-ának együttértékeléséből, sem az irányelv, sem más jogszabály rendelkezéseiből nem következik más, mint hogy az egészségi ártalom lehetőségének gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálatokkal kell bizonyítani a veszélyeztetés tényét. Az étrend-kiegészítő forgalmazásának megtiltására pedig - a Rendelet 13. § /1/ bekezdése szerint - az esetben kerülhet sor, ha megállapítást nyer, hogy az veszélyezteti a fogyasztó egészségét.

Osztotta a Legfelsőbb Bíróság a megyei bíróság azon jogi álláspontját is, hogy az alperes - eljárása során - a Ket. garanciális jellegű rendelkezéseit megsértve járt el, a felperes ügyféli jogosítványait nem gyakorolhatta megfelelően, a tényállás tisztázása elmaradt, ezért az alperes határozata nem tekinthető megalapozottnak, és így ez okból jogszerűnek sem.

Minderre tekintettel a Legfelsőbb Bíróság megállapította, hogy a jogerős ítélet a felülvizsgálati kérelemben megjelölt jogszabályokat nem sértette meg, ezért azt a Pp. 275. § /3/ bekezdése alapján hatályában fenntartotta.

A felülvizsgálati eljárásban felmerült felperesi perköltség megfizetésére a Legfelsőbb Bíróság a felperest a Pp. 270. § /1/ bekezdése folytán alkalmazandó Pp. 78. § /1/ bekezdése szerint kötelezte.

Az alperes személyes illetékmentességére tekintettel a tárgyi illeték-feljegyzési jog folytán le nem rótt felülvizsgálati eljárási illetéket a 6/1986. /VI. 26./ IM rendelet 13. § /1/ bekezdésének és 14. §-ának értelmében az állam viseli.

Budapest, 2010. november 24.

**Dr. Buzinkay Zoltán sk. tanácselnök, Dr. Fekete Ildikó sk. előadó
bíró, Dr. Patyi András sk. bíró**

A kiadmány hitelül:

tisztviselő