



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**ΑΑΔΕ**Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΛΩΝΕΙΩΝ & ΕΦΚ**  
**Δ/ΝΣΗ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ, ΕΙΔΙΚΩΝ**  
**ΚΑΘΕΣΤΩΤΩΝ & ΑΠΑΛΛΑΓΩΝ**  
**ΤΜΗΜΑ Α: ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΟ & ΔΑΣΜΟΛΟΓ. ΑΞΙΑΣ**

Ταχ. Δ/νση : Κ. Σερβίας 10  
 Ταχ. Κώδικας : 101 84 Αθήνα  
 Πληροφορίες : Ε.Μπίρμπιλα  
 Τηλέφωνο : 210-69.87.475  
 Fax : 210-69.87.506  
 E-Mail : [ebirbila@2001.syzefxis.gov.gr](mailto:ebirbila@2001.syzefxis.gov.gr)  
 Url : [www.aade.gr](http://www.aade.gr)

ΑΔΑ:

Αθήνα, 31 Μαρτίου 2017  
 Αριθ. Πρωτ.: ΔΔΘΕΚΑ Α 1051028 ΕΞ 2017

ΠΡΟΣ Ως προς τον πίνακα διανομής

**Θέμα:** «Απόφαση ΔΕΕ στην υπόθεση C-700/15 – Συμπληρώματα διατροφής που παρουσιάζονται και διατίθενται στην αγορά ως φάρμακα»

Κοινοποιούμε συνημμένα, για ενημέρωση και εφαρμογή, την Απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ) στην υπόθεση **C-700/15** (Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε., σειρά C, αριθ. 46/13-2-2017), με την οποία:

- Διευκρινίζονται οι προϋποθέσεις υπαγωγής ενός σκευάσματος στη δασμολογική κλάση **30.04** του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε. ως «φάρμακο».
- Παρέχεται ερμηνεία του πεδίου εφαρμογής της δασμολογικής κλάσης **21.06**, όσον αφορά ορισμένα συμπληρώματα διατροφής με κύρια συστατικά μικροοργανισμούς, όπως προβιοτικά βακτήρια, καθώς και βοηθητικές ουσίες (έκδοχα), τα οποία μπορεί να παρουσιάζονται και να διατίθενται στην αγορά ως φάρμακα.

Ειδικότερα, τα βασικά σημεία της προαναφερόμενης Απόφασης έχουν ως εξής:

**(Α) Δασμολογική κλάση 30.04 / Κεφ. 30 του Δασμολογίου – Οδηγία 2001/83**

1. Σύμφωνα με τις **παρ. 32 και 33** της κοινοποιούμενης Απόφασης:
  - Η Οδηγία **2001/83** (όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62) «Περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», δεν επιτάσσει την ομοιόμορφη κατάταξη ενός προϊόντος ως «φαρμάκου», με την έννοια των διατάξεων αυτής, σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.

- **Αντίθετα**, οι διατάξεις του Κοινού Δασμολογίου της Ε.Ε. (Συνδυασμένη Ονοματολογία της Ε.Ε. – Σ.Ο., καν. 2658/87, όπως ισχύει), πρέπει να ερμηνεύονται με τον ίδιο τρόπο σε **όλα** ανεξαιρέτως τα κράτη μέλη.
2. Σύμφωνα, εξάλλου, με τις **παρ. 34 και 35** της εν λόγω Απόφασης, υφίσταται διαφοροποίηση όσον αφορά τον ορισμό του φαρμάκου, αφενός στα πλαίσια της **Οδηγίας 2001/83**, και αφετέρου στα πλαίσια του **Κοινού Δασμολογίου** της Ε.Ε. Ειδικότερα, σύμφωνα με το Δικαστήριο, τα προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/83, **δεν** πληρούν απαραίτητα και τις προϋποθέσεις του Κοινού Δασμολογίου για τη δασμολογική τους κατάταξη στο Κεφάλαιο 30 αυτού.
  3. Πέραν τούτου, στην **παρ. 36** της Απόφασης, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι η Οδηγία **2001/83** επιδιώκει σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς του Κοινού Δασμολογίου, και κατά συνέπεια, το γεγονός ότι ένα προϊόν μπορεί να έχει άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο σε ένα κράτος μέλος κατά τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας, **δεν μπορεί να αποτελέσει κρίσιμο στοιχείο** προκειμένου να καθοριστεί η δασμολογική του κατάταξη στο Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε.
  4. Για όλους τους προαναφερόμενους λόγους, το Δικαστήριο καταλήγει, στην **παρ. 37** της Απόφασης, ότι η κλάση **30.04** του Κοινού Δασμολογίου έχει την έννοια ότι **δεν πρέπει να κατατάσσονται αυτόματα** σε αυτήν τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου κατά την έννοια της Οδηγίας **2001/83**.
  5. Κατ' εφαρμογή των ανωτέρω συμπερασμάτων του Δικαστηρίου, εφιστούμε την προσοχή ότι, για την υπαγωγή ενός σκευάσματος στη δασμολογική κλάση **30.04** και γενικότερα στο **Κεφάλαιο 30** του Δασμολογίου ως «φάρμακο», θα πρέπει να εφαρμόζονται **αποκλειστικά**:
    - Οι διατάξεις που περιλαμβάνονται στο Κοινό Δασμολόγιο της Ε.Ε. (Γενικοί κανόνες, κείμενο δασμολογικών κλάσεων και διακρίσεων, Σημειώσεις Τμημάτων και Κεφαλαίων, Συμπληρωματικές Σημειώσεις),
    - Οι Επεξηγηματικές Σημειώσεις της Συνδυασμένης Ονοματολογίας της Ε.Επιτροπής καθώς και του Εναρμονισμένου Συστήματος του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων,
    - Οι σχετικοί κανονισμοί κατάταξης που εκδίδονται από την Ε.Επιτροπή,
    - Οι Γνωμοδοτήσεις κατάταξης που εκδίδονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Τελωνείων και υιοθετούνται από την Ε.Ε.

Καμία άλλη διάταξη πέραν των προαναφερόμενων δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για σκοπούς δασμολογικής κατάταξης προϊόντων στο **Κεφάλαιο 30** του Δασμολογίου ως «φάρμακα».

**(B) Κεφάλαιο 30 και κλάση 21.06 του Δασμολογίου – Συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται ως «φάρμακα»**

6. Στην **παρ. 42** το Δικαστήριο επισημαίνει ότι, για την κατάταξη προϊόντων στο **Κεφάλαιο 30** του Δασμολογίου ως φάρμακα, θα πρέπει να εξετάζεται αν αυτά διαθέτουν σαφώς καθορισμένες θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες, η δράση των οποίων επικεντρώνεται σε συγκεκριμένες λειτουργίες του οργανισμού, ή εάν αυτά λαμβάνονται για την πρόληψη ή θεραπευτική αγωγή μιας ασθένειας ή παθήσεως.
7. Επιπλέον, σύμφωνα με την **παρ. 43** της Απόφασης, και κατ' εφαρμογή της **Συμπληρωματικής Σημείωσης 1** του Κεφαλαίου 30 του Δασμολογίου, η κλάση **30.04** περιλαμβάνει ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης ή με ορισμένες δραστικές ουσίες που απαριθμούνται εξαντλητικά (βιταμίνες, ανόργανες ουσίες, αμινοξέα και λιπαρά οξέα), **υπό την προϋπόθεση** ότι πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια κατάταξης που θεσπίζει η εν λόγω Συμπληρωματική Σημείωση. Ειδικότερα, τα κριτήρια αυτά αναφέρονται:
- Στην υποχρέωση αναγραφής των ασθενειών, παθήσεων ή συμπτωμάτων, της συγκέντρωσης σε δραστική/ές ουσία/ες, της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης,
  - Στη συνιστώμενη δοσολογία, η οποία πρέπει να είναι σημαντικά υψηλότερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση (ΣΗΔ).
8. Όσον αφορά προϊόντα όπως αυτά της επίμαχης δίκης, τα οποία συνίστανται σε σκευάσματα διατροφής που περιέχουν ως δραστική ουσία ορισμένους μικροοργανισμούς, όπως προβιοτικά βακτήρια, καθώς και βοηθητικές ουσίες (έκδοχα), με ευεργετικά αποτελέσματα για την εν γένει υγεία του οργανισμού, το Δικαστήριο καταλήγει ότι αυτά δεν μπορούν να υπαχθούν στο Κεφάλαιο 30 του Δασμολογίου, αλλά κατατάσσονται στη δασμολογική κλάση **21.06**, για τους ακόλουθους λόγους:
- Σύμφωνα με την **παρ. 44**, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν ως βάση καλλιέργειες μικροοργανισμών, **δεν** πληρούν τα κριτήρια της Συμπληρωματικής Σημείωσης 1 του Κεφαλαίου 30, όπως αυτά περιγράφονται στην **παρ. 43** της Απόφασης (βλ. σημείο 7 ανωτέρω).
  - Σύμφωνα με την **παρ. 45**, **δεν** λαμβάνεται υπόψη, για σκοπούς δασμολογικής κατάταξης των εν λόγω προϊόντων, το γεγονός ότι αυτά παρουσιάζονται και διατίθενται στην αγορά ως φάρμακα.
  - Σύμφωνα με την **παρ. 48**, η κλάση **21.06** του Δασμολογίου καλύπτει τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται με την ονομασία «συμπληρώματα

- διατροφής», που παρουσιάζονται σε συσκευασίες επί των οποίων αναγράφεται ότι σκοπός είναι να διατηρήσουν υγιή τον οργανισμό.
- Τέλος, σύμφωνα με τις **παρ. 49 έως 53**, τα προϊόντα αυτά είναι πανομοιότυπα με ορισμένα σκευάσματα που περιγράφονται στους κανονισμούς κατάταξης αριθ. **1264/98 και 727/2012** της Ε.Επιτροπής, καθώς διαφέρουν μόνο στη συγκέντρωση των μικροοργανισμών και στα χρησιμοποιούμενα έκδοχα. Σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς, τα σκευάσματα αυτά υπάγονται στη δασμολογική κλάση **21.06**. Κατά συνέπεια, και κατ' εφαρμογή πάγιας νομολογίας του Δικαστηρίου περί της γενικής ισχύος των κανονισμών κατάταξης (βλ. Απόφαση C-547/13 - Krings), για τη δασμολογική κατάταξη των προϊόντων της επίμαχης δίκης θα πρέπει να γίνει αναλογική εφαρμογή των προαναφερόμενων κανονισμών.
9. Για τους προαναφερόμενους λόγους, το Δικαστήριο στις **παρ. 53 και 54** καταλήγει ότι, προϊόντα των οποίων το βασικό συστατικό είναι δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στα συμπληρώματα διατροφής της δασμολογικής κλάσης **21.06**, και που έχουν ευεργετικά αποτελέσματα για την υγεία εν γένει, κατατάσσονται στην κλάση **21.06** του Δασμολογίου, έστω και αν παρουσιάζονται από τη κατασκευαστή ως φάρμακα και διατίθενται στην αγορά και πωλούνται ως τέτοια.
10. Παρακαλούμε για την εφαρμογή των ανωτέρω για σκοπούς δασμολογικής κατάταξης σκευασμάτων στο **Κεφάλαιο 30** ή στη δασμολογική κλάση **21.06** του Δασμολογίου, κατά περίπτωση, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη ότι το Δικαστήριο της Ε.Ε. αποτελεί την ανώτατη δικαστική αρχή (δικαιοδοτικό όργανο) της Ε.Ε. που διασφαλίζει την ομοιόμορφη ερμηνεία και εφαρμογή του δικαίου της Ε.Ε., ενώ οι αποφάσεις του για θέματα ερμηνείας και εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου υπερτερούν έναντι κάθε άλλου μη συμβατού μέτρου του κοινοτικού δικαίου, όπως είναι οι κανονισμοί, οι οδηγίες ή οι αποφάσεις των οργάνων της Ε.Ε., καθώς και έναντι τυχόν εθνικών διατάξεων και ρυθμίσεων.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ**

**Π. ΑΔΙΚΗΜΕΝΑΚΗ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ****A. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ**

Τελωνειακές Περιφέρειες (για ενημέρωση των Τελωνείων αρμοδιότητάς σας)

**B. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

1. ΕΛ.Υ.Τ Αττικής
2. ΕΛ.Υ.Τ Θεσ/νίκης
3. Δ/νση Εσωτερικού Ελέγχου – Αθήνα, Θεσ/νίκη
4. Γενικό Χημείο του Κράτους
5. Σύνδεσμος Ελλήνων Βιομηχάνων – Ξενοφώντος 5
6. Σύνδεσμος Εμπορικών Αντιπροσώπων Ελλάδος
7. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων
8. Ομοσπονδία Εκτελωνιστών Ελλάδος – Τσαμαδού 38 Πειραιάς
9. Σύλλογος Εκτελωνιστών Αθήνας – Πειραιά
10. Σύλλογος Εκτελωνιστών Θεσ/νίκης
11. Π.Ε.Τ.Α.
12. Α.Ε.Τ.Α.
13. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) - Μεσογείων 284 , 155 62 Χολαργός
14. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος, Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 11854 Αθήνα
15. Υπ. Υγείας, Δ/νση Φαρμάκων και προϊόντων υγείας, Αριστοτέλους 17, 10187 Αθήνα

**Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

1. Γραφείο κ. Διοικητή ΑΑΔΕ
2. Γραφείο κας Γεν. Δ/ντριας Τελωνείων & Ε.Φ.Κ
3. Δ/νσεις : Τελ. Διαδικασιών, Σ.Τ.Ε.Π., ΕΦ.Κ & ΦΠΑ, Ηλ. Τελωνείου
4. Δ/νση Διεθνών Οικονομικών Σχέσεων - Τμήμα Β΄ : Τελωνειακών Θεμάτων
5. Δ/νση Δ.Θ.Τ.Ο.Κ. : **α.** Γραφείο Προϊσταμένου Δ/νσης  
**β.** Τμήματα Α΄, Β΄, Γ΄, Δ΄