

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A teljes vérből származó, transzfúzió céljára szolgáló plazmára, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő, alkalmazhatók-e egyszerre a (2004. március 31-i irányelvvel⁽¹⁾ módosított) 2001. november 6-i⁽²⁾ és a 2003. január 27-i irányelv⁽³⁾ rendelkezései, nemcsak a gyűjtésére és vizsgálatára, hanem feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozóan; e tekintetben a 2001. november 6-i irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében foglalt szabályt lehet-e úgy értelmezni, hogy abból az következik, hogy csak abban az esetben kell egyedül a gyógyszerekre vonatkozó közösségi szabályozást alkalmazni valamely olyan termékre, amely egyúttal egy másik közösségi szabályozás hatálya alá is tartozik, ha ez utóbbi kevésbé szigorú, mint a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás?
2. A 2003. január 27-i irányelv 4. cikke (2) bekezdésének rendelkezéseit úgy kell-e értelmezni — adott esetben az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke fényében —, hogy azok lehetővé teszik olyan nemzeti rendelkezések fenntartását vagy bevezetését, amelyek, mivel az ipari folyamat bevonásával járó módszerrel előállított plazmára a gyógyszerekre vonatkozó szabályozásnál szigorúbb szabályozást írnak elő, igazolják a 2001. november 6-i irányelv rendelkezései alkalmazásának teljes vagy részleges mellőzését, különösen azon rendelkezések tekintetében, amelyek a gyógyszerek forgalmazását a forgalombahozatali engedély előzetes megszerzésének egyedüli feltételétől teszik függővé, és — igenlő válasz esetén — milyen feltételek között és milyen mértékben?

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.).

⁽²⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o., helyesbítés: HL L 235., 2006.8.30., 24. o.).

⁽³⁾ Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 33., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 7. kötet, 346. o.).

A Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas (Litvánia) által 2012. november 14-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem — 4finance UAB kontra Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba és Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos

(C-515/12. sz. ügy)

(2013/C 26/62)

Az eljárás nyelve: litván

A kérdést előterjesztő bíróság

Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas

Az alapeljárás felei

Felperes: 4finance UAB

Alperesek: Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba és Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ I. mellékletének 14. pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a piramis-elvre épülő eladásösztönző rendszer létrehozása, működtetése vagy támogatása csak akkor minősül minden körülmény között megtévesztő kereskedelmi gyakorlatnak, ha a fogyasztónak részvételi díjat kell fizetnie azért, hogy olyan jövedelemre tegyen szert, amely elsősorban más fogyasztóknak a rendszerbe való beléptetéséből ered, nem pedig a termékek eladásából vagy fogyasztásából?
2. Ha szükséges, hogy a fogyasztó a jövedelemszerzési jogosultságért részvételi díjat fizessen, a fogyasztó által azért a lehetőségért fizetett részvételi díj összege, hogy olyan jövedelemre tegyen szert, amely elsősorban más fogyasztóknak a rendszerbe való beléptetéséből ered, nem pedig a termékek eladásából vagy fogyasztásából, hatással van-e arra, hogy a piramis-elvre épülő eladásösztönző rendszer az irányelv I. mellékletének 14. pontja értelmében megtévesztő kereskedelmi gyakorlatnak minősül? A fogyasztók által befizetett részvételi díjakat, amelyek összege pusztán szimbolikus, és a fogyasztók azonosításának lehetővé tételét szolgálják, lehet-e azért a lehetőségért fizetett részvételi díjnak tekinteni, hogy a fogyasztó jövedelemre tegyen szert az irányelv I. mellékletének 14. pontja értelmében?
3. Az irányelv I. mellékletének 14. pontját úgy kell-e értelmezni, hogy ahhoz, hogy a piramis-elvre épülő eladásösztönző rendszer megtévesztő kereskedelmi gyakorlatnak minősüljön, egyedül az számít, hogy a már regisztrált fogyasztónak elsősorban más fogyasztóknak a rendszerbe való beléptetéséért, nem pedig a termékek eladásáért, illetve fogyasztásáért fizessenek, vagy az is jelentőséggel bír, hogy milyen mértékben finanszírozzák az új tagok által befizetett díjakból a rendszer tagjainak az új fogyasztók beléptetéséért kifizetett összegeket? A jelen ügyben a piramis-elvre épülő eladásösztönző rendszer már regisztrált tagjainak kifizetett összeget teljesen vagy jelentős részben az e rendszerbe újonnan belépő tagok által befizetett díjakból kell-e finanszírozni?

⁽¹⁾ „Irányelv a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról”; HL L 149., 22. o.