

Cauza C-363/19**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

7 mai 2019

Instanța de trimitere:

Patent- och marknadsöverdomstolen (Suedia)

Data deciziei de trimitere:

2 mai 2019

Reclamant:

Konsumentombudsmannen (KO)

Pârâtă:

Mezina AB

Obiectul acțiunii principale aflate pe rolul instanței de trimitere

Acțiune în încetarea utilizării anumitor mențiuni de sănătate în comercializarea suplimentelor alimentare, prin care se pot dispune sancțiuni pecuniare.

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Interpretarea dreptului Uniunii. Articolul 267 TFUE.

Întrebările preliminare

1. Articolele 5 și 6, coroborate cu dispozițiile articolului 10 alineatul (1) și ale articolului 28 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1924/2006, reglementează sarcina probei atunci când o instanță națională trebuie să stabilească dacă au fost formulate mențiuni de sănătate nepermise într-o situație în care mențiunile de sănătate în cauză fac obiectul unei cereri introduse în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1924/2006, în condițiile în care cererea

respectivă nu a condus încă la o decizie privind acordarea sau neacordarea autorizației, sau sarcina probei este stabilită potrivit dispozițiilor de drept intern?

2. În cazul în care răspunsul la întrebarea 1 este că dispozițiile din Regulamentul nr. 1924/2006 reglementează sarcina probei, aceasta revine comerciantului care formulează o anumită mențiune de sănătate sau autorității care a solicitat instanței naționale să interzică comerciantului să continue să formuleze mențiunea respectivă?

3. Într-o situație precum cea descrisă în întrebarea 1, articolele 5 și 6, coroborate cu dispozițiile articolului 10 alineatul (1) și ale articolului 28 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1924/2006, reglementează cerințele în materie de probă atunci când o instanță națională trebuie să stabilească dacă sunt formulate mențiuni de sănătate nepermise, sau cerințele în materie de probă sunt stabilite potrivit dispozițiilor de drept intern?

4. În cazul în care răspunsul la întrebarea 3 este că dispozițiile din Regulamentul nr. 1924/2006 reglementează cerințele în materie de probă, care sunt cerințele impuse?

5. Răspunsul la întrebările 1-4 este influențat de faptul că Regulamentul nr. 1924/2006 [inclusiv articolul 3 litera (a) din regulamentul menționat] și Directiva 2005/29 pot fi aplicate împreună în procedura în fața instanței naționale?

Dispozițiile din dreptul Uniunii și jurisprudența Curții invocate

Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO 2006, L 404, p. 9, Ediție specială 15/vol. 18, p. 244), articolul 3 al doilea alineat litera (a), articolul 5 alineatul (1) litera (a), articolul 5 alineatul (1) litera (b), articolul 5 alineatul (1) litera (d), articolul 6, articolul 10 alineatul (1) și articolul 28 alineatul (5).

Directiva 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2005, L 149, p. 22, Ediție specială 15/vol. 14, p. 260), considerentele (10), (18) și (21), articolul 3 alineatul (4) și articolul 12.

Hotărârea din 23 noiembrie 2017, Bionorica și Diapharm/Comisia, C-596/15 P și C-597/15 P, EU:C:2017:886

Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690

Hotărârea din 21 ianuarie 2016, Eturas și alții, C-74/14, EU:C:2016:42

Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur, C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481

Hotărârea din 16 martie 2016, Dextro Energy/Comisia, T-100/15, EU:T:2016:150

Hotărârea din 8 iunie 2017, Dextro Energy/Comisia, C-296/16, EU:C:2017:437

Dispozițiile de drept național invocate

Legea (2008:486) privind practicile comerciale [lag (2008:486) marknadsföringslagen, denumită în continuare „MFL”], care transpune Directiva 2005/29 în dreptul suedez:

Articolul 5 Comercializarea se va desfășura în conformitate cu bunele practici în materie.

Articolul 6 Comercializarea care încalcă bunele practici în materie prin raportare la articolul 5 este considerată ca fiind incorectă în cazul în care influențează sau poate influența într-o măsură semnificativă capacitatea beneficiarului de a lua o decizie comercială fondată.

Articolul 8 Practicile de comercializare care sunt înșelătoare prin raportare la dispozițiile cuprinse în articolul 9, articolul 10 sau articolele 12-17 sunt considerate a fi incorecte dacă influențează sau pot influența capacitatea beneficiarului de a lua o decizie comercială fondată.

Articolul 10 În activitățile de comercializare, un comerciant nu poate face uz de afirmații neadevărate sau de alte declarații care sunt înșelătoare prin raportare la activitatea economică întreprinsă de comerciant sau de altă persoană.

Primul paragraf se aplică în special în ceea ce privește declarațiile referitoare la:

1. prezența, natura, cantitatea, calitatea și alte proprietăți distinctive ale produsului,
2. originea, modul și riscurile de utilizare a produsului, cum ar fi impactul asupra sănătății și a mediului.

Scurtă prezentare a situației de fapt și a procedurii în cauza aflată pe rolul instanței naționale

- 1 Activitățile desfășurate de Mezina AB (Mezina) constau în dezvoltarea, colectarea de probe, cercetarea și comercializarea unor remedii naturale, medicamente și suplimente alimentare.

- 2 Mezina a comercializat produsele Movizin complex, Macoform și Vistavital. Aceste produse sunt clasificate ca suplimente alimentare și conțin plante sau extracte din plante, cunoscute sub denumirea de produse vegetale (denumite în continuare „substanțe vegetale”). Produsele respective se încadrează în definiția produsului alimentar. Movizin complex conține ghimbir, măceșe și boswellia. Macoform conține anghinare și păpădie. Vistavital conține afine. În activitățile sale de comercializare, Mezina a făcut anumite afirmații în sensul că produsele în cauză sau substanțele vegetale pe care acestea le conțin au efecte pozitive, printre altele, asupra articulațiilor, a digestiei și a funcției intestinale, precum și asupra acuității vizuale și a ochilor. Părțile se declară de acord asupra faptului că aceste afirmații reprezintă mențiuni de sănătate.
- 3 Konsumentombudsmannen [Ombudsman însărcinat cu protecția consumatorilor din Suedia (KO)] a introdus o acțiune împotriva Mezina înaintea Patent-och marknadsdomstolen (Tribunalul de Primă Instanță pentru Brevete și Mărci, Suedia). KO a solicitat Patent-och marknadsdomstolen să emită un ordin judecătoresc, nerespectarea acestuia atrăgând dispunerea unor sancțiuni pecuniare, care să oblige Mezina să se abțină, în comercializarea produselor în discuție, de la utilizarea afirmațiilor mai sus-menționate sau a altor afirmații care au, în esență, același conținut.
- 4 Mezina s-a opus emiterii acestui ordin judecătoresc.
- 5 KO și Mezina sunt de acord asupra faptului că afirmațiile cu privire la substanțele vegetale intră în categoria mențiunilor specifice de sănătate, care, de asemenea, sunt considerate conforme cu afirmațiile vizate de cererile pertinente transmise Comisiei Europene pentru o declarație cu privire la poziția adoptată de aceasta în ceea ce privește articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1924/2006.
- 6 Comisia nu a adoptat o poziție cu privire la niciuna dintre mențiunile de sănătate mai sus menționate, iar EFSA [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară] a evaluat numai una dintre acestea și a concluzionat că dovezile științifice de care dispune EFSA nu au demonstrat nicio legătură între substanța respectivă și mențiunea referitoare la aceasta.
- 7 KO și Mezina au opinii divergente cu privire la problema dacă afirmațiile cu privire la produsele ca atare sunt sau nu sunt mențiuni specifice de sănătate. Spre deosebire de mențiunile cu privire la substanțele vegetale, aceste afirmații nu figurează în niciuna dintre cererile prezentate Comisiei.

Principalele argumente ale părților

- 8 KO susține că afirmațiile cu privire la produsele ca atare sunt, în principal, mențiuni specifice de sănătate care contravin articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1924/2006. Afirmațiile nu sunt permise, din moment ce nu figurează ca atare pe lista comunitară a mențiunilor de sănătate autorizate referitoare la produsele Movizin complex, Macoform și Vistavital. De asemenea,

nu există cereri referitoare la mențiunile de sănătate cu privire la produsele Movizin complex, Macoform și Vistavital. Întrucât afirmațiile sunt contrare regulamentului, ele contravin, de asemenea, și articolului 5 din MFL.

- 9 KO face următoarele observații în legătură cu afirmațiile făcute de Mezina referitoare la substanțele vegetale. Afirmațiile trebuie să fie considerate conforme cu mențiunile vizate de cereri pertinente prezentate Comisiei Europene în legătură cu poziția adoptată de aceasta. Însă, afirmațiile nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 28 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1924/2006, deoarece acestea sunt contrare literei (a) a articolului 3, al doilea alineat, articolelor 5 și 6 din regulamentul menționat, precum și articolelor 5 și 10 din MFL. Prin urmare, afirmațiile respective nu pot fi utilizate.
- 10 KO susține că mențiunile de sănătate privind substanțele vegetale nu sunt permise, deoarece acestea nu îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a), (b) și (d) din Regulamentul nr. 1924/2006. Întrucât Mezina nu a prezentat elemente de probă care să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele regulamentului, societatea nu a reușit să demonstreze că mențiunile de sănătate se bazează pe dovezi științifice general acceptate, în conformitate cu articolul 6 din regulamentul menționat.
- 11 În temeiul articolului 6, societății Mezina îi revine obligația să demonstreze că afirmațiile sale sunt demne de încredere (și anume, că acestea nu sunt inexacte, ambigue sau înșelătoare), potrivit literei (a) din articolul 3, al doilea paragraf. Deoarece societatea nu a prezentat nicio dovadă în susținerea pretențiilor sale, nici anterior, în fața Konsumentverket (Agenția Suedeză pentru Protecția Consumatorului)/KO, nici la acest moment, în fața Patent-och marknadsdomstolen, Mezina nu a reușit să demonstreze că afirmațiile respective sunt demne de încredere. Prin urmare, afirmațiile sunt înșelătoare în temeiul literei (a) din articolul 3, al doilea paragraf din regulament.
- 12 Întrucât Mezina nu a demonstrat că afirmațiile respective sunt demne de încredere, acestea sunt considerate, de asemenea, înșelătoare și nu sunt permise în temeiul articolului 10 din MFL.
- 13 Având în vedere că afirmațiile respective nu sunt permise în temeiul regulamentului, ele sunt, de asemenea, contrare articolului 5 din MFL.
- 14 În subsidiar, KO susține, în ceea ce privește afirmațiile cu privire la produsele ca atare, că acestea sunt mențiuni de sănătate generale, nespecifice, în sensul articolului 10 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1924/2006. Afirmațiile nu sunt permise, în măsura în care acestea nu sunt însoțite fie de mențiuni de sănătate autorizate în temeiul regulamentului sau de mențiuni specifice cu privire la substanțele vegetale, care sunt permise în temeiul dispozițiilor tranzitorii prevăzute la articolul 28 alineatul (5) din acest regulament. În cazul în care Patent-och marknadsdomstolen ar ajunge la concluzia că afirmațiile cu privire la substanțele vegetale sunt permise în temeiul articolului 28 alineatul (5) din

regulament, KO arată că mențiunile de sănătate respective nu sunt însoțite de mențiuni specifice.

- 15 Potrivit KO, nu se poate considera că grupul vizat de activitățile de comercializare are cunoștințe detaliate despre aspectele de sănătate menționate în materialele de promovare a vânzărilor. De asemenea, nu se poate presupune ca fiind de la sine înțeles faptul că persoanele din grupul vizat sunt obișnuite cu utilizarea internetului sau bine informate în ceea ce privește îngrijirea personală. Consumatorul mediu nu cunoaște în detaliu aspectele legate de sănătate puse în discuție în materialele de promovare a vânzărilor.
- 16 Mezina, la rândul său, a subliniat că Comisia nu a adoptat pentru moment o poziție cu privire la cererile referitoare la mențiunile despre substanțele vegetale. Comisia ar putea concluziona că cerințele pe care EFSA și-a fundamentat evaluarea sunt prea stricte. Acesta este unul dintre motivele pentru care evaluarea a fost suspendată, adică este necesar să se stabilească dacă așa-numitele produse vegetale trebuie să fie evaluate în același mod ca vitaminele și mineralele și/sau dacă substanțele urmează să fie reglementate de o legislație separată. În evaluarea cerințelor referitoare la responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar prevăzute la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul în cauză trebuie să fie luate în considerare și aceste aspecte.
- 17 Mezina consideră că este nejustificat și se depășește conținutul noțiunii de „responsabilitate a operatorilor din sectorul alimentar”, astfel cum este ea prevăzută la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul, atunci când i se solicită să fie în măsură să prezinte probe proprii pentru a dovedi că prezența substanței la care se referă mențiunea are un efect nutrițional sau fiziologic pe baza unor dovezi științifice general acceptate și că substanța este prezentă într-o cantitate care conferă efectul nutrițional și fiziologic pretins. Există o perioadă de tranziție în temeiul articolului 28 alineatul (5) și nu s-a instituit o legislație în acest sens. Comisia nu a evaluat criteriile utilizate de EFSA în conformitate cu regulamentul și nici nu a adoptat o decizie privind mențiunile în cauză. De asemenea, Comisia nu a stabilit că produsele vegetale trebuie să fie reglementate de altă legislație cu cerințe diferite. În consecință, ar trebui să fie suficient faptul că Mezina este în măsură să se bazeze pe informațiile transmise către EFSA și că utilizează mențiunile de sănătate în cauză într-o formulare care este compatibilă cu cererea depusă în legătură cu mențiunile. Acest punct de vedere trebuie analizat având în vedere faptul că operatorii din sectorul alimentar nu sunt autorizați să utilizeze propriile dovezi științifice în sprijinul mențiunilor de sănătate autorizate, ci sunt obligați să folosească dovezile trimise la EFSA.
- 18 Cerința unor dovezi științifice general acceptate în temeiul articolelor 5 și 6 din același regulament se referă la acele dovezi pe care se fundamentează mențiunea de sănătate care face obiectul cererii. Prin urmare, în opinia societății Mezina, evaluarea veridicității prevăzută la litera (a) din articolul 3, al doilea paragraf, și la articolele 5 și 6 din regulament ar trebui să fie efectuată în raport cu condițiile

stabilite în regulament și să se bazeze pe dovezile științifice prezentate în sprijinul mențiunilor pentru care se solicită autorizarea.

- 19 Așa cum înțelege Mezina acțiunea introdusă de KO, KO consideră că Mezina ar trebui să prezinte dovezi proprii în susținerea mențiunilor pentru care se solicită autorizarea, în vederea respectării cerințelor referitoare la responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar și la dovezile științifice general acceptate.
- 20 Poziția KO presupune aplicarea unor cerințe mai stricte pentru operatorii din sectorul alimentar în ceea ce privește utilizarea mențiunilor de sănătate care fac obiectul dispozițiilor tranzitorii în temeiul articolului 28 alineatul (5) din regulamentul decât în ceea ce privește utilizarea mențiunilor de sănătate autorizate de Comisie, deoarece, în temeiul regulamentului, operatorii din sectorul alimentar nu au permisiunea de a face trimitere la studii, altele decât cele care stau la baza unei mențiuni de sănătate autorizate. Din această perspectivă, nu este rezonabil să se solicite operatorilor din sectorul alimentar să prezinte baze științifice pentru mențiunile în cauză în legătură cu care se solicită autorizarea și care fac obiectul dispozițiilor tranzitorii, altele decât cele care stau la baza cererii. Aceasta ar însemna, de asemenea, că modul de utilizare de către operatorii din sectorul alimentar a mențiunilor pentru care este solicitată autorizația este evaluat în mod diferit în diversele state membre, ceea ce este contrar scopului regulamentului. O obligație echivalentă cu „dovezile științifice general acceptate” impuse de regulamentul menționat în ceea ce privește mențiunile de sănătate autorizate ar trebui să se aplice și mențiunilor guvernate de dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 28 alineatul (5) din acest regulament pentru ca cerința privind „responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar” să fie considerată îndeplinită.
- 21 În orice caz, Mezina consideră că cerința privind „responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar”, astfel cum se prevede la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul menționat este îndeplinită, întrucât Mezina a urmărit ceea ce trebuie să fie considerată o bună practică în industria suplimentelor alimentare în ceea ce privește modul în care trebuie să fie aplicate dispozițiile tranzitorii prevăzute la articolul 28 alineatul (5). Mențiunile referitoare la substanțele vegetale pentru care se solicită autorizația ar trebui să poată fi utilizate până când Comisia adoptă o decizie în acest sens, indiferent dacă au fost sau nu de EFSA și independent de concluziile evaluării efectuate de EFSA cu privire la o anumită mențiune. Acest lucru este valabil în special având în vedere faptul că acestea sunt produse vegetale care au fost utilizate pentru o perioadă foarte lungă de timp, cu rezultate bune, atât pentru fiecare substanță în sine, cât și pentru produsele în discuție în prezenta cauză. În consecință, ar trebui să se considere că Mezina și-a îndeplinit obligațiile privind sarcina probei, în sensul articolului 28.
- 22 Aceasta decurge din faptul că Comisia a suspendat toate cererile referitoare la produse vegetale pentru motivul că este în curs de desfășurare o dezbatere între statele membre cu privire la aspectul dacă aceste evaluări riguroase ale EFSA chiar trebuie utilizate pentru produse vegetale sau dacă, dimpotrivă, acestea ar

trebui să fie reglementate de o legislație separată, cum este cazul medicamentelor tradiționale pe bază de plante. Întrucât recomandarea EFSA nu este obligatorie pentru Comisie și poate suferi modificări, nu au fost adoptate norme juridice pe operatorii din sectorul alimentar care să le aplice până la adoptarea unei decizii finale de către Comisie și până la expirarea unei eventuale perioade de tranziție stabilite de Comisie.

- 23 Mezina nu susține că este suficientă trimiterea la EFSA pentru îndeplinirea cerinței privind responsabilitatea operatorilor economici din sectorul alimentar prevăzute la articolul 28 alineatul (5) din regulamentul menționat. În schimb, Mezina consideră că cerința respectivă presupune în mod inerent că mențiunile în cauză trebuie să fie elaborate în conformitate cu regulamentul, de exemplu, în așa fel încât mențiunile să nu dobândească o natură medicală sau să nu amplifice efectele pe care se întemeiază cererea. Responsabilitatea cuprinde, de asemenea, o evaluare a elementelor de probă prezentate drept temei al cererii către EFSA pentru a stabili dacă probele susțin aceste mențiuni pentru care s-a depus cererea de autorizare. Cu toate acestea, nu se poate solicita fiecărui operator din sectorul alimentar să prezinte studii proprii pentru a fundamenta efectele asupra sănătății.
- 24 În plus, Mezina consideră că mențiunile cu privire la produsele ca atare sunt nespecifice. Aceste afirmații sunt însoțite de mențiuni echivalente mențiunilor de sănătate pentru care este solicitată autorizația în ceea ce privește conținutul produselor: ghimbir, măceșe, boswellia, anghinare, pădărie și afine, respectiv pentru care se aplică norme tranzitorii în temeiul articolului 28 alineatul (5) din regulamentul. Activitatea de comercializare în discuție este, așadar, compatibilă cu articolul 10 alineatul (3) din regulamentul și nu contravine bunelor practici de comercializare prevăzute de articolul 5 din MFL.
- 25 Mezina consideră că grupul vizat de activitățile de comercializare în cauză este compus din consumatori care sunt interesați de aspectele legate de sănătate și doresc să își completeze regimul alimentar obișnuit cu suplimente alimentare și sunt bine informați în ceea ce privește îngrijirea propriei sănătăți. Deoarece activitatea de comercializare se desfășoară prin site-ul web al societății Mezina, se putea prezuma, potrivit Mezina, că grupul vizat este constituit din persoane care utilizează în mod obișnuit internetul.

Prezentare succintă a motivării cererii de decizie preliminară

- 26 Cauza aflată pe rolul Patent-och marknadsdomstolen privește aplicarea dispozițiilor Regulamentului nr. 1924/2006 de către o instanță națională într-o situație în care se aplică, în același timp, reglementarea națională de transpunere a Directivei 2005/29. Întrebarea este dacă sarcina probei și cerințele privind elementele de probă în legătură cu aplicarea literei (a) din articolul 3, al doilea paragraf, a articolului 5 alineatul (1) literele (a), (b) și litera (d), a articolului 6, a articolului 10 alineatul (1) și a articolului 28 alineatul (5) din regulamentul trebuie stabilite potrivit dreptului intern sau potrivit dreptului Uniunii într-o situație

precum cea în speță. În cazul în care s-ar susține că dreptul Uniunii prevalează sau are o influență asupra aspectelor cu privire la sarcina probei și cerințele privind elementele de probă în legătură cu aplicarea dispozițiilor în cauză în fața unei instanțe naționale, apar întrebări mai detaliate cu privire la implicațiile pe care le are dreptul Uniunii.

- 27 În temeiul articolului 13 din Regulamentul nr. 1924/2006, anumite mențiuni de sănătate pot fi înscrise pe produsele alimentare fără o procedură prealabilă de autorizare. Acest lucru este valabil în ceea ce privește mențiunile de sănătate care descriu sau se referă la rolul unei substanțe nutritive sau al unei alte substanțe în creșterea, dezvoltarea și funcțiile organismului. Pentru a intra sub incidența acestei dispoziții, mențiunile trebuie să fie incluse pe o listă comunitară adoptată de către Comisie. În plus, mențiunile de sănătate trebuie:
- să se bazeze pe dovezi științifice general acceptate și
 - să fie bine înțelese de consumatorul mediu.
- 28 În cadrul sistemului stabilit pentru aceste tipuri de mențiuni de sănătate, statele membre aveau obligația să furnizeze Comisiei liste cu mențiuni de sănătate până la 31 ianuarie 2008. Listele urmau să fie însoțite de condițiile aplicabile acestora și de trimiteri la justificările științifice pertinente. După consultarea EFSA, Comisia trebuia să se adopte o listă comunitară până la 31 ianuarie 2010.
- 29 În urma adoptării Regulamentului nr. 1924/2006, Comisia a primit un număr total de aproximativ 44 000 de mențiuni de sănătate din partea statelor membre. Comisia a solicitat avizul științific al EFSA. Având în vedere numărul mare de cereri, Comisia a solicitat EFSA să suspende temporar evaluarea mențiunilor de sănătate referitoare la substanțele vegetale și să se concentreze în schimb pe evaluarea altor mențiuni, astfel încât să poată fi adoptată cât mai curând posibil o listă cuprinzând mențiunile respective.
- 30 La 16 mai 2012, Comisia a autorizat o listă parțială a mențiunilor de sănătate. În același timp, Comisia a întocmit o listă cu peste 2000 de mențiuni de sănătate pentru care nu a fost finalizată încă evaluarea EFSA sau a Comisiei și a publicat-o pe site-ul său. Potrivit Comisiei, evaluarea mențiunilor respective, care, printre altele, fac referire la efectele substanțelor vegetale, a fost în continuare suspendată, ceea ce însemna că acestea ar putea fi utilizate în continuare în conformitate cu dispozițiile tranzitorii (în măsura în care sunt relevante) prevăzute de articolul 28 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1924/2006.
- 31 Curtea de Justiție a statuat, printre altele, următoarele în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii din Regulamentul nr. 1924/2006 (Hotărârea din 23 noiembrie 2017, Bionorica și Diapharm/Comisia, C-596/15 P și C-597/15 P, EU:C:2017:886, punctele 87-89): atât mențiunile de sănătate autorizate cât și mențiunile de sănătate a căror evaluare este suspendată pot fi utilizate în legătură cu comercializarea produselor alimentare, însă cerințele și condițiile sunt diferite pentru cele două tipuri de mențiuni. Mențiunile de sănătate a căror evaluare este

suspendată sunt reglementate de dispozițiile tranzitorii, și, în conformitate cu articolul 28 alineatul (5) și 28 alineatul (6) din regulamentul menționat, trebuie să fie conforme, printre altele, cu regulamentul menționat și cu dispozițiile de drept intern aplicabile. În plus, mențiunile de sănătate a căror evaluare este suspendată trebuie să îndeplinească și cerințele impuse în temeiul dispozițiilor naționale ale fiecărui stat membru.

- 32 Patent-och marknadsdomstolen consideră că modul de redactare a articolului 6 din Regulamentul nr. 1924/2006 arată clar că sarcina de a dovedi că o mențiune de sănătate se bazează pe dovezi științifice („se bazează și se justifică prin”, „operatorul în sectorul alimentar care face o mențiune de nutriție sau de sănătate justifică utilizarea acestei mențiuni”, „autoritățile competente din statele membre pot să ceară unui operator în sectorul alimentar sau unui persoane care introduce un produs pe piață să pună la dispoziție toate elementele și datele relevante prin care se stabilește conformitatea cu prezentul regulament”) revine operatorilor din sectorul alimentar sau părții care introduce un produs pe piață. În orice caz, acesta pare a fi sensul vizat (a se vedea prin analogie Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 25).
- 33 Modul de redactare a articolului 5 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1924/2006 permite, de asemenea, să se considere că dreptul Uniunii reglementează sarcina probei („s-a dovedit că”), chiar dacă dispoziția nu precizează clar cui revine sarcina probei.
- 34 Articolele 5, 6 și 13 din Regulamentul nr. 1924/2006 cuprind mai multe referiri la „dovezi științifice general acceptate”. Această sintagmă poate fi interpretată în sensul că legislația reglementează cerințele în materie de probă.
- 35 Pe de o parte, există pasaje care pot da impresia că dreptul Uniunii reglementează sarcina probei și cerințele în materie de probă.
- 36 Pe de altă parte, Regulamentul nr. 1924/2006 nu conține dispoziții specifice cu privire la aplicarea regulamentulului menționat în fața instanțelor naționale, precum dispoziții privind, printre altele, administrarea probelor, mijloacele de probă admisibile în fața instanțelor naționale, sau principiile care urmează să fie aplicate în legătură cu aprecierea de către instanța națională a forței probante a elementelor de probă prezentate. Potrivit Patent-och marknadsdomstolen, acest lucru indică faptul că aspectele privind sarcina probei și cerințele în materie de probă trebuie să fie stabilite în conformitate cu legislația națională.
- 37 În lipsa armonizării acestor norme în dreptul Uniunii, revine ordinii juridice interne din fiecare stat membru atribuția de a le stabili, în temeiul principiului autonomiei procedurale. Însă aceste norme nu trebuie să fie mai puțin favorabile decât cele aplicabile situațiilor similare supuse dreptului intern (principiul echivalenței) și nu trebuie să facă imposibilă în practică sau excesiv de dificilă exercitarea drepturilor conferite de ordinea juridică a Uniunii (principiul

eficacității) (a se vedea Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 28).

- 38 Principiul efectivității se opune, pe de o parte, aplicării normelor de procedură naționale care ar face imposibilă în practică sau excesiv de dificilă recurgerea la dreptul Uniunii, prevăzând reguli prea stricte în special în ceea ce privește dovada negativă a inexistenței unor circumstanțe determinate. Pe de altă parte, acest principiu se opune unor reguli naționale în materie de probă prea puțin exigente, a căror aplicare ar conduce în practică la răsturnarea sarcinii probei prevăzute în dreptul Uniunii (a se vedea Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 29; pentru un raționament similar, a se vedea și Hotărârea din 21 ianuarie 2016, Eturas și alții, C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 Directiva 2005/29 nu conține norme referitoare la cerințele în materie de probă, care, prin urmare, trebuie să fie prevăzute de legislația națională.
- 40 Patent-och marknadsdomstolen consideră că sunt necesare clarificări cu privire la interpretarea articolelor 5 și 6 din Regulamentul nr. 1924/2006 coroborate cu articolul 10 alineatul (1) și articolul 28 alineatul (5) din regulamentul. Necesitatea interpretării vizează atribuirea sarcinii probei și chestiunea dacă regulamentul reglementează cerințele în materie de probă într-o situație precum cea din cauza aflată pe rolul Patent-och marknadsdomstolen.
- 41 De asemenea, este necesară o interpretare în ceea ce privește interacțiunea dintre Regulamentul nr. 1924/2006 și Directiva 2005/29 referitor la sarcina probei și cerințele în materie de probă. Patent-och marknadsdomstolen consideră că, având în vedere faptul că Regulamentul nr. 1924/2006 conține dispoziții specifice privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, acesta constituie o normă specială în raport cu normele generale care protejează consumatorii împotriva practicilor comerciale neloiale ale întreprinderilor față de aceștia, precum cele prevăzute de Directiva 2005/29. La rândul său, acest lucru ar putea conduce la concluzia că, în eventualitatea unui conflict între dispozițiile Directivei 2005/29 și cele ale Regulamentului nr. 1924/2006, dispozițiile din regulamentul prevalează și se aplică respectivelor aspecte specifice ale practicilor comerciale neloiale (Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur, C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctele 80 și 81).
- 42 În cauza cu care este sesizat, Patent-och marknadsdomstolen trebuie să aplice dispozițiile Regulamentului nr. 1924/2006 și, în același timp, dispozițiile din legislația națională (MFL) de transpunere a Directivei 2005/29.
- 43 În conformitate cu o jurisprudență națională constantă, comerciantului îi revine sarcina de a dovedi veridicitatea mențiunilor legate de activitățile de comercializare. În jurisprudența națională, cerințele în materie de probă au fost stabilite la un nivel relativ ridicat în ceea ce privește mențiunile nutriționale și de sănătate. Patent-och marknadsdomstolen urmărește să afle dacă aplicarea

Regulamentului nr. 1924/2006, în special a literei (a) din articolul 3 al doilea paragraf înseamnă că, atunci când analizează sarcina probei și cerințele în materie de probă, există motive să se aibă în vedere și alte abordări decât cele care rezultă din practicile naționale.

- 44 Patent-och marknadsdomstolen reține, de asemenea, faptul că o mențiune de sănătate care se bazează pe și poate să fie justificată prin dovezi științifice general acceptate poate genera, de asemenea, un mesaj contradictoriu și neclar și, prin urmare, să nu fie permisă (Hotărârea din 16 martie 2016, Dextro Energy/Comisia, T-100/15, EU:T:2016:150 și, în recurs, Hotărârea din 8 iunie 2017, Dextro Energy/Comisia, C-296/16 P, EU:C:2017:437). În acest context, și având în vedere Hotărârea Curții de Justiție din 23 noiembrie 2017, Bionorica și Diapharm/Comisia, C-596/15 P și C-597/15 P, EU:C:2017:886, se pare că Patent-och marknadsdomstolen nu poate porni de la premisa că mențiunile de sănătate vizate de norma tranzitorie prevăzută la articolul 28 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1924/2006 sunt conforme cu dispozițiile regulamentului și cu cele ale Directivei 2005/29. În schimb, trebuie să se stabilească dacă mențiunile de sănătate sunt conforme cu regulamentul menționat și cu dispozițiile de drept intern aplicabile, și dacă mențiunea de sănătate îndeplinește cerințele stabilite în dispozițiile de drept intern. Aspectele legate de sarcina probei și cerințele în materie de probă au o mare importanță pentru această analiză.