

Υπόθεση C-363/19**Σύνοψη αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου****Ημερομηνία καταθέσεως:**

7 Μαΐου 2019

Αιτούν δικαστήριο:Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων
ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών, Σουηδία)**Ημερομηνία της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως:**

2 Μαΐου 2019

Προσφεύγων:

Konsumentombudsmannen (KO)

Καθής:

Mezina AB

Αντικείμενο της διαφοράς ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου

Αγωγή με αίτημα την παράλειψη της χρήσης ορισμένων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται στο πλαίσιο της προώθησης συμπληρωμάτων διατροφής, η μη συμμόρφωση με τους οποίους επισύρει την επιβολή προστίμου.

Σκοπός και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης. Άρθρο 267 ΣΛΕΕ.

Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Τα άρθρα 5 και 6, σε συνδυασμό με τα άρθρα 10, παράγραφος 1, και 28, παράγραφος 5, του κανονισμού 1924/2006, ρυθμίζουν το βάρος απόδειξης όταν ένα εθνικό δικαστήριο αποφαινεται σχετικά με το εάν οι μη επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας έχουν διατυπωθεί σε περίπτωση που οι επίμαχοι ισχυρισμοί υγείας αντιστοιχούν σε ισχυρισμό που καταλαμβάνεται από αίτηση δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 2, του κανονισμού

- 1924/2006, ενώ η αίτηση δεν έχει ακόμη οδηγήσει σε απόφαση περί εγκρίσεως ή απορρίψεως, ή το βάρος απόδειξης καθορίζεται σύμφωνα στο εθνικό δίκαιο;
- 2) Σε περίπτωση που η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1924/2006 ρυθμίζουν το βάρος απόδειξης, τότε το βάρος αυτό φέρει ο έμπορος που διατυπώνει έναν ισχυρισμό υγείας ή η αρχή που ζητά από το εθνικό δικαστήριο να απαγορεύσει στον έμπορο να συνεχίσει να διατυπώνει τον ισχυρισμό;
 - 3) Σε κατάσταση όπως αυτή που περιγράφεται στο πρώτο ερώτημα, τα άρθρα 5 και 6, σε συνδυασμό με τα άρθρα 10, παράγραφος 1, και 28, παράγραφος 5, του κανονισμού 1924/2006, ρυθμίζουν τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη όταν ένα εθνικό δικαστήριο αποφαινεται σχετικά με το εάν διατυπώνονται μη επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας ή οι απαιτήσεις ως προς την απόδειξη καθορίζονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία;
 - 4) Σε περίπτωση που η απάντηση στο τρίτο ερώτημα είναι ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1924/2006 ρυθμίζουν τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη, ποιες είναι οι επιβαλλόμενες αυτές απαιτήσεις;
 - 5) Επηρεάζεται η απάντηση στα προηγούμενα ερωτήματα από το γεγονός ότι ο κανονισμός 1924/2006 (συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού) και η οδηγία 2005/29 μπορούν να εφαρμοστούν ταυτοχρόνως στο πλαίσιο της διαδικασίας ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου;

Οι παρατιθέμενες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης και η νομολογία του Δικαστηρίου

Κανονισμός (ΕΚ) 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (ΕΕ 2006, L 404, σ. 9), άρθρο 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', άρθρο 5 παράγραφος 1, στοιχείο β', άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', άρθρο 6, άρθρο 10, παράγραφος 1, και άρθρο 28, παράγραφος 5.

Οδηγία 2005/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 98/27/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2005, L 149, σ. 22), αιτιολογικές σκέψεις 10, 18 και 21 και άρθρα 3, παράγραφος 4, και 12.

Απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2017, Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής (C-596/15 P και C-597/15 P, ΕΕ:C-2017:886)

Απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EE:C:2015:690)

Απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2016, Eturas κ.λπ. (C-74/14, EE:C:2016:42)

Απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EE:C:2015:481)

Απόφαση της 16ης Μαρτίου 2016, Dextro Energy κατά Επιτροπής (T-100/15, EE:T:2016:150)

Απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Dextro Energy κατά Επιτροπής (C-296/16 P, EE:C:2017:437)

Οι επικαλούμενες εθνικές διατάξεις

Marknadsföringslagen (2008:486) [(νόμος (2008:486) περί εμπορικών πρακτικών, στο εξής: MFL] ο οποίος μεταφέρει την οδηγία 2005/29 στο σουηδικό δίκαιο:

Παράγραφος 5 Η πράξη εμπορίας πρέπει να είναι σύμφωνη με τις καλές εμπορικές πρακτικές.

Παράγραφος 6 Η πράξη εμπορίας που παραβιάζει τις καλές εμπορικές πρακτικές βάσει της παραγράφου 5 πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη εάν επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει, σε σημαντικό βαθμό, την ικανότητα του αποδέκτη να λάβει μια τεκμηριωμένη επιχειρηματική απόφαση.

Παράγραφος 8 Η πράξη εμπορίας που είναι παραπλανητική βάσει οποιασδήποτε από τις διατάξεις των παραγράφων 9, 10 ή 12 έως 17 πρέπει να θεωρείται ακατάλληλη εάν επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητα του αποδέκτη να προβεί σε μια τεκμηριωμένη επιχειρηματική απόφαση.

Παράγραφος 10 Στο πλαίσιο των πράξεων εμπορίας, ο έμπορος δεν επιτρέπεται να κάνει χρήση αναληθών ισχυρισμών ή άλλων παραπλανητικών δηλώσεων σε σχέση με την επιχειρηματική δραστηριότητα του ιδίου ή κάποιου άλλου επιχειρηματία.

Η πρώτη παράγραφος εφαρμόζεται ιδίως όσον αφορά τις δηλώσεις που αφορούν:

1. την παρουσία, τη φύση, την ποσότητα, την ποιότητα και άλλες διακριτικές ιδιότητες του προϊόντος,
2. την προέλευση, τη χρήση και τους κινδύνους του προϊόντος, όπως οι επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον.

Συνοπτική παρουσίαση των πραγματικών περιστατικών και της διαδικασίας στην υπόθεση ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου

- 1 Η Mezina AB (στο εξής: Mezina) ασχολείται με την ανάπτυξη, τη συγκέντρωση στοιχείων, την έρευνα και την προώθηση φυσικών θεραπειών, φαρμάκων και συμπληρωμάτων διατροφής.
- 2 Η Mezina έχει προωθήσει στην αγορά τα προϊόντα Monizin complex, Macoform και Vistavital. Τα προϊόντα αυτά ταξινομούνται ως συμπληρώματα διατροφής και περιέχουν φυτά ή φυτικά εκχυλίσματα, γνωστά ως φυτικά προϊόντα (στο εξής: φυτικές ουσίες). Τα προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό των τροφίμων. Το Monizin complex περιέχει τζίντζερ, τριαντάφυλλο και βοσουελλία. Το Macoform περιέχει αγκινάρα και πικραλίδα. Το Vistavital περιέχει μύρτιλλα. Κατά την προώθηση των προϊόντων αυτών, η Mezina διατύπωσε ορισμένους ισχυρισμούς, σύμφωνα με τους οποίους τα εν λόγω προϊόντα ή οι φυτικές ουσίες που περιέχουν έχουν θετικές επιδράσεις, μεταξύ άλλων, στις αρθρώσεις του σώματος, στην πέψη και στη λειτουργία των εντέρων, καθώς επίσης στην όραση και στα μάτια. Τα μέρη συμφωνούν ότι οι ισχυρισμοί αυτοί είναι ισχυρισμοί υγείας.
- 3 Ο Konsumentombudsmannen [Σουηδός διαμεσολαβητής για ζητήματα καταναλωτών (στο εξής: ΚΟ)] προσέφυγε κατά της Mezina ενώπιον του Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών). Ο ΚΟ ζήτησε από το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) να εκδώσει διαταγή, η μη συμμόρφωση με την οποία επισύρει την επιβολή προστίμου, η οποία διατάσσει τη Mezina να απέχει από τη χρήση των προαναφερθέντων ισχυρισμών ή άλλων ισχυρισμών που έχουν ουσιαστικά το ίδιο περιεχόμενο, κατά την προώθηση των επίμαχων προϊόντων.
- 4 Η Mezina προέβαλε αντιρρήσεις κατά της έκδοσης της διαταγής.
- 5 Ο ΚΟ και η Mezina συμφωνούν ότι οι ισχυρισμοί σχετικά με τις φυτικές ουσίες είναι αυτοί που είναι γνωστοί ως συγκεκριμένοι ισχυρισμοί υγείας και οι οποίοι στο σύνολο τους πρέπει επίσης να θεωρούνται σύμφωνοι με τους ισχυρισμούς που καλύπτονται από σχετικές αιτήσεις που υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για δήλωση σχετικά με τη θέση που έχει υιοθετήσει όσον αφορά το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 1924/2006.
- 6 Η Επιτροπή δεν έχει λάβει θέση σχετικά με κανέναν από τους προαναφερθέντες ισχυρισμούς υγείας, η δε Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: ΕΑΑΤ) έχει αξιολογήσει μόνον έναν από αυτούς και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επιστημονικά στοιχεία που είχε στη διάθεσή της η ΕΑΑΤ δεν έδειξαν κάποιο σύνδεσμο μεταξύ της ουσίας και του ισχυρισμού που διατυπώθηκε γι' αυτήν.
- 7 Ο ΚΟ και η Mezina διαφωνούν ως προς το κατά πόσον οι ισχυρισμοί σχετικά με τα προϊόντα αυτά καθαυτά είναι συγκεκριμένοι ή μη συγκεκριμένοι ισχυρισμοί υγείας. Σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς για τις φυτικές ουσίες, οι ισχυρισμοί

αυτοί δεν περιλαμβάνονται σε καμία από τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν στην Επιτροπή.

Κύρια επιχειρήματα των μερών

- 8 Ο ΚΟ διατείνεται ότι οι ισχυρισμοί σχετικά με τα προϊόντα αυτά καθαυτά είναι κατά κύριο λόγο συγκεκριμένοι ισχυρισμοί υγείας οι οποίοι αντιβαίνουν στο άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 1924/2006. Οι ισχυρισμοί αυτοί δεν επιτρέπονται, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν εγκεκριμένοι ισχυρισμοί στον κοινοτικό κατάλογο εγκεκριμένων ισχυρισμών υγείας σχετικά με τα προϊόντα Monizin complex, Macoform και Vistavital. Ούτε υπάρχουν αιτήσεις που να αφορούν ισχυρισμούς υγείας σχετικά με τα προϊόντα Monizin complex, Macoform και Vistavital. Από τη στιγμή που οι ισχυρισμοί είναι αντίθετοι προς τον κανονισμό, είναι επίσης αντίθετοι προς την παράγραφο 5 του MFL.
- 9 Ο ΚΟ διατυπώνει τις ακόλουθες παρατηρήσεις όσον αφορά τους ισχυρισμούς της Mezina σχετικά με τις φυτικές ουσίες. Οι ισχυρισμοί πρέπει να θεωρηθούν συνεπείς με τους ισχυρισμούς που καταλαμβάνονται από τις σχετικές αιτήσεις που υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή [για μια δήλωση] για τη θέση που έχει υιοθετήσει. Εντούτοις, οι ισχυρισμοί αυτοί δεν πληρούν διαφορετικά τις προϋποθέσεις του άρθρου 28, παράγραφος 5 του κανονισμού 1924/2006, καθόσον αντιβαίνουν στο άρθρο 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', και στα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού, καθώς και στις παραγράφους 5 και 10 του MFL. Κατά συνέπεια, οι ισχυρισμοί δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- 10 Ο ΚΟ ισχυρίζεται ότι οι ισχυρισμοί υγείας σχετικά με τις φυτικές ουσίες δεν επιτρέπονται, δεδομένου ότι δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', και του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 1924/2006. Δεδομένου ότι η Mezina δεν προσκόμισε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του κανονισμού, δεν κατόρθωσε να αποδείξει ότι βάσισε τους ισχυρισμούς υγείας σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού.
- 11 Σύμφωνα με το άρθρο 6, η Mezina υποχρεούται να αποδείξει ότι οι ισχυρισμοί της είναι έγκυροι (δηλαδή ότι δεν είναι ανακριβείς, ασαφείς ή παραπλανητικοί) σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α'. Δεδομένου ότι η εταιρεία δεν υπέβαλε κανένα απολύτως αποδεικτικό στοιχείο, είτε προηγουμένως στη Konsumentverket (σουηδική αρχή περί προστασίας των καταναλωτών) είτε τώρα στο Patent-och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) για να στηρίξει τους ισχυρισμούς της, η Mezina απέτυχε να αποδείξει ότι οι ισχυρισμοί είναι έγκυροι. Κατά συνέπεια, οι ισχυρισμοί είναι παραπλανητικοί σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού.
- 12 Εφόσον η Mezina δεν θεμελίωσε τους ισχυρισμούς ως έγκυρους, αυτοί είναι επίσης παραπλανητικοί και δεν επιτρέπονται βάσει της παραγράφου 10 του MFL.

- 13 Δεδομένου ότι οι ισχυρισμοί δεν επιτρέπονται από τον κανονισμό, είναι επίσης αντίθετοι προς την παράγραφο 5 του MFL.
- 14 Επικουρικώς, ο ΚΟ υποστηρίζει, όσον αφορά τους ισχυρισμούς σχετικά με τα προϊόντα αυτά καθαυτά, ότι πρόκειται για γενικούς, μη συγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 3, του κανονισμού 1924/2006. Οι ισχυρισμοί δεν επιτρέπονται, δεδομένου ότι δεν συνοδεύονται ούτε από εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό ούτε από συγκεκριμένους ισχυρισμούς σχετικά με τις φυτικές ουσίες, οι οποίοι επιτρέπονται βάσει των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 28, παράγραφος 5, του κανονισμού. Σε περίπτωση που το Patent-och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι ισχυρισμοί σχετικά με τις φυτικές ουσίες επιτρέπονται βάσει του άρθρου 28, παράγραφος 5, του κανονισμού, ο ΚΟ υποστηρίζει ότι οι ισχυρισμοί υγείας αυτοί δεν συνοδεύονται από συγκεκριμένους ισχυρισμούς.
- 15 Ο ΚΟ πιστεύει ότι η ομάδα-στόχος της προωθήσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι διαθέτει λεπτομερείς γνώσεις σχετικά με τις πτυχές της υγείας που εξετάζονται στο υλικό της προώθησης. Ούτε τα μέλη της ομάδας-στόχου μπορούν να θεωρηθούν ως εξοικειωμένοι χρήστες του διαδικτύου ή καλά ενημερωμένοι όσον αφορά την αυτοφροντίδα. Ο μέσος καταναλωτής δεν έχει λεπτομερείς γνώσεις σχετικά με τις πτυχές υγείας που συζητούνται στο υλικό της προώθησης.
- 16 Η Mezina, από την πλευρά της, υπογράμμισε ότι η Επιτροπή δεν έχει ακόμη λάβει θέση επί των αιτήσεων που αφορούν τους ισχυρισμούς για τις φυτικές ουσίες. Η Επιτροπή θα μπορούσε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι οι προϋποθέσεις, στις οποίες βασίστηκε η ΕΑΑΤ για να προβεί στην εκτίμησή της ήταν υπερβολικά αυστηρές. Αυτός είναι ένας από τους λόγους για τους οποίους η αξιολόγηση έχει ανασταλεί, δηλαδή είναι υπό εξέταση εάν τα λεγόμενα φυτικά προϊόντα πρέπει να αξιολογούνται με τον ίδιο τρόπο όπως οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία και/ή αν οι (φυτικές) ουσίες πρέπει να καλύπτονται από ξεχωριστή νομοθεσία. Οι περιστάσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των προϋποθέσεων σχετικά με την ευθύνη των επιχειρήσεων τροφίμων που προβλέπει το άρθρο 28, παράγραφος 5, του κανονισμού.
- 17 Η Mezina θεωρεί ότι είναι παράλογο και βαίνει πέραν της έννοιας «της ευθύνης των επιχειρήσεων τροφίμων», όπως προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφος 5, του κανονισμού, το να απαιτείται από την ίδια να είναι σε θέση να παρουσιάσει δικά της στοιχεία ως απόδειξη ότι η παρουσία της ουσίας, με την οποία σχετίζεται ο ισχυρισμός, έχει μια διατροφική ή φυσιολογική επίδραση επί τη βάση γενικώς αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων και ότι η ουσία υπάρχει σε τέτοια ποσότητα που έχει την ισχυριζόμενη διατροφική και φυσιολογική επίδραση. Υπάρχει μεταβατική περίοδος σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 5, και δεν υφίσταται ακόμη νομοθεσία. Η Επιτροπή δεν έχει αξιολογήσει τη βάση που χρησιμοποίησε η ΕΑΑΤ σύμφωνα με τον κανονισμό ούτε έχει λάβει απόφαση σχετικά με τους επίμαχους ισχυρισμούς. Ούτε έχει αποφασιστεί ότι τα φυτικά προϊόντα πρέπει να

καλύπτονται από οποιαδήποτε άλλη νομοθεσία με διαφορετικές προϋποθέσεις. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεωρηθεί επαρκές για τη Mezina να είναι σε θέση να βασίζεται στις πληροφορίες που υποβάλλονται στην ΕΑΑΤ και να χρησιμοποιεί τους εν λόγω ισχυρισμούς υγείας με τέτοια διατύπωση που να είναι συμβατή με τη σχετική με τον ισχυρισμό αίτηση. Η άποψη αυτή πρέπει να ιδωθεί υπό το πρίσμα του γεγονότος ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν μπορούν να χρησιμοποιούν τα δικά τους επιστημονικά στοιχεία για να υποστηρίξουν τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας, αλλά δεσμεύονται από τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί στην ΕΑΑΤ.

- 18 Η απαίτηση βάσει των άρθρων 5 και 6 του κανονισμού για τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία αφορά στα επικαλούμενα στοιχεία προς υποστήριξη του ισχυρισμού υγείας για τον οποίο ζητείται η έγκριση. Επομένως, κατά την άποψη της Mezina, η αξιολόγηση της ακρίβειας κατά το άρθρο 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', και τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού πρέπει να πραγματοποιείται σε συνάρτηση με τις επιταγές του κανονισμού και να στηρίζεται στα επιστημονικά στοιχεία που προσκομίστηκαν στο πλαίσιο των ισχυρισμών για τους οποίους ζητείται η έγκριση.
- 19 Σύμφωνα με τον τρόπο με τον οποίο η Mezina αντιλαμβάνεται την προσφυγή του ΚΟ, ο ΚΟ θεωρεί ότι η Mezina πρέπει να προσκομίσει δικά της στοιχεία προς υποστήριξη των ισχυρισμών για τους οποίους ζητείται έγκριση, προκειμένου να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της ευθύνης των επιχειρήσεων τροφίμων και των γενικώς αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων.
- 20 Η θέση του ΚΟ συνεπάγεται ότι επιβάλλονται ακόμη πιο αυστηρές απαιτήσεις στους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τη χρήση των ισχυρισμών υγείας που καταλαμβάνονται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 28, παράγραφος 5, του κανονισμού, συγκριτικά με αυτές που επιβάλλονται για τη χρήση των ισχυρισμών υγείας που έχει εγκρίνει η Επιτροπή, καθώς, σύμφωνα με τον κανονισμό, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν επιτρέπεται να αναφέρονται σε άλλες μελέτες εκτός από εκείνες που αποτελούν τη βάση για έναν εγκεκριμένο ισχυρισμό υγείας. Υπό το πρίσμα αυτό, δεν είναι λογικό να απαιτείται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να παρέχουν επιστημονική υποστήριξη για τους εν λόγω ισχυρισμούς, για τους οποίους ζητείται έγκριση και οι οποίοι καλύπτονται από τις μεταβατικές διατάξεις, διαφορετική από αυτή που αποτελεί τη βάση της αίτησης. Τούτο θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει σε διαφορετική εκτίμηση στα διάφορα κράτη μέλη της χρήσης εκ μέρους των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων των ισχυρισμών για τους οποίους ζητείται έγκριση, γεγονός που αντιβαίνει στον σκοπό του κανονισμού. Μια αντίστοιχη απαίτηση για «γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία» που επιβάλλεται από τον κανονισμό όσον αφορά τους εγκεκριμένους ισχυρισμούς υγείας θα πρέπει να ισχύει και για τους ισχυρισμούς που καταλαμβάνονται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 28, παράγραφος 5, του κανονισμού, προκειμένου να θεωρείται ότι ικανοποιείται η απαίτηση «της ευθύνης των επιχειρήσεων τροφίμων».

- 21 Σε κάθε περίπτωση, η Mezina θεωρεί ότι η απαίτηση της «ευθύνης των επιχειρήσεων τροφίμων» όπως προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφος 5, του κανονισμού ικανοποιείται, δεδομένου ότι η Mezina ακολούθησε όσα πρέπει να θεωρούνται ως καλές πρακτικές στον τομέα των συμπληρωμάτων διατροφής, υπό την έννοια του τρόπου εφαρμογής των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 28, παράγραφος 5. Οι ισχυρισμοί σχετικά με τα φυτικά προϊόντα, για τους οποίους ζητείται έγκριση, θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως ότου η Επιτροπή υιοθετήσει μια απόφαση σχετικά με το ζήτημα, ανεξάρτητα από το εάν έχουν αξιολογηθεί από την ΕΑΑΤ και ανεξάρτητα από το ποια ήταν η αξιολόγηση της ΕΑΑΤ σχετικά με τον ισχυρισμό. Τούτο ισχύει ιδιαίτερα, διότι πρόκειται για φυτικά προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα με καλά αποτελέσματα τόσο ως προς τις επί μέρους ουσίες τους όσο και ως προς τα επίμαχα προϊόντα στην προκειμένη περίπτωση. Επομένως, το βάρος απόδειξης της Mezina πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει ικανοποιηθεί για τους σκοπούς του άρθρου 28.
- 22 Αυτό προκύπτει από το γεγονός ότι η Επιτροπή έχει αναστείλει όλες τις αιτήσεις που αφορούν τα φυτικά προϊόντα, με την αιτιολογία ότι είναι σε εξέλιξη η συζήτηση μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με το εάν η αυστηρή αξιολόγηση της ΕΑΑΤ θα έπρεπε πράγματι να χρησιμοποιείται για τα φυτικά προϊόντα ή αν θα έπρεπε να ρυθμίζεται από ξεχωριστή νομοθεσία, όπως συμβαίνει στην περίπτωση των παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων. Δεδομένου ότι η πρόταση της ΕΑΑΤ δεν είναι δεσμευτική για την Επιτροπή και μπορεί να αλλάξει, δεν έχουν θεσπιστεί νομικοί κανόνες για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων έως ότου η Επιτροπή υιοθετήσει μια τελική απόφαση και μια πιθανή μεταβατική περίοδος, η οποία καθορίζεται από την Επιτροπή, έχει λήξει.
- 23 Η θέση της Mezina δεν έγκειται στο ότι αρκεί απλώς να απευθυνθεί στην ΕΑΑΤ, προκειμένου να ικανοποιήσει την απαίτηση περί ευθύνης των επιχειρήσεων τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 5, του κανονισμού. Αντίθετα, η Mezina θεωρεί ότι είναι εγγενές στοιχείο της ως άνω απαίτησης το ότι οι εν λόγω ισχυρισμοί πρέπει να συντάσσονται σύμφωνα με τον κανονισμό κατά τέτοιο, για παράδειγμα, τρόπο, ώστε να μην καθίστανται φαρμακευτικοί ισχυρισμοί ή να εντείνουν τις επιδράσεις που αποτελούν τη βάση της αίτησης. Η έννοια της ευθύνης συμπεριλαμβάνει επίσης την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων που υποβλήθηκαν ως βάση για την αίτηση στην ΕΑΑΤ προκειμένου να καθοριστεί εάν τα στοιχεία αυτά τεκμηριώνουν τις αιτήσεις για τις οποίες υποβάλλεται η αίτηση έγκρισης. Ωστόσο, δεν μπορεί κάθε μία επιχείρηση τροφίμων να υποχρεούται επίσης να διενεργεί τις δικές της μελέτες που να τεκμηριώνουν τις επιδράσεις στην υγεία.
- 24 Περαιτέρω, η Mezina θεωρεί ότι οι ισχυρισμοί σχετικά με τα προϊόντα αυτά καθαυτά δεν είναι συγκεκριμένοι. Αυτοί οι ισχυρισμοί συνοδεύονται από ισχυρισμούς που αντιστοιχούν σε ισχυρισμούς υγείας, για τους οποίους ζητείται έγκριση όσον αφορά την περιεκτικότητα των προϊόντων σε τζίντζερ, τριαντάφυλλο, βοσουελλία, αγκινάρα, πικραλίδα και μύρτιλλα, αντίστοιχα, για τους οποίους ισχύουν μεταβατικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 28,

παράγραφος 5, του κανονισμού. Επομένως, η επίμαχη προώθηση είναι συμβατή με το άρθρο 10, παράγραφος 3, του κανονισμού και δεν αντιβαίνει στις καλές εμπορικές πρακτικές της παραγράφου 5 του MFL.

- 25 Η Mezina θεωρεί ότι η ομάδα-στόχος της επίμαχης προώθησης αποτελείται από συνειδητοποιημένους σχετικά με ζητήματα υγείας καταναλωτές, οι οποίοι ενδιαφέρονται να συμπληρώσουν τη συνήθη διατροφή τους με συμπληρώματα διατροφής και είναι καλά ενημερωμένοι όσον αφορά την αυτοφροντίδα. Δεδομένου ότι η προώθηση γίνεται μέσω της ιστοσελίδας της Mezina, μπορεί κατά την άποψη της να θεωρηθεί ότι η ομάδα-στόχος αποτελείται από χρήστες που είναι εξοικειωμένοι με το διαδίκτυο.

Συνοπτική παρουσίαση των λόγων της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

- 26 Η υπόθεση ενώπιον του Patent-och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) έχει να κάνει με την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού 1924/2006 από ένα εθνικό δικαστήριο σε περίπτωση που γίνεται ταυτόχρονα και εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας που μεταφέρει στο εθνικό δίκαιο την οδηγία 2005/29. Το ερώτημα είναι εάν το βάρος απόδειξης και οι απαιτήσεις ως προς την απόδειξη όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', και των άρθρων 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', 6, 10, παράγραφος 1, και 28, παράγραφος 5, του κανονισμού πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης σε περιπτώσεις όπως η προκείμενη. Στην περίπτωση που κριθεί ότι το δίκαιο της Ένωσης υπερτερεί ή επηρεάζει τα ζητήματα σχετικά με το βάρος απόδειξης και τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη σε σχέση με την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων ενώπιον ενός εθνικού δικαστηρίου, προκύπτουν επακόλουθα ερωτήματα σχετικά με τις λεπτομερείς επιπτώσεις του δικαίου της Ένωσης.
- 27 Κατά το άρθρο 13 του κανονισμού 1924/2006, ορισμένοι ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα, μπορεί να γίνονται χωρίς προηγούμενη διαδικασία υποβολής αίτησης για έγκριση. Αυτή είναι η περίπτωση των ισχυρισμών υγείας που περιγράφουν ή παραπέμπουν στο ρόλο μιας θρεπτικής ή άλλης ουσίας στην ανάπτυξη, στην εξέλιξη και στις λειτουργίες του σώματος. Για να καλύπτονται από τη διάταξη αυτή, οι ισχυρισμοί πρέπει να περιλαμβάνονται σε κοινοτικό κατάλογο που εγκρίνεται από την Επιτροπή. Περαιτέρω προϋποθέσεις είναι ότι οι ισχυρισμοί υγείας πρέπει:
- να βασίζονται σε γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και
 - να είναι καλά κατανοητοί από τον μέσο καταναλωτή.
- 28 Υπό το καθεστώς αυτού του είδους ισχυρισμών υγείας, τα κράτη μέλη έπρεπε να χορηγήσουν στην Επιτροπή καταλόγους ισχυρισμών υγείας έως τις 31 Ιανουαρίου 2008. Οι κατάλογοι έπρεπε να συνοδεύονται από τους εφαρμοζόμενους σε αυτούς όρους και από αναφορές στην σχετική επιστημονική αιτιολόγηση. Μετά από

διαβούλευση με την ΕΑΑΤ, η Επιτροπή έπρεπε να υιοθετήσει έναν κοινοτικό κατάλογο μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2010.

- 29 Μετά τη θέσπιση του κανονισμού 1924/2006, η Επιτροπή έλαβε συνολικά περίπου 44 000 ισχυρισμούς υγείας από τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ζήτησε την επιστημονική γνώμη της ΕΑΑΤ. Δεδομένου του μεγάλου αριθμού αιτήσεων, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΑΑΤ να αναστείλει προσωρινά την αξιολόγηση των ισχυρισμών υγείας σχετικά με τα φυτικά προϊόντα και αντί αυτής, να επικεντρώσει την προσοχή της στην αξιολόγηση άλλων ισχυρισμών που είχαν υποβληθεί, έτσι ώστε να καθίστατο δυνατή η υιοθέτηση ενός καταλόγου που θα περιλάμβανε αυτούς τους ισχυρισμούς, το συντομότερο δυνατόν.
- 30 Στις 16 Μαΐου 2012, η Επιτροπή ενέκρινε έναν μερικό κατάλογο ισχυρισμών υγείας. Ταυτόχρονα, η Επιτροπή κατήρτισε έναν κατάλογο με πάνω από 2 000 ισχυρισμούς υγείας, για τους οποίους η αξιολόγηση της ΕΑΑΤ ή της Επιτροπής δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί και τον δημοσίευσε στην ιστοσελίδα της. Σύμφωνα με την Επιτροπή, η αξιολόγηση των ισχυρισμών αυτών, οι οποίοι, μεταξύ άλλων, αφορούσαν τις επιπτώσεις των φυτικών ουσιών, εξακολουθούσε να παραμένει σε αναστολή, γεγονός που σήμαινε ότι θα μπορούσαν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στο (κατά το μέτρο που έχει ακόμη εφαρμογή) άρθρο 28, παράγραφος 5, του κανονισμού 1924/2006.
- 31 Το Δικαστήριο, μεταξύ άλλων, διευκρίνισε τα ακόλουθα σχετικά με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού 1924/2006 (απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Νοεμβρίου 2017, *Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής*, C-596/15 P και C-597/15 P, EU:C:2017:886, σκέψεις 87 έως 89). Τόσο οι επιτρεπόμενοι ισχυρισμοί υγείας όσο και οι ισχυρισμοί υγείας, των οποίων η αξιολόγηση έχει ανασταλεί, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με την προώθηση τροφίμων, όμως οι προϋποθέσεις και τα προαπαιτούμενα είναι διαφορετικά για αυτά τα δυο είδη ισχυρισμών. Οι ισχυρισμοί υγείας, των οποίων η αξιολόγηση έχει ανασταλεί, καταλαμβάνονται από τις μεταβατικές διατάξεις και, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 5, και το άρθρο 28, παράγραφος 6, του κανονισμού, πρέπει να είναι συμβατοί, μεταξύ άλλων, με τον κανονισμό και με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις. Επιπλέον, οι ισχυρισμοί υγείας, των οποίων η αξιολόγηση έχει ανασταλεί, πρέπει επίσης να ικανοποιούν τις προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τις εθνικές διατάξεις κάθε κράτους μέλους.
- 32 Το Patent-och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) θεωρεί ότι από το γράμμα του άρθρου 6 του κανονισμού 1924/2006 συνάγεται σαφώς ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων ή το μέρος που θέτει το προϊόν στην αγορά είναι αυτοί που φέρουν το βάρος να αποδείξουν ότι ένας ισχυρισμός υγείας βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία («βασίζεται σε και τεκμηριώνεται από», «ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων που υποβάλλει διατροφικό ισχυρισμό ή ισχυρισμό υγείας πρέπει να αιτιολογεί τη χρήση του ισχυρισμού», «οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να ζητήσουν από έναν υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων ή από ένα

πρόσωπο που θέτει ένα προϊόν στην αγορά να παραθέσει όλα τα σχετικά στοιχεία και τα δεδομένα που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό»). Αυτό φαίνεται να συνάγεται σε κάθε περίπτωση [βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψη 25)].

- 33 Από το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1924/2006 προκύπτει επίσης ότι το δικαίω της Ένωσης ρυθμίζει το βάρος απόδειξης («αποδεδειγμένα»), έστω και αν η διάταξη δεν αναφέρει ρητά ποιος φέρει το βάρος απόδειξης.
- 34 Στα άρθρα 5, 6 και 13 του κανονισμού 1924/2006 γίνονται αρκετές αναφορές στα «γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία». Η έκφραση αυτή μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η νομοθεσία ρυθμίζει τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη.
- 35 Αφενός, υπάρχουν χωρία που μπορούν να δώσουν την εντύπωση ότι το δικαίω της Ένωσης ρυθμίζει το βάρος απόδειξης και τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη.
- 36 Αφετέρου, ο κανονισμός 1924/2006 δεν περιέχει συγκεκριμένες διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή του ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, όπως είναι για παράδειγμα, μεταξύ άλλων, οι διατάξεις που αφορούν τη διεξαγωγή αποδείξεων, το ποια αποδεικτικά στοιχεία είναι παραδεκτά ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων ή το ποιες αρχές μπορούν να εφαρμοστούν σε σχέση με την εξέταση της αποδεικτικής αξίας των υποβληθέντων αποδεικτικών στοιχείων από το εθνικό δικαστήριο. Σύμφωνα με το Patent-och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών), το γεγονός αυτό υποδηλώνει ότι τα ζητήματα του βάρους απόδειξης και των αποδεικτικών προϋποθέσεων πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με το εθνικό δικαίω.
- 37 Ελλείψει εναρμονίσεως σε επίπεδο δικαίου της Ένωσης των κανόνων αυτών, εμπίπτει στην εσωτερική έννομη τάξη κάθε κράτους μέλους, δυνάμει της αρχής της δικονομικής αυτονομίας, να θεσπίζει τέτοιου είδους διατάξεις. Ωστόσο οι εν λόγω κανόνες δεν πρέπει να συνεπάγονται δυσμενέστερη μεταχείριση από εκείνη που επιφυλάσσει η ρύθμιση που διέπει παρόμοιες καταστάσεις υπαγόμενες στο εσωτερικό δικαίω (αρχή της ισοδυναμίας) ούτε να καθιστούν πρακτικά αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή την άσκηση δικαιωμάτων που αναγνωρίζονται από το δικαίω της Ένωσης (αρχή της αποτελεσματικότητας) [βλ. απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, παράγραφος 28)].
- 38 Η αρχή της αποτελεσματικότητας εμποδίζει, αφενός, την εφαρμογή εθνικών διαδικαστικών κανόνων που καθιστούν αδύνατη στην πράξη ή υπερβολικά δυσχερή την προσφυγή στο δικαίω της Ένωσης, προβλέποντας υπερβολικά αυστηρούς κανόνες, ειδικότερα όσον αφορά την απόδειξη περί μη συνδρομής συγκεκριμένων περιστάσεων. Αφετέρου, η αρχή αυτή εμποδίζει τη θέσπιση υπερβολικά χαλαρών εθνικών κανόνων περί αποδείξεως, η εφαρμογή των οποίων

- θα είχε ως αποτέλεσμα, στην πράξη, την αντιστροφή του βάρους αποδείξεως που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης [βλ. απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψη 29)· για παρόμοια αιτιολόγηση, βλ. επίσης απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2016, Eturas κ.λπ. (C-74/14, EU:C:2016:42)].
- 39 Η οδηγία 2005/29 δεν περιέχει κανόνες περί αποδεικτικών προϋποθέσεων, οι οποίοι, επομένως, πρέπει να προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία.
- 40 Το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί η ερμηνεία των άρθρων 5 και 6 του κανονισμού 1924/2006 σε συνδυασμό με τα άρθρα 10, παράγραφος 1, και 28, παράγραφος 5, του κανονισμού. Η ανάγκη ερμηνείας υφίσταται όσον αφορά το ποιος φέρει το βάρος απόδειξης και το κατά πόσον ο κανονισμός ρυθμίζει τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη σε μια περίπτωση, όπως η προκειμένη, ενώπιον του Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών).
- 41 Υπάρχει επίσης η ανάγκη ερμηνείας της αλληλεπίδρασης μεταξύ του κανονισμού 1924/2006 και της οδηγίας 2005/29 όσον αφορά το βάρος απόδειξης και τις απαιτήσεις ως προς την απόδειξη. Το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) θεωρεί ότι, δεδομένου ότι ο κανονισμός 1924/2006 περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες περί ισχυρισμών διατροφής και υγείας, συνιστά ειδικό κανόνα σε σχέση με τους γενικούς κανόνες προστασίας των καταναλωτών από τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές επιχειρήσεων εις βάρος τους, όπως αυτοί που προβλέπει η οδηγία 2005/29. Αυτό, με τη σειρά του, θα μπορούσε να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι, σε περίπτωση συγκρούσεως μεταξύ των διατάξεων της οδηγίας 2005/29 και αυτών του κανονισμού 1924/2006, οι διατάξεις αυτές του κανονισμού υπερτερούν και έχουν εφαρμογή στις συγκεκριμένες αυτές πτυχές των αθέμιτων εμπορικών πρακτικών [απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψεις 80 και 81)].
- 42 Στην υπόθεση που εκκρεμεί ενώπιον του, το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) πρέπει να εφαρμόσει τις διατάξεις του κανονισμού 1924/2006 και ταυτόχρονα, τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας (MFL) που μεταφέρουν την οδηγία 2005/29 στο εθνικό δίκαιο.
- 43 Σύμφωνα με πάγια εθνική πρακτική, ο έμπορος έχει την υποχρέωση να αποδείξει την ακρίβεια των ισχυρισμών που σχετίζονται με την προώθηση. Στην εθνική πρακτική, οι απαιτήσεις ως προς την απόδειξη έχουν τεθεί σχετικά υψηλά όσον αφορά τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας. Το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) ζητά να μάθει αν η εφαρμογή του κανονισμού 1924/2006, και ιδίως του άρθρου 3, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', συνεπάγεται ότι υπάρχουν βάσιμοι

λόγοι για να εξεταστεί μια διαφορετική προσέγγιση του βάρους απόδειξης και των αποδεικτικών απαιτήσεων από αυτή που απορρέει από την εθνική πρακτική.

- 44 Το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) επισήμανε ακόμη, ότι ένας ισχυρισμός υγείας, ο οποίος βασίζεται σε και μπορεί να τεκμηριωθεί με γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία, ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει ένα μήνυμα αντικρουόμενο και ικανό να προκαλέσει σύγχυση και ως εκ τούτου μη επιτρεπόμενο (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2016, Dextro Energy κατά Επιτροπής, T-100/15, EU:T:2016:150 και, κατόπιν αναιρέσεως, απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Dextro Energy κατά Επιτροπής C-296/16 P, EU:C:2017:437). Στο πλαίσιο αυτό και υπό το πρίσμα της αποφάσεως του Δικαστηρίου της 23ης Νοεμβρίου 2017, Bionorica και Diapharm κατά Επιτροπής (C-596/15 P και C-597/15 P, EU:C:2017:886), φαίνεται ότι το Patent- och marknadsdomstolen (δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών διαφορών) δεν δύναται να θεωρήσει ότι οι ισχυρισμοί υγείας που καταλαμβάνονται από τον μεταβατικό κανόνα του άρθρου 28, παράγραφος 5, του κανονισμού 1924/2006 είναι συμβατοί με τις διατάξεις του και με τις διατάξεις της οδηγίας 2005/29. Αντίθετα, πρέπει να αποφασιστεί εάν οι ισχυρισμοί υγείας είναι συμβατοί με τον κανονισμό και με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις και εάν ο ισχυρισμός υγείας πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζουν οι εθνικές διατάξεις. Τα ζητήματα του βάρους απόδειξης και των απαιτήσεων ως προς την απόδειξη έχουν μεγάλη σημασία για την εκτίμηση αυτή.