

Sag C-363/19**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

7. maj 2019

Forelæggende ret:

Patent- og marknadsdomstolen (Sverige)

Afgørelse af:

2. maj 2019

Sagsøger:

Konsumentombudsmannen (KO)

Sagsøgte:

Mezina AB

Sagens genstand

Søgsmål med påstand om nedlæggelse af forbud under sanktion af tvangsbøder mod anvendelse af visse sundhedsanprisninger ved markedsføring af kosttilskud.

Genstand og retsgrundlag for anmodningen om en præjudiciel afgørelse

Fortolkning af EU-retten. Artikel 267 TEUF.

Præjudicielle spørgsmål

1. Regulerer artikel 5 og 6, sammenholdt med artikel 10, stk.1, og artikel 28, stk. 5, i forordning [nr.] 1924/2006, bevisbyrden, når en national domstol skal efterprøve, om der er blevet anvendt ulovlige sundhedsanprisninger i en situation, hvor de pågældende sundhedsanprisninger svarer til en anprisning, som er omfattet af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk.2, i forordning [nr.] 1924/2006, men hvor ansøgningen endnu ikke har ført til en afgørelse om

godkendelse eller ikke-godkendelse, eller skal bevisbyrden afgøres efter national ret?

2. Såfremt det første spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i forordning [nr.] 1924/2006 regulerer bevisbyrden, påhviler bevisbyrden da den virksomhed, som anvender en bestemt sundhedsanprisning, eller den myndighed, som til den nationale domstol indgiver begæring om, at denne forbyder virksomheden fortsat at anvende anprisningen?

3. Regulerer artikel 5 og 6, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og 28, stk. 5, i forordning [nr.] 1924/2006, i en situation som den i det første spørgsmål beskrevne, beviskravene, når en national domstol skal efterprøve, om der er anvendt ulovlige sundhedsanprisninger, eller skal beviskravene fastlægges efter national ret?

4. Såfremt det tredje spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i forordning [nr.] 1924/2006 regulerer beviskravene, hvilke beviskrav stilles da?

5. Påvirkes besvarelsen af det første til det fjerde spørgsmål af, at forordning [nr.] 1924/2006 [herunder denne forordnings artikel 3, litra a),] og direktiv 2005/29 finder samtidig anvendelse i sagen for den nationale ret?

EU-retlige forskrifter

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT 2006, L 404, s. 9), artikel 3, stk. 2, litra a), artikel 5, stk. 1, litra a), artikel 5, stk. 1, litra d), artikel 6, artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (EUT 2005, L 149, s. 22), 10., 18. og 21. betragtning samt artikel 3, stk. 4, og artikel 12

Dom af 23. november 2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen (C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Dom af 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Dom af 21. januar 2016, Eturas m.fl. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Dom af 16. juli 2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481)

Dom af 16. marts 2016, Dextro Energy mod Kommissionen (T-100/15, EU:T:2016:150)

Dom af den 8. juni 2017, Dextro Energy mod Kommissionen (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Anførte nationale forskrifter

Marknadsføringslagen (2008:486) (markedsføringsloven), som gennemfører direktiv 2005/29:

§ 5 Markedsføring skal være i overensstemmelse med god markedsføringskik

§ 6 Markedsføring, som er i strid med god markedsføringskik, jf. § 5, skal anses for at være utilbørlig, hvis den på mærkbar måde påvirker eller sandsynligvis påvirker modtagerens evne til at træffe en informeret transaktionsbeslutning.

§ 8 Markedsføring, som er vildledende ifølge nogle af bestemmelserne i §§ 9, 10 eller 12-17, skal anses for at være utilbørlig, hvis den påvirker eller sandsynligvis påvirker modtagerens evne til at træffe en informeret transaktionsbeslutning.

§ 10 En virksomhed må ved markedsføringen ikke anvende ukorrekte anprisninger eller andre angivelser, som er vildledende i spørgsmålet om virksomhedens egen eller en andens aktivitet.

Stk. 1 gælder navnlig for redegørelser, som vedrører

1. produktets forekomst, art, mængde, kvalitet og andre væsentlige egenskaber.
2. produktets oprindelse, anvendelse og risici såsom dets indvirkning på sundhed og miljø.

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Mezina AB (Mezina) driver virksomhed med udvikling, dokumentation, forskning og markedsføring af naturlægemidler, lægemidler og kosttilskud.
- 2 Mezina har markedsført produkterne Movizin complex, Macoform og Vistavital. Disse produkter er klassificerede som kosttilskud og indeholder planter eller planteekstrakter, såkaldte botanicals (nedenfor benævnt botaniske stoffer) Produkterne er omfattet af definitionen fødevarer. Movizin complex indeholder ingefær, hyben og viraktræ. Macoform indeholder artiskok og mælkebøtte. Vistavital indeholder blåbær. Mezina har i sin markedsføring anført visse anprisninger om, at de pågældende produkter eller de botaniske stoffer, som de indeholder, har positive virkninger for bl.a. kropsled, fordøjelse og tarmenes funktion samt synet og øjnene. Parterne er enige om, at disse anprisninger er sundhedsanprisninger.

- 3 Konsumentombudsmannen (forbrugerombudsmanden, herefter »KO«) har anlagt sag mod Mezina ved Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager, Sverige). KO har nedlagt påstand om, at Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) under sanktion af tvangsbøder skal forbyde Mezina ved markedsføringen af de omhandlede produkter at anvende ovennævnte anprisning eller andre anprisninger med i det væsentlige samme indhold.
- 4 Mezina har modsat sig, at der nedlægges forbud.
- 5 KO og Mezina er enige om, at anprisningerne af de botaniske stoffer er såkaldte specifikke sundhedsanprisninger (»bestämda hälsopåståenden«), som alle sammen også skal anses for at svare til de anprisninger, der er omfattet af de relevante ansøgninger, som er blevet sendt til Europa-Kommissionen med henblik på stillingtagen i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning nr. 1924/2006.
- 6 Kommissionen har ikke taget stilling til nogen af de ovennævnte sundhedsanprisninger, og EFSA [(Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet)] har kun vurderet en af dem og er nået til den konklusion, at det videnskabelige grundlag, som EFSA har haft til rådighed, ikke har påvist en forbindelse mellem produktet og den anprisning, der er anført om det.
- 7 KO og Mezina er uenige om, hvorvidt anprisningerne af produkterne som sådanne er specielle eller uspecifikke sundhedsanprisninger. Til forskel fra anprisningerne af de botaniske stoffer er disse anprisninger ikke omfattet af nogen ansøgninger til Kommissionen.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- 8 KO har gjort gældende, at anprisningerne af produkterne som sådanne for det første er specifikke sundhedsanprisninger, som er i strid med artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1924/2006. Anprisningerne er ulovlige, da der på fællesskabslisten over godkendte sundhedsanprisninger ikke er opregnet nogen godkendte anprisninger om produkterne Movizin complex, Macoform og Vistavital. Der foreligger heller ikke nogen ansøgninger angående sundhedsanprisninger om produkterne Movizin complex, Macoform og Vistavital. Eftersom anprisningerne er i strid med forordningen, er de også i strid med markedsføringslovens § 5.
- 9 Hvad angår de af Mezina anvendte anprisninger af de botaniske stoffer, har KO gjort følgende gældende. Anprisningerne skal anses for at svare til de anprisninger, der er omfattet af relevante ansøgninger, som er blevet indsendt til Kommissionen med henblik på stillingtagen. Anprisningerne opfylder imidlertid ikke i øvrigt kravene i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, eftersom de er i strid med forordningens artikel 3, stk. 2, litra a), artikel 5 og 6 samt markedsføringslovens §§ 5 og 10. Anprisningerne må derfor ikke anvendes.

- 10 KO har gjort gældende, at sundhedsanprisningerne af de botaniske stoffer er ulovlige, eftersom de ikke opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a), b), og d), i forordning nr. 1924/2006. Eftersom Mezina ikke har fremlagt dokumentation, der påviser, at forordningens krav er opfyldt, har selskabet ikke godtgjort, at det har baseret sundhedsanprisningerne på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens i overensstemmelse med forordningens artikel 6.
- 11 Ifølge artikel 6 påhviler det Mezina at bevise, at selskabets anprisninger er troværdige (dvs. ikke usande, tvetydige eller vildledende), jf. artikel 3, stk. 2, litra a). Eftersom selskabet slet ikke har fremlagt nogen dokumentation for at dokumentere sine anprisninger – hverken tidligere for Konsumentverket (den svenske forbrugerorganisation)/KO eller nu for Patent- og marknadsdomstolen – har Mezina ikke bevist, at anprisningerne er troværdige. Anprisningerne er derfor vildledende, jf. forordningens artikel 3, stk. 2, litra a).
- 12 Eftersom Mezina ikke har godtgjort, at anprisningerne er troværdige, er de også vildledende og ulovlige i henhold til markedsføringslovens § 10.
- 13 På baggrund af, at anprisningerne ikke er tilladte i henhold til forordningen, er de også i strid med markedsføringslovens § 5.
- 14 For det andet har KO for så vidt angår anprisningerne af produkterne som sådanne gjort gældende, at disse er almindelige, ikke specificerede sundhedsanprisninger i henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006. Anprisningerne er ulovlige, eftersom de hverken er ledsaget af godkendte sundhedsanprisninger i henhold til forordningen eller af bestemte anprisninger om de botaniske stoffer, som er tilladte i henhold til overgangsbestemmelserne i forordningens artikel 28, stk. 5. Såfremt Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager, Sverige) skulle nå frem til, at anprisningerne af de botaniske stoffer er tilladte i henhold til forordningens artikel 28, stk. 5, har KO gjort gældende, at disse sundhedsanprisninger ikke må være ledsaget af specifikke anprisninger.
- 15 KO er af den opfattelse, at målgruppen for markedsføringen ikke kan antages at have nærmere kendskab til de sundhedsaspekter, der behandles i markedsføringen. Det kan heller ikke antages, at personer inden for målgruppen er øvede internetbrugere eller har et godt kendskab til egenomsorg. Gennemsnitsforbrugeren mangler nærmere kendskab til de sundhedsaspekter, som behandles i markedsføringen.
- 16 Mezina har for sit vedkommende fremhævet, at Kommissionen endnu ikke har taget stilling til ansøgningerne vedrørende anprisningerne af de botaniske stoffer. Kommissionen vil kunne komme frem til, at de krav, som EFSA anvendte ved vurderingen, er for høje. Dette er en af grundene til, at vurderingen er blevet suspenderet, dvs. det overvejes, om såkaldte botanicals skal vurderes på samme måde som vitaminer og mineraler og/eller om der skal gælde en særlig lovgivning for stofferne. Der skal tages hensyn til disse forhold ved bedømmelsen af kravet om eget ansvar i forordningens artikel 28, stk. 5.

- 17 Mezina anser det for at være urimeligt og for at gå ud over det, der er omfattet af »[eget] ansvar« i overensstemmelse med forordningens artikel 28, stk. 5, at Mezina selv skal kunne fremlægge tilvejebragt dokumentation for at dokumentere, at indholdet af det stof, som anprisningen gælder, har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning i henhold til anerkendt videnskabelig evidens, og at stoffet forekommer i et omfang, som giver den ernæringsmæssige og fysiologiske virkning, som hævdes. Der gælder en overgangsperiode i henhold til artikel 28, stk. 5, og der findes ikke lovgivning. Kommissionen har ikke vurderet EFSA's grundlag i henhold til forordningen eller vedtaget en afgørelse om de pågældende sundhedsanpriser. Det er heller ikke blevet fastslået, at botanicals skal være omfattet af en anden lovgivning med andre krav. Det må derfor være tilstrækkeligt, at Mezina kan støtte sig på det grundlag, der er blevet indgivet til EFSA, og anvende de pågældende sundhedsanpriser med en ordlyd, der er forenelig med ansøgningen om anprisningen. Denne opfattelse skal ses i lyset af, at en fødevarevirksomhed ikke må anvende egen videnskabelig evidens til støtte for tilladte sundhedsanpriser, men er bundet af den dokumentation, der er indgivet til EFSA.
- 18 Kravet om anerkendt videnskabelig evidens i henhold til forordningens artikel 5 og 6 vedrører den dokumentation, der er blevet indgivet til støtte for den sundhedsanprisning, der er blevet ansøgt om. Bedømmelsen af troværdigheden i henhold til forordningens artikel 3, stk. 2, litra a), og artikel 5 og 6, skal dermed efter Mezinans opfattelse foretages ud fra de krav, der er opstillet i forordningen, og støttes på den videnskabelige evidens, der er blevet indsendt til støtte for de anpriser, der ansøges om.
- 19 Som Mezina forstår KO's søgsmål, er KO af den opfattelse, at Mezina skal præsentere evidens, som Mezina selv har tilvejebragt, der støtter de anpriser, der er indgivet ansøgning om, for at opfylde kravene til lederen af fødevarevirksomhedens ansvar og almindeligt anerkendt evidens.
- 20 KO's opfattelse betyder, at der opstilles højere krav til ledere for fødevarevirksomheder, hvad angår anvendelsen af sundhedsanpriser, der er omfattet af overgangsbestemmelserne i henhold til forordningens artikel 28, stk. 5, end hvad der gælder for anvendelsen af sundhedsanpriser, som Kommissionen har godkendt, eftersom ledere for fødevarevirksomheder ifølge forordningen ikke må henvise til andre studier end dem, der ligger til grund for en godkendt sundhedsanprisning. Det er urimeligt på denne baggrund at kræve af en leder af en fødevarevirksomhed, at denne præsenterer et andet videnskabeligt grundlag for de pågældende anpriser, der er ansøgt om, og som er omfattet af overgangsbestemmelserne, end det, som der ligger til grund for ansøgningen. Dette kunne også føre til, at ledere for fødevarevirksomheders anvendelse af de anpriser, der ansøges om, bedømmes forskelligt i de forskellige medlemsstater, hvilket er i strid med forordningens formål. Et tilsvarende krav om »almindeligt anerkendt evidens«, som er opstillet i forordningen for så vidt angår godkendte sundhedsanpriser, skal også gælde for de anpriser, der er

omfattet af overgangsbestemmelserne i henhold til forordningens artikel 28, stk. 5, for at »lederen [af] fødevarevirksomhedens ansvar« anses for at være opfyldt.

- 21 Under alle omstændigheder er Mezina af den opfattelse, at kravet om »lederen [af] en fødevarevirksomheds [eget] ansvar« efter forordningens artikel 28, stk. 5, er opfyldt, da Mezina med hensyn til spørgsmålet om, hvorledes overgangsbestemmelserne efter artikel 28, stk. 5, skal anvendes, har fulgt, hvad der skal anses for at være god skik i kosttilskudsbranchen. Anprisningerne af botanicals, som der er ansøgt om, må anvendes, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om disse, uanset om de er blevet vurderet af EFSA eller ej, og uanset hvilken bedømmelse EFSA har givet en angivelse. Dette gælder navnlig i betragtning af det forhold, at der er tale om botanicals, som er blevet anvendt gennem meget lang tid med gode resultater, både hvad angår de forskellige stoffer i sig selv og hvad angår de i sagen omhandlede produkter. Mezina skal således anses for at have løftet sin bevisbyrde i forhold til artikel 28.
- 22 Dette følger af, at Kommissionen har suspenderet samtlige ansøgninger vedrørende botanicals, fordi der pågår en diskussion mellem medlemsstaterne vedrørende spørgsmålet, om EFSA's strenge bedømmelse virkelig skal anvendes på botanicals, eller om disse snarere skal behandles efter egne retsfor skrifter ligesom traditionelt plantebaserede lægemidler. Da EFSA's anbefalinger ikke er bindende for Kommissionen og kan ændres, er der dermed ikke blevet vedtaget en retsakt, som fødevarevirksomheder skal overholde, indtil Kommissionen har truffet en endelig afgørelse og en eventuel af Kommissionen besluttet overgangsperiode er udløbet.
- 23 Mezina mener ikke, at alene en henvisning til EFSA er tilstrækkelig for at opfylde kravet om eget ansvar i overensstemmelse med forordningens artikel 28, stk. 5. I stedet er Mezina af den opfattelse, at kravet om eget ansvar består i at formulere de omhandlede anprisninger i overensstemmelse med forordningen, f.eks. på en sådan måde, at anprisningerne ikke bliver medicinske eller forstærker de virkninger, der ligger til grund for ansøgningen. I ansvaret ligger derudover at vurdere den dokumentation, der indgives til grund for ansøgningen hos EFSA, for at bedømme, om grundlaget dokumenterer de anprisninger, der er genstand for ansøgningen. Det kan dog ikke kræves, at hver enkelt fødevarevirksomhed derudover tilvejebringer egne studier, som beviser sundhedsvirkningerne.
- 24 Mezina er endvidere af den opfattelse, at anprisningerne af produkterne som sådanne er uspecifikke. Disse anprisninger er ledsaget af anprisninger, der svarer til sundhedsanprisninger, der ansøges om, vedrørende produkternes indhold af ingefær, hyben, viraktræ, artiskok, mælkebøtte og blåbær for hvilke der gælder overgangsregler i henhold til forordningens artikel 28, stk. 5. Den omhandlede markedsføring er dermed forenelig med forordningens artikel 10, stk. 3, og ikke i strid med god markedsførings skik i henhold til markedsføringslovens § 5.
- 25 Mezina er af den opfattelse, at målgruppen for den pågældende markedsføring er sundhedsbevidste forbrugere, som vil supplere deres normale kost med

kosttilskud, og som har et godt kendskab til egenomsorg. Da markedsføringen finder sted på Mezinass websted, kan det ifølge Mezinass lægges til grund, at målgruppen består af øvede internetbrugere.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 26 Sagen for Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) vedrører en national domstols anvendelse af bestemmelser i forordning nr. 1924/2006 i en situation, hvor den nationale lovgivning, som gennemfører direktiv 2005/2009, anvendes samtidigt. Spørgsmålet er, om bevisbyrde og beviskrav ved anvendelsen af forordningens artikel 3, stk. 2, litra a), artikel 5, stk. 1, litra a), b), og d), artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, skal fastlægges i overensstemmelse med national ret eller i overensstemmelse med EU-retten i en situation som den foreliggende. Såfremt det er EU-retten, der ved den nationale domstols anvendelse af disse bestemmelser er afgørende eller har indflydelse på spørgsmål om bevisbyrde og beviskrav, opstår der yderligere spørgsmål om det nærmere indhold af EU-retten.
- 27 Artikel 13 i forordning nr. 1924/2006 indebærer, at der må anvendes visse sundhedsanprisninger om fødevarer uden en forudgående ansøgningsprocedure med henblik på godkendelse. Dette gælder for sundhedsanprisninger, som beskriver eller henviser til et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens funktioner. Anprisninger skal, for at være omfattet af bestemmelsen, stå på en af Kommissionen vedtaget fællesskabsliste. Yderligere betingelser er, at sundhedsanprisningerne
- er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens, og
 - forstås godt af gennemsnitsforbrugeren.
- 28 Ifølge den ordning, som gælder for sådanne sundhedsanprisninger, skulle medlemsstaterne senest den 31. januar 2008 forelægge Kommissionen lister over sundhedsanprisninger. Listerne skulle være ledsaget af de betingelser, der gælder for dem, og af henvisninger til relevant videnskabelig dokumentation. Kommissionen skulle senest den 31. januar 2010 efter høring af EFSA vedtage en fællesskabsliste.
- 29 Efter vedtagelsen af forordning nr. 1924/2006 modtog Kommissionen sammenlagt omkring 44 000 sundhedsanprisninger fra medlemsstaterne. Kommissionen anmodede om videnskabelige udtalelser fra EFSA. Som følge af det store antal ansøgninger opfordrede Kommissionen EFSA til midlertidigt at suspendere vurderingen af de sundhedsanprisninger, der vedrørte botaniske stoffer, og til i stedet for at koncentrere sin vurdering om de andre sundhedsanprisninger, der var blevet indsendt, med henblik på så hurtigt som muligt at vedtage en liste, der omfatter disse anprisninger.

- 30 Den 16. maj 2012 godkendte Kommissionen en ikke-udtømmende liste med sundhedsanprisninger. Samtidig opstillede Kommissionen en liste med over 2 000 sundhedsanprisninger, som EFSA ikke havde afsluttet vurderingen af, og med hensyn til hvilke Kommissionen ikke havde truffet nogen afgørelse, og offentliggjorde den på sit websted. Ifølge Kommissionen var vurderingen af disse anprisninger, som hovedsageligt vedrørte virkningerne af botaniske stoffer, fortsat under evaluering (suspenderet) og de kunne derfor fortsat anvendes i henhold til overgangsbestemmelserne i (for så vidt som det her er relevant) artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006.
- 31 EU-Domstolen har udtalt bl.a. følgende om overgangsbestemmelserne i forordning nr. 1924/2006 (dom af 23.11.2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen, C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886, præmis 87-89). Såvel godkendte sundhedsanprisninger som suspenderede sundhedsanprisninger kan anvendes til markedsføring af fødevarer, men kravene og betingelserne er forskellige for disse to kategorier af sundhedsanprisninger. De sundhedsanprisninger, hvis vurdering er suspenderet, er omfattet af overgangsbestemmelserne, og de skal bl.a. i henhold til forordningens artikel 28, stk. 5 og 6, være forenelige med forordningen og med de nationale bestemmelser, der finder anvendelse på dem. For det andet skal sundhedsanprisninger, hvis vurdering er suspenderet, ligeledes opfylde kravene i hver enkelt medlemsstats nationale bestemmelser.
- 32 Ordlyden af artikel 6 i forordning nr. 1924/2006 tyder ifølge Patent- og marknadsdomstolens (ret i patent- og handelsretlige sager) opfattelse på, at det er lederen af fødevarerens virksomhed eller den person, der markedsfører et produkt, som har bevisbyrden for, at en sundhedsanprisning har videnskabelig dokumentation («skal være baseret på og dokumenteret med», »Ledere af fødevarerens virksomheder, der anvender en ernærings- eller sundhedsanprisning, skal retfærdiggøre anvendelsen af anprisningen«, »Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kræve, at en leder af en fødevarerens virksomhed eller en person, der markedsfører et produkt, fremlægger enhver relevant dokumentation og de data, der godtgør, at denne forordning er overholdt«). I nærværende sag synes dette at fremgå underforstået (jf. analogt dom af 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, præmis 25).
- 33 Også ordlyden af artikel 5, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1924/2006 tyder på, at EU-lovgivningen regulerer bevisbyrden («er dokumenteret»), selv om bestemmelsen ikke tydeligt fastslår, hvem bevisbyrden påhviler.
- 34 I forordning nr. 1924/2006 henvises der flere gange i artikel 5, 6 og 13 til »anerkendt videnskabelig evidens«. Udtrykket kan opfattes således, at lovgiver regulerer beviskravene.
- 35 På den ene side er der således passager, der kan give det indtryk, at det er EU-lovgivningen, der regulerer bevisbyrden og beviskravene.

- 36 På den anden side mangler der i forordning nr. 1924/2006 specifikke bestemmelser om de nationale retters anvendelse af forordningen, såsom bestemmelser om bl.a. bevisoptagelse, om hvilke beviser, der lovligt kan fremlægges for den nationale ret, eller om hvilke principper, der skal anvendes ved den nationale rets efterprøvelse af de indgivne bevisers bevisværdi. Dette indikerer ifølge Patent- og marknadsdomstolens (ret i patent- og handelsretlige sager), at bevisbyrde og beviskrav skal fastlægges efter national ret.
- 37 I mangel af EU-retlig harmonisering skal sådanne bestemmelser – i overensstemmelse med princippet om medlemsstaternes procesautonomi – fastsættes i den interne retsorden i hver medlemsstat. Disse bestemmelser må imidlertid ikke være mindre gunstige end dem, som regulerer tilsvarende situationer, der er underlagt den nationale lovgivning (ækvivalensprincippet), eller medføre, at de i praksis umuliggør eller uforholdsmæssigt vanskeliggør udøvelsen af rettigheder, der er tillagt ved EU-retten (effektivitetsprincippet) (jf. dom af 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, præmis 28).
- 38 Effektivitetsprincippet er for det første til hinder for anvendelsen af nationale processuelle regler, som i praksis gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at anvende EU-retten ved at fastsætte for strenge bestemmelser særligt hvad angår det negative bevis for, at der ikke foreligger bestemte omstændigheder. For det andet er dette princip til hinder for nationale bevisbestemmelser, som er for lidt krævende, og hvis anvendelse i praksis ville føre til, at bevisbyrden fastsat i EU-retten bliver vendt (jf. dom af 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, præmis 29; jf. også med hensyn til en lignende argumentation dom af 21.1.2016, Eturas m.fl., C-212/14, EU:C:2016:42).
- 39 Direktiv 2005/29 indeholder ingen regler om beviskrav, hvilke regler derfor bestemmes efter national lovgivning.
- 40 Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) finder, at der er behov for en afklaring af fortolkningen af artikel 5 og 6 i forordning nr. 1924/2006, sammenholdt med forordningens artikel 10, stk. 1, og 28, stk. 5. Behovet for en fortolkning vedrører fordelingen af bevisbyrden og spørgsmålet, om forordningen regulerer beviskravene i en situation som den i sagen for Patent- og marknadsdomstolen omhandlede.
- 41 Der er også et behov for fortolkning med hensyn til samspillet mellem forordning nr. 1924/2006 og direktiv 2005/29 med hensyn til bevisbyrde og beviskrav. Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) er af den opfattelse, at eftersom forordning nr. 1924/2006 indeholder specifikke regler om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, udgør den en *lex specialis* i forhold til de generelle regler, der beskytter forbrugerne mod virksomhedernes urimelige handelspraksis over for dem, såsom dem, der er fastsat i direktiv 2005/29. Dette kunne for sit vedkommende føre til den konklusion, at i tilfælde af

konflikt mellem bestemmelserne i direktiv 2005/29 og bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006, skal forordningens bestemmelser have forrang og finde anvendelse på disse særlige aspekter af den urimelige handelspraksis (dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 80 og 81).

- 42 Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) skal i sagen anvende bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006 og samtidig bestemmelser i national lovgivning (markedsføringsloven), som gennemfører direktiv 2005/2009.
- 43 Ifølge fast national retspraksis har virksomheden bevisbyrden for, at en markedsføringsanprisning er sand. Beviskravet er forholdsvis højt i national retspraksis, når der er tale om ernærings- og sundhedsanprisninger. Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) er i tvivl om anvendelsen af forordning nr. 1924/2006, navnlig artikel 3, stk. 2, litra a), indebærer, at der er anledning til at gøre sig andre overvejelser vedrørende bevisbyrden og beviskrav end dem, som følger af national retspraksis.
- 44 Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) har endvidere konstateret, at også en sundhedsanprisning, der er støttet på og kan bevises ved almindeligt anerkendt videnskabelig evidens, kan sende et selvmodsigende og forvirrende budskab og derfor være ulovlig (dom af 16.3.2016, Dextro Energy mod Kommissionen, T-100/15, EU:T:2016:150, og efter appel dom af 8.6.2017, Dextro Energy mod Kommissionen, C-296/16 P, EU:C:2017:437). På denne baggrund og med udgangspunkt i EU-Domstolens dom af 23. november 2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen (C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886), synes det, at Patent- og marknadsdomstolen (ret i patent- og handelsretlige sager) ikke kan gå ud fra, at sundhedsanprisninger, der er omfattet af overgangsbestemmelserne i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, er forenelige med forordningens bestemmelser og med bestemmelserne i direktiv 2005/29. Det skal i stedet efterprøves, om sundhedsanprisningerne er forenelige med forordningen og med gældende anvendelige nationale bestemmelser, og om sundhedsanprisningen opfylder kravene i de nationale bestemmelser. Ved denne bedømmelse er spørgsmålet om bevisbyrde og beviskrav af stor betydning.