

Rechtssache C-363/19

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

7. Mai 2019

Vorlegendes Gericht:

Patent- och marknadsdomstolen (Schweden)

Datum der Vorlageentscheidung:

2. Mai 2019

Kläger:

Konsumentombudsmannen (KO)

Beklagte:

Mezina AB

Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits

Klage auf zwangsgeldbewehrte Untersagung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben bei der Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln

Zweck und Rechtsgrundlage des Vorabentscheidungsersuchens

Auslegung des Unionsrechts, Art. 267 AEUV

Vorlagefragen

1. Regeln Art. 5 und 6 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006 die Beweislast, wenn ein nationales Gericht prüft, ob unzulässige gesundheitsbezogene Angaben gemacht wurden, in einem Sachverhalt, in dem die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben einer Angabe entsprechen, die von einem Antrag nach Art. 13 Abs. 2 der Verordnung 1924/2006 umfasst ist, dieser Antrag aber noch nicht zu einem Beschluss über die

Zulassung oder Nichtzulassung geführt hat, oder bestimmt sich die Beweislast nach nationalem Recht?

2. Falls die Antwort auf Frage 1 lautet, dass sich die Beweislast nach den Vorschriften der Verordnung 1924/2006 bestimmt: Liegt die Beweislast bei dem Unternehmer, der eine spezielle gesundheitsbezogene Angabe macht, oder bei der Behörde, die bei dem nationalen Gericht beantragt, dem Unternehmer zu verbieten, die Angabe weiterhin zu machen?

3. Regeln Art. 5 und 6 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006 in einem Sachverhalt wie dem in Frage 1 genannten die Beweisanforderungen, wenn ein nationales Gericht prüft, ob unzulässige gesundheitsbezogene Angaben gemacht wurden, oder bestimmen sich die Beweisanforderungen nach nationalem Recht?

4. Falls die Antwort auf Frage 3 lautet, dass die Vorschriften der Verordnung 1924/2006 die Beweisanforderungen regeln: Welche Beweisanforderungen werden gestellt?

5. Wirkt es sich auf die Antwort auf die Fragen 1 bis 4 aus, dass die Anwendung der Verordnung 1924/2006 (einschließlich Art. 3 Buchst. a der Verordnung) und die Anwendung der Richtlinie 2005/29 in der bei dem nationalen Gericht anhängigen Rechtssache gleichzeitig zum Tragen kommen?

Angeführte unionsrechtliche Vorschriften und Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. 2006, L 404, S. 9), Art. 3 Abs. 2 Buchst. a, Art. 5 Abs. 1 Buchst. a, b und d, Art. 6, Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5

Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. 2005, L 149, S. 22), Erwägungsgründe 10, 18 und 21 sowie Art. 3 Abs. 4 und Art. 12

Urteil vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission (C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Urteil vom 21. Januar 2016, Eturas u. a. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur (C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481)

Urteil vom 16. März 2016, Dextro Energy/Kommission (T-100/15, EU:T:2016:150)

Urteil vom 8. Juni 2017, Dextro Energy/Kommission (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Angeführte nationale Vorschriften

Marknadsföringslag (Marketinggesetz) (2008:486), mit dem die Richtlinie 2005/29 umgesetzt wurde:

§ 5 Marketing muss mit den guten Marktgepflogenheiten im Einklang stehen.

§ 6 Marketing, das den guten Marktgepflogenheiten im Sinne von § 5 zuwiderläuft, ist als unlauter anzusehen, wenn es die Fähigkeit des Adressaten, eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, spürbar beeinträchtigt oder wahrscheinlich beeinträchtigt.

§ 8 Marketing, das irreführend im Sinne einer der Bestimmungen der §§ 9, 10 oder 12 bis 17 ist, ist als unlauter anzusehen, wenn es die Fähigkeit des Adressaten, eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, spürbar beeinträchtigt oder wahrscheinlich beeinträchtigt.

§ 10 Ein Gewerbetreibender darf sich beim Marketing keiner unrichtigen Angaben oder anderer Darstellungen bedienen, die in Bezug auf seine eigene gewerbliche Tätigkeit oder die eines anderen irreführend sind.

Absatz 1 gilt insbesondere für Darstellungen in Bezug auf

1. Vorhandensein, Art, Menge, Qualität und andere wesentliche Merkmale des Produkts
2. Herkunft, Verwendung und Risiken des Produkts sowie seine Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Verfahrens vor dem nationalen Gericht

- 1 Die Mezina AB (Mezina) ist im Bereich der Entwicklung, Dokumentation, Forschung und Vermarktung von Naturarzneimitteln, Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln tätig.
- 2 Mezina vermarktete die Produkte Movizin complex, Macoform und Vistavital. Diese Produkte sind als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft und enthalten Pflanzen oder Pflanzenextrakt, so genannte Botanicals (im Folgenden: pflanzliche

Stoffe). Die Produkte fallen unter die Definition „Lebensmittel“. Movizin complex enthält Ingwer, Hagebutte und Weihrauch. Macoform enthält Artischocke und Löwenzahn. Vistavital enthält Blaubeere. Mezina hat bei ihrer Vermarktung bestimmte Angaben gemacht, nach denen die fraglichen Produkte oder die darin enthaltenen pflanzlichen Stoffe positive Wirkungen u. a. auf die Gelenke, die Verdauung und Darmfunktion sowie die Sehkraft und die Augen hätten. Die Parteien sind sich darüber einig, dass es sich bei diesen Angaben um gesundheitsbezogene Angaben handelt.

- 3 Der Konsumentombudsman (Verbraucherombudsmann) (KO) hat gegen Mezina Klage beim Patent- und marknadsdomstol (Gericht für Patent- und Marktsachen) erhoben. Er hat beantragt, Mezina unter Androhung eines Zwangsgelds zu verbieten, bei der Vermarktung der fraglichen Produkte die oben genannten Angaben oder andere Angaben mit im Wesentlichen gleichem Inhalt zu verwenden.
- 4 Mezina ist dem Antrag entgegengetreten.
- 5 Der KO und Mezina sind sich darüber einig, dass es sich bei den Angaben zu den pflanzlichen Stoffen um sogenannte spezielle gesundheitsbezogene Angaben handelt, die sämtlich auch als mit den Angaben übereinstimmend anzusehen sind, die von einschlägigen Anträgen umfasst sind, die der Europäischen Kommission gemäß Art. 13 Abs. 2 der Verordnung 1924/2006 zur Stellungnahme übermittelt wurden.
- 6 Die Kommission hat zu keiner der oben genannten gesundheitsbezogenen Angaben Stellung genommen. Die EFSA hat erst eine von ihnen ausgewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass die ihr verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse keinen Zusammenhang zwischen dem Stoff und der zu diesem gemachten Angabe ergeben hätten.
- 7 Zwischen dem KO und Mezina besteht Uneinigkeit darüber, ob es sich bei den Angaben zu den Produkten als solchen um spezielle oder nichtspezifische gesundheitsbezogene Angaben handelt. Im Unterschied zu den Angaben zu den pflanzlichen Stoffen sind diese Angaben nicht von Anträgen an die Kommission umfasst.

Wesentliches Vorbringen der Parteien

- 8 Der KO macht in erster Linie geltend, dass es sich bei den Angaben zu den Produkten als solchen um spezielle gesundheitsbezogene Angaben handele, die gegen Art. 10 Abs. 1 der Verordnung 1924/2006 verstießen. Die Angaben seien unzulässig, da in der Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben keine zulässigen Angaben zu den Produkten Movizin complex, Macoform und Vistavital aufgeführt seien. Es gebe auch keine Anträge bezüglich gesundheitsbezogener Angaben zu den Produkten Movizin complex, Macoform

und Vistavital. Da die Angaben gegen die Verordnung verstießen, verstießen sie auch gegen § 5 des Marketinggesetzes.

- 9 Was die von Mezina verwendeten Angaben zu den pflanzlichen Stoffen betrifft, macht der KO Folgendes geltend. Die Angaben seien als mit den Angaben übereinstimmend anzusehen, die von einschlägigen Anträgen umfasst seien, die der Kommission zur Stellungnahme übermittelt worden seien. Die Angaben erfüllten im Übrigen jedoch nicht die Anforderungen in Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006, da sie gegen Art. 3 Abs. 2 Buchst. a sowie Art. 5 und 6 der Verordnung sowie gegen §§ 5 und 10 des Marketinggesetzes verstießen. Sie dürften daher nicht verwendet werden.
- 10 Der KO macht geltend, dass die gesundheitsbezogenen Angaben zu den pflanzlichen Stoffen unzulässig seien, weil sie nicht die Anforderungen von Art. 5 Abs. 1 Buchst. a, b und d der Verordnung 1924/2006 erfüllten. Da Mezina keine Nachweise vorgelegt habe, die belegten, dass die Anforderungen der Verordnung erfüllt seien, habe sie nicht dargetan, dass sie die gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Art. 6 der Verordnung auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise gestützt habe.
- 11 Gemäß Art. 6 habe Mezina nachzuweisen, dass ihre Angaben zuverlässig (d. h. nicht falsch, mehrdeutig oder irreführend) im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a seien. Da Mezina überhaupt keine Nachweise vorgelegt habe, um ihre Angaben zu untermauern – weder zu einem früheren Zeitpunkt dem Konsumentverk (Amt für Verbraucherschutz) bzw. dem KO noch jetzt dem vorlegenden Gericht – habe sie nicht nachgewiesen, dass die Angaben zuverlässig seien. Diese seien daher irreführend im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung.
- 12 Da Mezina nicht belegt habe, dass die Angaben belastbar seien, seien diese auch gemäß § 10 des Marketinggesetzes irreführend und unzulässig.
- 13 Vor dem Hintergrund, dass die Angaben nach der Verordnung nicht zulässig seien, verstießen sie auch gegen § 5 des Marketinggesetzes.
- 14 In zweiter Linie macht der KO hinsichtlich der Angaben zu den Produkten als solchen geltend, dass es sich bei diesen Angaben um allgemeine, nichtspezifische gesundheitsbezogene Angaben im Sinne von Art. 10 Abs. 3 der Verordnung 1924/2006 handele. Die Angaben seien unzulässig, da ihnen weder zugelassene gesundheitsbezogene Angaben im Sinne der Verordnung noch spezielle gesundheitsbezogene Angaben zu den pflanzlichen Stoffen beigelegt seien, die nach den Übergangsbestimmungen des Art. 28 Abs. 5 der Verordnung zulässig seien. Für den Fall, dass das vorlegende Gericht zu der Auffassung gelange, dass die Angaben zu den pflanzlichen Stoffen gemäß Art. 28 Abs. 5 der Verordnung zulässig seien, macht der KO geltend, dass diesen gesundheitsbezogenen Angaben keine speziellen Angaben beigelegt seien.
- 15 Nach Ansicht des KO kann nicht angenommen werden, dass die Zielgruppe des Marketings nähere Kenntnisse zu den Gesundheitsaspekten habe, um die es bei

dem Marketing gehe. Ebenso wenig könne angenommen werden, dass die Personen dieser Zielgruppe geübte Internetanwender seien oder sich gut mit Eigenfürsorge auskennen. Der Durchschnittsverbraucher habe keine näheren Kenntnisse zu den Gesundheitsaspekten, um die es bei dem Marketing gehe.

- 16 Mezina hat betont, dass die Kommission zu den Anträgen betreffend die Angaben zu den pflanzlichen Stoffen noch nicht Stellung genommen habe. Die Kommission könnte zu dem Ergebnis kommen, dass die Anforderungen, die die EFSA bei der Bewertung als Grundlage herangezogen habe, zu hoch seien. Dies sei einer der Gründe dafür, dass die Bewertung zurückgestellt worden sei, d. h. es werde erwogen, ob sogenannte Botanicals auf die gleiche Weise bewertet werden sollten wie Vitamine und Mineralien und/oder ob für diese Stoffe eigene Rechtsvorschriften gelten sollten. Diese Umstände seien bei der Beurteilung der Anforderung der eigenen Verantwortung im Sinne von Art. 28 Abs. 5 der Verordnung zu berücksichtigen.
- 17 Es sei unangemessen und gehe über das hinaus, was von der „eigenen Verantwortung“ im Sinne von Art. 28 Abs. 5 der Verordnung umfasst sei, dass Mezina eigenhändig erstellte Nachweise vorlegen können müsse, um zu belegen, dass der Gehalt des Stoffs, auf den sich die Angabe beziehe, nach anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung habe und dass der Stoff in einer Menge enthalten sei, die die behauptete ernährungsbezogene und physiologische Wirkung hervorrufe. Es gelte ein Übergangszeitraum gemäß Art. 28 Abs. 5 und es fehlten Rechtsvorschriften. Die Kommission habe weder die von der EFSA zugrunde gelegten Erkenntnisse im Einklang mit der Verordnung bewertet noch eine Entscheidung über die fraglichen Angaben angenommen. Ebenso wenig sei festgestellt worden, dass Botanicals von einer anderen rechtlichen Regelung mit anderen Anforderungen erfasst sein solle. Daher müsse ausreichend sein, dass sich Mezina auf die bei der EFSA eingereichten Daten stützen könne und betreffende gesundheitsbezogene Angaben mit einem Wortlaut verwende, der mit dem für die Angabe gestellten Antrag vereinbar sei. Diese Auffassung sei im Licht des Umstands zu sehen, dass ein Lebensmittelunternehmen zur Absicherung zulässiger gesundheitsbezogener Angaben nicht eigene wissenschaftliche Nachweise heranziehen dürfe, sondern an die der EFSA vorgelegten Nachweise gebunden sei.
- 18 Das Erfordernis anerkannter wissenschaftlicher Nachweise gemäß Art. 5 und 6 der Verordnung betreffe die Nachweise, die zur Absicherung der gesundheitsbezogenen Angabe eingereicht würden, deren Zulassung beantragt werde. Die Beurteilung der Zuverlässigkeit gemäß Art. 3 Abs. 2 Buchst. a., Art. 5 und Art. 6 der Verordnung hat daher nach der Auffassung von Mezina von den in der Verordnung gestellten Anforderungen auszugehen und sei auf die zur Absicherung der Angaben, deren Zulassung beantragt werde, übermittelten wissenschaftlichen Nachweise zu stützen.
- 19 So, wie Mezina die Klage des KO verstehe, sei der KO der Ansicht, dass sie eigenhändig erstellte Nachweise vorzulegen habe, die die Angaben, deren

Zulassung beantragt werde, absicherten, um die Anforderungen der Verantwortung des Lebensmittelunternehmers und der allgemein anerkannten Nachweise zu erfüllen.

- 20 Die Auffassung des KO bedeute, dass an Lebensmittelunternehmer hinsichtlich der Verwendung gesundheitsbezogener Angaben, die von den Übergangsbestimmungen nach Art. 28 Abs. 5 der Verordnung umfasst seien, höhere Anforderungen gestellt würden als hinsichtlich der Verwendung gesundheitsbezogener Angaben, die von der Kommission zugelassen worden seien, da Lebensmittelunternehmer gemäß der Verordnung nicht auf andere Studien als die einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe zugrunde liegenden verweisen dürften. Es sei unangemessen, vor diesem Hintergrund von einem Lebensmittelunternehmer zu verlangen, für die fragliche von den Übergangsbestimmungen umfasste Angabe, deren Zulassung beantragt werde, andere wissenschaftliche Nachweise vorzulegen als diejenigen, die dem Antrag zugrunde lägen. Dies könnte auch dazu führen, dass die durch den Lebensmittelunternehmer erfolgende Verwendung der Angaben, deren Zulassung beantragt werde, in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich beurteilt werde, was dem Zweck der Verordnung zuwiderlaufe. Eine entsprechende Anforderung „allgemein anerkannter Nachweise“, wie sie in der Verordnung hinsichtlich zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgestellt sei, müsse auch für Angaben gelten, die von den Übergangsbestimmungen nach Art. 28 Abs. 5 der Verordnung umfasst seien, damit die „Verantwortung des Lebensmittelunternehmers“ als erfüllt angesehen werde.
- 21 Jedenfalls sei die Anforderung in Bezug auf die „Verantwortung des Lebensmittelunternehmers“ im Sinne von Art. 28 Abs. 5 der Verordnung erfüllt, da Mezina hinsichtlich der Frage, wie die Übergangsbestimmungen nach Art. 28 Abs. 5 anzuwenden seien, befolgt habe, was in der Nahrungsergänzungsmittelbranche als gute Gepflogenheiten anzusehen sei. Die Angaben zu Botanicals, deren Zulassung beantragt werde, dürften verwendet werden, bis die Kommission darüber entschieden habe, unabhängig davon, ob sie von der EFSA bewertet worden seien oder wie die EFSA eine Angabe beurteilt habe. Dies gelte insbesondere in Anbetracht des Umstands, dass es sich um Botanicals handele, die seit sehr langer Zeit mit guten Ergebnissen verwendet würden, sowohl was die einzelnen Stoffe für sich genommen als auch die in dieser Rechtssache in Rede stehenden Produkte betreffe. Die Beweislast von Mezina sei somit in Bezug auf Art. 28 als erfüllt anzusehen.
- 22 Dies folge daraus, dass die Kommission sämtliche Anträge bezüglich Botanicals aus dem Grund zurückgestellt habe, dass eine Diskussion zwischen den Mitgliedstaaten darüber bestehe, ob die strenge Beurteilung der EFSA tatsächlich auf Botanicals anzuwenden sei oder ob für diese eher ähnlich wie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel eigene Rechtsvorschriften gelten sollten. Da eine Empfehlung der EFSA für die Kommission nicht bindend sei und geändert werden könne, sei kein Rechtsakt erlassen worden, an den sich Lebensmittelunternehmer halten müssten, bis die Kommission einen

abschließenden Beschluss gefasst habe und eine etwaige von der Kommission beschlossene Übergangszeit abgelaufen sei.

- 23 Mezina ist nicht der Auffassung, dass eine bloße Bezugnahme auf die EFSA hinreichend sei, um die Anforderung der eigenen Verantwortung im Sinne von Art. 28 Abs. 5 der Verordnung zu erfüllen. Vielmehr bestehe die Anforderung der eigenen Verantwortung darin, die fraglichen Angaben im Einklang mit der Verordnung zu formulieren, z. B. in der Weise, dass die Angaben nicht medizinisch seien oder dass sie die Wirkungen, die dem Antrag zugrunde lägen, bekräftigten. Die Verantwortung bestehe daher darin, die Nachweise, die als Grundlage des Antrags bei der EFSA eingereicht worden seien, zu bewerten, um zu beurteilen, ob die zugrunde gelegten Erkenntnisse die Angaben stützten, die Gegenstand des Antrags seien. Es könne jedoch nicht verlangt werden, dass jedes einzelne Lebensmittelunternehmen darüber hinaus eigene Studien erstelle, die die Gesundheitswirkungen bestätigten.
- 24 Mezina ist des Weiteren der Ansicht, dass die Angaben zu den Produkten als solchen nichtspezifisch seien. Diesen Angaben seien Angaben beigefügt, die den gesundheitsbezogenen Angaben in Bezug auf den Gehalt der Produkte an Ingwer, Hagebutte, Weihrauch, Artischocke, Löwenzahn bzw. Blaubeere entsprächen, deren Zulassung beantragt werde und für die gemäß Art. 28 Abs. 5 der Verordnung Übergangsvorschriften gälten. Das in Rede stehende Marketing sei damit vereinbar mit Art. 10 Abs. 3 der Verordnung und verstoße nicht gegen die guten Marktgepflogenheiten im Sinne von § 5 des Marketinggesetzes.
- 25 Die Zielgruppe des fraglichen Marketings seien gesundheitsbewusste Verbraucher, die interessiert daran seien, ihre normale Ernährung mit Nahrungsergänzungsmitteln zu komplettieren, und sich gut mit Eigenfürsorge auskennen. Da das Marketing auf Mezinas Website stattfinde, könne vorausgesetzt werden, dass die Zielgruppe aus geübten Internetanwendern bestehe.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 26 Die Rechtssache vor dem vorliegenden Gericht betrifft die Anwendung von Bestimmungen der Verordnung Nr. 1924/2006 durch ein nationales Gericht in einem Sachverhalt, in dem gleichzeitig die nationalen Rechtsvorschriften, durch die die Richtlinie 2005/29 umgesetzt wird, Anwendung finden. Es geht um die Frage, ob sich die Beweislast und die Beweisanforderungen bei der Anwendung von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a, Art. 5 Abs. 1 Buchst. a, b und d, Art. 6, Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5 der Verordnung in einem Fall wie dem vorliegenden nach nationalem Recht oder nach dem Unionsrecht bestimmen. Falls das Unionsrecht für Fragen der Beweislast und der Beweisanforderungen bei der Anwendung dieser Vorschriften durch ein nationales Gericht maßgebend ist oder Einfluss auf diese Fragen hat, ergeben sich Folgefragen zum näheren Inhalt des Unionsrechts.

- 27 Aus Art. 13 der Verordnung 1924/2006 ergibt sich, dass bestimmte gesundheitsbezogene Angaben zu Lebensmitteln ohne ein vorheriges Verfahren zur Beantragung der Zulassung gemacht werden dürfen. Dies gilt für gesundheitsbezogene Angaben, die die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen beschreiben oder darauf verweisen. Die Angaben müssen, damit sie von der Bestimmung umfasst sind, in einer von der Kommission verabschiedeten Gemeinschaftsliste enthalten sein. Weitere Voraussetzungen sind, dass die gesundheitsbezogenen Angaben
- sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und
 - vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden.
- 28 Nach der für derartige gesundheitsbezogene Angaben geltenden Regelung hatten die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens am 31. Januar 2008 Listen von gesundheitsbezogenen Angaben zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung zu übermitteln. Die Kommission hatte spätestens am 31. Januar 2010 nach Anhörung der EFSA eine Gemeinschaftsliste zu verabschieden.
- 29 Nach dem Erlass der Verordnung 1924/2006 gingen bei der Kommission insgesamt etwa 44 000 gesundheitsbezogene Angaben von den Mitgliedstaaten ein. Die Kommission ersuchte die EFSA um eine wissenschaftliche Stellungnahme. In Anbetracht der großen Zahl von Anträgen ersuchte die Kommission die EFSA darum, die Bewertung der Angaben zu pflanzlichen Stoffen vorläufig auszusetzen und sich auf die übrigen Angaben zu konzentrieren, um möglichst schnell eine entsprechende Liste zu verabschieden.
- 30 Am 16. Mai 2012 verabschiedete die Kommission eine Teilliste mit gesundheitsbezogenen Angaben. Gleichzeitig erstellte sie eine Liste mit mehr als 2 000 gesundheitsbezogenen Angaben, deren Bewertung durch die EFSA oder deren Prüfung durch die Kommission noch nicht abgeschlossen war, und veröffentlichte sie auf ihrer Website. Der Kommission zufolge wurden diese gesundheitsbezogenen Angaben, die sich vor allem auf die Wirkungen pflanzlicher Stoffe bezogen, zurückgestellt und durften daher im Einklang mit den Übergangsvorschriften in (soweit hier relevant) Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006 weiterhin verwendet werden.
- 31 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat u. a. Folgendes zu den Übergangsvorschriften der Verordnung 1924/2006 ausgeführt (Urteil vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission [C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886], Rn. 87 bis 89). Grundsätzlich dürfen zugelassene und zurückgestellte gesundheitsbezogene Angaben für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln verwendet werden, jedoch gelten für die beiden Arten gesundheitsbezogener Angaben verschiedene Anforderungen und Bedingungen. Zurückgestellte gesundheitsbezogene Angaben fallen unter die

Übergangsregelung und müssen nach Art. 28 Abs. 5 und 6 der Verordnung dieser Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen. Zurückgestellte gesundheitsbezogene Angaben müssen darüber hinaus in jedem Mitgliedstaat den Anforderungen der jeweiligen nationalen Regelung entsprechen.

- 32 Der Wortlaut von Art. 6 der Verordnung 1924/2006 deutet nach Auffassung des vorlegenden Gerichts darauf hin, dass der Lebensmittelunternehmer oder die Person, die ein Produkt in Verkehr bringt, die Beweislast dafür trägt, dass eine gesundheitsbezogene Angabe wissenschaftlich abgesichert ist („müssen sich auf ... stützen und durch diese abgesichert sein“, „[e]in Lebensmittelunternehmer, der eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe macht, muss die Verwendung dieser Angabe begründen“, „[d]ie zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können einen Lebensmittelunternehmer oder eine Person, die ein Produkt in Verkehr bringt, verpflichten, alle einschlägigen Angaben zu machen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit dieser Verordnung belegen“). Im vorliegenden Fall dürfte sich dies implizit ergeben (vgl. entsprechend Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands [C-310/14, EU:C:2015:690], Rn. 25).
- 33 Auch der Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung 1924/2006 deutet darauf hin, dass das Unionsrecht die Beweislast regelt („Es ist ... nachgewiesen, dass ...“), auch wenn diese Bestimmung nicht deutlich festlegt, wer die Beweislast trägt.
- 34 In der Verordnung 1924/2006 wird in den Art. 5, 6 und 13 mehrfach auf „anerkannte wissenschaftliche Nachweise“ Bezug genommen. Diese Wendung kann dahin aufgefasst werden, dass die Rechtsvorschriften die Beweisanforderungen regeln.
- 35 Einerseits kommen Wendungen vor, die den Eindruck erwecken können, dass das Unionsrecht die Beweislast und die Beweisanforderungen regelt.
- 36 Andererseits fehlen in der Verordnung 1924/2006 spezifische Regeln zur Anwendung der Verordnung durch nationale Gerichte, etwa Bestimmungen über die Beweisaufnahme, darüber, welche Beweismittel vor dem nationalen Gericht zulässig sind, oder darüber, welche Grundsätze bei der Prüfung des Beweiswerts der beigebrachten Beweise durch das nationale Gericht anzuwenden sind. Dies spricht nach Ansicht des vorlegenden Gerichts dafür, dass sich die Beweislast und die Beweisanforderungen nach dem nationalen Recht bestimmen.
- 37 Mangels einer unionsrechtlichen Harmonisierung ist es nach dem Grundsatz der Verfahrenautonomie Sache der innerstaatlichen Rechtsordnung jedes Mitgliedstaats, diese Regeln festzulegen, vorausgesetzt allerdings, dass diese Modalitäten nicht ungünstiger sind als diejenigen, die gleichartige Sachverhalte regeln, die dem innerstaatlichen Recht unterliegen (Äquivalenzgrundsatz), und dass sie die Ausübung der den Verbrauchern durch das Unionsrecht verliehenen Rechte nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren

(Effektivitätsgrundsatz) (vgl. Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands [C-310/14, EU:C:2015:690], Rn. 28).

- 38 Der Effektivitätsgrundsatz steht zum einen der Anwendung nationaler Verfahrensvorschriften entgegen, die die Berufung auf das Unionsrecht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren würden, indem sie zu strenge Regeln vorsehen, insbesondere was den negativen Beweis des Nichtvorliegens bestimmter Umstände betrifft. Zum anderen steht dieser Grundsatz zu wenig strengen nationalen Beweisregeln entgegen, deren Anwendung in der Praxis zu einer Umkehrung der im Unionsrecht vorgesehenen Beweislastverteilung führen würde (vgl. Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands [C-310/14, EU:C:2015:690], Rn. 29, vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 21. Januar 2016, Eturas u. a. [C-74/14, EU:C:2016:42]).
- 39 Die Richtlinie 2005/29 enthält keine Vorschriften über Beweisanforderungen. Diese bestimmen sich somit nach nationalem Recht.
- 40 Das vorlegende Gericht sieht Klärungsbedarf bezüglich der Auslegung von Art. 5 und 6 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006. Der Auslegungsbedarf betrifft die Verteilung der Beweislast und die Frage, ob die Verordnung die Beweisanforderungen in einem Sachverhalt wie dem der beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtssache regelt.
- 41 Auslegungsbedarf besteht auch hinsichtlich des Zusammenspiels zwischen der Verordnung 1924/2006 und der Richtlinie 2005/29 in Bezug auf die Beweislast und die Beweisanforderungen. Nach Auffassung des vorlegenden Gerichts enthält die Verordnung 1924/2006 spezielle Vorschriften für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel und stellt daher eine Sonderregelung gegenüber der in der Richtlinie 2005/29 vorgesehenen allgemeinen Regelung dar, die die Verbraucher vor unlauteren Geschäftspraktiken der Unternehmen schützt. Dies könnte wiederum zu der Schlussfolgerung führen, dass im Fall einer Kollision der Bestimmungen der Richtlinie 2005/29 mit denen der Verordnung 1924/2006 die Bestimmungen der Verordnung vorgehen und auf diese speziellen Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken anwendbar sind (Urteil vom 16. Juli 2015, Abcur, C-544/13 und C-545/13, EU:C:2015:481, Rn. 80 und 81).
- 42 Das vorlegende Gericht hat in der Rechtssache die Vorschriften der Verordnung 1924/2006 und gleichzeitig die nationalen Rechtsvorschriften (Marketinggesetz), mit denen die Richtlinie 2005/29 umgesetzt wird, anzuwenden.
- 43 Nach ständiger nationaler Rechtsprechung trägt der Unternehmer die Beweislast dafür, dass eine Marketingaussage wahrheitsgemäß ist. Die Beweisanforderungen sind in der nationalen Rechtsprechung verhältnismäßig hoch, wenn es um nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben geht. Das vorlegende Gericht fragt sich, ob die Anwendung der Verordnung 1924/2006, insbesondere von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a, Anlass gibt, andere Erwägungen zur Beweislast und den

Beweisanforderungen anzustellen als sich aus der nationalen Rechtsprechung ergeben.

- 44 Das vorlegende Gericht hat zudem konstatiert, dass auch eine gesundheitsbezogene Angabe, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützt und durch diese abgesichert werden kann, ein widersprüchliches und verwirrendes Signal an die Verbraucher senden und daher unzulässig sein kann (Urteil vom 16. März 2016, Dextro Energy/Kommission, T-100/15, EU:T:2016:150, auf Rechtsmittel Urteil vom 8. Juni 2017, Dextro Energy/Kommission, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Vor diesem Hintergrund und ausgehend von dem Urteil vom 23. November 2017, Bionorica und Diapharm/Kommission (C-596/15 P und C-597/15 P, EU:C:2017:886), scheint es, dass das vorlegende Gericht nicht davon ausgehen kann, dass gesundheitsbezogene Angaben, die von der Übergangsvorschrift in Art. 28 Abs. 5 der Verordnung 1924/2006 umfasst sind, den Vorschriften der Verordnung und der Richtlinie 2005/29 entsprechen. Vielmehr ist zu prüfen, ob die gesundheitsbezogenen Angaben dieser Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen und ob sie die Anforderungen der nationalen Vorschriften erfüllen. Bei dieser Beurteilung sind Fragen der Beweislast und der Beweisanforderungen von großer Bedeutung.