

**Zaak C-363/19**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

7 mei 2019

**Verwijzende rechter:**

Patent- and marknadsdomstol (Zweden)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

2 mei 2019

**Verzoekende partij:**

Konsumentombudsman (KO)

**Verwerende partij:**

Mezina AB

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Vordering tot instelling van een verbod op het gebruik van bepaalde gezondheidsclaims bij het in de handel brengen van voedingssupplementen, op straffe van een dwangsom.

**Voorwerp en rechtsgrondslag van het verzoek om een prejudiciële beslissing**

Uitlegging van het Unierecht. Artikel 267 VWEU.

**Prejudiciële vragen**

1. Regelen de artikelen 5 en 6, gelezen in samenhang met artikel 10, lid 1, en artikel 28, lid 5, van verordening nr. 1924/2006, de bewijslast wanneer een nationale rechter beoordeelt of niet-toegestane gezondheidsclaims zijn gedaan in een situatie waarin de gezondheidsclaims in kwestie overeenkomen met een claim die valt onder een aanvraag in de zin van artikel 13, lid 2, van verordening

nr. 1924/2006, maar waarin de aanvraag nog niet heeft geleid tot een beslissing over het al dan niet verlenen van een vergunning, of wordt de bewijslast vastgesteld op grond van het nationaal recht?

2. Indien de eerste vraag aldus wordt beantwoord dat de bepalingen van verordening nr. 1924/2006 de bewijslast regelen, rust de bewijslast dan op de handelaar die een bepaalde gezondheidsclaim doet of op de autoriteit die de nationale rechter verzoekt de handelaar te verbieden deze claim verder te gebruiken?

3. Regelen de artikelen 5 en 6, gelezen in samenhang met artikel 10, lid 1, en artikel 28, lid 5, van verordening nr. 1924/2006 – in een situatie zoals beschreven in de eerste vraag – de bewijsvereisten wanneer een nationale rechter beoordeelt of niet-toegestane gezondheidsclaims worden gedaan of worden de bewijsvereisten vastgesteld op grond van het nationaal recht?

4. Indien de derde vraag aldus wordt beantwoord dat de bepalingen van verordening nr. 1924/2006 de bewijsvereisten regelen, wat zijn dan de toepasselijke bewijsvereisten?

5. Maakt het voor het beantwoorden van de eerste tot en met de vierde vraag verschil of verordening nr. 1924/2006 [met inbegrip van artikel 3, onder a), van de verordening] en richtlijn 2005/29 samen kunnen worden toegepast in de procedure voor de nationale rechter?

### **Aangevoerde bepalingen van Unierecht en rechtspraak van het Hof**

Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB 2006, L 404, blz. 9), artikel 3, tweede alinea, onder a), artikel 5, lid 1, onder a), b) en d), artikel 6, artikel 10, lid 1, en artikel 28, lid 5.

Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van richtlijn 84/450/EEG van de Raad, richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB 2005, L 149, blz. 22), overwegingen 10, 18 en 21, artikel 3, lid 4, en artikel 12.

Arrest van 23 november 2017, Bionorica en Diapharm/Commissie (C-596/15 en C-597/15, EU:C:2017:886).

Arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690).

Arrest van 21 januari 2016, Eturas e.a. (C-74/14, EU:C:2016:42).

Arrest van 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481).

Arrest van 16 maart 2016, Dextro Energy/Commissie (T-100/15, EU:T:2016:150).

Arrest van 8 juni 2017, Dextro Energy/Commissie (C-296/16 P, EU:C:2017:437).

### **Aangevoerde bepalingen van nationaal recht**

Marknadsföringslag (2008:486) [wet (2008:486) op de handelspraktijken; hierna: „MFL”], waarbij richtlijn 2005/29 is omgezet in Zweeds recht:

Artikel 5 Marketing wordt in overeenstemming met goede handelspraktijken gevoerd.

Artikel 6 Marketing die in strijd is met goede handelspraktijken in de zin van artikel 5 wordt als ontoelaatbaar beschouwd wanneer het vermogen van de leden van de doelgroep om een gefundeerde zakelijke beslissing te nemen, in aanzienlijke mate wordt beïnvloed of waarschijnlijk zal worden beïnvloed.

Artikel 8 Marketing die misleidend is in de zin van een van de bepalingen van de artikelen 9, 10 of 12 tot en met 17 wordt als ontoelaatbaar beschouwd wanneer het vermogen van de leden van de doelgroep om een gefundeerde zakelijke beslissing te nemen, in aanzienlijke mate wordt beïnvloed of waarschijnlijk zal worden beïnvloed.

Artikel 10 Een handelaar mag in het kader van marketing geen gebruikmaken van onjuiste claims of andere verklaringen die misleidend zijn in verband met de eigen zakelijke activiteiten van de handelaar of de zakelijke activiteiten van een derde.

De eerste alinea is met name van toepassing op verklaringen in verband met:

1. de aanwezigheid, aard, kwantiteit, kwaliteit en andere onderscheidende kenmerken van het product,
2. de oorsprong, het gebruik en de risico's, zoals de impact op de gezondheid en het milieu, van het product.

### **Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding**

- 1 Mezina AB (hierna: „Mezina”) houdt zich bezig met de ontwikkeling, de bewijsvergaring, het onderzoek en het in de handel brengen van natuurlijke geneesmiddelen, medicijnen en voedingssupplementen.
- 2 Mezina heeft de producten Movizin complex, Macoform en Vistavital in de handel gebracht. Deze producten zijn ingedeeld bij de voedingssupplementen en bevatten planten of plantenextracten, die ook wel botanische middelen worden

genoemd (hierna: „botanische stoffen”). De producten vallen onder de definitie van „levensmiddelen”. Movizin complex bevat gember, rozenbottel en boswellia. Macoform bevat artisjok en paardenbloem. Vistavital bevat bosbessen. In haar marketingmateriaal heeft Mezina bepaalde claims gedaan waarin zij stelt dat de producten in kwestie of de botanische stoffen die deze producten bevatten positieve effecten hebben op onder meer de gewrichten, de spijsvertering en de darmwerking, evenals op het gezichtsvermogen en de ogen. De partijen zijn het erover eens dat deze claims gezondheidsclaims zijn.

- 3 De Konsumentombudsman (Zweedse consumentenombudsman; hierna: „KO”) heeft bij de Patent- och marknadsdomstol (bijzondere rechter voor intellectuele-eigendoms-, mededingings- en consumentenzaken, Zweden) een vordering tegen Mezina ingesteld. De KO heeft de Patent- och marknadsdomstol verzocht een van een dwangsom voorzien bevel uit te vaardigen, waarbij Mezina wordt gelast in het marketingmateriaal voor de producten in kwestie af te zien van het gebruik van bovengenoemde claims of andere claims die in wezen dezelfde inhoud hebben.
- 4 Mezina heeft bezwaar gemaakt tegen de uitvaardiging van het bevel.
- 5 De KO en Mezina zijn het erover eens dat de claims over de botanische stoffen zogeheten specifieke gezondheidsclaims vormen en dat al deze claims ook moeten worden geacht overeen te komen met claims die vallen onder de desbetreffende aanvragen die zijn ingediend bij de Europese Commissie met het oog op een mededeling van haar aangenomen standpunt in het kader van artikel 13, lid 2, van verordening nr. 1924/2006.
- 6 De Commissie heeft voor geen enkele van de bovengenoemde gezondheidsclaims een standpunt aangenomen en de EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) heeft slechts een van de claims beoordeeld en geconcludeerd dat uit het wetenschappelijk bewijs waarover zij beschikt niet blijkt dat er een verband bestaat tussen de stof en de claim met betrekking tot die stof.
- 7 De KO en Mezina zijn het oneens over de vraag of de claims over de producten als zodanig specifieke dan wel niet-specifieke gezondheidsclaims zijn. In tegenstelling tot de claims over de botanische stoffen, komen deze claims niet voor in een van de bij de Commissie ingediende aanvragen.

#### **Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

- 8 De KO stelt dat de claims over de producten als zodanig hoofdzakelijk specifieke gezondheidsclaims zijn die in strijd zijn met artikel 10, lid 1, van verordening nr. 1924/2006. De claims zijn niet toegestaan, omdat de communautaire lijst van toegestane gezondheidsclaims geen toegestane claims bevat met betrekking tot de producten Movizin complex, Macoform en Vistavital. Bovendien zijn er geen aanvragen ingediend in verband met gezondheidsclaims over de producten Movizin complex, Macoform en Vistavital. Aangezien de claims in strijd zijn met de verordening, zijn zij ook in strijd met artikel 5 van de MFL.

- 9 De KO maakt de volgende opmerkingen met betrekking tot Mezina's claims over de botanische stoffen. De claims moeten worden geacht overeen te komen met claims die vallen onder de desbetreffende aanvragen die bij de Europese Commissie zijn ingediend met het oog op de aanneming van haar standpunt. De claims voldoen voor het overige echter niet aan de vereisten van artikel 28, lid 5, van verordening nr. 1924/2006, omdat zij in strijd zijn met artikel 3, tweede alinea, onder a), en de artikelen 5 en 6 van de verordening, evenals met de artikelen 5 en 10 van de MFL. De claims mogen derhalve niet worden gebruikt.
- 10 De KO voert aan dat de gezondheidsclaims over de botanische stoffen niet zijn toegestaan, omdat zij niet voldoen aan de vereisten van artikel 5, lid 1, onder a), b) en d), van verordening nr. 1924/2006. Aangezien Mezina geen bewijs heeft verstrekt waaruit blijkt dat aan de vereisten van de verordening is voldaan, heeft de onderneming niet aangetoond dat zij de gezondheidsclaims heeft gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs in overeenstemming met artikel 6 van de verordening.
- 11 Krachtens artikel 6 staat het aan Mezina om aan te tonen dat haar claims betrouwbaar zijn (dat wil zeggen dat zij niet onjuist, dubbelzinnig of misleidend zijn) in de zin van artikel 3, tweede alinea, onder a). Aangezien de onderneming noch voorafgaand bij het Konsumentverket (Zweedse consumentenorganisatie) of de KO, noch nu bij de Patent- en marknadsdomstol enig bewijs tot staving van haar claims heeft overgelegd, heeft Mezina niet aangetoond dat de claims betrouwbaar zijn. De claims zijn derhalve misleidend in de zin van artikel 3, tweede alinea, onder a), van de verordening.
- 12 Omdat Mezina niet heeft aangetoond dat de claims betrouwbaar zijn, zijn zij ook misleidend en niet toegestaan op grond van artikel 10 van de MFL.
- 13 Aangezien de claims niet zijn toegestaan op grond van de verordening, zijn zij ook in strijd met artikel 5 van de MFL.
- 14 Subsidiair voert de KO aan dat de claims over de producten als zodanig algemene, niet-specifieke gezondheidsclaims zijn in de zin van artikel 10, lid 3, van verordening nr. 1924/2006. De claims zijn niet toegestaan omdat zij niet vergezeld gaan van hetzij op grond van de verordening toegestane gezondheidsclaims, hetzij specifieke claims over de botanische stoffen die zijn toegestaan op grond van de overgangsbepalingen van artikel 28, lid 5, van de verordening. Mocht de Patent- en marknadsdomstol tot de conclusie komen dat de claims over de botanische stoffen zijn toegestaan op grond van artikel 28, lid 5, van de verordening, dan voert de KO aan dat deze gezondheidsclaims niet vergezeld gaan van specifieke claims.
- 15 De KO stelt zich op het standpunt dat de doelgroep van het marketingmateriaal niet kan worden geacht gedetailleerde kennis te hebben over de gezondheidsaspecten die hierin worden besproken. Evenmin kan worden aangenomen dat leden van de doelgroep ervaren internetgebruikers zijn of goed

geïnformeerd zijn wat betreft zelfzorg. De gemiddelde consument beschikt niet over een gedetailleerde kennis van de gezondheidsaspecten die in het marketingmateriaal worden besproken.

- 16 Mezina benadrukt van haar kant dat de Commissie nog geen standpunt heeft aangenomen met betrekking tot de aanvragen in verband met de claims over de botanische stoffen. De Commissie kan concluderen dat de vereisten waarop de EFSA haar beoordeling heeft gebaseerd, te strikt waren. Dit is een van de redenen waarom de beoordeling is opgeschort; dat wil zeggen er wordt onderzocht of zogenaamde botanische middelen op dezelfde wijze moeten worden beoordeeld als vitaminen en mineralen en/of de stoffen onder afzonderlijke wetgeving moeten vallen. Bij de beoordeling van de in artikel 28, lid 5, van de verordening vastgestelde vereisten in verband met de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, moet rekening worden gehouden met deze omstandigheden.
- 17 Mezina is van mening dat het onredelijk is en verder gaat dan wat valt onder de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, zoals bedoeld in artikel 28, lid 5, van de verordening, wanneer zij ertoe wordt verplicht zelf opgesteld bewijsmateriaal te verstrekken als bewijs dat de aanwezigheid van de stof waarop de claim betrekking heeft een nutritioneel of fysiologisch effect heeft op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs en dat de stof in een voldoende hoeveelheid aanwezig is om het geclaimde nutritionele of fysiologische effect te hebben. Artikel 28, lid 5, voorziet in een overgangsperiode en er is geen wetgeving ter zake. De Commissie heeft de basis die de EFSA in overeenstemming met de verordening heeft gebruikt, niet beoordeeld en heeft geen beslissing genomen over de claims in kwestie. Bovendien is niet besloten dat botanische middelen onder andere wetgeving met andere vereisten moeten vallen. Dienovereenkomstig moet het volstaan dat Mezina vertrouwt op de aan de EFSA verstrekte informatie en de gezondheidsclaims in kwestie gebruikt met bewoordingen die verenigbaar zijn met de aanvraag die met betrekking tot de claim is ingediend. Dit standpunt moet worden gezien in het licht van het feit dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven geen eigen wetenschappelijk bewijs mogen gebruiken ter staving van toegestane gezondheidsclaims, maar gebonden zijn aan het bij de EFSA ingediende bewijs.
- 18 Het vereiste van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs op grond van de artikelen 5 en 6 van de verordening verwijst naar het bewijs dat wordt gebruikt ter staving van de gezondheidsclaim waarvoor een vergunning wordt aangevraagd. Volgens Mezina moet de beoordeling van de waarheidsgetrouwheid in het kader van artikel 3, tweede alinea, onder a), en de artikelen 5, en 6, van de verordening worden uitgevoerd aan de hand van de in de verordening neergelegde vereisten en worden gebaseerd op het wetenschappelijk bewijs dat is ingediend ter staving van de claims waarvoor een vergunning wordt aangevraagd.
- 19 Mezina vat de vordering van de KO aldus op dat de KO van mening is dat Mezina zelf opgesteld bewijs moet overleggen ter staving van de claims waarvoor een

vergunning wordt aangevraagd om te voldoen aan de vereisten in verband met de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven en algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs.

- 20 Het standpunt van de KO houdt in dat voor het gebruik van gezondheidsclaims die onder de overgangsbepalingen van artikel 28, lid 5, van de verordening vallen, aan exploitanten van levensmiddelenbedrijven striktere eisen worden opgelegd dan voor het gebruik van gezondheidsclaims waarvoor de Commissie een vergunning heeft verleend, aangezien exploitanten van levensmiddelenbedrijven op grond van de verordening geen andere studies mogen gebruiken dan de studies waarop een toegestane gezondheidsclaim is gebaseerd. In deze context is het onredelijk om van exploitanten van levensmiddelenbedrijven te eisen dat zij voor de claims in kwestie waarvoor een vergunning wordt aangevraagd en die onder de overgangsbepalingen vallen, ander wetenschappelijk bewijs verstrekken dan het bewijs waarop de aanvraag is gebaseerd. Dit zou er ook toe leiden dat het gebruik door exploitanten van levensmiddelenbedrijven van de claims waarvoor een vergunning wordt aangevraagd in de verschillende lidstaten op uiteenlopende wijzen wordt beoordeeld, wat haaks staat op het doel van de verordening. Een overeenkomstig vereiste van „algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs”, zoals opgelegd door de verordening met betrekking tot toegestane gezondheidsclaims, moet ook van toepassing zijn op claims die vallen onder de overgangsbepalingen zoals neergelegd in artikel 28, lid 5, van de verordening opdat het vereiste in verband met de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven kan worden geacht te zijn vervuld.
- 21 Mezina is in elk geval van mening dat zij het in artikel 28, lid 5, van de verordening vastgestelde vereiste in verband met de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven heeft vervuld, aangezien zij zich heeft gehouden aan wat moet worden beschouwd als goede praktijken in de sector van de voedingssupplementen wat betreft de manier waarop de overgangsbepalingen van artikel 28, lid 5, moeten worden toegepast. Het gebruik van de claims over botanische middelen waarvoor een vergunning is aangevraagd zou mogelijk moeten zijn totdat de Commissie hierover een beslissing neemt, ongeacht of deze zijn beoordeeld door de EFSA en ongeacht de uitkomst van de beoordeling van een claim door de EFSA. Dit is met name het geval omdat het hier botanische middelen betreft die al zeer lang worden gebruikt met goede resultaten; dit geldt voor zowel de afzonderlijke stoffen als voor de producten die in casu aan de orde worden gesteld. De bewijsplicht van Mezina moet dienovereenkomstig worden geacht te zijn nagekomen met het oog op artikel 28.
- 22 Dit volgt uit het feit dat de Commissie alle aanvragen in verband met botanische middelen heeft opgeschort naar aanleiding van een discussie die wordt gevoerd tussen de lidstaten over de vraag of de strikte beoordeling van de EFSA daadwerkelijk moet worden gebruikt voor botanische middelen dan wel of deze middelen daarentegen moeten vallen onder afzonderlijke wetgeving, zoals het geval is voor traditionele plantaardige geneesmiddelen. Omdat de aanbeveling van de EFSA niet bindend is voor de Commissie en kan worden gewijzigd, zijn geen

wettelijke regels goedgekeurd die exploitanten van levensmiddelenbedrijven kunnen toepassen totdat de Commissie een definitieve beslissing neemt en een eventuele overgangsperiode, die door de Commissie wordt vastgesteld, is verstreken.

- 23 Mezina stelt niet dat het volstaat om louter naar de EFSA te verwijzen om te voldoen aan het vereiste in verband met de verantwoordelijkheid van exploitanten van levensmiddelenbedrijven op grond van artikel 28, lid 5, van de verordening. Zij is veeleer van mening dat het inherent is aan dat vereiste dat de claims in kwestie moeten worden opgesteld in overeenstemming met de verordening, bijvoorbeeld op zodanige wijze dat de claims geen geneeskrachtige werking toeschrijven of de effecten overdrijven waarop de aanvraag is gebaseerd. De verantwoordelijkheid omvat bovendien een beoordeling van het bij de EFSA ingediende bewijs dat dient als basis voor de aanvraag om te bepalen of het bewijs een onderbouwing vormt voor de claims waarvoor de vergunningsaanvraag wordt ingediend. Elke afzonderlijke exploitant van een levensmiddelenbedrijf kan echter niet ook worden verplicht om zijn eigen studies ter onderbouwing van de gezondheidseffecten op te stellen.
- 24 Mezina is bovendien van mening dat de claims over de producten als zodanig niet-specifiek zijn. Deze claims gaan vergezeld van claims die overeenkomen met gezondheidsclaims waarvoor een vergunning is aangevraagd in verband met het gehalte in de producten aan respectievelijk gember, rozenbottel, boswellia, artisjok, paardenbloem en bosbessen, waarop overgangsbepalingen van toepassing zijn op grond van artikel 28, lid 5, van de verordening. De marketing in kwestie is derhalve verenigbaar met artikel 10, lid 3, van de verordening en niet in strijd met goede handelspraktijken als bedoeld in artikel 5 van de MFL.
- 25 Mezina is van oordeel dat de doelgroep van het marketingmateriaal in kwestie bestaat uit gezondheidsbewuste consumenten die interesse hebben in de aanvulling van hun normale voeding met voedingssupplementen en die goed geïnformeerd zijn over zelfzorg. Aangezien de marketing op de website van Mezina plaatsvindt, kan volgens Mezina worden aangenomen dat de doelgroep bestaat uit ervaren internetgebruikers.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

- 26 De zaak voor de Patent- och marknadsdomstol betreft de toepassing van de bepalingen van verordening nr. 1924/2006 door een nationale rechter in een situatie waarin tegelijkertijd het nationale recht tot omzetting van richtlijn 2005/29 wordt toegepast. De vraag is of de bewijslast en bewijsvereisten in verband met de toepassing van artikel 3, tweede alinea, onder a), artikel 5, lid 1, onder a), b) en d), artikel 6, artikel 10, lid 1, en artikel 28, lid 5, van de verordening in een situatie zoals die in casu moeten worden vastgesteld overeenkomstig het nationaal recht of overeenkomstig het Unierecht. Wanneer wordt aangenomen dat het Unierecht prevaleert of van invloed is op vraagstukken op het gebied van bewijslast en



bewijsvereisten in verband met de toepassing van die bepalingen voor een nationale rechter, rijzen vervolgvragen over de gedetailleerdere gevolgen van het Unierecht.

- 27 Krachtens artikel 13 van verordening nr. 1924/2006 mogen bepaalde gezondheidsclaims inzake levensmiddelen worden gedaan zonder voorafgaande aanvraagprocedure voor een vergunning. Dit is het geval voor gezondheidsclaims die de rol van een nutriënt of andere stof bij de groei en ontwikkeling en de functies van het lichaam beschrijven of waarin hiernaar wordt verwezen. Claims kunnen slechts onder deze bepaling vallen indien zij zijn opgenomen in een door de Commissie goedgekeurde communautaire lijst. De gezondheidsclaims moeten daarnaast:
- zijn gebaseerd op algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs, en
  - door de gemiddelde consument goed begrepen worden.
- 28 In het kader van de regeling voor deze soorten gezondheidsclaims moesten de lidstaten de Commissie uiterlijk op 31 januari 2008 lijsten van gezondheidsclaims verstrekken. De lijsten moesten vergezeld gaan van de voorwaarden die hierop van toepassing waren en van verwijzingen naar het desbetreffende wetenschappelijke bewijs. De Commissie moest, na raadpleging van de EFSA, uiterlijk op 31 januari 2010 een communautaire lijst vaststellen.
- 29 Na de vaststelling van verordening nr. 1924/2006 heeft de Commissie van de lidstaten in totaal ongeveer 44 000 gezondheidsclaims ontvangen. De Commissie heeft de EFSA om een wetenschappelijk advies verzocht. Gezien het grote aantal aanvragen heeft de Commissie de EFSA verzocht de beoordeling van de gezondheidsclaims met betrekking tot botanische stoffen tijdelijk op te schorten en zich in plaats daarvan te richten op de beoordeling van andere doorverwezen claims, zodat zo snel mogelijk een lijst met die claims kon worden vastgesteld.
- 30 Op 16 mei 2012 heeft de Commissie een gedeeltelijke lijst met gezondheidsclaims goedgekeurd. De Commissie heeft tegelijkertijd een lijst opgesteld van meer dan 2 000 gezondheidsclaims waarvoor de beoordeling van de EFSA of de Commissie nog niet was afgerond, en zij heeft deze lijst op haar website bekendgemaakt. Volgens de Commissie was de beoordeling van deze claims, die onder meer betrekking hadden op de effecten van botanische stoffen, nog steeds opgeschort, wat betekende dat zij nog steeds konden worden gebruikt in overeenstemming met de overgangsbepalingen zoals neergelegd (voor zover momenteel relevant) in artikel 28, lid 5, van verordening nr. 1924/2006.
- 31 Het Hof van Justitie heeft onder meer het volgende verklaard met betrekking tot de overgangsbepalingen van verordening nr. 1924/2006 [arrest van 23 november 2017, Bionorica en Diapharm/Commissie (C-596/15 P en C-597/15 P, EU:C:2017:886, punten 87-89)]. Zowel toegestane gezondheidsclaims als gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort kunnen worden gebruikt voor de verkoop van levensmiddelen, maar de twee categorieën

gezondheidsclaims zijn onderworpen aan verschillende eisen en voorwaarden. Gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort vallen onder de overgangsbepalingen en moeten, overeenkomstig artikel 28, leden 5 en 6, van de verordening, onder meer stroken met de verordening en de toepasselijke nationale bepalingen. Bovendien moeten gezondheidsclaims waarvan de beoordeling is opgeschort ook voldoen aan de vereisten die zijn opgelegd in het nationale recht van elke lidstaat.

- 32 De Patent- och marknadsdomstol is van mening dat de tekst van artikel 6 van verordening nr. 1924/2006 duidelijk aangeeft dat het aan de exploitant van een levensmiddelenbedrijf staat of aan een persoon die een product in de handel brengt om aan te tonen dat een gezondheidsclaim is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs („zijn gebaseerd op en onderbouwd door”, „[e]n exploitant van een levensmiddelenbedrijf die gebruikmaakt van een voedings- of gezondheidsclaim, dient dit te rechtvaardigen”, „[d]e bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen een exploitant van een levensmiddelenbedrijf of een persoon die een product in de handel brengt, verzoeken alle relevante elementen en gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat aan deze verordening wordt voldaan”). Dit lijkt in elk geval te worden geïmpliceerd [zie naar analogie arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punt 25].
- 33 De bewoordingen van artikel 5, lid 1, onder a), van verordening nr. 1924/2006 duiden er bovendien op dat het Unierecht de bewijslast regelt („heeft een bewezen [... effect]”), hoewel uit deze bepaling niet duidelijk blijkt op wie de bewijslast rust.
- 34 In de artikelen 5, 6 en 13 van verordening nr. 1924/2006 wordt verwezen naar „algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs”. Deze uitdrukking kan aldus worden uitgelegd dat de bewijsvereisten worden geregeld in de wetgeving.
- 35 Enerzijds zijn er passages die de indruk kunnen wekken dat de bewijslast en de bewijsvereisten worden geregeld in het Unierecht.
- 36 Anderzijds bevat verordening nr. 1924/2006 geen specifieke bepalingen inzake de toepassing van de verordening voor de nationale rechter, zoals bepalingen inzake onder meer het verzamelen van bewijzen, welke bewijsmiddelen worden aanvaard voor de nationale rechter of welke beginselen moeten worden toegepast in verband met de beoordeling van de bewijskracht van de overgelegde bewijsstukken door de nationale rechter. Volgens de Patent- och marknadsdomstol duidt dit erop dat de kwestie van de bewijslast en de bewijsvereisten moet worden vastgesteld op grond van het nationaal recht.
- 37 Bij gebreke van harmonisatie in het Unierecht is het krachtens het beginsel van procedurele autonomie van de lidstaten een zaak van hun interne rechtsorde regels ter zake vast te stellen. Deze regels mogen evenwel niet ongunstiger zijn dan die welke voor soortgelijke situaties naar nationaal recht gelden (gelijkwaardigheidsbeginsel) en mogen de uitoefening van de door het Unierecht

verleende rechten niet in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken (doeltreffendheidsbeginsel) [zie arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punt 28].

- 38 Het doeltreffendheidsbeginsel verzet zich tegen enerzijds de toepassing van nationale procedureregels die het in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken om zich op het Unierecht te beroepen door te voorzien in te strenge regels, met name wat het negatieve bewijs voor het ontbreken van bepaalde omstandigheden betreft. Anderzijds verzet dit beginsel zich tegen te soepele nationale bewijsregels die bij toepassing ervan in de praktijk zouden leiden tot omkering van de bewijslast van het Unierecht [zie arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 29); zie voor een vergelijkbare beredenering ook arrest van 21 januari 2016, Eturas e.a. (C-74/14, EU:C:2016:42)].
- 39 Richtlijn 2005/29 bevat geen regels inzake bewijsvereisten. Deze moeten dus worden vastgesteld in het nationaal recht.
- 40 De Patent- en marknadsdomstol is van mening dat moet worden verduidelijkt op welke wijze de artikelen 5 en 6 van verordening nr. 1924/2006, gelezen in samenhang met artikel 10, lid 1, en artikel 28, lid 5, van de verordening moeten worden uitgelegd. Deze uitleggingsnoodzaak betreft de vraag op wie de bewijslast rust en of de verordening de bewijsvereisten regelt voor situaties als die welke aan de orde is in de zaak die thans voor de Patent- en marknadsdomstol aanhangig is.
- 41 Ook in verband met de wisselwerking tussen verordening nr. 1924/2006 en richtlijn 2005/29 bestaat er een uitleggingsnoodzaak met betrekking tot de bewijslast en bewijsvereisten. De Patent- en marknadsdomstol is van mening dat, aangezien verordening nr. 1924/2006 specifieke bepalingen bevat inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, deze een bijzondere regel vormt ten opzichte van de algemene voorschriften, zoals die van richtlijn 2005/29, die de consumenten beschermt tegen oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen. Dit kan leiden tot de conclusie dat in geval van strijdigheid tussen de bepalingen van richtlijn 2005/29 en die van verordening nr. 1924/2006, de bepalingen van de verordening prevaleren en van toepassing zijn op die specifieke aspecten van oneerlijke handelspraktijken [arrest van 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punten 80 en 81)].
- 42 In casu moet de Patent- en marknadsdomstol de bepalingen van verordening nr. 1924/2006 toepassen en, tegelijkertijd, de bepalingen van de nationale wetgeving tot omzetting van richtlijn 2005/29 (de MFL).
- 43 Volgens vaste nationale praktijken moet de handelaar bewijzen dat de aan marketing gerelateerde claims waarheidsgetrouw zijn. In de nationale praktijk zijn vrij hoge bewijsvereisten vastgesteld ten aanzien van voedings- en gezondheidsclaims. De Patent- en marknadsdomstol wenst te vernemen of de toepassing van verordening nr. 1924/2006, en met name artikel 3, tweede alinea,

onder a), betekent dat er redenen zijn om bij de regeling van de bewijslast en bewijsvereisten andere benaderingen in overweging te nemen dan de benaderingen die voortvloeien uit de nationale praktijken.

- 44 De Patent- en marknadsdomstol heeft daarnaast opgemerkt dat een gezondheidsclaim die is gebaseerd op en kan worden onderbouwd door algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs, ook kan leiden tot een tegenstrijdige en verwarrende boodschap en derhalve niet-toegestaan kan zijn [arrest van 16 maart 2016, *Dextro Energy/Commissie* (T-100/15, EU:T:2016:150) en, in hogere voorziening, arrest van 8 juni 2017, *Dextro Energy/Commissie* (C-296/16 P, EU:C:2017:437)]. Deze context en het arrest van het Hof van Justitie van 23 november 2017, *Bionorica en Diapharm/Commissie* (C-596/15 P en C-597/15 P, EU:C:2017:886), lijken erop te wijzen dat de Patent- en marknadsdomstol niet kan aannemen dat gezondheidsclaims die vallen onder de overgangsregeling van artikel 28, lid 5, van verordening nr. 1924/2006 verenigbaar zijn met de bepalingen van de verordening en met die van richtlijn 2005/29. In plaats daarvan moet worden vastgesteld of de gezondheidsclaims stroken met de verordening en het toepasselijke nationale recht en of de gezondheidsclaim voldoet aan de in het nationale recht vastgestelde vereisten. Bij deze beoordeling spelen de vragen die rijzen in verband met de bewijslast en bewijsvereisten, een cruciale rol.