

Vec C-363/19

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

7. máj 2019

Vnútroštátny súd:

Patent- och marknadsdomstolen

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

2. máj 2019

Žalobca:

Konsumentombudsmannen (KO)

Žalovaná:

Mezina AB

PRACOVNÝ DOKUMENT

Predmet vnútroštátneho konania

Žaloba o vydanie zákazu používania určitých zdravotných tvrdení pri uvádzaní potravinových doplnkov na trh, za neuposlušnutie ktorého by mohla byť uložená pokuta.

Účel a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Výklad práva EÚ. Článok 267 ZFEÚ.

Prejudiciálne otázky

1. Upravujú články 5 a 6 v spojení s článkom 10 ods. 1 a s článkom 28 ods. 5 nariadenia č. 1924/2006 dôkazné bremeno v prípade, že vnútroštátny súd určuje, či boli nepovolené zdravotné tvrdenia uvedené v situácii, v ktorej dotknuté zdravotné tvrdenia zodpovedajú tvrdeniu, o povolenie ktorého bola podaná žiadosť podľa článku 13 ods. 2 nariadenia č. 1924/2006, zatiaľ však nebolo rozhodnuté o jeho povolení či nepovolení, alebo sa dôkazné bremeno určí podľa vnútroštátneho práva?
2. Ak sa má na otázku 1 odpovedať v tom zmysle, že ustanovenia nariadenia č. 1924/2006 upravujú dôkazné bremeno, spočíva dôkazné bremeno na obchodníkovi, ktorý uvádza dotknuté zdravotné tvrdenie, alebo na orgáne, ktorý sa na vnútroštátnom súde domáha, aby bol obchodníkovi uložený zákaz pokračovať v uvádzaní tohto tvrdenia?
3. Upravujú v situácii opísanej v otázke 1 články 5 a 6 v spojení s článkom 10 ods. 1 a s článkom 28 ods. 5 nariadenia č. 1924/2006 požiadavky na dôkazy, keď vnútroštátny súd určuje, či boli uvedené nepovolené zdravotné tvrdenia, alebo sa požiadavky na dôkazy určia podľa vnútroštátneho práva?
4. Ak sa má na otázku 3 odpovedať v tom zmysle, že ustanovenia nariadenia č. 1924/2006 upravujú požiadavky na dôkazy, aké požiadavky na dôkazy sú stanovené?
5. Má na odpoveď na otázky 1 – 4 vplyv skutočnosť, že nariadenie č. 1924/2006 [vrátane článku 3 písm. a) nariadenia] a smernicu 2005/29 je možné v konaní na vnútroštátnom súde uplatniť zároveň?

Uvádzané ustanovenia práva EÚ a judikatúra Súdneho dvora

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404,

2006, s. 9), článok 3 druhý odsek písm. a), článok 5 ods. 1 písm. a), b) a d), článok 6, článok 10 ods. 1 a článok 28 ods. 5.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/450/EHS, smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (Ú. v. EÚ L 149, 2005, s. 22), odôvodnenia 10, 18 a 21, článok 3 ods. 4 a článok 12.

Rozsudok z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia (C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Rozsudok z 21. januára 2016, Eturas a i. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481)

Rozsudok zo 16. marca 2016, Dextro Energy/Komisia (T-100/15, EU:T:2016:150)

Rozsudok z 8. júna 2017, Dextro Energy/Komisia (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Uvádzané vnútroštátne predpisy

Marknadsföringslagen (2008:486) [zákon (2008:486) o postupoch uvádzania na trh, ďalej len „MFL“], ktorým bola do švédskeho právneho poriadku prebratá smernica 2005/29:

§ 5 Uvádzanie na trh musí byť v súlade s osvedčenými postupmi uvádzania na trh.

§ 6 Uvádzanie na trh, ktoré je v rozpore s osvedčenými postupmi uvádzania na trh v zmysle § 5, sa považuje za neoprávnené, ak vo významnej miere ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť schopnosť príjemcu prijať kvalifikované rozhodnutie o kúpe.

§ 8 Uvádzanie na trh, ktoré je klamlivé v zmysle ustanovení § 9, 10 alebo 12 až 17, sa považuje za neoprávnené, ak vo významnej miere ovplyvňuje alebo môže ovplyvniť schopnosť príjemcu prijať kvalifikované rozhodnutie o kúpe.

§ 10 Obchodník pri uvádzaní na trh nesmie používať nesprávne tvrdenia alebo iné vyhlásenia, ktoré sú klamlivé v súvislosti s podnikateľskou činnosťou obchodníka alebo iného subjektu.

Prvý odsek sa uplatní najmä v súvislosti s vyhláseniami, ktoré sa týkajú:

1. prítomnosti, povahy, množstva, kvality a ďalších charakteristických vlastností výrobku;
2. pôvodu, použitia a rizík výrobku, akým je vplyv na zdravie a životné prostredie.

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 Spoločnosť Mezina AB (ďalej len „Mezina“) pôsobí v oblasti vývoja, zhromažďovania dôkazov, výskumu a uvádzania na trh prírodných liečiv, liekov a potravinových doplnkov.
- 2 Spoločnosť Mezina uviedla na trh výrobky Movizin complex, Macoform a Vistavital. Tieto výrobky sú zaradené medzi potravinové doplnky a obsahujú rastliny alebo výťažky z rastlín známe pod označením rastlinné prípravky (ďalej len „rastlinné látky“). Na výrobky sa vzťahuje definícia potravín. Výrobok Movizin complex obsahuje zázvor, šípky a kadidlovník. Výrobok Macoform obsahuje artičoky a púpavu. Výrobok Vistavital obsahuje čučoriedky. Pri ich uvedení na trh spoločnosť Mezina uviedla určité tvrdenia v tom zmysle, že dotknuté výrobky alebo v nich obsiahnuté rastlinné látky majú pozitívne účinky okrem iného na kĺby, trávenie a činnosť čriev, ako aj na zrak a oči. Účastníci konania zhodne tvrdia, že ide o zdravotné tvrdenia.
- 3 Konsumentombudsmannen (švédsky ombudsman pre spotrebiteľov, ďalej len „KO“) podal proti spoločnosti Mezina žalobu na Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory). KO navrhoval, aby Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) vydal príkaz, za neuposlušnosť ktorého by mohla byť uložená pokuta a ktorým by spoločnosti Mezina nariadil zdržať sa pri uvádzaní predmetných výrobkov na trh vyššie uvedených tvrdení alebo ďalších tvrdení, ktorých obsah by bol v podstate rovnaký.
- 4 Spoločnosť Mezina podala proti vydaniu príkazu námietku.
- 5 KO a spoločnosť Mezina zhodne tvrdia, že tvrdenia o rastlinných látkach sú takzvané špecifické zdravotné tvrdenia, ktoré treba všetky považovať za tvrdenia, v súvislosti s ktorými je potrebné predložiť Európskej komisii príslušné žiadosti o vydanie stanoviska z hľadiska článku 13 ods. 2 nariadenia č. 1924/2006.
- 6 Komisia neprijala stanovisko ani k jednému z vyššie uvedených zdravotných tvrdení a EFSA [Európsky úrad pre bezpečnosť potravín] posúdil len jedno z nich, pričom konštatoval, že vedecké dôkazy, ktoré má EFSA k dispozícii, nepreukazujú súvislosť medzi látkou a tvrdením, ktoré sa jej týka.
- 7 KO a spoločnosť Mezina nemajú rovnaký názor na to, či tvrdenia o výrobkoch ako takých treba považovať za špecifické alebo nešpecifické zdravotné tvrdenia.

Na rozdiel od tvrdení o rastlinných látkach tieto tvrdenia nie sú uvedené ani v jednej zo žiadostí predložených Komisii.

Hlavné tvrdenia účastníkov konania

- 8 KO tvrdí, že tvrdenia o výrobkoch ako takých sú primárne špecifickými zdravotnými tvrdeniami, ktoré sú v rozpore s článkom 10 ods. 1 nariadenia č. 1924/2006. Tieto tvrdenia nie sú prípustné, lebo nejde o povolené tvrdenia uvedené na zozname Spoločenstva obsahujúcom povolené zdravotné tvrdenia o výrobkoch Movizin complex, Macoform a Vistavital. Neboli ani podané nijaké žiadosti týkajúce sa zdravotných tvrdení o výrobkoch Movizin complex, Macoform a Vistavital. Keďže tvrdenia sú v rozpore s nariadením, sú tiež v rozpore s § 5 MFL.
- 9 KO uvádza v súvislosti tvrdeniami spoločnosti Mezina o rastlinných látkach toto. Tvrdenia sú v súlade s tvrdeniami, na ktoré sa vzťahujú príslušné žiadosti predložené Európskej komisii na prijatie stanoviska. Inak však tieto tvrdenia nespĺňajú požiadavky článku 28 ods. 5 nariadenia č. 1924/2006, lebo sú v rozpore s článkom 3 druhým odsekom písm. a) a s článkami 5 a 6 nariadenia, ako aj s § 5 a 10 MFL. Tvrdenia sa teda nesmú používať.
- 10 KO tvrdí, že zdravotné tvrdenia o rastlinných látkach nie sú prípustné, lebo nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a), b) a d) nariadenia č. 1924/2006. Keďže spoločnosť Mezina nepredložila dôkazy o splnení požiadaviek nariadenia, nepreukázala, že jej zdravotné tvrdenia sú založené na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch v súlade s článkom 6 nariadenia.
- 11 Podľa článku 6 spoločnosti Mezina prináleží preukázať, že jej tvrdenia sú spoľahlivé (t. j. nie sú nepravdivé, nejednoznačné alebo klamlivé) v zmysle článku 3 druhého odseku písm. a). Keďže spoločnosť Mezina na podporu svojich tvrdení nepredložila vôbec nijaké dôkazy predtým na Konsumentverket (švédsky úrad na ochranu spotrebiteľov)/KO ani teraz na Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory), nepreukázala, že jej tvrdenia sú spoľahlivé. Tvrdenia sú preto klamlivé v zmysle článku 3 druhého odseku písm. a) nariadenia.
- 12 Keďže spoločnosť nepreukázala spoľahlivosť tvrdení, tvrdenia sú zároveň klamlivé a neprípustné v zmysle § 10 MFL.
- 13 Vzhľadom na to, že tvrdenia nie sú povolené podľa nariadenia, sú tiež v rozpore s § 5 MFL.
- 14 Subsidiárne KO v súvislosti s tvrdeniami o výrobkoch ako takých uvádza, že ide o všeobecné, nešpecifické zdravotné tvrdenia podľa článku 10 ods. 3 nariadenia č. 1924/2006. Tvrdenia nie sú prípustné vzhľadom na to, že nie sú doplnené povolenými zdravotnými tvrdeniami v zmysle nariadenia ani špecifickými tvrdeniami o rastlinných látkach, ktoré sú prípustné podľa prechodných ustanovení článku 28 ods. 5 nariadenia. Pokiaľ by Patent- och marknadsdomstolen

(súd pre patentové a trhové spory) dospel k záveru, že tvrdenia o rastlinných látkach sú prípustné podľa článku 28 ods. 5 nariadenia, KO tvrdí, že tieto zdravotné tvrdenia nie sú doplnené špecifickými tvrdeniami.

- 15 KO sa domnieva, že nemožno vychádzať z toho, že cieľová skupina má pri uvádzaní výrobku na trh podrobné vedomosti o zdravotných aspektoch, ktorými sa zaoberajú marketingové materiály. Zároveň nemožno predpokladať, že osoby z cieľovej skupiny sú skúsenými používateľmi internetu alebo že majú dobré informácie o starostlivosti o seba samých. Priemerný spotrebiteľ nemá podrobné vedomosti o zdravotných aspektoch, ktorými sa zaoberajú marketingové materiály.
- 16 Spoločnosť Mezina zas poukazuje na to, že Komisia zatiaľ nevydala stanovisko k žiadostiam týkajúcim sa tvrdení o rastlinných látkach. Komisia môže dospieť k záveru, že požiadavky, z ktorých EFSA vychádzal pri svojom posudzovaní, sú príliš prísne. Práve z tohto dôvodu bolo posudzovanie pozastavené, t. j. určuje sa, či sa majú tzv. rastlinné prípravky posudzovať rovnako ako vitamíny a minerály a/alebo či sa má na tieto látky vzťahovať osobitná právna úprava. Tieto okolnosti musia byť zohľadnené pri posudzovaní požiadaviek na zodpovednosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov upravených v článku 28 ods. 5 nariadenia.
- 17 Spoločnosť Mezina sa domnieva, že je nedôvodné a nad rámec „zodpovednosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov“ v zmysle článku 28 ods. 5 nariadenia, ak sa od nej požaduje, aby predložila vlastné dôkazy o tom, že prítomnosť látky, ktorá je predmetom tvrdenia, má výživový alebo fyziologický účinok založený na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch a že látka je prítomná v množstve, ktoré zabezpečuje tvrdený výživový a fyziologický účinok. Prebieha prechodné obdobie v zmysle článku 28 ods. 5 a právna úprava ešte nie je prijatá. Komisia nepreskúmala základ, z ktorého vychádzal EFSA v súlade s nariadením, ani neprijala rozhodnutie o predmetných tvrdeniach. Nebolo ani prijaté rozhodnutie o tom, že na rastlinné prípravky sa bude vzťahovať iný právny predpis s odlišnými požiadavkami. Musí teda postačovať, že spoločnosť Mezina vychádza z informácií predložených EFSA a používa dotknuté zdravotné tvrdenia v znení zlučiteľnom so žiadosťou, ktorá bola v súvislosti s tvrdením podaná. Toto stanovisko treba posudzovať z hľadiska toho, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú používať vlastné vedecké dôkazy na podporu prípustných zdravotných tvrdení, ale sú viazaní dôkazmi predloženými EFSA.
- 18 Požiadavka na všeobecne uznávané vedecké dôkazy podľa článkov 5 a 6 nariadenia odkazuje na dôkazy používané na podporu zdravotných tvrdení, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie. Spoločnosť Mezina sa preto domnieva, že posudzovanie pravdivosti podľa článku 3 druhého odseku písm. a) a článkov 5 a 6 nariadenia by sa malo uskutočniť vo vzťahu k požiadavkám stanoveným v nariadení a malo by vychádzať z vedeckých dôkazov predložených na podporu tvrdení, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie.

- 19 Spoločnosť Mezina chápe žalobu KO v tom zmysle, že KO sa domnieva, že spoločnosť Mezina by mala predložiť vlastné dôkazy na podporu tvrdení, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, aby splnila požiadavky na zodpovednosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a na všeobecne uznávané vedecké dôkazy.
- 20 Postoj KO znamená, že pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov platia prísnejšie požiadavky, pokiaľ ide o používanie zdravotných tvrdení, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia článku 28 ods. 5 nariadenia, než pre používanie zdravotných tvrdení povolených Komisiou, lebo podľa nariadenia sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú odvolávať na iné štúdie, než sú tie, z ktorých vychádza povolené zdravotné tvrdenie. Z tohto hľadiska je nedôvodné požadovať od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, aby predložili iné vedecké dôkazy o dotknutých tvrdeniach, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie a na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia, než sú dôkazy, ktoré sú základom žiadosti. Viedlo by to tiež k tomu, že používanie tvrdení, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov by sa v jednotlivých členských štátoch posudzovalo rozdielne, čo je v rozpore s účelom nariadenia. Zodpovedajúca požiadavka na „všeobecne uznávané vedecké dôkazy“ uložená v nariadení, pokiaľ ide o povolené zdravotné tvrdenia, by mala platiť aj pre tvrdenia, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia článku 28 ods. 5 nariadenia, aby boli splnené podmienky „zodpovednosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov“.
- 21 Spoločnosť Mezina sa v každom prípade domnieva, že požiadavka „zodpovednosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov“ stanovená v článku 28 ods. 5 nariadenia je splnená, lebo spoločnosť Mezina dodržala osvedčené postupy v priemysle potravinových doplnkov z hľadiska spôsobu uplatnenia prechodných ustanovení článku 28 ods. 5. Spoločnosť musí mať možnosť používať tvrdenia o rastlinných prípravkoch, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, až do rozhodnutia Komisie o žiadosti bez ohľadu na to, či ich EFSA posúdil alebo neposúdil, a bez ohľadu na to, ako ich posúdil. Platí to tým viac, že tieto rastlinné prípravky sa používajú veľmi dlho s dobrými výsledkami, pokiaľ ide o jednotlivé látky ako také i výrobky, ktoré sú predmetom prejednávanej veci. Treba teda vychádzať z toho, že spoločnosť Mezina si splnila dôkazné bremeno na účely článku 28.
- 22 Vyplýva to z toho, že Komisia pozastavila posudzovanie všetkých žiadostí týkajúcich sa rastlinných prípravkov z dôvodu prebiehajúcej diskusie medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o to, či sa má pre rastlinné prípravky skutočne používať prísne hodnotenie EFSA alebo či sa na ne má vzťahovať osobitný právny predpis ako v prípade tradičných rastlinných liečiv. Keďže odporúčanie EFSA nie je pre Komisiu záväzná a dá sa zmeniť, pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov nie sú prijaté nijaké právne predpisy, s ktorými by mohli pracovať, kým Komisia neprijme konečné rozhodnutie a kým neuplynie možné prechodné obdobie, ktoré určí Komisia.

- 23 Spoločnosť Mezina sa nedomnieva, že na splnenie požiadavky zodpovednosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov podľa článku 28 ods. 5 nariadenia postačuje odvolať sa jednoducho na EFSA. Naopak, podľa názoru spoločnosti Mezina z tejto požiadavky nevyhnutne vyplýva, že predmetné tvrdenia musia byť formulované v súlade s nariadením, napríklad takým spôsobom, aby sa z nich nestali tvrdenia o liečivých účinkoch alebo aby nezosilňovali účinky, ktoré sú základom žiadosti. Zodpovednosť zahŕňa aj posúdenie dôkazov predložených na podporu žiadosti EFSA, aby určil, či dôkazy opodstatňujú tvrdenia, o povolenie ktorých sa žiada. Nemožno však požadovať, aby každý jeden prevádzkovateľ potravinárskeho podniku predložil vlastné štúdie preukazujúce zdravotné účinky.
- 24 Spoločnosť Mezina sa ďalej domnieva, že tvrdenia o výrobkoch ako takých sú nešpecifické. Tieto tvrdenia sú doplnené tvrdeniami zodpovedajúcimi zdravotným tvrdeniam, ktoré sú predmetom žiadosti o povolenie, v súvislosti s obsahom zázvoru, šípok, kadidlovníka, artičok, púpavy a čučoriedok vo výrobkoch, na ktoré sa vzťahujú prechodné ustanovenia článku 28 ods. 5 nariadenia. Predmetné uvádzanie na trh je teda zlučiteľné s článkom 10 ods. 3 nariadenia a nie je v rozpore s osvedčenými postupmi uvádzania na trh v zmysle § 5 MFL.
- 25 Spoločnosť Mezina sa domnieva, že cieľovú skupinu predmetných výrobkov uvádzaných na trh tvoria zdravotne uvedomelí spotrebitelia, ktorí sa zaujímajú o doplnenie svojej obvyklej stravy potravinovými doplnkami a majú dobré informácie o starostlivosti o seba samých. Keďže výrobky sú uvádzané na trh prostredníctvom internetovej stránky spoločnosti Mezina, dá sa podľa spoločnosti predpokladať, že cieľovú skupinu tvoria skúsení používatelia internetu.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu

- 26 Vec, ktorú prejednáva Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory), sa týka uplatňovania ustanovení nariadenia č. 1924/2006 vnútroštátnym súdom v situácii, keď sa zároveň uplatňuje vnútroštátna právna úprava, ktorou sa preberá smernica 2005/29. Ide o to, či sa má dôkazné bremeno a požiadavky na dôkazy v súvislosti s uplatňovaním článku 3 druhého odseku písm. a), článku 5 ods. 1 písm. a), b) a d), článku 6, článku 10 ods. 1 a článku 28 ods. 5 nariadenia určiť podľa vnútroštátneho práva alebo podľa práva EÚ v takej situácii, aká je predmetom prejednávanej veci. Pokiaľ sa rozhodne, že právo EÚ má prevahu alebo vplyv na otázky týkajúce sa dôkazného bremena a požiadaviek na dôkazy v súvislosti s uplatňovaním týchto ustanovení v konaní na vnútroštátnom súde, vznikajú ďalšie otázky týkajúce sa podrobnejšieho uplatňovania práva EÚ.
- 27 Podľa článku 13 nariadenia č. 1924/2006 sa určité zdravotné tvrdenia o potravinách môžu uvádzať bez predchádzajúceho podania žiadosti o povolenie. Týka sa to zdravotných tvrdení opisujúcich alebo odkazujúcich na úlohu živiny alebo inej látky pri raste, vývoji a telesných funkciách. Aby sa na tvrdenia vzťahovalo toto ustanovenie, musia byť uvedené v zozname Spoločenstva prijatom Komisiou. Ďalšie podmienky spočívajú v tom, že zdravotné tvrdenia:

- vychádzajú zo všeobecne uznávaných vedeckých dôkazov a
 - priemerný spotrebiteľ im dobre rozumie.
- 28 Podľa systému platného pre tieto typy zdravotných tvrdení mali členské štáty Komisii poskytnúť zoznamy zdravotných tvrdení do 31. januára 2008. K zoznamom mali byť pripojené podmienky, ktoré sa na ne vzťahujú, a odkazy na príslušné vedecké odôvodnenie. Komisia mala po porade s EFSA prijať zoznam Spoločenstva do 31. januára 2010.
- 29 Po prijatí nariadenia č. 1924/2006 členské štáty Komisii zaslali spolu okolo 44 000 zdravotných tvrdení. Komisia požiadala EFSA o vedecké stanovisko. Vzhľadom na počet žiadostí Komisia vyzvala EFSA, aby dočasne pozastavil hodnotenie zdravotných tvrdení týkajúcich sa rastlinných látok a aby sa sústredil na hodnotenie všetkých ostatných oznámených tvrdení, aby mohol byť čo najskôr prijatý zoznam, v ktorom budú zahrnuté.
- 30 Dňa 16. mája 2012 Komisia povolila čiastočný zoznam zdravotných tvrdení. Zároveň Komisia vytvorila zoznam viac ako 2 000 zdravotných tvrdení, pre ktoré EFSA ešte neuzavrel hodnotenie alebo ktoré ešte Komisia neposúdila, a tento zoznam uverejnila na svojej internetovej stránke. Podľa Komisie boli tieto tvrdenia, ktoré sa týkajú okrem iného účinkov rastlinných látok, pozastavené, čo znamená, že ich bolo naďalej možné používať v súlade s prechodným režimom uvedeným (v rozsahu relevantnom pre prejednávanú vec) v článku 28 ods. 5 nariadenia č. 1924/2006.
- 31 Súdny dvor uviedol v súvislosti s prechodnými ustanoveniami nariadenia č. 1924/2006 (rozsudok z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, body 87 – 89) okrem iného toto. Povolené zdravotné tvrdenia i zdravotné tvrdenia, ktorých posudzovanie je pozastavené, môžu byť používané pri uvádzaní potravín na trh, no na tieto dve kategórie zdravotných tvrdení sa vzťahujú odlišné požiadavky a nepoživajú rovnaké podmienky. Pozastavené zdravotné tvrdenia podliehajú prechodnému režimu a podľa článku 28 ods. 5 a 6 uvedeného nariadenia musia byť v súlade s týmto nariadením, ako aj s vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré sa na ne vzťahujú. Okrem toho musia zdravotné tvrdenia, ktorých posudzovanie je pozastavené, zároveň spĺňať v každom členskom štáte požiadavky jeho vlastného právneho poriadku.
- 32 Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) sa domnieva, že zo znenia článku 6 nariadenia č. 1924/2006 jasne vyplýva, že práve prevádzkovatelia potravinárskych podnikov alebo subjekty umiestňujúce výrobok na trh znášajú dôkazné bremeno v súvislosti s preukázaním skutočnosti, že zdravotné tvrdenie je založené na vedeckých dôkazoch („sa zakladajú na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch a sú nimi podložené“, „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý uvádza výživové alebo zdravotné tvrdenie, použitie tvrdenia odôvodní“, „príslušné orgány členských

- štátov môžu od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo osoby umiestňujúcej výrobok na trh požadovať predloženie všetkých príslušných podkladov a údajov, ktoré potvrdzujú súlad s týmto nariadením“). V nijakom prípade sa nezdá, že to vyplýva len nepriamo (pozri analogicky rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, bod 25).
- 33 Znenie článku 5 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1924/2006 rovnako naznačuje, že právo EÚ upravuje dôkazné bremeno („preukázalo sa, že“), hoci v ustanovení nie je jasne uvedené, kto dôkazné bremeno znáša.
- 34 Články 5, 6 a 13 nariadenia č. 1924/2006 niekoľkokrát odkazujú na „všeobecne uznávané vedecké dôkazy“. Výraz sa dá vykladať v tom zmysle, že právny predpis upravuje požiadavky na dôkazy.
- 35 Na jednej strane niektoré pasáže nariadenia môžu vyvolať dojem, že právo EÚ upravuje dôkazné bremeno a požiadavky na dôkazy.
- 36 Na druhej strane nariadenie č. 1924/2006 neobsahuje špecifické ustanovenia o uplatňovaní nariadenia v konaní na vnútroštátnych súdoch, akými sú okrem iného ustanovenia o dokazovaní, o tom, aké dôkazy sú prípustné na vnútroštátnych súdoch, alebo o tom, aké zásady sa majú uplatniť, keď vnútroštátny súd skúma dôkaznú hodnotu predložených dôkazov. Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) sa domnieva, že problematiku dôkazného bremena a požiadaviek na dôkazy treba určiť podľa vnútroštátneho práva.
- 37 Bez harmonizácie takej právnej úpravy na úrovni práva EÚ vnútroštátnemu právnenému poriadku každého členského štátu prináleží, aby na základe zásady procesnej autonómie také pravidlá zaviedol. Nesmú však byť menej priaznivé než pravidlá, ktoré upravujú obdobné situácie podliehajúce vnútroštátnemu právu (zásada ekvivalencie), a nesmú prakticky znemožniť alebo nadmerne sťažiť výkon práv, ktoré priznáva právo EÚ (zásada efektivity) (pozri rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, bod 28).
- 38 Zásada efektivity bráni po prvé uplatneniu vnútroštátnych procesných pravidiel, ktoré by v praxi znemožnili alebo nadmerne sťažili uplatnenie práva EÚ tým, že by upravili neprimerané reštriktívne pravidlá, predovšetkým čo sa týka negatívneho dôkazu absencie určitých okolností. Po druhé táto zásada bráni nedostatočne reštriktívnym vnútroštátnym pravidlám dokazovania, ktorých uplatnenie by v praxi viedlo k obráteniu dôkazného bremena upraveného v práve EÚ (pozri rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, bod 29); pokiaľ ide o podobné odôvodnenie, pozri tiež rozsudok z 21. januára 2016, Eturas a i. (C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 Smernica 2005/29 neobsahuje nijaké ustanovenia o požiadavkách na dôkazy, ktoré preto musí upraviť vnútroštátne právo.

- 40 Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) sa domnieva, že je potrebné objasniť výklad článkov 5 a 6 nariadenia č. 1924/2006 v spojení s článkom 10 ods. 1 a s článkom 28 ods. 5 nariadenia. Je potrebný výklad v súvislosti s tým, kto znáša dôkazné bremeno a či nariadenie upravuje požiadavky na dôkazy v takej situácii, aká je predmetom sporu, ktorý prejednáva Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory).
- 41 Ďalej je potrebný výklad v súvislosti so vzájomným pôsobením medzi nariadením č. 1924/2006 a smernicou 2005/29, pokiaľ ide o dôkazné bremeno a požiadavky na dôkazy. Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) sa domnieva, že keďže nariadenie č. 1924/2006 obsahuje špecifické ustanovenia o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách, predstavuje osobitnú úpravu v porovnaní so všeobecnými ustanoveniami o ochrane spotrebiteľov pred nekalými obchodnými praktikami podnikateľov, ktoré obsahuje smernica 2005/29. To by zas mohlo viesť k záveru, že v prípade konfliktu medzi ustanoveniami smernice 2005/29 a ustanoveniami nariadenia č. 1924/2006 majú prednosť ustanovenia nariadenia a uplatnia sa na tieto špecifické aspekty nekalých obchodných praktík (rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 80 a 81).
- 42 V spore, ktorý prejednáva, musí Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) uplatniť ustanovenia nariadenia č. 1924/2006 a zároveň ustanovenia vnútroštátneho predpisu (MFL), ktorým bola prebratá smernica 2005/29.
- 43 Podľa ustálenej vnútroštátnej praxe obchodník znáša bremeno preukázania pravdivosti tvrdení súvisiacich s uvedením výrobku na trh. Vnútroštátna prax stanovila pomerne prísne požiadavky na dôkazy v súvislosti s výživovými a zdravotnými tvrdeniami. Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) hľadá odpoveď na otázku, či uplatnenie nariadenia č. 1924/2006, najmä článku 3 druhého odseku písm. a), znamená, že je dôvod na zváženie iných prístupov k dôkaznému bremenu a požiadavkám na dôkazy, než sú tie, ktoré vyplývajú z vnútroštátnej praxe.
- 44 Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) zaznamenal aj to, že zdravotné tvrdenie, ktoré vychádza zo všeobecne uznávaných vedeckých dôkazov a je nimi podložené, môže odovzdávať aj konfliktné a zmätočné posolstvo, a teda môže byť neprípustné (rozsudok zo 16. marca 2016, Dextro Energy/Komisia, T-100/15, EU:T:2016:150, a v odvolacom konaní rozsudok z 8. júna 2017, Dextro Energy/Komisia C-296/16 P, EU:C:2017:437). Vzhľadom na to a vzhľadom na rozsudok Súdneho dvora z 23. novembra 2017, Bionorica a Diapharm/Komisia (C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886), sa zdá, že Patent- och marknadsdomstolen (súd pre patentové a trhové spory) nemôže vychádzať z toho, že zdravotné tvrdenia, na ktoré sa vzťahuje prechodné ustanovenie článku 28 ods. 5 nariadenia č. 1924/2006, sú zlučiteľné s ustanoveniami nariadenia a smernice 2005/29. Naopak, je potrebné určiť, či sú zdravotné tvrdenia zlučiteľné s nariadením a s platnou vnútroštátnou právnou

úpravou a či zdravotné tvrdenie spĺňa požiadavky upravené vo vnútroštátnych ustanoveniach. Otázka dôkazného bremena a požiadaviek na dôkazy je pri tomto posudzovaní veľmi dôležitá.

PRACOVNÝ DOKUMENT