

**Kohtuasi C-363/19****Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

7. mai 2019

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Patent- och marknadsdomstolen (Rootsi)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

2. mai 2019

**Hageja:**

Konsumentombudsmannen (KO)

**Kostja:**

Mezina AB

**Hagi ese liikmesriigi kohtus**

Nõue ettekirjutuse tegemiseks, millega keelatakse teatavate tervisealaste väidete kasutamine toidulisandite turustamisel ja kehtestatakse rahatrahv sellise nõude täitmata jätmise korral.

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

Liidu õiguse tõlgendamine. ELTL artikkel 267.

**Eelotsuse küsimused**

1. Kas määruse nr 1924/2006 artiklid 5 ja 6 koostoimes selle määruse artikli 10 lõikega 1 ja artikli 28 lõikega 5 reguleerivad tõendamiskohustust, kui liikmesriigi kohus määratleb, kas lubamatute tervisealaste väidete esitamine on toimunud olukorras, kus kõnealused tervisealased väited vastavad määruse nr 1924/2006 artikli 13 lõike 2 kohase taotlusega hõlmatud nõudele, ent kus taotlus ei ole veel

viinud loa andmise või loata jätmise otsuse tegemiseni, või on tõendamiskohustus määratletud vastavalt riigisisesele õigusele?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on see, et määruse nr 1924/2006 sätted reguleerivad tõendamiskohustust, siis kas tõendamiskohustus lasub ettevõtjal, kes esitab asjaomase tervisealase väite, või ametiasutusel, kes palub riigisisesel kohtul keelustada väite jätkuva esitamise ettevõtja poolt?

3. Kas esimeses küsimuses kirjeldatud olukorras reguleerivad määruse nr 1924/2006 artiklid 5 ja 6 koostoimes selle määruse artikli 10 lõikega 1 ja artikli 28 lõikega 5 tõendamismõtteid juhul, kui riigisisene kohus määratleb, kas esitatakse lubamatuid tervisealaseid väiteid või mitte, või on tõendamismõtted kindlaks määratud vastavalt riigisisesele õigusele?

4. Kui vastus kolmandale küsimusele on see, et määruse nr 1924/2006 sätted reguleerivad tõendamismõtteid, siis millised on kehtestatud tõendamismõtted?

5. Kas vastust esimesele kuni neljandale küsimusele mõjutab asjaolu, et määrust nr 1924/2006 (sh määruse artikli 3 punkt a) ja direktiivi 2005/29 saab riigisiseses kohtus toimivas menetluses ühiselt kohaldada?

### **Viidatud liidu õigusnormid ja Euroopa Kohtu praktika**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT 2006, L 404, lk 9) artikli 3 teise lõigu punkt a, artikli 5 lõike 1 punktid a, b ja d, artikkel 6, artikli 10 lõige 1 ja artikli 28 lõige 5.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiivi 2005/29/EÜ, mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul ning millega muudetakse nõukogu direktiivi 84/450/EMÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 97/7/EÜ, 98/27/EÜ ja 2002/65/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 2006/2004 (ELT 2005, L 149, lk 22), põhjendused 10, 18 ja 21 ning artikli 3 lõige 4 ja artikkel 12.

23. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bionorica ja Diapharm vs. komisjon (C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886).

15. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690).

21. jaanuari 2016. aasta kohtuotsus Eturas jt (C-74/14, EU:C:2016:42).

16. juuli 2015. aasta kohtuotsus Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481).

16. märtsi 2016. aasta kohtuotsus Dextro Energy vs. komisjon (T-100/15, EU:T:2016:150).

8. juuni 2017. aasta kohtuotsus Dextro Energy vs. komisjon (C-296/16 P, EU:C:2017:437).

### **Viidatud liikmesriigi õigusnormid**

Seadus (2008:486) turustamistavade kohta (lag (2008:486) marknadsföringslagen; edaspidi „MFL“), millega võeti Rootsi õigusesse üle direktiiv 2005/29.

§ 5 Turustamine peab olema kooskõlas heade kaubandustavadega.

§ 6 Turustamist, mille käigus rikutakse § 5 alusel head turustamistava, loetakse mittenõuetekohaseks, kui see mõjutab või võib mõjutada oluliselt saaja suutlikkust teha põhjendatud äriotsust.

§ 8 Turustamist, mis on §-de 9, 10 või 12–17 alusel eksitav, loetakse mittenõuetekohaseks, kui see mõjutab või võib mõjutada saaja suutlikkust teha põhjendatud äriotsust.

§ 10 Turustamisel ei tohi ettevõtja kasutada ebaõigeid väiteid ega teha muid avaldusi, mis on eksitavad ettevõtja enda või kellegi teise äritegevuse suhtes.

Esimest lõiku kohaldatakse eelkõige seoses väidetega järgmise kohta:

1. toote olemasolu, laad, kogus, kvaliteet ja muud iseloomulikud omadused;
2. toote päritolu, kasutamine ja ohud, nagu mõju tervisele ja keskkonnale.

### **Kokkuvõtte kohtuasja faktilistest asjaoludest ja menetlusest liikmesriigi kohtus**

- 1 Mezina AB (edaspidi „Mezina“) tegeleb loodusravimite, ravimite ja toidulisandite väljatöötamise, tõendite kogumise, uurimise ja turustamisega.
- 2 Mezina on turustanud tooteid nimega Movizin complex, Macoform ja Vistavital. Kõnealused tooted on klassifitseeritud toidulisanditeks ja need sisaldavad taimi või taimeekstrakte, mida tuntakse kui botaanilisi aineid (edaspidi „botaanilised ained“). Tooted vastavad toidu määratlusele. Movizin complex sisaldab ingverit, kibuvitsa ja viirukipuu ekstrakti. Macoform sisaldab artišokki ja võilille. Vistavital sisaldab mustikaid. Mezina on turustamisel esitanud teatavaid väiteid selle kohta, et kõnealustel toodetel või nendes sisalduvatel botaanilistel ainetel on positiivne mõju muu hulgas keha liigestele, seedimisele ja soolestiku toimimisele ning nägemisele ja silmadele. Pooled nõustuvad, et tegu on tervisealaste väidetega.
- 3 Konsumentombudsmannen (Rootsi tarbijakaitsevolinik; edaspidi „KO“) on esitanud Patent- och marknadsdomstolenile (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) hagi Mezina vastu. KO on taotlenud Patent- och marknadsdomstolenilt (patendi-

ja kaubanduskohus, Rootsi) ettekirjutuse tegemist, mille täitmata jätmine on karistatav rahatrahviga, kohustades Mezinat kõnealuste toodete turustamisel hoidumast eespool nimetatud väidete või samalaadse sisuga muude väidete kasutamisest.

- 4 Mezina on ettekirjutuse tegemise vastu.
- 5 KO ja Mezina nõustuvad, et väited botaaniliste ainete kohta saab liigitada konkreetsete tervisealaste väidete alla, mis kõik on ka kooskõlas Euroopa Komisjonile esitatud asjaomastes taotlustes esitatud väidetega, et kinnitada tema vastu võetud seisukohta seoses määruse nr 1924/2006 artikli 13 lõikega 2.
- 6 Komisjon ei ole avaldanud seisukohta ühegi eespool nimetatud tervisealase väite kohta ja EFSA [Euroopa Toiduohutusamet] on hinnanud ainult ühte neist ning jõudnud järeldusele, et EFSA uuritud teaduslike tõendite kohaselt puudub seos aine ja selle kohta esitatud väite vahel.
- 7 KO ja Mezina on eriarvamusel selles, kas väited toodete kohta sellisel kujul on konkreetsete või mittekongkreetsed tervisealased väited. Erinevalt väidetest botaaniliste ainete kohta ei esine kõnealuseid väiteid üheski komisjonile esitatud taotluses.

#### **Poolte põhiargumendid**

- 8 KO kinnitab, et sellised väited toodete kohta on peamiselt konkreetsete tervisealaste väited, mis on vastuolus määruse nr 1924/2006 artikli 10 lõikega 1. Kõnealused väited ei ole lubatud, sest ühenduse heakskiidetud tervisealaste väidete nimekirjas puuduvad lubatud väited toodete Movizin complex, Macoform ja Vistavital kohta. Samuti ei ole esitatud ühtegi taotlust, mis hõlmab tervisealaseid väiteid toodete Movizin complex, Macoform ja Vistavital kohta. Kuna väited on määrusega vastuolus, esineb vastuolu ka MFLi §-ga 5.
- 9 KO märgib Mezina poolt seoses botaaniliste ainete esitatud väidete kohta järgmist. Väited loetakse vastavaks väidetega, mis on hõlmatud Euroopa Komisjonile esitatud asjaomaste taotlustega tema vastuvõetud seisukoha jaoks. Muul juhul aga ei vasta väited määruse nr 1924/2006 artikli 28 lõikes 5 kehtestatud nõuetele, sest need on vastuolus määruse artikli 3 teise lõigu punktiga a ja artiklitega 5 ja 6 ning samuti MFLi §-dega 5 ja 10. Seega ei saa väiteid kasutada.
- 10 KO märgib, et tervisealased väited botaaniliste ainete kohta ei ole lubatud, sest need ei vasta määruse nr 1924/2006 artikli 5 lõike 1 punktides a, b ja d sätestatud nõuetele. Kuna Mezina ei ole esitanud tõendeid selle kohta, et määruse nõuded on täidetud, on ettevõtte jätnud tõendamata, et tema esitatud tervisealased väited põhinevad üldtunnustatud teaduslikel tõenditel vastavalt määruse artiklile 6.

- 11 Artikli 6 kohaselt on Mezina kohustatud tõendama, et tema väited on usaldusväärsed (st need ei ole ebatäpsed, ebaselged ega eksitavad) vastavalt artikli 3 teise lõigu punktile a. Kuna ettevõtte ei ole oma väidete põhjendamiseks esitanud ühtegi tõendit ei varem Konsumentverket (Rootsi tarbijakaitseasutus) / KO-le ega nüüd Patent- och marknadsdomstolenile (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi), on Mezina jätnud tõendamata, et tema väited on usaldusväärsed. Seega on väited määruse artikli 3 teise lõigu punkti a kohaselt eksitavad.
- 12 Kuna Mezina ei ole tõendanud väidete usaldusväärsust, on need eksitavad ja keelatud ka MFLi § 10 kohaselt.
- 13 Arvestades et väited ei ole määruse alusel lubatud, esineb vastuolu ka MFLi §-ga 5.
- 14 Teisalt märgib KO tooteid kui selliseid puudutavate väidete kohta, et need on määruse nr 1924/2006 artikli 10 lõike 3 kohaselt üldised mittekonkreetsed tervisealased väited. Väited ei ole lubatud, sest nendega ei kaasne määruse alusel lubatud tervisealaseid väiteid ega konkreetseid väiteid botaaniliste ainete kohta, mis on lubatud määruse artikli 28 lõike 5 kehtestatud üleminekusätete alusel. Kui Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) otsustab, et väited botaaniliste ainete kohta on määruse artikli 28 lõike 5 alusel lubatud, märgib KO, et kõnealustele tervisealastele väidetele ei ole lisatud konkreetseid väiteid.
- 15 KO on seisukohal, et turustamise sihtrühmalt ei saa eeldada üksikasjalike teadmiste olemasolu turustusmaterjalides käsitletud tervisealaste aspektide kohta. Samuti ei saa sihtrühma kuuluvad inimesi pidada igapäevasteks internetikasutajateks ega nende teadmisi väga headeks seoses tervise eest hoolitsemisega. Keskmisel tarbijal puuduvad üksikasjalikud teadmised turustusmaterjalides käsitletud tervisega seotud aspektide kohta.
- 16 Mezina on omalt poolt rõhutanud, et komisjon ei ole veel vastu võtnud seisukohta botaanilisi aineid käsitlevaid väiteid puudutavate taotluste kohta. Komisjon võib järeldada, et nõuded, millele EFSA hindamisel tugines, olid liiga ranged. See on üks põhjuseid, miks hindamine peatati, see tähendab, et määratakse kindlaks, kas nn botaanilisi aineid tuleb hinnata samamoodi nagu vitamiine ja mineraale ja/või kas kõnealuseid aineid tuleb reguleerida eraldi õigusaktide alusel. Neid asjaolusid tuleb arvesse võtta määruse artikli 28 lõikes 5 ette nähtud toidukäitlejate vastutusega seotud nõuete hindamisel.
- 17 Mezina on seisukohal, et asjaolu, mille kohaselt peab Mezina olema suuteline esitama omapoolseid tõendeid, mis tõendavad, et väitega seotud koostisainel on toitumisalane või füsioloogiline mõju vastavalt üldtunnustatud teadlikele tõenditele ja et seda ainet on tootes sellises koguses, mis tagab väidetava toitumisalase ja füsioloogilise mõju, on ebamõistlik ja läheb kaugemale sellest, mis on hõlmatud „toidukäitlejate vastutusega“, nagu on sätestatud määruse

artikli 28 lõikes 5. Artikli 28 lõike 5 kohaselt toimub ülemineku periood ja õigusaktid ei ole vastu võetud. Komisjon ei ole hinnanud EFSA poolt kasutatud alust vastavalt määrusele ega võtnud vastu otsust kõnealuste väidete kohta. Samuti ei ole komisjon otsustanud, et botaanilised ained peavad olema hõlmatud mis tahes muu õigusaktiga, milles on teistsugused nõuded. Sellest tulenevalt peab olema Mezina jaoks piisav tugineda EFSA-le esitatud teabele ja kasutada kõnealuseid tervisealaseid väiteid sõnastuses, mis on kooskõlas väite suhtes esitatud taotlusega. Kõnealust seisukohta tuleb käsitleda vastavalt asjaolule, et toidukäitlejatel ei ole lubatud kasutada oma teaduslike tõendeid lubatud tervisealaste väidete tõendamiseks, vaid nad peavad tuginema EFSA-le esitatud tõenditele.

- 18 Üldtunnustatud teaduslike tõendite nõue määruse artiklite 5 ja 6 kohaselt osutab tõenditele, millele tuginetakse selle tervisealase väite tõendamisel, mille jaoks taotletakse luba. Seepärast tuleks Mezina arvates määruse artikli 3 teise lõigu punkti a ning artiklite 5 ja 6 kohane tõepärasuse hindamine läbi viia määruses sätestatud nõuete alusel ja nende väidete tõendamiseks esitatud teaduslike tõendite põhjal, milles jaoks taotletakse luba.
- 19 Kuna Mezina mõistab KO hagi, leiab KO, et Mezina peaks esitama omapoolsed tõendid nende väidete põhjendamiseks, mille jaoks luba taotletakse, eesmärgiga täita toidukäitleja vastutuse ja üldtunnustatud teaduslike tõendite nõudeid.
- 20 KO seisukoht tähendab seda, et toidukäitlejatele on kehtestatud rangemad nõuded seoses tervisealaste väidete kasutamisega, mis on hõlmatud määruse artikli 28 lõike 5 kohaste üleminekusätetega, võrreldes komisjoni poolt lubatud tervisealaste väidete kasutamisega, sest määruse kohaselt ei ole toidukäitlejatel lubatud osutada muudele uuringutele kui nendele, mis on lubatud tervisealase väite aluseks. Sellega seoses on ebamõistlik nõuda, et toidukäitlejad esitaksid teaduslikud tõendid kõnealuste väidete suhtes, mille kohta taotletakse luba ja mis on hõlmatud muude üleminekusätetega kui need, mis moodustavad taotluse aluse. Selle tulemusena võib tekkida ka olukord, kus liikmesriigid hindavad erinevalt nende väidete kasutamist toidukäitlejate poolt, millele taotletakse luba, ja see on vastuolus määruse eesmärgiga. Määruses kehtestatud vastavat nõuet „üldtunnustatud teaduslike tõendite“ kohta seoses lubatud tervisealaste väidetega tuleks kohaldada ka väidete suhtes, mis on hõlmatud määruse artikli 28 lõikes 5 kehtestatud üleminekusätetega, et pidada „toidukäitlejate vastutuse“ nõuet täidetuks.
- 21 Igal juhul leiab Mezina, et määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud „toidukäitlejate vastutuse“ nõue on täidetud, sest Mezina järgis toidulisanditööstuses tuntud häid tavasid seoses sellega, kuidas artiklis 28 lõikes 5 kehtestatud üleminekusätteid kohaldatakse. Väiteid botaaniliste ainete kohta, mille jaoks luba taotletakse, peaks olema võimalik kasutada seni, kuni komisjon teeb sellekohase otsuse, sõltumata sellest, kas neid on hinnanud EFSA või mitte, ning sõltumata sellest, milline on EFSA hinnang väite kohta. Seda eriti seetõttu, et tegemist on botaaniliste ainete, mida on kasutatud väga pikka aega ja millega on saavutatud häid tulemusi nii

üksikute ainete kui ka käesolevas asjas käsitletavate kõnealuste toodete kontekstis. Seega tuleks Mezina tõendamiskohustus lugeda artikli 28 kohaldamise seisukohalt täidetuks.

- 22 See tuleneb sellest, et komisjon on pannud ootele kõik botaaniliste ainetega seotud taotlused põhjusel, et liikmesriikide vahel on käimas arutelu selle üle, kas EFSA ranget hindamist tuleks tegelikult kasutada botaaniliste ainete puhul või kas nende suhtes tuleks kohaldada eraldi õigusakte, nagu seda tehakse traditsiooniliste taimsete ravimite korral. Kuna EFSA soovitus ei ole komisjonile siduv ja seda võib muuta, ei ole toidukäitlejate jaoks õiguslikke eeskirju vastu võetud enne, kui komisjon võtab vastu lõpliku otsuse ja võimalik üleminekuperiood, mille määrab kindlaks komisjon, on lõppenud.
- 23 Mezina seisukoht ei seisne selles, et üksnes viide EFSA-le on piisav, et täita määruse artikli 28 lõikes 5 sätestatud toidukäitlejate vastutuse kohustust. Selle asemel on Mezina arvamusel, et nimetatud nõudele on omane, et kõnealused väited tuleb koostada vastavalt määrusele, näiteks selliselt, et väited ei muutuks meditsiiniliseks ega tugevdaks taotluse aluseks olevat mõju. Vastutus hõlmab ka EFSA-le esitatud taotluse aluseks olevate tõendite hindamist, et määratleda, kas tõendid kinnitavad kõnealuseid väiteid, mille kohta luba taotletakse. Siiski ei saa nõuda, et iga üksik toidukäitleja esitaks oma uuringud tervisemõju kohta.
- 24 Lisaks leiab Mezina, et väited toodete kui selliste kohta on mittekonkreetsed. Nendele väidetele on lisatud väited, mis vastavalt tervisealastele väidetele, mille kohta taotletakse luba seoses ingveri, kibuvitsa, viirukipuu ekstrakti, artišoki, võilille ja mustikate sisaldusega tootes ja mille suhtes kohaldatakse vastavalt üleminekueeskirju määruse artikli 28 lõike 5 alusel. Seega on kõnealune turustamine kooskõlas määruse artikli 10 lõikega 3 ega ole vastuolus MFLi § 5 kohaste heade turustamistavadega.
- 25 Mezina leiab, et kõnealuse turustamise sihtrühmaks on terviseteaduslikud tarbijad, kes on huvitatud oma tavapärase toitumise täiendamisest toidulisanditega ja kellel on väga head teadmised tervise eest hoolitsemisest. Kuna turustamine toimub Mezina veebisaidil, võib Mezina sõnul eeldada, et sihtrühm koosneb igapäevastest internetikasutajatest.

### **Eelotsusetaotluse põhjenduste kokkuvõte**

- 26 Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) menetletav kohtuasi puudutab määruse nr 1924/2006 sätete kohaldamist liikmesriigi kohtus olukorras, kus direktiivi 2005/29 ülevõtva riigisisese õigusakti kohaldamine toimub samal ajal. Küsimus on selles, kas tõendamiskohustus ja -nõuded seoses määruse artikli 3 teise lõigu punkti a ning artikli 5 lõike 1 punktide a, b, d, artikli 6, artikli 10 lõike 1 ja artikli 28 lõike 5 kohaldamisega määratletakse käesoleva kohtuasjaga sarnases olukorras vastavalt riigisisesele õigusele või liidu õigusele. Kui leitakse, et liidu õigus on ülimuslik või avaldab mõju küsimustele tõendamiskohustuse ja -nõuete kohta seoses kõnealuste sätete kohaldamisega

liikmesriigi kohtus, tekivad täiendavad küsimused liidu õiguse üksikasjalikumate tagajärgede kohta.

- 27 Määruse nr 1924/2006 artikli 13 kohaselt võib teatavaid tervisealaseid väiteid toidu kohta esitada ilma eelneva loataotluseta. See kehtib tervisealaste väidete kohta, mis kirjeldavad toitaine või muu aine tähtsust kasvamisele, arengule ja organismi funktsioonidele või osutavad sellele. Selleks et olla sättega hõlmatud, tuleb väited lisada komisjoni poolt vastu võetud ühenduse nimekirja. Täiendavad tingimused on, et tervisealased väited peavad:
- põhinema üldtunnustatud teaduslikel tõenditel ja
  - olema keskmisele tarbijale hästi mõistetavad.
- 28 Sellist tüüpi tervisealaste väidete kava raames pidi liikmesriigid komisjonile 31. jaanuariks 2008 esitama tervisealaste väidete nimekirjad. Nimekirjadele tuli lisada nende suhtes kohaldatavad tingimused ja viited asjakohasele teaduslikule põhjendusele. Pärast EFSA-ga konsulteerimist pidi komisjoni ühenduse nimekirja vastu võtma 31. jaanuariks 2010.
- 29 Pärast määruse nr 1924/2006 vastu võtmist sai komisjon liikmesriikidelt kokku umbes 44 000 tervisealast väidet. Komisjon taotles EFSA-lt teaduslikku arvamust. Arvestades taotluste suurt arvu, palus komisjon EFSA-l ajutiselt peatada botaanilisi aineid käsitlevate väidete hindamine ja keskenduda selle asemel muude edasisaadetud väidete hindamisele, et kõnealuseid väiteid hõlmava nimekirja saaks vastu võtta võimalikult kiiresti.
- 30 16. mail 2012. aastal kiitis komisjon heaks tervisealaste väidete osalise nimekirja. Samal ajal koostas komisjon nimekirja üle 2000 tervisealase väite kohta, milles suhtes ei olnud EFSA ega komisjoni hindamine veel lõppenud, ja avaldas selle oma veebisaidil. Komisjoni sõnul oli nende väidete hindamine, mis osutasid muu hulgas botaaniliste ainete mõjule, endiselt ootel, mis tähendas seda, et neid võis endiselt kasutada vastavalt määruse nr 1924/2006 artikli 28 lõikes 5 kehtestatud üleminekusätetele (kuivõrd see on praegu asjakohane).
- 31 Euroopa Kohus on muu hulgas märkinud järgmist määruse nr 1924/2006 üleminekusätete kohta (23. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bionorica ja Diapharm vs. komisjon (C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, punktid 87–89). Toidu turustamisel võib kasutada nii lubatud tervisealaseid väiteid kui ka tervisealaseid väiteid, mille hindamine on ootel, ent nõuded ja eeldused on nende kaht tüüpi väidete puhul erinevad. Tervisealased väited, mille hindamine on ootel, on hõlmatud üleminekusätetega ning määruse artikli 28 lõigete 5 ja 6 kohaselt peavad need olema kooskõlas muu hulgas määruse ja kohaldatavate riigisiseste õigusnormidega. Lisaks peab ootel olevate tervisealaste väidete hindamine vastama ka iga liikmesriigi riigisisestes õigusnormides kehtestatud nõuetele.
- 32 Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) on seisukohal, et määruse nr 1924/2006 artikli 6 sõnastus osutab selgelt asjaolule, et



toidukäitlejal või poolel, kes viib toote turule, on kohustus tõendada, et tervisealane väide põhineb teaduslikel tõenditel („peavad põhinema [...] ja olema [...] tõendatud“, „toidukäitleja, kes toitumis- või tervisealase väite esitab, peab põhjendama väite kasutamist“, „liikmesriikide pädevad asutused võivad nõuda toidukäitlejalt või isikult, kes toote turule viib, kõikide asjakohaste üksikasjade ja andmete esitamist, mis tõendavad vastavust käesolevale määrusele“). See näib igal juhul olevat kaudne (vt analoogia põhjal 15. oktoobri 2015. aasta kohtuotsust Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punkt 25).

- 33 Määruse nr 1924/2006 artikli 5 lõike 1 punkti a sõnastus osutab ka sellele, et liidu õigus reguleerib tõendamiskohustust („on tõendatud“), kuigi asjaomane säte ei kehtesta selgelt, kellel on tõendamiskohustus.
- 34 Määruse nr 1924/2006 artiklites 5, 6 ja 13 on mitmel korral osutatud „üldtunnustatud teaduslikele tõenditele“. Seda väljendit võib tõlgendada nii, et õigusakt reguleerib tõendamisnõudeid.
- 35 Ühest küljest on olemas lõigud, mis võivad jätta mulje, et liidu õigus reguleerib tõendamiskohustust ja -nõudeid.
- 36 Teisest küljest ei hõlma määrus nr 1924/2006 konkreetseid sätteid määruse kohaldamise kohta liikmesriigi kohtutes, näiteks sätteid, mis käsitlevad muu hulgas tõendite kogumist, liikmesriigi kohtute poolt vastuvõetavaid tõendeid või põhimõtteid, mida tuleb kohaldada seoses esitatud tõendite tõendusliku jõu kontrollimisega riigisisese kohtu poolt. Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) sõnul osutab see asjaolule, et tõendamiskohustuse ja -nõuete küsimused tuleb kindlaks määrata vastavalt riigisisesele õigusele.
- 37 Kui liidu õiguses ei ole neid norme ühtlustatud, tuleb iga liikmesriigi õiguskorras need kehtestada menetlusautonoomia põhimõttest lähtudes. Need eeskirjad ei tohi siiski olla ebasoodsamad kui need, mis reguleerivad sarnaseid riigisiseseid olukordi (samaväärsuse põhimõte), ega muuta liidu õigusega antud õiguste teostamist ülemäära keeruliseks või võimatuks (tõhususe põhimõte) (vt 15. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punkt 28).
- 38 Viimati nimetatud tõhususe põhimõttega on esiteks vastuolus niisuguste riigisiseste menetlusnormide rakendamine, mis muudavad liidu õigusele tuginemise tegelikult võimatuks või ülemäära keeruliseks, nähes eelkõige konkreetsete asjaolude puudumise negatiivse tõendamise korral ette liiga ranged eeskirjad. Teiseks on see põhimõte vastuolus riigisiseste tõendite esitamise eeskirjadega, mis ei ole piisavalt ranged ja mille kohaldamine praktikas mõjutaks liidu õiguses sätestatud tõendamiskohustust (vt 15. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punkt 29); vt sarnast mõttekäiku 21. jaanuari 2016. aasta kohtuotsuses Eturas jt (C-74/14, EU:C:2016:42).

- 39 Direktiiv 2005/29 ei sisalda eeskirju tõendamisnõuete kohta, mis seega tuleb kehtestada riigisisises õiguses.
- 40 Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) on seisukohal, et on vaja selgitada määruse nr 1924/2006 artiklite 5 ja 6 tõlgendamist koostoimes määruse artikli 10 lõikega 1 ja artikli 28 lõikega 5. Tõlgendamisvajadus puudutab seda, millel tõendamiskohustus põhineb ja kas määrus reguleerib tõendamisnõudeid olukorras, mis on sarnane käesoleva kohtuasjaga, mida menetleb Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi).
- 41 Samuti on vaja tõlgendamist seoses määruse nr 1924/2006 ja direktiivi 2005/29 vastastikuse mõjuga tõendamiskohustuse ja -nõuete suhtes. Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) on seisukohal, et kuna määrus nr 1924/2006 sisaldab konkreetseid sätteid toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, kujutab see endast erieeskirja võrreldes üldiste eeskirjadega, mis käsitlevad tarbijate kaitset ettevõtjate ebaausate kaubandustavade eest, nagu need, mis on sätestatud direktiivis 2005/29. See omakorda võib viia järelduseni, et direktiivi 2005/29 ja määruse nr 1924/2006 sätete vahelise vastuolu korral on määruse sätted ülimuslikud ja neid kohaldatakse ebaausate kaubandustavade konkreetsete aspektide suhtes (16. juuli 2015. aasta kohtuotsus *Abcur* (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punktid 80 ja 81)).
- 42 Käesolevas kohtuasjas peab Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) kohaldama määruse nr 1924/2006 sätteid ja samal ajal direktiivi 2005/29 ülevõtva riigisisese õigusakti (MFL) sätteid.
- 43 Järjepideva riigisisese praktika kohaselt on ettevõtjal kohustus tõendada turustamisega seotud väidete õigsust. Riigisisestes tavades on tõendamisnõuded seoses toitumis- ja tervisealaste väidetega seatud suhteliselt kõrgele. Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) soovib teada, kas määruse nr 1924/2006, eelkõige artikli 3 teise lõigu punkti a kohaldamine tähendab seda, et on põhjust kaaluda lähenemisviise tõendamiskohustuse ja -nõuete hindamisel, välja arvatud need, mis tulenevad riigisisestest tavadest.
- 44 Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) on ka märkinud, et tervisealane väide, mis põhineb üldtunnustatud teaduslikel tõenditel ja mida saab nende alusel tõendada, võib kaasa tuua vastuolulise ja segadustekitava sõnumi ning seetõttu ei tohi see olla lubatud (16. märtsi 2016. aasta kohtuotsus *Dextro Energy vs. komisjon*, T-100/15, EU:T:2016:150, ja apellatsiooniasutuses 8. juuni 2017. aasta kohtuotsus *Dextro Energy vs. komisjon* C-296/16 P, EU:C:2017:437). Sellest tulenevalt ja võttes arvesse Euroopa Kohtu 23. novembri 2017. aasta otsust *Bionorica ja Diapharm vs. komisjon* (C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886) näib, et Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus, Rootsi) ei saa eeldada, et määruse nr 1924/2006 artikli 28 lõikes 5 sätestatud üleminekueeskirjaga hõlmatud tervisealased väited on kooskõlas määruse sätete ja direktiivis 2005/29 sätestatuga. Selle asemel tuleb

kindlaks määrata, kas tervisealased väited on kooskõlas määruse ja kohaldatavate riigisiseste õigusnormidega ning kas tervisealane väide vastab riigisisestes õigusnormides kehtestatud nõuetele. Tõendamiskohustuse ja -nõuete küsimused on selle hindamise seisukohast väga olulised.

TÖÖDOKUMENT