



STOCKHOLMS
TINGSRÄTT
Patent- och
marknadsdomstolen

Begäran om
förhandsavgörande enligt
artikel 267 FEUF
2019-05-02

Aktbilaga 91
Mål nr
PMT 11229-17

DOMSTOL

Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt
Epost: stockholm.tingsratt.patentmarknad@dom.se

RÄTTEN

Rådmannen Ingeborg Simonsson

PARTER**Kärande**

Konsumentombudsmannen
Box 48
651 02 Karlstad

Inskrivet i domstolens register	
under nr	1114611
Luxemburg den	08. 05. 2019 För justitiekontorens enligt uppdrag
Telefax/E-post:	2.5.19
mottaget den:	7.5.19 Cecilia Strömholm Administratör

Genom processrådet Ida Nyström

Svarande

Mezina AB, 556671-6873
c/o Advokatfirman ACTA
Drottninggatan 7
252 21 Helsingborg

Ombud: Advokaterna Katarina Ladenfors och Sandra Hanson
Advokatfirman MarLaw AB
Box 3079
103 61 Stockholm

SAKEN

Begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Tolkning av artiklarna 3 a), 5.1 a), 5.1 b), 5.1.d), 6, 10.1 och 28.5 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1924/2006 samt av artiklarna 3.4 och 12 i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden; bevisbörda och beviskrav i mål vid nationell domstol

Patent- och marknadsdomstolen har beslutat att vilandeförklara målet och i enlighet med artikel 267 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt hänskjuta frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande. Frågorna återfinns sist i dokumentet.

CURIA GREFFE Luxembourg	
Entrée	07. 05. 2019

Dok.Id 1988870

Postadress
Box 8307
104 20 Stockholm

Besöksadress
Rådhuset,
Scheelegatan 7

Telefon
08- 561 654 70
E-post: stockholm.tingsratt@dom.se
www.stockholmstingsratt.se

Telefax

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00–16:00

SAKEN

1. Begäran om förhandsavgörande gäller tolkningen av artiklarna 3 a), 5.1 a), 5.1 b), 5.1.d), 6 och 28.5 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel. Begäran innefattar också frågor om förhållandet mellan förordningen och direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter. Patent- och marknadsdomstolens mål gäller tillämpning av förordningens bestämmelser i nationell domstol, i en situation där nationell lagstiftning som genomför direktiv 2005/29 tillämpas samtidigt. Frågan är om bevisbörda och beviskrav vid tillämpning av artiklarna 3 a), 5.1 a), 5.1 b), 5.1.d), 6, 10.1 och 28.5 i förordningen bestäms enligt nationell rätt eller enligt EU-rätten i en situation som den aktuella. För det fall EU-rätten bestämmer eller har ett inflytande på frågor om bevisbörda och beviskrav vid tillämpning av dessa bestämmelser i nationell domstol uppstår följdfrågor om den närmare innebörden av EU-rätten.

OM UNIONSLAGSTIFTNINGEN

2. Målet gäller tillämpning av Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

Artikel 3 a i förordningen har följande lydelse:

Näringspåståenden och hälsopåståenden får användas på märkning och presentation av och i reklam för livsmedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen endast om de är förenliga med bestämmelserna i denna förordning.

Utan att det påverkar bestämmelserna i direktiven 2000/13/EG och 84/450/EEG får användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden inte

- a) vara felaktig, tvetydig eller vilseledande,

Artikel 5 i förordningen har följande lydelse:

1. Det skall vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden endast om följande villkor uppfylls:

- a) Det har påvisats att förekomsten, avsaknaden eller den reducerade mängden i ett livsmedel eller en livsmedelskategori av ett näringsämne eller något annat ämne som påståendet gäller, har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt, vilket har fastställts av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.
- b) Det näringsämne eller varje annat ämne som påståendet gäller
- i) ingår i slutprodukten i betydande mängd i enlighet med vad som fastställs i gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, i en mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, eller
 - ii) ingår inte eller ingår i minskad mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås.
- c) I tillämpliga fall, det näringsämne eller varje annat ämne som påståendet gäller föreligger i en form som kan tillgodogöras av kroppen.
- d) Den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd av det näringsämne eller något annat ämne som påståendet gäller, i enlighet med gemenskapens lagstiftning eller, om sådana bestämmelser inte finns, en betydande mängd som enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås.
- e) De är förenliga med de särskilda villkor som anges i kapitel III eller kapitel IV, allt efter omständigheterna.
2. Det skall endast vara tillåtet att använda näringspåståenden och hälsopåståenden om genomsnittskonsumenten kan förväntas förstå de gynnsamma effekter som anges i påståendet.
3. Näringspåståenden och hälsopåståenden skall gälla livsmedel som är färdiga för konsumtion enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 6 i förordningen har följande lydelse:

1. Näringspåståenden och hälsopåståenden skall grundas på och styrkas med hjälp av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation.
2. En livsmedelsföretagare som gör ett näringspåstående eller hälsopåstående skall motivera användningen av påståendet.

3. De behöriga myndigheterna i medlemsstaten får begära att en livsmedelsföretagare eller en person som släpper ut en produkt på marknaden lägger fram all relevant dokumentation och alla relevanta uppgifter som bekräftar överensstämmelsen med denna förordning.

Artikel 10.1 och 10.3 i förordningen har följande lydelse:

1. Hälsopåståenden skall förbjudas om de inte uppfyller de allmänna kraven i kapitel II och de särskilda kraven i detta kapitel samt är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14.

3. Hänvisningar till näringsämnets eller livsmedlets allmänna, ospecifika gynnsamma inverkan på allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande får göras endast om de åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artiklarna 13 eller 14.

Artikel 13.1-3 i förordningen har följande lydelse:

1. Hälsopåståenden som beskriver eller hänvisar till
 - a) ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner, eller
 - b) psykologiska och beteendemässiga funktioner, eller
 - c) bantning eller viktkontroll eller nedsatt hungerkänsla eller ökad mättnadskänsla, eller en minskning av kostens energiinnehåll, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/8/EG, och som anges i den förteckning som avses i punkt 3, får göras utan att genomgå de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 15–19, förutsatt att de
 - i) bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och
 - ii) förstås väl av genomsnittskonsumenten.
2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna förteckningar över de påståenden som avses i punkt 1 senast den 31 januari 2008, vilka skall åtföljas av de villkor som gäller för dem och av hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering.
3. Efter samråd med myndigheten ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3, anta en gemensksförteckning, som

avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, över de tillåtna påståenden som avses i punkt 1 och alla nödvändiga villkor för användningen av dessa påståenden senast den 31 januari 2010.

Artikel 28.5 i förordningen har följande lydelse:

Sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a får göras från och med den dag då denna förordning träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i artikel 13.3 antas, på livsmedelsföretagarens ansvar, under förutsättning att de är förenliga med denna förordning och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser, utan att det påverkar antagandet av de skyddsåtgärder som avses i artikel 24.

3. I målet aktualiseras även Europaparlamentets och Rådets direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv 2005/29). Direktiv 2005/29 anger i skäl 10 tredje och fjärde meningarna följande:

Det här direktivet skall följaktligen tillämpas endast i den mån det saknas särskild gemenskapslagstiftning beträffande vissa aspekter av otillbörliga affärsmetoder, exempelvis informationskrav och regler för hur informationen ska delges konsumenterna. Detta direktiv skyddar konsumenterna när det inte finns någon branschlagstiftning på gemenskapsnivå och hindrar näringsidkare från att ge ett felaktigt intryck av en produkts beskaffenhet.

I skäl 18 i direktiv 2005/29, liksom i skäl 15 i förordning 1924/2006, definieras genomsnittskonsumenten:

...som är normalt informerad samt skäligen uppmärksam och upplyst, med beaktande av sociala, kulturella och språkliga faktorer [...]. Begreppet genomsnittskonsument är inte ett statistiskt begrepp. De nationella domstolarna och myndigheterna måste använda sitt eget omdöme, med beaktande av domstolens rättspraxis, när de fastställer genomsnittskonsumentens typiska reaktion i ett givet fall.

Skäl 21 andra meningen i direktiv 2005/29 har följande lydelse:

Bevisbördan måste fastställas i nationell lagstiftning, men domstolar och administrativa myndigheter bör ges möjlighet att kräva att näringsidkare lägger fram bevis för riktigheten av faktapåståenden som de har gjort.

Artikel 3.4 i direktiv 2005/29 har följande lydelse:

Om bestämmelserna i detta direktiv står i strid med andra gemenskapsbestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder, skall de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter.

Artikel 12 i direktiv 2005/29 har följande lydelse:

Medlemsstaterna skall ge domstolarna eller förvaltningsmyndigheterna befogenhet att i domstolsförfarandena eller förvaltningsförfarandena enligt artikel 11

- a) kräva att näringsidkaren lägger fram bevis för riktigheten av faktapåståenden om en affärsmetod under förutsättning att ett sådant krav, med beaktande av det rättmätiga intresse näringsidkaren eller annan part i förfarandet har, förefaller lämpligt mot bakgrund av omständigheterna i det särskilda fallet, och
- b) betrakta faktapåståenden som oriktiga, om de bevis som begärts in enligt a inte läggs fram eller bedöms otillräckliga av domstolen eller förvaltningsmyndigheten.

NATIONELL LAGSTIFTNING OCH PRAXIS

4. Livsmedelsverket har publicerat en vägledning till kontrollmyndigheter m fl, ”Näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel” i anslutning till förordning 1924/2006.

5. Marknadsföringslagen (2008:486) genomför direktiv 2005/29 och har i relevanta delar följande lydelse:

5 § Marknadsföring ska stämma överens med god marknadsföringssed.

6 § Marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed enligt 5 § är att anse som otillbörlig om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar

mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

8 § Marknadsföring som är vilseledande enligt någon av bestämmelserna i 9, 10 eller 12-17 §§ är att anse som otillbörlig om den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

10 § En näringsidkare får vid marknadsföringen inte använda sig av felaktiga påståenden eller andra framställningar som är vilseledande i fråga om näringsidkarens egen eller någon annans näringsverksamhet.

Första stycket gäller särskilt framställningar som rör

1. produktens förekomst, art, mängd, kvalitet och andra utmärkande egenskaper,
2. produktens ursprung, användning och risker såsom inverkan på hälsa och miljö,
3. kundservice, reklamationshantering samt metod och datum för tillverkning eller tillhandahållande,
4. produktens pris, grunderna för prisberäkningen, särskilda prisfördelar och betalningsvillkoren,
5. näringsidkarens egna eller andra näringsidkares kvalifikationer, ställning på marknaden, åtaganden, varumärken, varunamn, kännetecken och andra rättigheter,
6. belöningar och utmärkelser som har tilldelats näringsidkaren,
7. leveransvillkor för produkten,
8. behovet av service, reservdelar, byte eller reparation,
9. näringsidkarens åtagande att följa uppförandekoder, och
10. konsumentens rättigheter enligt lag eller annan författning.

En näringsidkare får inte heller utelämna väsentlig information i marknadsföringen av sin egen eller någon annans näringsverksamhet. Med vilseledande utelämnande avses även sådana fall när den väsentliga informationen ges på ett oklart, obegripligt, tvetydigt eller annat olämpligt sätt.

6. Enligt fast nationell praxis har näringsidkaren bevisbördan för att marknadsföringspåståenden som näringsidkaren gör är sanningsenliga. Beviskravet har i nationell praxis uttryckts som att näringsidkaren ska styrka eller visa vederhäftigheten i påståendet. Vilken bevisning som krävs kan variera från fall till fall, beroende på vad det är för påstående som görs och vilken produkt det är fråga om. Utgångspunkten för bedömningen är hur genomsnittskonsumenten kan förväntas uppfatta påståendet.

MÅLET VID PATENT- OCH MARKNADSDOMSTOLEN

7. Mezina AB (Mezina) arbetar med utveckling, dokumentation, forskning och marknadsföring av naturläkemedel, läkemedel och kosttillskott. I Sverige säljs och marknadsförs Mezinans produkter bl.a. via bifirman Wellvita.
8. Följande är ostridigt. Mezina har marknadsfört produkterna Movizin complex, Macoform och Vistavital. Dessa produkter är klassificerade som kosttillskott och innehåller växter eller växtextrakt, s.k. botanicals. Produkterna omfattas av definitionen livsmedel. Movizin complex innehåller ingefära, nypon och boswellia. Macoform innehåller kronärtskocka och maskros. Vistavital innehåller blåbär. Mezina har gjort följande marknadsföringspåståenden, vilka enligt parternas samstämmiga uppfattning är hälsopåståenden:

Movizin complex

A.1 "Movizin complex - för dina leder"

A.2 "Ingefära kan hjälpa till med att bevara rörligheten i lederna och bidra till energi och vitalitet"

A.3 a) "Nypon kan hjälpa till med att bevara rörligheten i lederna"

A.3 b) "Nypon som kan hjälpa mig att bevara mina leder och bidra till ledernas fortsatta styrka."

A.4 a) "Boswellia - Kådan från detta träd har länge använts i bland annat Indien för att understödja ledernas naturliga rörlighet och smidighet."

A. 4 b) "Jag ser alltid till att ta en daglig dos av Movizin, där Boswellia hjälper till med att hålla lederna bekväma."

Macoform

B.1 "Macoform - mage i balans"

B.2 "Kronärtskocka kan bidra till en normal matsmältning och stödja magens komfort."

B.3 "Maskros kan stödja den fysiologiska ph-balansen och bidra till en normal tarmfunktion."

Vistavital

C.1 ”Vistavital - bibehålla en normal syn”

C.2 a) ”Blåbär främjar blodtillförseln i ögat och näthinnans funktion samt bidrar till att ögats normala funktion bevaras.”

C.2 b) ”Blåbär - Hjälper att bevara näthinnans normala funktion.”

9. Konsumentombudsmannen (KO) har väckt talan mot Mezina vid Patent- och marknadsdomstolen. KO:s yrkanden innefattar begäran att Patent- och marknadsdomstolen vid vite ska förbjuda Mezina att vid marknadsföring av de ifrågavarande produkterna använda de påståenden som tidigare redovisats (se punkt 8 ovan) eller andra påståenden med väsentligen samma innebörd.
10. Mezina har motsatt sig att förbud meddelas.
11. KO och Mezina är överens om att påståendena om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros respektive blåbär (A.2, A.3 a, A.3 b, A.4 a, A.4 b, B.2, B.3, C.2 a och C.2 b) är s.k. bestämda hälsopåståenden, vilka samtliga också får anses överensstämja med påståenden som omfattas av relevanta ansökningar som har skickats in till Europeiska kommissionen (nedan Kommissionen) för ställningstagande enligt artikel 13.2 i förordning 1924/2006, nämligen de som redovisas nedan i punkterna 12-17.
12. För ingefära finns två ansökningar av relevans för målet. Den första är att ingefärextrakt bidrar till att bibehålla ledrörlighet (EFSA Journal 2010; 8 (2):1493). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har utvärderat påståendet och kommit till slutsatsen att det vetenskapliga underlaget som Efsa har haft att tillgå inte har påvisat ett samband mellan ämnet och bibehållandet av normala leder. – Den andra är att ingefära ”bidrar till förbättrandet av vitalitet/förhöjd energinivå” (id-nr 2726). Det påståendet har inte utvärderats av Efsa.

13. För nypon finns en ansökan av relevans för målet; ”nypon bidrar till att bibehålla hälsosamma och flexibla leder, ledrörlighet och bestående ledstyrka” (id-nr 4328). Efsa har inte utvärderat påståendet.
14. För boswellia finns det två ansökningar av relevans för målet. Den första är ”förmåga att understödja ledrörlighet/bidra till att hålla lederna svala och bekväma” (id-nr 3904). Efsa har utvärderat detta och kommit till slutsatsen att det inte har påvisats ett samband mellan boswellia och den påstådda effekten bibehållande av normala leder. – Det andra är ”bidrar till att hålla lederna svala och bekväma” (id-nr 4000). Det påståendet har inte utvärderats av Efsa.
15. För maskros finns det en ansökan av relevans för målet; ”Maskros kan stödja den fysiologiska pH-balansen och bidra till en normal tarmfunktion” (id-nr 3609). Efsa har inte utvärderat påståendet.
16. För kronärtskocka finns det två ansökningar av relevans för målet. Den första är ”hjälper till att stödja matsmältningen, bidrar till normal tarmfunktion samt bidrar till tarmbekvämlighet” (id-nr 3703) och det andra är ”bidrar till tarmbekvämlighet” (id-nr 4303). Efsa har inte utvärderat dessa påståenden.
17. För blåbär finns det en ansökan av relevans för målet; ”understödjer näthinnans funktion, blåbär upprätthåller ögonhälsa – understödjer blodcirkulationen till ögat.” (id-nr 2050). Efsa har inte utvärderat påståendet.
18. Kommissionen har inte tagit ställning till något av hälsopåståendena enligt punkt 12–17 ovan, varför de är på Efsas s.k. pendlingslista.
19. KO och Mezina är oense om huruvida följande påståenden är bestämda eller ospecifika hälsopåståenden ”Movizin complex - för dina leder”, ”Macoform - mage i balans” och ”Vistavital - bibehålla en normal syn” (A.1, B.1 och C.1). Till skillnad från påståendena om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros

respektive blåbär (se punkterna 11–17 ovan), omfattas dessa påståenden som sådana inte av några ansökningar till Kommissionen.

KO:s talan

20. KO gör gällande att påståendena som motsvarar yrkande A.1, B.1 och C.1 ("Movizin complex - för dina leder", "Macoform - mage i balans" och "Vistavital - bibehålla en normal syn") i första hand är bestämda hälsopåståenden som strider mot artikel 10.1 i förordning 1924/2006. Påståendena är otillåtna eftersom det inte finns några godkända påståenden i gemenskapsförteckningen över godkända hälsopåståenden angående produkterna Movizin complex, Macoform och Vistavital. Det saknas även ansökta hälsopåståenden om produkterna Movizin complex, Macoform och Vistavital. Eftersom påståendena strider mot förordningen strider de även mot lagstridighetsprincipen i 5 § marknadsföringslagen.
21. Såvitt gäller de av Mezina använda påståendena om ämnen som ingår i produkterna (motsvarande yrkandena A.2, A.3 a och b, A.4 a och b, B.2, B.3 samt C.2 a och C.2 b), nämligen om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros respektive blåbär, gör KO gällande följande. Påståendena får anses överensstämma med påståenden vilka omfattas av relevanta ansökningar som har skickats in till Kommissionen för ställningstagande. Påståendena uppfyller emellertid inte i övrigt kraven i artikel 28.5 i förordning 1924/2006, eftersom de strider mot andra delar av förordningen, nämligen artikel 3 a, 5 och 6. KO gör också gällande att påståendena strider mot tillämpliga nationella bestämmelser i 5 och 10 §§ marknadsföringslagen. Påståendena får därmed inte användas.
22. KO gör gällande att hälsopåståendena om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros respektive blåbär är otillåtna eftersom:
- 1.a) Det inte har visats att förekomsten av ämnet som påståendena gäller har en gynnsam näringsmässig eller fysiologisk effekt enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation (artikel 5.1 a i förordningen).

1.b) Det inte har visats att ämnena som påståendena gäller finns i slutprodukten i en mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås och som har bekräftats av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation (artikel. 5.1 b i förordningen), samt att

1.c) Det inte har visats att den mängd av produkten som rimligtvis kommer att konsumeras ger en betydande mängd som kommer att ge den näringsmässiga eller fysiologiska effekt som påstås, enligt allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation (artikel 5.1 d i förordningen).

1.d) Det åligger Mezina att lägga fram dokumentation avseende ovan anförda punkter som visar på överensstämmelsen med förordningen. Eftersom Mezina inte har gjort det har bolaget inte visat att det har grundat hälsopåståendena på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation (artikel 6 i förordningen).

2. Det har inte visats att hälsopåståendena är vederhäftiga (inte felaktiga, tvetydiga eller vilseledande) enligt artikel 3 a i förordningen. Enligt artikel 6 åligger det Mezina att visa att dess påståenden är vederhäftiga enligt artikel 3 a. Eftersom bolaget inte har lagt fram någon dokumentation alls, varken tidigare till Konsumentverket/KO eller nu till domstolen, till styrkande av sina påståenden så har Mezina inte visat att påståendena är vederhäftiga. Påståendena är därför vilseledande enligt artikel 3 a i förordningen.

3. Eftersom Mezina inte har styrkt att påståendena är vederhäftiga är de även vilseledande och otillättna enligt 10 § marknadsföringslagen.

4. Mot bakgrund av att påståendena inte är tillättna enligt förordningen är de även lagstridiga enligt 5 § marknadsföringslagen.

23. I andra hand gör KO gällande, såvitt gäller påståendena som motsvaras av yrkandena A.1, B.1 och C.1, dvs. ”Movizin complex – för dina leder”, ”Macoform – mage i balans” och ”Vistavital – bibehålla en normal syn”, att dessa är allmänna, icke specificerade hälsopåståenden enligt artikel 10.3. i förordning 1924/2006. Påståendena är otillåtna:
- i första ledet för att de varken åtföljs av godkända hälsopåståenden enligt förordningen, eller av bestämda påståendena om ämnet (botanicals) som är tillåtna enligt övergångsbestämmelserna i artikel 28.5 i förordningen. De hälsopåståenden om botanicals som finns på samma webbplats (nämligen A.2, A.3 a, A.3 b, A.4 a, A.4 b, B.2, B.3, C.2 a och C.2 b) är enligt KO otillåtna, av de skäl som redovisats.
 - i andra ledet, om domstolen skulle komma fram till att påståendena om botanicals är tillåtna enligt artikel 28.5 i förordningen, gör KO gällande att hälsopåståendena som motsvaras av yrkandena A.1, B.1 och C.1 inte åtföljs (inte exponeras i tillräcklig närhet) av bestämda påståenden.
 - i marknadsföringen av Vistavital använder Mezina i och för sig några godkända hälsopåståenden om vitamin A, C och E samt zink och selen. Hälsopåståendet C.1 kan dock enligt KO inte anses åtföljas av dessa.
24. KO anser att marknadsföringen av kosttillskotten ifråga får anses riktad framförallt till män och kvinnor i medelåldern och uppåt och som upplever problem med ett eller flera av områdena leder, mage och ögon. Målgruppen kan inte antas ha närmare kunskaper om de hälsoaspekter som behandlas i marknadsföringen. Ej heller kan personer inom målgruppen anses vara vana internetanvändare eller väl insatta vad gäller egenvård. Genomsnittskonsumenten saknar närmare kunskaper om de hälsoaspekter som behandlas i marknadsföringen.

Mezinas svaromål

25. Mezina gör å sin sida gällande följande såvitt gäller påståendena om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros respektive blåbär.

26. KO:s beskrivning av status i Kommissionen och Efsas prövning avseende påståenden om ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros och blåbär stämmer. Viktigt att lyfta fram är dock att Kommissionen ännu inte tagit ställning till de aktuella påståendena. Kommissionen skulle exempelvis kunna komma fram till att de krav Efsa tillämpat som grund vid utvärderingen är för högt ställda. Detta är en av de anledningar som föranlett att aktuell utvärdering är uppskjuten dvs. det övervägs om s.k. botanicals ska utvärderas på samma sätt som vitaminer och mineraler och/eller om ämnena ska omfattas av en egen lagstiftning. Det är i ljuset av dessa förutsättningar som Mezina menar att kravet på eget ansvar i artikel 28.5 i förordningen ska bedömas.
27. Mezinas inställning är att det är orimligt och går utöver vad som omfattas av ”eget ansvar” enligt artikel 28.5 i förordningen att Mezina ska kunna påvisa egenhändigt framtagen dokumentation till styrkande av att förekomsten av ämnet, som påstående gäller, har en näringsmässig eller fysiologisk effekt enligt vedertagna vetenskapliga fakta samt att ämnet förekommer i en mängd som ger den näringsmässiga och fysiologiska effekt som påstås. En övergångsperiod enligt artikel 28.5 gäller och det saknas lagstiftning. Kommissionen har inte utvärderat Efsas underlag i enlighet med förordningen och röstat om aktuella påståenden som fastställts i en rättsakt. Det har inte heller fastställts att botanicals ska omfattas av någon annan lagstiftning med andra krav. Det måste därför vara tillräckligt för Mezina att kunna stödja sig på det underlag som ingivits till Efsa (efter egen utvärdering) och använda aktuella hälsopåståenden i en lydelse som är förenlig med ansökan för påståendet. Denna inställning ska ses i ljuset av att livsmedelsföretag inte får använda egen vetenskaplig dokumentation till stöd för tillåtna hälsopåståenden utan är bundna av den dokumentation som ingivits till Efsa.
28. Kravet på vedertagen vetenskaplig dokumentation enligt artikel 5 och 6 i förordningen avser den dokumentation som lämnats in till stöd för det ansökta hälsopåståendet. Vederhäftighetsbedömningen enligt artikel 3 a, 5 och 6 i

förordningen ska därmed enligt Mezinass uppfattning ske utifrån de krav som uppställs i förordningen och grundas på den vetenskapliga dokumentation som skickats in som stöd för de ansökta påståendena. Detta gäller oavsett om Efsa har meddelat ett negativt utlåtande eller inte.

29. Såsom Mezina förstår KO:s talan anser KO att Mezina ska presentera egenhändigt framtagen dokumentation som stöder de ansökta påståendena för att uppfylla kraven på livsmedelsföretagarens ansvar samt allmänt vedertagen dokumentation.
30. KO:s inställning innebär att det ska uppställas högre krav på livsmedelsföretagare vad gäller användning av hälsopåståenden som omfattas av övergångsbestämmelserna enligt artikel 28.5 i förordningen än vad gäller användning av hälsopåståenden som godkänts av Kommissionen. Detta då livsmedelsföretagare enligt förordningen inte får hänvisa till andra studier än de som ligger till grund för ett godkänt hälsopåstående. Mezinass inställning är att det är orimligt att mot denna bakgrund kräva att livsmedelsföretagare presenterar annat vetenskapligt stöd för de aktuella ansökta påståendena som omfattas av övergångsbestämmelserna än den som ligger till grund för ansökan. Det skulle även komma att leda till att livsmedelsföretagares användning av de ansökta påståenden bedöms olika i de olika medlemsstaterna vilket är i strid med förordningens syfte. Mezinass inställning är att motsvarande krav på ”allmänt vedertagen dokumentation” som uppställs i förordningen vad gäller godkända hälsopåståenden även ska gälla för påståenden som omfattas av övergångsbestämmelserna enligt artikel 28.5 i förordningen för att ”livsmedelsföretagarens ansvar” ska anses uppfyllt.
31. Under alla omständigheter anser Mezina att kravet på ”livsmedelsföretagarens eget ansvar” enligt artikel 28.5 i förordningen är uppfyllt då Mezina följt vad som är att anse som god sed i kosttillskottsbranschen avseende hur övergångsbestämmelserna enligt artikel 28.5 ska tillämpas. Ansökta påståenden om botanicals får användas till dess att Kommissionen beslutat om dessa, oavsett om dessa har utvärderats av

Efsa eller inte och oavsett vad Efsas bedömning av ett påstående har varit. Detta särskilt mot bakgrund av att det är fråga om botanicals som har använts under mycket lång tid med gott resultat, både vad gäller de enskilda ämnena i sig såväl som vad gäller de för målet aktuella produkterna. Mezinans bevisbörda får således anses uppfyllt i förhållande till artikel 28.

32. Detta följer av att Kommissionen skjutit upp samtliga ansökningar avseende botanicals i anledning av att det föreligger en diskussion mellan medlemsstaterna avseende huruvida Efsas strikta bedömning verkligen ska tillämpas på botanicals eller om dessa snarare ska behandlas i en egen lagstiftning i likhet med traditionellt växtbaserade läkemedel. Då Efsas rekommendation inte är bindande för Kommissionen och kan komma att ändras har det därmed inte uppkommit någon rättsakt som livsmedelsföretagare har att förhålla sig till innan Kommissionen fattat ett slutligt beslut och eventuell övergångsperiod som Kommissionen beslutar om har löpt ut.
33. Mezinans inställning är inte att det endast är tillräckligt att hänvisa till Efsa för att ta ett eget ansvar i enlighet med artikel 28.5 i förordningen. Istället anser Mezina att det i kravet på eget ansvar ligger att utforma de aktuella påståendena i enlighet med förordningen, exempelvis på så sätt att påståendena inte blir medicinska eller förstärker de effekter som ligger till grund för ansökan. I ansvaret ligger därtill att värdera den dokumentation som lämnats in till grund för ansökan hos Efsa för att bedöma om underlaget styrker de påståenden som är föremål för ansökan. Det kan dock inte krävas att varje enskilt livsmedelsföretag därutöver tar fram egna studier som styrker hälsoeffekterna.
34. Mezina har gjort en värdering av de aktuella påståendena utifrån det underlag som givits in till Efsa och kommit fram till att de påståenden som används för de aktuella livsmedelsprodukterna är utformade enligt förordningen samt har de effekter som påstås.

35. Det är vidare Mezinans inställning att påståendena ”Movizin complex - för dina leder”, ”Macoform - mage i balans” och ”Vistavital - bibehålla en normal syn” enligt yrkandena A.1, B.1 och C.1 är ospecifika. Dessa påståenden åtföljs av påståenden motsvarande ansökta hälsopåståenden avseende produkternas innehåll av ingefära, nypon, boswellia, kronärtskocka, maskros respektive blåbär för vilka övergångsregler gäller enligt artikel 28.5 i förordningen. Den påtalade marknadsföringen är därmed förenlig med artikel 10.3 i förordningen och inte i strid med god marknadsföringssed enligt lagstridighetsprincipen, 5 § marknadsföringslagen.
36. Mezina anser att målgruppen för den aktuella marknadsföringen är hälsomedvetna konsumenter som är intresserade av att komplettera sin normala kost med kosttillskott och är väl insatta vad gäller egenvård. Då marknadsföringen förekommer på Mezinans webbplats kan det enligt Mezina förutsättas att målgruppen utgörs av vana internetanvändare.

BEHOVET AV FÖRHANSAVGÖRANDE

37. Artikel 13 i förordning 1924/2006 innebär att vissa hälsopåståenden om livsmedel får göras utan ett föregående ansökningsförfarande för godkännande. Det gäller, såvitt nu är aktuellt, hälsopåståenden som beskriver eller hänvisar till ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner. Påståendena måste, för att omfattas av bestämmelsen, finnas med i en gemenskapsförteckning som antas av Kommissionen. Ytterligare förutsättningar är att hälsopåståendena
- bygger på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation och
 - förstås väl av genomsnittskonsumenten.
38. Den ordning som anvisas för sådana hälsopåståenden är att medlemsstaterna senast den 31 januari 2008 skulle lämna förteckningar över hälsopåståenden till kommissionen. Förteckningarna skulle åtföljas av de villkor som gäller för dem

och hänvisningar till relevant vetenskaplig motivering. Kommissionen skulle senast den 31 januari 2010, efter samråd med Efsa, anta en gemenskapsförteckning.

39. Efter antagandet av förordning 1924/2006 mottog Kommissionen sammanlagt cirka 44 000 hälsopåståenden från medlemsstaterna. Kommissionen begärde vetenskapligt yttrande från Efsa. Den 27 september 2010 publicerade Kommissionen ett pressmeddelande på sin webbplats med avseende på det stora antalet hälsopåståenden och förseningen i behandlingen av dessa. Kommissionen uppmanade Efsa att tillfälligt skjuta upp utvärderingen av hälsopåståendena om botaniska ämnen och i stället fokusera på utvärderingen av övriga påståenden som översänts, i syfte att kunna anta en förteckning inbegripande dessa påståenden så snart som möjligt.
40. Den 16 maj 2012 godkände Kommissionen en partiell förteckning med hälsopåståenden. Samtidigt sammanställde Kommissionen en förteckning med över 2 000 hälsopåståenden för vilka Efsas utvärdering eller kommissionens bedömning ännu inte hade slutförts och publicerade den på sin webbplats. Enligt Kommissionen var utvärderingen av dessa påståenden, vilka bland annat hänvisade till effekter av botaniska ämnen, fortfarande uppskjuten och de fick således fortsätta att användas i enlighet med övergångsbestämmelserna i (såvitt nu är aktuellt) artikel 28.5 i förordning 1924/2006.
41. EU-domstolen har uttalat bl.a. följande om övergångsbestämmelserna i förordning 1924/2006 (förenade målen C-596/15 P, Bionorica och Diapharm mot kommissionen, EU:C:2017:886, punkterna 87–89). Såväl tillåtna hälsopåståenden som hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp kan användas vid saluföringen av livsmedel, men kraven och förutsättningarna är olika för dessa två typer av påståenden. Hälsopåståenden vilkas utvärdering skjutits upp omfattas av övergångsbestämmelserna och måste bland annat, enligt artikel 28.5 och 28.6 i förordningen, vara förenliga med förordningen och med gällande tillämpliga

nationella bestämmelser. Vidare måste hälsopåstående vilkas utvärdering skjutits upp även uppfylla kraven enligt varje medlemsstats nationella bestämmelser.

42. Ordalydelsen i artikel 6 i förordning 1924/2006 indikerar enligt Patent- och marknadsdomstolens mening att det är den livsmedelsföretagare eller den person som släpper ut en produkt på marknaden som har bevisbördan för att ett hälsopåstående har vetenskapligt belägg ("skall grundas på och styrkas", "En livsmedelsföretagare som gör ett näringspåstående eller hälsopåstående skall motivera användningen av påståendet", " De behöriga myndigheterna i medlemsstaten får begära att en livsmedelsföretagare eller en person som släpper ut en produkt på marknaden lägger fram all relevant dokumentation och alla relevanta uppgifter som bekräftar överensstämmelsen med denna förordning"). I vart fall verkar detta framgå underförstått (analogt mål C-310/14, Nike European Operations Netherlands, EU:C:2015:690, punkt 25).
43. Ordalydelsen i artikel 5.1 a) i förordning 1924/2006 indikerar också att unionslagstiftningen reglerar bevisbördan ("Det har påvisats att"), men utan att bestämmelsen tydligt pekar ut vem som har bevisbördan.
44. I förordning 1924/2006 hänvisas flertalet gånger i artiklarna 5, 6 och 13 till "vedertagen vetenskaplig dokumentation". Uttrycket kan uppfattas som att lagstiftningen reglerar beviskraven.
45. Å ena sidan förekommer alltså, enligt vad som redovisats ovan i punkterna 42–44, passusar som kan ge intrycket att EU-lagstiftningen reglerar bevisbördan och beviskraven.
46. Å andra sidan saknas i förordning 1924/2006 specifika bestämmelser om förfarandet när förordningen tillämpas i nationell domstol, såsom bestämmelser om, bland annat, bevisupptagning, vilka bevis som är godtagbara vid den nationella domstolen, eller vilka principer som ska tillämpas vid den nationella domstolens

prövning av bevisvärdet för den bevisning som ingetts. Det indikerar enligt Patent- och marknadsdomstolen att bevisbörda och beviskrav bestäms enligt nationell rätt.

47. I avsaknad av unionsrättslig harmonisering ska – enligt principen om medlemsstaternas processuella autonomi – sådana bestämmelser föreskrivas i den inhemska rättsordningen i varje medlemsstat. Dessa bestämmelser får emellertid varken vara mindre förmånliga än dem som reglerar liknande nationella situationer (likvärdighetsprincipen) eller medföra att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten (effektivitetsprincipen) (se Nike European Operations Netherlands, punkt 28).
48. Effektivitetsprincipen utgör för det första hinder för tillämpningen av nationella förfarandebestämmelser som, genom att föreskriva alltför strikta regler, särskilt vad gäller bevisningen av att vissa bestämda omständigheter inte föreligger, medför att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att med framgång åberopa unionslagstiftningen. För det andra utgör denna princip hinder för nationella bevisregler med för lågt ställda beviskrav, vilkas tillämpning i praktiken leder till att en bevisbörda som föreskrivs unionslagstiftningen omkastas (se Nike European Operations Netherlands, punkt 29, för ett motsvarande resonemang se även mål C-74/14 Eturas m.fl., EU:C:2016:42).
49. Direktiv 2005/29 saknar regler om beviskrav, vilka alltså bestäms enligt nationell rätt.
50. Patent- och marknadsdomstolen ser behov av klargörande kring tolkningen av artiklarna 5 och 6 i förordning 1924/2006, lästa tillsammans med artiklarna 10.1 och 28.5 i förordningen. Behovet av tolkning avser bevisbördans placering samt om förordningen reglerar beviskraven i en situation som den som är aktuell i målet vid Patent- och marknadsdomstolen.
51. Det finns också ett behov av tolkning såvitt gäller samspelet mellan förordning 1924/2006 och direktiv 2005/29 med avseende på bevisbörda och beviskrav.

Patent- och marknadsdomstolen uppfattar att eftersom förordning 1924/2006 innehåller särskilda bestämmelser om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel, utgör det en specialreglering i förhållande till de allmänna bestämmelser som skyddar konsumenter mot vilseledande affärsmetoder som tillämpas gentemot dem av näringsidkare, såsom dem som föreskrivs i direktiv 2005/29. Det skulle i sin tur kunna leda till slutsatsen att om bestämmelserna i direktiv 2005/29 står i strid med dem i förordning 1924/2006 ska förordningens bestämmelser ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter av vilseledande affärsmetoder (förenade målen C-544/13 och C-545/13, Abcur, EU:C:2015:481, punkterna 80–81).

52. Patent- och marknadsdomstolen ska i målet tillämpa bestämmelserna i förordning 1924/2006, och samtidigt, bestämmelser i nationell lagstiftning (marknadsföringslagen) som genomför direktiv 2005/29.
53. Enligt fast nationell praxis har näringsidkaren bevisbördan för sanningsenligheten i marknadsföringspåståenden. Beviskravet har i nationell praxis ställts förhållandevis högt när det är fråga om närings- och hälsopåståenden (avgörandena från Marknadsdomstolen, MD 2013:13, punkt 434, och MD 2015:18). Patent- och marknadsdomstolen frågar sig om tillämpning av förordning 1924/2006, särskilt artikel 3 a), innebär att det finns anledning att göra andra överväganden om bevisbördan och beviskrav än de som följer av nationell praxis.
54. Patent- och marknadsdomstolen har också noterat att även ett hälsopåstående som grundas på och kan styrkas av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation kan ge upphov till ett motstridigt och förvirrande budskap och därför vara otillåtet (mål T-100/15, Dextro Energy mot kommissionen, EU:T:2016:150, efter överklagande mål C-296/16 P, Dextro Energy mot kommissionen, EU:C:2017:437). Mot denna bakgrund, och med utgångspunkt i EU-domstolens avgörande i C-596/15 P, Bionorica och Diapharm mot kommissionen, framstår det som att Patent- och marknadsdomstolen inte kan utgå från att hälsopåståenden som omfattas av övergångsregeln i artikel 28.5 i förordning 1924/2006 är förenliga med

förordningens bestämmelser och med bestämmelserna i direktiv 2005/29. Istället måste prövas om hälsopåståendena är förenliga med förordningen och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser, samt om hälsopåståendet uppfyller kraven enligt nationella bestämmelser. Vid denna bedömning är frågor om bevisbörda och beviskrav av stor betydelse.

Mot denna bakgrund har Patent- och marknadsdomstolen beslutat att ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

1. Reglerar artiklarna 5 och 6 lästa tillsammans med artiklarna 10.1 och 28.5 i förordning 1924/2006 bevisbördan när en nationell domstol prövar om otillåtna hälsopåståenden gjorts i en situation då aktuella hälsopåståenden motsvarar ett påstående som omfattas av ansökan enligt artikel 13.2 i förordning 1924/2006, men där ansökan ännu inte har lett till ett beslut om godkännande eller icke-godkännande, eller bestäms bevisbördan enligt nationell rätt?
2. Om svaret på fråga 1 är att bestämmelserna i förordning 1924/2006 reglerar bevisbördan, ligger bevisbördan på den näringsidkare som gör ett bestämt hälsopåstående, eller på den myndighet som begär att den nationella domstolen ska förbjuda näringsidkaren att fortsättningsvis göra påståendet?
3. I en situation som den som anges i fråga 1, reglerar artiklarna 5 och 6 lästa tillsammans med artiklarna 10.1 och 28.5 i förordning 1924/2006 beviskraven när en nationell domstol prövar om otillåtna hälsopåståenden gjorts, eller bestäms beviskraven enligt nationell rätt?
4. Om svaret på fråga 3 är att bestämmelserna i förordning 1924/2006 reglerar beviskraven, vilka beviskrav ställs?
5. Påverkas svaret på fråga 1–4 av att tillämpning av förordning 1924/2006 (innefattande artikel 3 a i förordningen) och direktiv 2005/29 aktualiseras samtidigt i målet vid den nationella domstolen?



Ingeborg Simonsson