

Věc C-363/19

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

7. května 2019

Předkládající soud:

Patent- och marknadsdomstolen (Švédsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

2. května 2019

Navrhovatel:

Konsumentombudsmannen (KO)

Odpůrkyně:

Mezina AB

K předmětu sporu v řízení u vnitrostátního soudu

Žaloba na zdržení se jednání požadující zákaz užívání určitých zdravotních tvrzení při uvádění doplňků stravy na trh, za jehož nedodržení lze uložit pokutu.

Účel a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Výklad unijního práva. Článek 267 SFEU.

Předběžné otázky

1. Je důkazní břemeno v případě, kdy vnitrostátní soud rozhoduje o tom, zda byla uváděna nepřipustná zdravotní tvrzení v situaci, kdy dotčená zdravotní tvrzení představují tvrzení, na něž se vztahuje žádost podaná na základě čl. 13 odst. 2 nařízení č. 1924/2006, která však dosud nedospěla do stádia rozhodnutí o schválení nebo neschválení, upraveno články 5 a 6 ve spojení s čl. 10 odst. 1 a čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, nebo se řídí vnitrostátními právními předpisy?

2. Pokud odpověď na otázku č. 1 zní tak, že důkazní břemeno upravují ustanovení nařízení č. 1924/2006, nese toto důkazní břemeno obchodník, který dané zdravotní tvrzení uvádí, nebo orgán, který vnitrostátní soud žádá, aby obchodníkovi v dalším uvádění tohoto tvrzení zabránil?

3. Upravují v situaci, jako je situace popsaná v otázce č. 1, požadavky na dokazování v případě, kdy vnitrostátní soud rozhoduje o tom, zda jsou uváděna nepřípustná zdravotní tvrzení, články 5 a 6 ve spojení s čl. 10 odst. 1 a čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, nebo se požadavky na dokazování řídí vnitrostátními právními předpisy?

4. Pokud odpověď na otázku č. 3 zní tak, že požadavky na dokazování upravují ustanovení nařízení č. 1924/2006, jaké požadavky na dokazování jsou stanoveny?

5. Má na odpovědi na otázky č. 1–4 vliv skutečnost, že v řízení u vnitrostátního soudu lze společně použít nařízení č. 1924/2006 (včetně čl. 3 písm. a) tohoto nařízení) a směrnici 2005/29?

Dovolávaná ustanovení unijního práva a judikatura Soudního dvora

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. 2006, L 404, s. 9), čl. 3 druhý pododstavec písm. a), čl. 5 odst. 1 písm. a), b), d), článek 6, čl. 10 odst. 1 a čl. 28 odst. 5.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (Úř. věst. 2005, L 149, s. 22), body 10, 18 a 21 odůvodnění a čl. 3 odst. 4 a článek 12.

Rozsudek ze dne 23. listopadu 2017, Bionorica a Diapharm v. Komise (C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Rozsudek ze dne 21. ledna 2016, Eturas a další (C-74/14, EU:C:2016:42)

Rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481)

Rozsudek ze dne 16. března 2016, Dextro Energy v. Komise (T-100/15, EU:T:2016:150)

Rozsudek ze dne 8. června 2017, Dextro Energy v. Komise (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Dovolávaná ustanovení vnitrostátního práva

Marknadsföringslagen (2008:486) [zákon (2008:486) o obchodních praktikách; dále jen „ZOP“], kterým byla do švédského práva provedena směrnice 2005/29:

§ 5 Uvádění na trh musí být v souladu s poctivými obchodními praktikami.

§ 6 Uvádění na trh, které porušuje poctivé obchodní praktiky ve smyslu § 5, se považuje za nekalé, pokud ve významné míře ovlivňuje nebo pravděpodobně ovlivní schopnost příjemce učinit informované obchodní rozhodnutí.

§ 8 Uvádění na trh, které je zavádějící ve smyslu ustanovení § 9, 10 nebo 12 až 17, se považuje za nekalé, pokud ovlivňuje nebo pravděpodobně ovlivní schopnost příjemce učinit informované obchodní rozhodnutí.

§ 10 Při uvádění na trh nesmí obchodník využívat nepravdivá tvrzení ani jiná prohlášení, která jsou ve vztahu k podnikatelské činnosti obchodníka nebo jiné osoby zavádějící.

První odstavec se použije zejména na prohlášení týkající se:

1. existence výrobku, jeho povahy, množství, jakosti a jiných charakteristických vlastností,
2. původu výrobku, jeho používání a rizik s ním spojených, například dopadu na zdraví a na životní prostředí.

Stručný popis skutkového stavu a řízení u vnitrostátního soudu

- 1 Společnost Mezina AB (dále jen „Mezina“) se zabývá vývojem, shromažďováním poznatků, výzkumem a uváděním na trh, které souvisejí s přírodními léčivými přípravky a doplňky stravy.
- 2 Společnost Mezina uvádí na trh výrobky Movizin complex, Macoform a Vistavital. Tyto výrobky jsou klasifikovány jako doplňky stravy a obsahují rostliny nebo výtažky z rostlin, známé jako rostlinné látky (dále jen „rostlinné látky“). Tyto výrobky spadají do definice potravin. Movizin komplex obsahuje zázvor, šípek a kadidlovník. Macoform obsahuje artyčok a pampelišku. Vistavital obsahuje borůvky. Při uvádění svých výrobků na trh uváděla společnost Mezina určitá tvrzení v tom smyslu, že dotyčné výrobky nebo rostlinné látky, které tyto výrobky obsahují, mají – mimo jiné – pozitivní vliv na klouby v těle, trávení a funkci střev, jakož i na zrak a oči. Účastníci řízení se shodují na tom, že tato tvrzení představují zdravotní tvrzení.
- 3 Konsumentombudsmannen (ochránce práv pověřený ochranou spotřebitele ve Švédsku, dále jen „KO“) zahájil proti společnosti Mezina řízení u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud, Švédsko). KO podal u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) proti společnosti Mezina

žalobu na zdržení se používání shora uvedených tvrzení nebo jiných tvrzení, která by měla v zásadě stejný obsah, při uvádění dotčených výrobků na trh, a to pod sankcí pokuty za nesplnění vydaného soudního zákazu.

- 4 Společnost Mezina s vydáním soudního zákazu nesouhlasila.
- 5 Mezi KO a společností Mezina je nesporné, že tvrzení o rostlinných látkách představují prohlášení známá jako zvláštní zdravotní tvrzení, přičemž u všech těchto tvrzení se má za to, že odpovídají tvrzením, na něž se vztahují příslušné žádosti podané u Evropské komise o vyjádření jejího postoje dle čl. 13 odst. 2 nařízení č. 1924/2006.
- 6 Komise nezaujala postoj k žádnému z výše uvedených zdravotních tvrzení a EFSA [Evropský úřad pro bezpečnost potravin] posoudil pouze jedno z nich, přičemž dospěl k závěru, že vědecké poznatky, které měl úřad EFSA k dispozici, neprokázaly spojitost mezi látkou a tvrzením o této látce učiněným.
- 7 KO a společnost Mezina se neshodují ohledně otázky, zda tvrzení o výrobcích jako takových jsou zvláštními zdravotními tvrzeními nebo nikoli. Na rozdíl od tvrzení týkajících se rostlinných látek se tato tvrzení nevyskytují v žádné z žádostí předložených Komisi.

Hlavní argumentace účastníků řízení

- 8 KO zastává názor, že dotčená tvrzení o výrobcích jako takových jsou především zvláštními zdravotními tvrzeními, která jsou v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006. Tato tvrzení nejsou přípustná, neboť na seznamu schválených zdravotních tvrzení platných pro Společenství nejsou uvedena žádná schválená tvrzení týkající se výrobků Movizin complex, Macoform a Vistavital. Nebyly podány ani žádné žádosti, které by obsahovaly zdravotní tvrzení týkající se výrobků Movizin complex, Macoform a Vistavital. Vzhledem k tomu, že tato tvrzení jsou v rozporu s uvedeným nařízením, jsou rovněž v rozporu s § 5 ZOP.
- 9 V souvislosti s tvrzeními společnosti Mezina o rostlinných látkách pak uvádí KO následující argumentaci. Tato tvrzení je potřeba považovat za tvrzení odpovídající tvrzením, na která se vztahují příslušné žádosti, které byly Evropské komisi předloženy za účelem přijetí postoje. Tato tvrzení však jinak nesplňují požadavky stanovené v čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, neboť jsou v rozporu s čl. 3 druhým pododstavcem písm. a) a s články 5 a 6 tohoto nařízení, jakož i § 5 a 10 ZOP. Tato tvrzení proto nemohou být používána.
- 10 KO uvádí, že tato zdravotní tvrzení o rostlinných látkách nejsou přípustná, neboť nesplňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a d) nařízení č. 1924/2006. Společnost Mezina nepředložila žádné důkazy, které by prokazovaly, že požadavky uvedeného nařízení jsou splněny, proto tato společnost neprokázala, že svá zdravotní tvrzení založila na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích v souladu s článkem 6 uvedeného nařízení.

- 11 Podle článku 6 je na společnosti Mezina, aby prokázala, že její tvrzení jsou věrohodná (tj. nejsou nepřesná, dvojsmyslná nebo klamavá) ve smyslu čl. 3 druhého pododstavce písm. a). Společnost Mezina nepředložila na podporu svých tvrzení vůbec žádné důkazy, a to ani u Konsumentverket (švédská spotřebitelská agentura)/KO v minulosti, ani u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) nyní, proto neprokázala, že jsou její tvrzení věrohodná. Dotčená tvrzení jsou tedy ve smyslu čl. 3 druhého pododstavce písm. a) příslušného nařízení klamavá.
- 12 Společnost Mezina nedoložila věrohodnost svých tvrzení, proto jsou tato tvrzení rovněž klamavá a nepřijatelná podle § 10 ZOP.
- 13 Vzhledem k tomu, že tato tvrzení nejsou přípustná dle nařízení, jsou rovněž v rozporu s § 5 ZOP.
- 14 Podpůrně KO uvádí, pokud jde o tvrzení o výrobcích jako takových, že se jedná o obecná, nespecifická zdravotní tvrzení ve smyslu čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. Tato tvrzení nejsou přípustná, neboť nejsou doplněna ani schválenými zdravotními tvrzeními dle tohoto nařízení, ani zvláštními tvrzeními o rostlinných látkách, která jsou přípustná dle přechodných ustanovení zakotvených v čl. 28 odst. 5 tohoto nařízení. Pokud by Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) dospěl k závěru, že tvrzení o rostlinných látkách jsou přípustná dle čl. 28 odst. 5 uvedeného nařízení, KO pro tento případ uvádí, že tato zdravotní tvrzení nejsou doplněna žádnými zvláštními tvrzeními.
- 15 KO je toho názoru, že nelze mít za to, že marketingová cílová skupina bude disponovat podrobnou znalostí zdravotních aspektů, o nichž marketingové materiály pojednávají. Stejně tak nelze předpokládat, že lidé v této cílové skupině budou zkušenými uživateli internetu či dobře informovanými osobami, pokud jde o péči o vlastní zdraví. Průměrný spotřebitel nemá podrobné znalosti o zdravotních aspektech, o nichž marketingové materiály pojednávají.
- 16 Společnost Mezina na obranu svého stanoviska zdůraznila, že Komise dosud nepřijala žádný postoj k žádostem týkajícím se tvrzení o rostlinných látkách. Komise může dospět k závěru, že požadavky, z nichž úřad EFSA vycházel při svém posouzení, byly příliš přísné. To je jeden z důvodů, proč bylo toto posouzení odloženo, tj. zjišťuje se, zda mají být tzv. rostlinné látky posuzovány stejným způsobem jako vitamíny a minerální látky, nebo zda se mají na tyto látky vztahovat zvláštní právní předpisy. Tyto okolnosti musí být zohledněny při posuzování požadavků týkajících se odpovědnosti provozovatelů potravinářských podniků podle čl. 28 odst. 5 nařízení.
- 17 Společnost Mezina se domnívá, že požadovat po ní, aby byla schopna předložit vlastní důkazy k prokázání toho, že přítomnost látky, k níž se tvrzení vztahuje, má na základě všeobecně uznávaných vědeckých poznatků výživový nebo fyziologický účinek a že je tato látka přítomna v množství, které tvrzený výživový a fyziologický účinek vyvolává, je nepřiměřené a překračuje rámec toho, co spadá

pod „odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků“ ve smyslu čl. 28 odst. 5 nařízení. V čl. 28 odst. 5 je zakotveno přechodné období a příslušné právní předpisy dosud přijaty nebyly. Komise neposoudila podklady, z nichž vycházel úřad EFSA v souladu s nařízením, ani nepřijala rozhodnutí o dotčených tvrzeních. Nebylo ani vydáno žádné rozhodnutí v tom smyslu, že by se na rostlinné látky měly vztahovat jakékoli jiné právní předpisy stanovící odlišné požadavky. Musí tedy postačovat, pokud se společnost Mezina bude moci odvolat na informace předložené úřadu EFSA a pokud bude dotčená zdravotní tvrzení užívat ve znění, které je v souladu s žádostí podanou ohledně tohoto tvrzení. Toto stanovisko je nutno vnímat ve světle skutečnosti, že provozovatelé potravinářských podniků nesmějí na podporu schválených zdravotních tvrzení používat své vlastní vědecké důkazy, ale jsou vázáni důkazy, které byly předloženy úřadu EFSA.

- 18 Požadavek na všeobecně uznávané vědecké poznatky dle článků 5 a 6 nařízení má na mysli důkazy, na které je odkazováno jako na důkazy podporující zdravotní tvrzení, o jehož schválení se žádá. Dle argumentace společnosti Mezina by proto mělo být posouzení věrohodnosti dle čl. 3 druhého pododstavce písm. a) a článků 5 a 6 nařízení provedeno s přihlédnutím k požadavkům zakotveným v tomto nařízení a mělo by být založeno na vědeckých důkazech předložených na podporu tvrzení, o jejichž schválení se žádá.
- 19 Společnost Mezina chápe žalobu KO tak, že dle názoru KO by měla společnost Mezina předložit vlastní důkazy na podporu tvrzení, o jejichž schválení se žádá, aby vyhověla požadavkům na odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků a všeobecně uznávané vědecké poznatky.
- 20 Postoj KO znamená, že na provozovatele potravinářských podniků jsou kladeny přísnější požadavky, pokud jde o používání zdravotních tvrzení, na něž se vztahují přechodná ustanovení dle čl. 28 odst. 5 nařízení, než v případě používání zdravotních tvrzení schválených Komisí, neboť provozovatelé potravinářských podniků nesmějí podle uvedeného nařízení odkazovat na jiné studie než na ty, z nichž vychází schválené zdravotní tvrzení. Ve světle tohoto závěru je nepřiměřené požadovat, aby provozovatelé potravinářských podniků předkládali jiné vědecké podklady na podporu předmětných tvrzení, o jejichž schválení se žádá a na něž se vztahují přechodná ustanovení, než jsou vědecké podklady, z nichž vychází příslušná žádost. To by vedlo i k tomu, že by užívání tvrzení, o jejichž schválení se žádá, provozovateli potravinářských podniků bylo v různých členských státech posuzováno odlišně, což je v rozporu s účelem tohoto nařízení. Tomu odpovídající požadavek „všeobecně uznávaných vědeckých poznatků“ uložený dotčeným nařízením ve vztahu ke schváleným zdravotním tvrzením by měl rovněž platit pro tvrzení, na něž se vztahují přechodná ustanovení zakotvená v čl. 28 odst. 5 nařízení, aby se „odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků“ považovala za splněnou.
- 21 V každém případě má společnost Mezina za to, že požadavek „odpovědnosti provozovatelů potravinářských podniků“ zakotvený v čl. 28 odst. 5 nařízení je splněn, neboť společnost Mezina se řídila postupy, které je třeba považovat za

osvědčené postupy v odvětví doplňků stravy, pokud jde o to, jak mají být uplatňována přechodná ustanovení zakotvená v čl. 28 odst. 5. Tvrzení týkající se rostlinných látek, o jejichž schválení se žádá, by mělo být dovoleno používat až do okamžiku přijetí rozhodnutí o této otázce Komisí, bez ohledu na to, zda byly předmětem posuzování úřadu EFSA či nikoli, a bez ohledu na výsledek posouzení určitého tvrzení ze strany úřadu EFSA. To platí obzvláště proto, že se jedná o rostlinné látky, které jsou používány již velmi dlouho a s dobrými výsledky, a to jak díky jednotlivým látkám jako takovým, tak díky výrobkům, o něž v projednávané věci jde. Důkazní břemeno, které nese společnost Mezina, by proto mělo být pro účely článku 28 považováno za splněné.

- 22 Uvedené vyplývá z toho, že Komise pozastavila vyřizování všech žádostí týkajících se rostlinných látek z toho důvodu, že mezi členskými státy probíhá diskuse o tom, zda by mělo být na rostlinné látky uplatňováno přísné posuzování ze strany úřadu EFSA, nebo zda by se na ně měly místo toho vztahovat zvláštní právní předpisy, tak jako je tomu v případě tradičních léčivých přípravků na bázi rostlin. Vzhledem k tomu, že doporučení úřadu EFSA není pro Komisi závazné a může být změněno, nebyly přijaty žádné použitelné právní normy vztahující se na provozovatele potravinářských podniků, dokud nebude Komisí přijato konečné rozhodnutí a neuplyne případné Komisí stanovené přechodné období.
- 23 Společnost Mezina netvrdí, že pouhým poukazem na úřad EFSA bude splněn požadavek odpovědnosti provozovatelů potravinářských podniků dle čl. 28 odst. 5 nařízení. Společnost Mezina je naopak toho názoru, že tento požadavek nutně zahrnuje i povinnost koncipovat dotčená tvrzení v souladu s tímto nařízením, například takovým způsobem, aby se tato tvrzení nestala tvrzeními o léčivých přípravcích či umocňovala účinky, které jsou základem předmětné žádosti. Odpovědnost zahrnuje i posouzení důkazů předložených jako podklad žádosti podávané úřadu EFSA, a to za účelem určení, zda tyto důkazy představují dostatečný podklad pro ta tvrzení, pro něž je žádost o schválení podávána. Nelze ovšem od každého jednotlivého provozovatele potravinářského podniku požadovat, aby předložil i vlastní studie dokládající účinky na zdraví.
- 24 Společnost Mezina se dále domnívá, že tvrzení o výrobcích jako takových nejsou zvláštními tvrzeními. Tato tvrzení jsou doplněna tvrzeními, která odpovídají zdravotním tvrzením, o jejichž schválení se žádá v souvislosti se skutečností, že tyto výrobky obsahují zázvor, šípek, kadidlovník, artyčok, pampelišku, resp. borůvky, přičemž na tato tvrzení se vztahují přechodná ustanovení dle čl. 28 odst. 5 nařízení. Dotčené uvádění na trh je proto v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení a není v rozporu s poctivými obchodními praktikami podle § 5 ZOP.
- 25 Společnost Mezina se domnívá, že cílová skupina pro tento marketing sestává ze spotřebitelů, kteří se aktivně zajímají o své zdraví, mají zájem doplňovat svou běžnou stravu doplňky stravy a jsou dobře informováni, pokud jde o péči o vlastní zdraví. Vzhledem k tomu, že tento marketing je provozován na internetových stránkách společnosti Mezina, lze podle společnosti Mezina předpokládat, že cílovou skupinu tvoří zkušení uživatelé internetu.

Stručný popis důvodů podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 26 Případ projednávaný u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) se týká používání ustanovení nařízení č. 1924/2006 vnitrostátním soudem v situaci, kdy se současně používají vnitrostátní právní předpisy, jimiž se provádí směrnice 2005/29. Položená otázka směřuje k určení toho, zda se má problematika důkazního břemene a požadavků na dokazování související s užíváním čl. 3 druhého pododstavce písm. a) a čl. 5 odst. 1 písm. a), b) a d), článku 6, čl. 10 odst. 1 a čl. 28 odst. 5 nařízení v takové situaci, jaká nastala v projednávané věci, řídit vnitrostátním právem nebo právem unijním. Pokud by bylo rozhodnuto tak, že na problematiku důkazního břemene a požadavků na dokazování ve spojitosti s používáním těchto ustanovení u vnitrostátního soudu má vliv unijní právo nebo že unijní právo má přednost, vyvolá takový závěr další otázky týkající se podrobnějších dopadů unijního práva.
- 27 Podle článku 13 nařízení č. 1924/2006 smějí být určitá zdravotní tvrzení při označování potravin uvedena, aniž by nejprve prošla řízením o žádosti o schválení. Platí to pro zdravotní tvrzení, která popisují nebo odkazují na význam živiny nebo jiné látky pro růst a vývoj organismu a jeho fyziologické funkce. Aby se na příslušná tvrzení toto ustanovení vztahovalo, musí být tato tvrzení uvedena v seznamu schválených tvrzení platných pro Společenství přijatém Komisí. Další podmínky spočívají v tom, že zdravotní tvrzení musí být:
- založena na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích a
 - dobře srozumitelná průměrnému spotřebiteli.
- 28 V rámci režimu, který se na tyto typy zdravotních tvrzení vztahuje, měly členské státy předložit Komisi seznamy zdravotních tvrzení ve lhůtě do 31. ledna 2008. K seznamům měly být přiloženy podmínky, které se na ně vztahují, a odkazy na odpovídající vědecké zdůvodnění. Po konzultaci s úřadem EFSA měla Komise seznam schválených tvrzení platných pro Společenství přijmout do 31. ledna 2010.
- 29 Po přijetí nařízení č. 1924/2006 obdržela Komise od členských států celkem přibližně 44 000 zdravotních tvrzení. Komise si vyžádala vědecké stanovisko od úřadu EFSA. Vzhledem k vysokému počtu žádostí požádala Komise úřad EFSA, aby dočasně pozastavil posuzování zdravotních tvrzení týkajících se rostlinných látek a místo toho se zaměřil na posouzení jiných předložených tvrzení, aby mohl být seznam obsahující tato tvrzení přijat co nejdříve.
- 30 Dne 16. května 2012 schválila Komise částečný seznam zdravotních tvrzení. Komise zároveň sestavila seznam více než 2000 zdravotních tvrzení, u nichž posouzení úřadem EFSA nebo Komisí dosud dokončeno nebylo, a zveřejnila jej na svých internetových stránkách. Podle Komise bylo posouzení těchto tvrzení, která mimo jiné odkazovala na účinky rostlinných látek, stále pozastaveno, což znamená, že mohla být i nadále používána v souladu s přechodnými ustanoveními zakotvenými (dle nynějšího znění nařízení) v čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006.

- 31 Soudní dvůr k přechodným ustanovením nařízení č. 1924/2006 uvedl mimo jiné následující [rozsudek ze dne 23. listopadu 2017, Bionorica a Diapharm v. Komise (C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, body 87 až 89)]. Schválená i pozastavená zdravotní tvrzení lze použít pro uvádění potravin na trh, nicméně obě tyto kategorie zdravotních tvrzení podléhají různým požadavkům a nevztahují se na ně stejné podmínky. Na pozastavená zdravotní tvrzení se vztahuje přechodný režim a tato tvrzení musí být podle čl. 28 odst. 5 a 6 tohoto nařízení mimo jiné v souladu s uvedeným nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení. Dále musí pozastavená zdravotní tvrzení splňovat v každém členském státě požadavky vymezené jeho vnitrostátním režimem.
- 32 Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) se domnívá, že ze znění článku 6 nařízení č. 1924/2006 jasně plyne, že jsou to právě provozovatelé potravinářských podniků nebo osoby, které uvádějí výrobek na trh, kdo má povinnost prokázat, že je určité zdravotní tvrzení založeno na vědeckých poznatcích („musí být založeno na [všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích] a jsou jejich prostřednictvím zdůvodněna“, „[p]rovozovatel potravinářského podniku, který uvádí výživové nebo zdravotní tvrzení, musí použití tohoto tvrzení zdůvodnit“, „[p]říslušné orgány členských států mohou provozovatele potravinářského podniku nebo osobu, která produkt uvádí na trh, požádat o předložení veškerých náležitých podkladů a údajů, které dokládají soulad s tímto nařízením“). Dle judikatury Soudního dvora to ze shora uvedeného v každém případě vyplývá [viz obdobně rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), bod 25].
- 33 Ze znění čl. 5 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 rovněž plyne, že unijní právo důkazní břemeno upravuje („bylo prokázáno“), i když toto ustanovení neříká zcela jasně, kdo toto důkazní břemeno nese.
- 34 V člancích 5, 6 a 13 nařízení č. 1924/2006 se několikrát odkazuje na „všeobecně uznávané vědecké poznatky“. Uvedený výraz lze vykládat tak, že tento právní předpis upravuje požadavky na dokazování.
- 35 Na jedné straně jsou zde ustanovení, která mohou vyvolávat dojem, že důkazní břemeno a požadavky na dokazování upravuje unijní právo.
- 36 Na druhou stranu nařízení č. 1924/2006 neobsahuje žádná konkrétní ustanovení o používání tohoto nařízení u vnitrostátních soudů, například ustanovení upravující mimo jiné provádění důkazů, vymezení důkazů přípustných u vnitrostátních soudů či určení zásad, které se mají použít v souvislosti s přezkoumáváním důkazní hodnoty předložených důkazů vnitrostátním soudem. Podle Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) to svědčí o tom, že problematika důkazního břemene a požadavků na dokazování se řídí vnitrostátním právem.
- 37 Při neexistenci harmonizace těchto pravidel v unijním právu je na vnitrostátním právním řádu každého členského státu, aby na základě zásady procesní autonomie

taková pravidla stanovil. Podmínkou však je, že tato pravidla nebudou méně příznivá než pravidla upravující podobné situace podléhající vnitrostátnímu právu (zásada rovnocennosti) a že v praxi neznemožňují nebo nadměrně neztěžují výkon práv přiznaných unijním právem (zásada efektivity) [viz rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 28)].

- 38 Zásada efektivity na jedné straně brání uplatnění vnitrostátních procesních pravidel, která by v praxi znemožňovala nebo nadměrně ztěžovala použití unijního práva, tím, že by stanovila příliš přísná pravidla, zejména pokud jde o negativní důkazy o absenci určitých okolností. Na druhou stranu tato zásada brání příliš benevolentním vnitrostátním pravidlům o dokazování, jejichž použití by v praxi vedlo k přenesení důkazního břemene podle unijního práva [viz rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 29); podobné odůvodnění viz také rozsudek ze dne 21. ledna 2016, Eturas a další (C-74/14, EU:C:2016:42)].
- 39 Směrnice 2005/29 neobsahuje žádná pravidla týkající se požadavků na dokazování; ta by tak měla být upravena vnitrostátními právními předpisy.
- 40 Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) je toho názoru, že je potřeba vyjasnit výklad článků 5 a 6 nařízení č. 1924/2006 ve spojení s čl. 10 odst. 1 a čl. 28 odst. 5 nařízení. Potřeba výkladu se týká otázky, kdo nese důkazní břemeno a zda dotčené nařízení upravuje požadavky na dokazování v takové situaci, jaká nastala ve věci projednávané u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud).
- 41 Výkladu je rovněž zapotřebí, pokud jde o vzájemný vztah mezi nařízením č. 1924/2006 a směrnicí 2005/29 co do důkazního břemene a požadavků na dokazování. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) je toho názoru, že vzhledem k tomu, že nařízení č. 1924/2006 obsahuje zvláštní ustanovení o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, představuje vůči takovým obecným pravidlům, která chrání spotřebitele před nekalými obchodními praktikami podniků vůči nim a mezi něž patří pravidla stanovená směrnicí 2005/29, pravidlo zvláštní. Z toho vyplývá, že v případě kolize mezi ustanoveními směrnice 2005/29 a ustanoveními nařízení č. 1924/2006 mají přednost ustanovení nařízení a tato ustanovení se pak uplatní na tyto zvláštní aspekty nekalých obchodních praktik [rozsudek ze dne 16. července 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 80 a 81)].
- 42 Ve věci projednávané u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) je tento soud povinen použít ustanovení nařízení č. 1924/2006 a zároveň ustanovení vnitrostátních právních předpisů (ZOP), jimiž se provádí směrnice 2005/29.
- 43 V souladu s ustálenou vnitrostátní praxí má obchodník důkazní břemeno ohledně prokázání věrohodnosti svých marketingových tvrzení. Ve vnitrostátní praxi byly

požadavky na dokazování, pokud jde o výživová a zdravotní tvrzení, nastaveny poměrně přísně. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) žádá o zodpovězení otázky, zda použití nařízení č. 1924/2006, zejména jeho čl. 3 druhého pododstavce písm. a), znamená, že je důvodné zvažovat při posuzování důkazního břemene a požadavků na dokazování jiné přístupy, než jsou přístupy vyplývající z vnitrostátní praxe.

- 44 Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) rovněž podotkl, že i zdravotní tvrzení, které je založeno na všeobecně uznávaných vědeckých poznacích a je jejich prostřednictvím zdůvodněno, může vyvolávat rozporuplné a matoucí pochopení, a nebude proto přípustné (rozsudek ze dne 16. března 2016, Dextro Energy v. Komise, T-100/15, EU:T:2016:150, a po podání kasačního opravného prostředku rozsudek ze dne 8. června 2017, Dextro Energy v. Komise, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Na základě těchto podkladů a ve světle rozsudku Soudního dvora ze dne 23. listopadu 2017, Bionorica a Diapharm v. Komise (C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886), se jeví, že Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) nemůže předpokládat, že jsou zdravotní tvrzení, na něž se vztahuje přechodné pravidlo v čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006, v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a s ustanoveními směrnice 2005/29. Místo toho je potřeba určit, zda jsou tato zdravotní tvrzení v souladu s dotčeným nařízením a příslušnými vnitrostátními právními předpisy a zda předmětné zdravotní tvrzení splňuje požadavky stanovené vnitrostátními předpisy. Problematika důkazního břemene a požadavků na dokazování má pro toto posouzení velký význam.