

Asia C-363/19

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

7.5.2019

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Patent- och marknadsdomstolen (Ruotsi)

Ennakkoratkaisupyynnön tekemispäivä:

2.5.2019

Kantaja:

Kuluttaja-asiamies

Vastaaja:

Mezina AB

Pääasian kohde

Kanne, joka koskee uhkasakolla tehostettua kieltoa käyttää tiettyjä terveystuotteita ravintolaisien markkinoinnissa

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

Unionin oikeuden tulkinta. SEUT 267 artikla.

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Säennelläänkö todistustaakkaa asetuksen N:o 1924/2006 5 ja 6 artiklassa, luettuina yhdessä 10 artiklan 1 kohdan ja 28 artiklan 5 kohdan kanssa, kansallisen tuomioistuimen arvioidessa sitä, onko kiellettyjä terveystuotteita esitetty sellaisessa tilanteessa, jossa kyseessä olevat terveystuotteet vastaavat asetuksen N:o 1924/2006 13 artiklan 2 kohdan mukaiseen hakemukseen sisältyvää väitettä mutta jossa hakemus ei ole vielä johtanut myönteiseen tai kielteiseen päätökseen, vai määräytyykö todistustaakka kansallisen oikeuden mukaan?

2. Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan, että asetuksen N:o 1924/2006 säännöksissä säännellään todistustaakkaa, onko todistustaakka yksittäisen terveystieteen esittäneellä elinkeinonharjoittajalla vai sillä viranomaisella, joka pyytää, että kansallinen tuomioistuin kieltää elinkeinonharjoittajaa esittämästä väitettä vastaisuudessa?
3. Säännelläänkö ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitettuna kaltaisessa tilanteessa näyttövaatimuksia asetuksen N:o 1924/2006 5 ja 6 artiklassa, luettuina yhdessä 10 artiklan 1 kohdan ja 28 artiklan 5 kohdan kanssa, kansallisen tuomioistuimen arvioidessa sitä, onko kiellettyjä terveystietoja esitetty, vai määräytyvätkö näyttövaatimukset kansallisen oikeuden mukaan?
4. Mikäli kolmanteen kysymykseen vastataan, että asetuksen N:o 1924/2006 säännöksissä säännellään näyttövaatimuksia, mitkä ovat siinä tapauksessa asetetut näyttövaatimukset?
5. Onko sillä, että pääasiassa sovelletaan sekä asetusta N:o 1924/2006 (mukaan lukien asetuksen 3 artiklan a alakohta) että direktiiviä 2005/29, vaikutusta ensimmäiseen, toiseen, kolmanteen ja neljanteen kysymykseen annettaviin vastauksiin?

Unionin oikeuden säännökset ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, joihin on viitattu

Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveystieteilästä 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 (EUVL 2006, L 404, s. 9) 3 artiklan toisen kohdan a alakohta, 5 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohta, 6 artikla, 10 artiklan 1 kohta ja 28 artiklan 5 kohta.

Sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta 11.5.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/29/EY (EUVL 2005, L 149, s. 22) johdanto-osan 10, 18 ja 21 perustelukappale sekä 3 artiklan 4 kohta ja 12 artikla.

23.11.2017 annettu tuomio Bionorica ja Diapharm v. komissio (C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886)

15.10.2015 annettu tuomio Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

21.1.2016 annettu tuomio Eturas ym. (C-74/14, EU:C:2016:42)

16.7.2015 annettu tuomio Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481)

16.3.2016 annettu tuomio Dextro Energy v. komissio (T-100/15, EU:T:2016:150)

8.6.2017 annettu tuomio Dextro Energy v. komissio (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Kansalliset säännökset, joihin on viitattu

Ruotsin markkinointilaki (marknadsföringslagen (2008:486)), jolla direktiivi 2005/29 pannaan täytäntöön:

5 § Markkinointi ei saa olla hyvän tavan vastaista.

6 § Markkinointia, joka on 5 §:n perusteella hyvän tavan vastaista, pidetään sopimattomana, jos se vaikuttaa tai todennäköisesti vaikuttaa merkittävästi vastaanottajan kykyyn tehdä perusteltu ostopäätös.

8 § Markkinointia, joka on 9, 10 tai 12–17 §:ssä olevan säännöksen perusteella harhaanjohtavaa, pidetään sopimattomana, jos se vaikuttaa tai todennäköisesti vaikuttaa vastaanottajan kykyyn tehdä perusteltu ostopäätös.

10 § Elinkeinonharjoittaja ei saa markkinoinnissa käyttää totuudenvastaisia väitteitä tai muita harhaanjohtavia tietoja omasta tai toisen elinkeinotoiminnasta.

Ensimmäinen momentti koskee erityisesti tietoja, jotka liittyvät

1. tuotteen olemassaoloon, lajiin, määrään, laatuun ja muihin erityisominaisuuksiin
2. tuotteen alkuperään, käyttöön ja riskeihin, kuten sen vaikutukseen terveyteen ja ympäristöön,

Tiivistelmä pääasian tosiseikoista ja menettelystä kansallisessa tuomioistuimessa

- 1 Mezina AB (jäljempänä Mezina) harjoittaa toimintaa, joka liittyy luonnonlääkkeiden, lääkkeiden ja ravintolisien kehittämiseen, näytön keräämiseen, tutkimukseen ja markkinointiin.
- 2 Mezina on markkinoinut tuotteita Movizin complex, Macoform ja Vistavital. Nämä tuotteet on luokiteltu ravintolisiksi ja ne sisältävät kasveja ja kasviuutteita, eli kasviperäisiä aineita (ns. botanicals). Tuotteet kuuluvat elintarvikkeen käsitteen piiriin. Movizin complex sisältää inkivääriä, ruusunmarjaa ja boswelliaa. Macoform sisältää latva-artisokkaa ja voikukkaa. Vistavital sisältää mustikkaa. Mezina on esittänyt markkinoinnissaan tiettyjä väitteitä siitä, että kyseessä olevilla tuotteilla tai niissä olevilla kasviperäisillä aineilla on myönteisiä vaikutuksia muun muassa niveliin, ruuansulatukseen, suolen toimintaan, näkökykyyn ja silmiin. Osapuolet ovat yksimielisiä siitä, että nämä väitteet ovat terveystieteellisiä.

- 3 Ruotsin kuluttaja-asiamies (konsumentombudsmannen) on nostanut Mezinää vastaan kanteen Patent- och marknadsdomstolenissa (patentti- ja markkinatuomioistuimissa). Kuluttaja-asiamies on vaatinut, että Patent- och marknadsdomstolen kieltää sakon uhalla Mezinää käyttämästä edellä mainittuja väitteitä tai muita vastaavia väitteitä kyseessä olevien tuotteiden markkinoinnissa.
- 4 Mezina on vastustanut kiellon määräämistä.
- 5 Kuluttaja-asiamies ja Mezina ovat yksimielisiä siitä, että kasvipärisiä aineita koskevat väitteet ovat niin sanottuja yksittäisiä terveysväitteitä, joiden on kaikkien myös katsottava vastaavan väitteitä hakemuksissa, jotka on toimitettu asetuksen N:o 1924/2006 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti Euroopan komissiolle lausumista varten.
- 6 Komissio ei ole ottanut kantaa yhteenkään edellä mainittuun terveysväitteeseen ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (jäljempänä EFSA) on ainoastaan arvioinut yhtä väitteistä ja todennut, että sen käytettävissä oleva tieteellinen näyttö ei ole osoittanut, että kyseisen aineen ja siitä esitetyn väitteen välillä olisi yhteys.
- 7 Kuluttaja-asiamies ja Mezina ovat eri mieltä siitä, ovatko väitteet itse tuotteista yksittäisiä vai täsmentämättömiä terveysväitteitä. Näistä väitteistä ei ole tehty hakemuksia komissiolle toisin kuin kasvipärisiä aineita koskevista väitteistä.

Osapuolten keskeiset perustelut

- 8 Kuluttaja-asiamiehen mukaan väitteet itse tuotteista ovat ensisijaisesti yksittäisiä terveysväitteitä, jotka ovat asetuksen N:o 1924/2006 10 artiklan 1 kohdan vastaisia. Väitteet ovat kiellettyjä, koska hyväksytyistä terveysväitteistä laadittuun yhteisön luetteloon ei sisälly hyväksytyjä väitteitä tuotteista Movizin complex, Macoform ja Vistavital. Hakemuksia tuotteita Movizin complex, Macoform ja Vistavital koskevista terveysväitteistä ei ole myöskään tehty. Koska väitteet ovat asetuksen vastaisia, ne ovat myös markkinointilain 5 §:n vastaisia.
- 9 Mezinan käyttämistä väitteistä, jotka koskevat kasvipärisiä aineita, kuluttaja-asiamies esittää seuraavaa. Väitteiden on katsottava vastaavan väitteitä, jotka sisältyvät komissiolle lausumista varten toimitettuihin asiaan kuuluviin hakemuksiin. Väitteet eivät kuitenkaan muilta osin täytä asetuksen N:o 1924/2006 28 artiklan 5 kohdassa asetettuja vaatimuksia, koska ne ovat asetuksen 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan, 5 ja 6 artiklan sekä markkinointilain 5 ja 10 §:n vastaisia. Näin ollen väitteitä ei saa käyttää.
- 10 Kuluttaja-asiamies väittää, että kasvipärisiä aineita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, koska ne eivät täytä asetuksen N:o 1924/2006 5 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohdan vaatimuksia. Koska Mezina ei ole esittänyt näyttöä asetuksen vaatimusten täyttymisestä, yhtiö ei ole näyttänyt, että sen terveysväitteet perustuvat yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön asetuksen 6 artiklan mukaisesti.

- 11 Asetuksen 6 artiklan mukaan on Mezinan tehtävänä osoittaa, että sen väitteet ovat 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukaisesti luotettavia (toisin sanoen eivät totuudenvastaisia, moniselitteisiä tai harhaanjohtavia). Koska yhtiö ei ole esittänyt väitteidensä tueksi mitään näyttöä aiemmin kuluttajavirastolle/kuluttaja-asiamiehelle tai nyt Patent- och marknadsdomstolenille, se ei ole näyttänyt, että sen väitteet ovat luotettavia. Väitteet ovat näin ollen asetuksen 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukaan harhaanjohtavia.
- 12 Koska Mezina ei ole osoittanut, että väitteet ovat luotettavia, ne ovat myös harhaanjohtavia ja kiellettyjä markkinointilain 10 §:n mukaan.
- 13 Kun otetaan huomioon, etteivät väitteet ole sallittuja asetuksen mukaan, ne ovat myös markkinointilain 5 §:n vastaisia.
- 14 Kuluttaja-asiamies väittää toissijaisesti, siltä osin kuin on kyse itse tuotteita koskevista väitteistä, että nämä ovat asetuksen N:o 1924/2006 10 artiklan 3 kohdan mukaan yleisiä ja täsmentämättömiä terveysväitteitä. Väitteet ovat kiellettyjä, koska niiden yhteydessä ei ole esitetty asetuksen mukaisia hyväksytyjä terveysväitteitä sen paremmin kuin kasviperäisiä aineita koskevia yksittäisiäkään väitteitä, jotka ovat sallittuja asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten mukaan. Mikäli Patent- och marknadsdomstolen katsoisi, että kasviperäisiä aineita koskevat väitteet ovat asetuksen 28 artiklan 5 kohdan nojalla sallittuja, kuluttaja-asiamies väittää, että kyseisten terveysväitteiden yhteydessä ei ole esitetty yksittäisiä väitteitä.
- 15 Kuluttaja-asiamies katsoo, ettei markkinoinnin kohderyhmällä voida katsoa olevan yksityiskohtaista tietoa markkinoinnissa käytettävistä terveyteen liittyvistä näkökohdista. Kohderyhmään kuuluvien henkilöiden ei myöskään voida katsoa olevan tottuneita internetin käyttäjiä, eikä heidän voida katsoa olevan hyvin perehtyneitä itsehoitoon. Keskiwertokuluttajalla ei ole yksityiskohtaista tietoa markkinoinnissa käytettävistä terveyteen liittyvistä näkökohdista.
- 16 Mezina on puolestaan korostanut sitä, ettei komissio ole vielä ottanut kantaa hakemuksiin, jotka liittyvät kasviperäisiä aineita koskeviin väitteisiin. Komissio saattaisi päätellä, että vaatimukset, joita EFSA on soveltanut arviointinsa perusteena, ovat liian tiukkoja. Osittain tästä syystä arviointi on keskeytetty, eli harkinta on käynnissä sen osalta, onko kasviperäisiä aineita (ns. botanicals) arvioitava samalla tavalla kuin vitamiineja ja mineraaleja ja/tai onko kyseisille aineille säädettävä eri lait. Nämä seikat on otettava huomioon arvioitaessa asetuksen 28 artiklan 5 kohdan mukaista vaatimusta, joka koskee omaa vastuuta.
- 17 Mezinan mukaan se, että sen on esitettävä omaa näyttöä osoittaakseen, että väitettä koskevan aineen sisältymisellä on hyväksytyn tieteellisen näytön perusteella ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja että ainetta sisältyy sellainen määrä, mistä seuraa väitetty ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, on kohtuutonta ja sillä ylitetään se, mitä asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa tarkoitetaan ”omalla vastuulla”. Asiassa sovelletaan asetuksen 28

artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäkautta, eikä lainsäädäntöä ole olemassa. Komissio ei ole arvioinut EFSA:lla olevaa näyttöä asetuksen mukaisesti tai tehnyt päätöstä kyseessä olevista väitteistä. Ei ole myöskään vahvistettu, että kasviperäisten aineiden osalta olisi sovellettava muuta lainsäädäntöä, jossa säädetään muista vaatimuksista. Näin ollen Mezinan osalta on oltava riittävää, että se tukeutuu EFSA:lle toimitettuun näyttöön ja käyttää kyseessä olevia terveystuotteita sellaisessa muodossa, joka on yhdenmukainen väitettä koskevan hakemuksen kanssa. Tämän näkökulman osalta on otettava huomioon se, etteivät elintarvikealan toimijat saa käyttää omaa tieteellistä näyttöä sallittujen terveystuotteiden tueksi vaan niitä sitoo EFSA:lle toimitettu näyttö.

- 18 Asetuksen 5 ja 6 artiklan mukaisella vaatimuksella hyväksytystä tieteellisestä näytöstä tarkoitetaan näyttöä, joka on toimitettu hakemuksen kohteena olevan terveystuotteen tueksi. Mezinan mukaan asetuksen 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan sekä 5 ja 6 artiklan mukainen luotettavuusarviointi on näin ollen tehtävä asetuksessa asetettujen vaatimusten perusteella ja sen on perustuttava siihen tieteelliseen näyttöön, joka on toimitettu hakemuksen kohteena olevien terveystuotteiden tueksi.
- 19 Mezina on ymmärtänyt kuluttaja-asiamiehen kanteen siten, että tämä katsoo, että Mezinan on esitettävä omaa näyttöä, joka tukee hakemuksen kohteena olevia väitteitä, jotta sekä elintarvikealan toimijan vastuuta koskevat vaatimukset että yleisesti hyväksytyä näyttöön koskevat vaatimukset täyttyisivät.
- 20 Kuluttaja-asiamiehen näkemys tarkoittaa sitä, että elintarvikealan toimijoille asetetut vaatimukset, jotka koskevat asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamisalaan kuuluvien terveystuotteiden käyttöä, ovat tiukempia kuin komission hyväksymien terveystuotteiden käyttöä koskevat vaatimukset, koska elintarvikealan toimijat eivät asetuksen mukaan saa viitata muihin kuin hyväksytyyn terveystuotteen perusteena oleviin tutkimuksiin. Tätä taustaa vasten on kohtuutonta vaatia, että elintarvikealan toimijat esittävät muuta kuin hakemuksen perusteena olevaa tieteellistä tukea kyseessä oleville siirtymäsäännösten soveltamisalaan kuuluville ja hakemuksen kohteena oleville väitteille. Tämä johtaisi myös siihen, että sitä, miten elintarvikealan toimijat käyttävät hakemuksen kohteena olevia väitteitä, arvioidaan eri tavalla eri jäsenvaltioissa, mikä on asetuksen tarkoituksen vastaista. Vastaavan vaatimuksen, joka asetuksessa asetetaan ”yleisesti hyväksytystä näytöstä” hyväksytyjen terveystuotteiden osalta, on myös koskettava asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten soveltamisalaan kuuluvia väitteitä, jotta ”elintarvikealan toimijan vastuu” täyttyisi.
- 21 Mezinan mukaan asetuksen 28 artiklan 5 kohdan mukainen ”elintarvikealan toimijoiden vastuu” täyttyy joka tapauksessa, koska Mezina on noudattanut sitä, minkä on katsottava olevan hyvän tavan mukaista ravintolisäalalla siltä osin kuin on kyse siitä, miten 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjä siirtymäsäännöksiä on sovellettava. Hakemuksen kohteena olevia kasviperäisiä aineita koskevia väitteitä saa käyttää siihen asti, kunnes komissio on päättänyt niistä, riippumatta siitä, onko

EFSA arvioinut väitteitä tai mikä EFSA:n arvio väitteestä on ollut. Näin on etenkin sitä taustaa vasten, että kyse on kasviperäisistä aineista, joita on käytetty kauan ja hyvin tuloksin niin yksittäisten aineiden osalta kuin käsiteltävässä asiassa kyseessä olevien tuotteidenkin osalta. Mezinan todistustaakan on näin ollen katsottava täyttyneen suhteessa 28 artiklaan.

- 22 Tämä johtuu siitä, että komissio on keskeyttänyt kaikkien kasviperäisiä aineita koskevien hakemusten käsittelyn, koska jäsenvaltiot käyvät keskustelua siitä, onko EFSA:n tiukkoja arviointiperusteita todella sovellettava kasviperäisiin aineisiin vai onko näitä pikemminkin säänneltävä omassa lainsäädännössä kuten perinteisiä kasvipohjaisia lääkkeitä. Koska EFSA:n suositus ei sido komissiota ja se voi muuttua, ei näin ollen ole säädetty säädöstä, johon elintarvikealan toimijat voisivat tukeutua ennen kuin komissio on tehnyt lopullisen päätöksen ja mahdollinen siirtymäkausi, josta komissio on päättänyt, on päättynyt.
- 23 Mezina ei katso, että on riittävää ainoastaan viitata EFSA:an, jotta asetuksen 28 artiklan 5 kohdan mukainen vastuu täyttyy. Sitä vastoin Mezina katsoo, että omaa vastuuta koskevaan vaatimukseen kuuluu se, että kyseessä olevat väitteet muotoillaan asetuksen mukaisesti, esimerkiksi siten, ettei väitteistä tule lääketieteellisiä tai ettei niillä tehosteta hakemuksen perusteena olevia vaikutuksia. Vastuuseen kuuluu lisäksi EFSA:lle toimitetun ja hakemuksen perusteena olevan näytön arviointi sen määrittämiseksi, voidaanko hakemuksen kohteena olevat väitteet osoittaa oikeiksi näytön perusteella. Ei voida kuitenkaan vaatia, että jokainen yksittäinen elintarvikealan toimija esittää omia tutkimuksia, joilla terveysvaikutukset osoitetaan oikeiksi.
- 24 Lisäksi Mezina katsoo, että itse tuotteita koskevat väitteet ovat täsmentämättömiä. Näihin väitteisiin on liitetty väitteitä, jotka vastaavat hakemuksen kohteena olevia terveysväitteitä, jotka liittyvät siihen, että tuotteet sisältävät inkivääriä, ruusunmarjaa, boswelliaa, latva-artisokkaa, voikukkaa ja mustikkaa ja joiden osalta sovelletaan asetuksen 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjä siirtymäsäännöksiä. Näin ollen kyseessä oleva markkinointi on asetuksen 10 artiklan 3 kohdan mukaista eikä se ole hyvän tavan vastaista markkinointilain 5 §:n perusteella.
- 25 Mezinan mukaan kyseessä olevan markkinoinnin kohderyhmä on terveystietoiset kuluttajat, joita kiinnostaa tavallisen ruokavalion täydentäminen ravintolisillä ja jotka ovat hyvin perehtyneitä itsehoitoon. Markkinointi tapahtuu Mezinan internetsivustolla, joten Mezinan mukaan voidaan olettaa, että kohderyhmä muodostuu tottuneista internetin käyttäjistä.

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyynnön perusteista

- 26 Patent- och marknadsdomstolenin käsiteltävänä oleva asia koskee asetuksen N:o 1924/2006 säännösten soveltamista kansallisessa tuomioistuimessa tilanteessa, jossa sovelletaan myös kansallista lainsäädäntöä, jolla direktiivi 2005/29 pannaan täytäntöön. Kysymys koskee sitä, määräytyvätkö kyseessä olevan asian kaltaisessa tilanteessa todistustaakka ja näyttövaatimukset asetuksen 3 artiklan toisen kohdan

- a alakohtaa, 5 artiklan 1 kohdan a, b ja d alakohtaa, 6 artiklaa, 10 artiklan 1 kohtaa ja 28 artiklan 5 kohtaa sovellettaessa kansallisen oikeuden vai unionin oikeuden perusteella. Mikäli kysymys todistustaakasta ja näyttövaatimuksista ratkaistaan unionin oikeuden perusteella tai unionin oikeudella on vaikutusta asiaan sovellettaessa kyseisiä säännöksiä kansallisessa tuomioistuimessa, nousee esille jatkokysymyksiä unionin oikeuden yksityiskohtaisemmasta sisällöstä.
- 27 Asetuksen N:o 1924/2006 13 artiklan mukaan tiettyjä elintarvikkeita koskevia terveysväitteitä voidaan tehdä ilman edeltävää hyväksymiseen liittyvää hakemusmenettelyä. Tämä koskee terveysväitteitä, jotka kuvaavat ravintoaineen tai muun aineen vaikutusta kasvuun, kehitykseen ja elimistön toimintaan. Väitteiden on sisällyttävä komission hyväksymään yhteisön luetteloon, jotta ne voisivat kuulua säännöksen soveltamisalaan. Terveysväitteitä koskeviin edellytyksiin kuuluu myös se, että
- ne perustuvat yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön, ja
 - keskivertokuluttaja ymmärtää ne helposti.
- 28 Tällaisia terveysväitteitä koskevan järjestelmän vuoksi jäsenvaltioiden oli toimitettava komissiolle viimeistään 31.1.2008 luettelot väitteistä. Luetteloihin oli liitettävä väitteisiin sovellettavat edellytykset ja viittaukset asiaan liittyviin tieteellisiin perusteluihin. Kuultuaan EFSA:a komission oli viimeistään 31.1.2010 hyväksyttävä yhteisön luettelo.
- 29 Asetuksen N:o 1924/2006 antamisen jälkeen komissio vastaanotti jäsenvaltioista yhteensä noin 44 000 terveysväitettä. Komissio pyysi EFSA:lta tieteellistä lausuntoa. Suuren hakemuskokouksen vuoksi komissio kehotti EFSA:a keskeyttämään väliaikaisesti kasviperäisiä aineita koskevien terveysväitteiden arvioinnin ja keskittämään arviointinsa kaikkiin muihin esitettyihin väitteisiin, jotta luettelo, joka sisältää nämä väitteet, voitaisiin laatia mahdollisimman pian.
- 30 Komissio hyväksyi 16.5.2012 terveysväitteitä koskevan osittaisen luettelon. Samaan aikaan komissio laati yli 2 000 sellaisen väitteen luettelon, joiden arviointia EFSA:ssa ei ollut vielä saatu valmiiksi tai joista komissio itse ei ollut vielä lausunut, ja julkaisi tämän luettelon internetsivustollaan. Komission mukaan näiden väitteiden, jotka koskivat muun muassa kasviperäisten aineiden vaikutuksia, arviointi oli vielä kesken ja näin ollen niitä voitiin asetuksen N:o 1924/2006 28 artiklan 5 kohdassa säädettyjen siirtymäsäännösten (siltä osin kuin sillä on merkitystä tässä yhteydessä) mukaan yhä käyttää.
- 31 Unionin tuomioistuin on todennut asetuksessa N:o 1924/2006 säädettyistä siirtymäsäännöksistä muun muassa seuraavaa (tuomio 23.11.2017, Bionorica ja Diapharm v. komissio, C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886, 87–89 kohta). Sallittuja terveysväitteitä ja terveysväitteitä, joiden käsittely on kesken, voidaan käyttää elintarvikkeiden markkinoinnissa, mutta näihin kahteen terveysväiteryhmään sovelletaan eri vaatimuksia ja eri edellytyksiä. Terveysväitteisiin, joiden käsittely on kesken, sovelletaan siirtymäjärjestelmää, ja

niiden on asetuksen 28 artiklan 5 ja 6 kohdan nojalla oltava muun muassa asetuksen ja sovellettavien kansallisten säännösten mukaisia. Terveysväitteiden, joiden käsittely on kesken, on myös noudatettava kunkin jäsenvaltion kansallisten säännösten mukaisia vaatimuksia.

- 32 Patent- och marknadsdomstolenin mukaan asetuksen N:o 1924/2006 6 artiklan sanamuoto viittaa siihen, että elintarvikealan toimijalla tai henkilöllä, joka saattaa tuotteen markkinoille, on todistustaakka sen osalta, että terveysväite perustuu tieteelliseen näyttöön (”on perustuttava – – on osoitettu oikeiksi”, ”Elintarvikealan toimijan, joka esittää ravitsemus- tai terveysväitteen, on perusteltava väitteen käyttö”, ”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää elintarvikealan toimijaa tai henkilöä, joka saattaa tuotteen markkinoille, esittämään kaikki asiaankuuluvat seikat ja tiedot, jotka osoittavat, että tätä asetusta noudatetaan”). Tämä ilmenee ainakin implisiittisesti (ks. analogisesti tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, 25 kohta).
- 33 Lisäksi asetuksen N:o 1924/2006 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan sanamuoto viittaa siihen, että todistustaakkaa säännellään unionin oikeudessa (”on osoitettu”), vaikka säännöksestä ei ilmene selkeästi, kenellä todistustaakka on.
- 34 Asetuksen N:o 1924/2006 5, 6 ja 13 artiklassa viitataan useita kertoja ”hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön”. Ilmaisua voidaan käsittää siten, että näyttövaatimuksia säännellään lainsäädännössä.
- 35 Näin ollen esiintyy yhtäältä kohtia, joiden perusteella voitaisiin päätellä, että todistustaakkaa ja näyttövaatimuksia säännellään unionin oikeudessa.
- 36 Toisaalta asetuksessa N:o 1924/2006 ei ole erityisiä säännöksiä asetuksen soveltamisesta kansallisessa tuomioistuimessa, kuten säännöksiä muun muassa todisteiden vastaanottamisesta, kansallisessa tuomioistuimessa hyväksyttävästä näytöstä, tai mitä periaatteita sovelletaan, kun kansallinen tuomioistuin arvioi esitetyn näytön todistusvoimaa. Patent- och marknadsdomstolenin mukaan tämä osoittaa, että todistustaakka ja näyttövaatimukset määräytyvät kansallisen oikeuden mukaan.
- 37 Koska jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, kunkin jäsenvaltion asiana on antaa säännökset kansallisessa oikeusjärjestyksessään menettelyllistä autonomiaa koskevan periaatteen nojalla. Nämä säännökset eivät kuitenkaan saa olla epäedullisempia kuin samankaltaisia kansallisen oikeuden piiriin kuuluvia tilanteita koskevat säännökset (vastaavuusperiaate) eikä niillä saa tehdä unionin oikeudessa annettujen oikeuksien käyttämistä käytännössä mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi (tehokkuusperiaate) (ks. tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, 28 kohta).
- 38 Tehokkuusperiaate on esteenä yhtäältä sellaisten kansallisten menettelysäännösten soveltamiselle, joiden johdosta unionin lainsäädäntöön vetoaminen olisi käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa, koska niissä säädetään liian tiukoista säännöistä erityisesti siltä osin kuin on kyse määräytyjen olosuhteiden

- puuttumista koskevasta negatiivisesta näytöstä. Kyseinen periaate on toisaalta esteenä sellaisille kansallisille todistelua koskeville säännöille, jotka eivät ole tarpeeksi tiukkoja ja joiden soveltaminen johtaisi käytännössä unionin lainsäädännössä säädetyn todistustaakan kääntymiseen (ks. tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, 29 kohta ja vastaavasti tuomio 21.1.2016, Eturas ym. (C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 Direktiivissä 2005/29 ei ole näyttövaatimuksia koskevia sääntöjä ja ne määräytyvät siten kansallisen oikeuden mukaan.
- 40 Patent- och marknadsdomstolenin mukaan on tarpeen selventää asetuksen N:o 1924/2006 5 ja 6 artiklan, luettuina yhdessä 10 artiklan 1 kohdan ja 28 artiklan 5 kohdan kanssa, tulkintaa. Tulkinnan tarve koskee todistustaakan sijoittumista ja sitä, säännelläänkö asetuksessa näyttövaatimuksia Patent- och marknadsdomstolenin käsiteltävänä olevan kaltaisessa asiassa.
- 41 Lisäksi on tulkittava asetuksen N:o 1924/2006 ja direktiivin 2005/29 välistä suhdetta todistustaakan ja näyttövaatimusten osalta. Patent- och marknadsdomstolen katsoo, että koska asetus N:o 1924/2006 sisältää erityiset säännökset elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä, se muodostaa erityissäännösten suhteessa niihin yleisiin sääntöihin, joilla kuluttajia suojataan yritysten niihin kohdistamilta, direktiivissä 2005/29 tarkoitettujen kaltaisilta sopimattomilta kaupallisilta menettelyiltä. Tästä voisi puolestaan seurata, että jos direktiivin 2005/29 säännökset ovat ristiriidassa asetuksen N:o 1924/2006 säännösten kanssa, asetuksen säännöksille annetaan etusija ja niitä sovelletaan tällaisiin sopimattomien kaupallisten menettelyjen erityisiin näkökohtiin (tuomio 16.7.2015, Abcur, C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 80 ja 81 kohta).
- 42 Patent- och marknadsdomstolenin on sovellettava asiassa sekä asetuksen N:o 1924/2006 säännöksiä että sellaisia kansallisen lainsäädännön säännöksiä (markkinointilaki), joilla direktiivi 2005/29 pannaan täytäntöön.
- 43 Vakiintuneen kansallisen oikeuskäytännön mukaan elinkeinonharjoittajalla on todistustaakka markkinointiväitteiden totuudenmukaisuuden osalta. Kansallisessa oikeuskäytännössä näyttövaatimukset on asetettu suhteellisen korkealle ravitsemus- ja terveysväitteiden osalta. Patent- och marknadsdomstolen tiedustelee, onko asetuksen N:o 1924/2006 ja erityisesti sen 3 artiklan toisen kohdan a alakohdan soveltamisen johdosta syytä arvioida todistustaakkaa ja näyttövaatimuksia toisin kuin kansallisen oikeuskäytännön perusteella.
- 44 Lisäksi Patent- och marknadsdomstolen on todennut, että myös terveysväite, joka perustuu yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen näyttöön ja joka voidaan osoittaa oikeaksi tällaisella näytöllä, voi antaa ristiriitaisen ja hämmentävän viestin ja olla siten kielletty (tuomio 16.3.2016, Dextro Energy v. komissio, T-100/15, EU:T:2016:150 ja muutoksenhaun seurauksena annettu tuomio 8.6.2017, Dextro Energy v. komissio, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Tätä taustaa vasten ja unionin

tuomioistuimen 23.11.2017 antaman tuomion Bionorica ja Diapharm v. komissio (C-596/15 P ja C-597/15 P, EU:C:2017:886) perusteella näyttää siltä, ettei Patent- och marknadsdomstolen voi olettaa, että terveystuotteet, joihin sovelletaan asetuksen N:o 1924/2006 28 artiklan 5 kohdassa säädettyä siirtymäsääntöä, ovat yhdenmukaisia asetuksen säännösten ja direktiivin 2005/29 säännösten kanssa. Sen sijaan on tarkasteltava yhtäältä sitä, ovatko terveystuotteet yhdenmukaisia asetuksen ja sovellettavien kansallisten säännösten kanssa, ja toisaalta sitä, täyttävätkö terveystuotteet kansallisten säännösten mukaiset vaatimukset. Tässä arvioinnissa todistustaakkaa ja näyttövaatimuksia koskevilla kysymyksillä on suuri merkitys.

TYÖASIAKIRJA