

**Predmet C-363/19****Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku u skladu s člankom 98. stavkom 1.  
Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

7. svibnja 2019.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Patent- och marknadsdomstolen (Švedska)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

2. svibnja 2019.

**Tužitelj:**

Konsumentombudsmannen (KO)

**Tuženik:**

Mezina AB

**Predmet postupka pred nacionalnim sudom**

Tužba za izdavanje sudske naloga kojim bi se zabranilo korištenje određenih zdravstvenih tvrdnji u oglašavanju dodataka hrani te za čije bi se nepoštovanje izrekla novčana kazna

**Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku**

Tumačenje prava Unije. Članak 267. UFEU-a

**Prethodna pitanja**

1. Kada nacionalni sud utvrđuje jesu li iznesene nedozvoljene zdravstvene tvrdnje u situaciji u kojoj te tvrdnje odgovaraju tvrdnji čije se odobrenje zahtijeva u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe br. 1924/2006, ali u kojoj taj zahtjev nije još ni odobren ni odbijen, je li teret dokazivanja uređen člancima 5. i 6. u vezi s člankom 10. stavkom 1. i člankom 28. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006 ili se teret dokazivanja pak određuje na temelju nacionalnog prava?

2. Ako na prvo pitanje treba odgovoriti na način da je teret dokazivanja uređen odredbama Uredbe br. 1924/2006, snosi li teret dokazivanja trgovac koji iznosi zdravstvenu tvrdnju ili tijelo koje od nacionalnog suda zahtijeva da trgovcu zabrani daljnje iznošenje te tvrdnje?

3. U situaciji poput one opisane u prvom pitanju, jesu li dokazni zahtjevi, kada nacionalni sud utvrđuje jesu li iznesene nedozvoljene zdravstvene tvrdnje, uređeni člancima 5. i 6. u vezi s člankom 10. stavkom 1. i člankom 28. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006 ili se dokazni zahtjevi određuju na temelju nacionalnog prava?

4. Ako na treće pitanje treba odgovoriti na način da su dokazni zahtjevi uređeni odredbama Uredbe br. 1924/2006, koje dokazne zahtjeve te odredbe predviđaju?

5. Utječe li na odgovore na prva četiri pitanja činjenica da je Uredbu br. 1924/2006 (uključujući njezin članak 3. točku (a)) i Direktivu 2005/29 moguće zajedno primijeniti u postupku pred nacionalnim sudom?

### **Relevantne odredbe prava Unije i sudska praksa Suda**

Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL 2006., L 404, str. 9.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 172.), točka (a) drugog stavka članka 3., članak 5. stavak 1. točke (a), (b) i (d), članak 6., članak 10. stavak 1. i članak 28. stavak 5.

Direktiva 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu i o izmjeni Direktive Vijeća 84/450/EEZ, direktiva 97/7/EZ, 98/27/EZ i 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, kao i Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2005., L 149, str. 22.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 101.), uvodne izjave 10., 18. i 21., članak 3. stavak 4. i članak 12.

Presuda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija (C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Presuda od 15. listopada 2015., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Presuda od 21. siječnja 2016., Eturas i dr. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Presuda od 16. srpnja 2015., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481)

Presuda od 16. ožujka 2016., Dextro Energy/Komisija (T-100/15, EU:T:2016:150)

Presuda od 8. lipnja 2017., Dextro Energy/Komisija (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

## Relevantne nacionalne odredbe

Marknadsföringslagen (2008:486) (Zakon (2008:486) o oglašivačkim praksama; u daljnjem tekstu: MFL), kojim je Direktiva 2005/29 prenesena u švedsko pravo:

Članak 5. Oglašavanje se provodi u skladu s dobrom oglašivačkom praksom.

Članak 6. Oglašavanje protivno dobroj oglašivačkoj praksi u smislu članka 5. smatra se nepropisnim ako u značajnoj mjeri utječe ili je vjerojatno da će u značajnoj mjeri utjecati na primateljevu sposobnost donošenja informiranih poslovnih odluka.

Članak 8. Zavaravajuće oglašavanje u smislu bilo koje od odredaba u člancima 9., 10. ili 12. do 17. smatra se nepropisnim ako utječe ili je vjerojatno da će utjecati na primateljevu sposobnost donošenja informiranih poslovnih odluka.

Članak 10. Trgovac pri oglašavanju ne smije iznositi netočne tvrdnje ili druge navode koji su zavaravajući u odnosu na njegovu vlastitu poslovnu djelatnost ili poslovnu djelatnost nekog drugog.

Prvi stavak se osobito primjenjuje na navode u pogledu:

1. prisutnosti proizvoda, njegove naravi, količine, kakvoće i ostalih specifičnih svojstava,
2. podrijetla proizvoda, njegove uporabe i s njome povezanih rizika, kao što je utjecaj na zdravlje i okoliš.

## Kratak prikaz činjeničnog stanja i dosadašnjeg tijeka postupka u predmetu pred nacionalnim sudom

- 1 Društvo Mezina AB (u daljnjem tekstu: Mezina) bavi se razvojem, prikupljanjem dokaza, istraživanjem i stavljanjem na tržište prirodnih pripravaka, lijekova i dodataka hrani.
- 2 Društvo Mezina na tržište stavlja proizvode Movizin complex, Macoform i Vistavital. Ti su proizvodi klasificirani kao dodaci hrani te sadrže bilje ili biljne ekstrakte, poznate kao botanici (u daljnjem tekstu: botaničke tvari). Obuhvaćeni su definicijom hrane. Movizin complex sadržava đumbir, šipak, i tamjanovo drvo. Macoform sadržava artičoku i maslačak. Vistavital sadržava borovnice. Društvo Mezina pri oglašavanju tih proizvoda iznosi tvrdnje da oni ili botaničke tvari koje sadržavaju imaju pozitivne učinke na, među ostalim, zglobove, probavu i rad crijeva kao i na vid i oči. Stranke se slažu da su te tvrdnje zdravstvene tvrdnje.
- 3 Konsumentombudsmannen (švedski pravobranitelj za potrošače (u daljnjem tekstu: KO)) pokrenuo je postupak protiv društva Mezina pred Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje). KO od Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) zahtijeva da izda sudski

nalog kojim bi se društvu Mezina naredilo da pri oglašavanju odnosnih proizvoda ne iznosi gore navedene tvrdnje ili druge tvrdnje s bitno jednakim sadržajem, a čije bi nepoštovanje podlijegalo novčanoj kazni.

- 4 Društvo Mezina protivi se izdavanju sudskog naloga.
- 5 KO i društvo Mezina slažu se da tvrdnje u pogledu botaničkih tvari predstavljaju takozvane zdravstvene tvrdnje te se za sve njih ujedno treba smatrati da odgovaraju tvrdnjama sa zahtjeva podnesenih Europskoj komisiji, o kojima potonja treba usvojiti stajalište u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe br. 1924/2006.
- 6 Komisija nije usvojila stajalište niti o jednoj gore navedenoj zdravstvenoj tvrdnji, a EFSA [Europska agencija za sigurnost hrane] ispitala je samo jednu od njih i zaključila da znanstveni dokazi kojima je raspolagala ne upućuju na povezanost između odnosne tvari i tvrdnje koja je o njoj iznesena.
- 7 KO i društvo Mezina ne slažu se oko toga jesu li predmetne tvrdnje o proizvodima kao takvima posebne zdravstvene tvrdnje ili nisu. Za razliku od tvrdnji o botaničkim tvarima, te se tvrdnje ne nalaze niti u jednom zahtjevu podnesenom Komisiji.

#### **Glavni argumenti stranaka**

- 8 KO navodi da su predmetne tvrdnje o proizvodima kao takvima prije svega posebne zdravstvene tvrdnje koje se protive članku 10. stavku 1. Uredbe br. 1924/2006. One nisu dozvoljene jer na popisu odobrenih zdravstvenih tvrdnji Zajednice ne postoje odobrene tvrdnje u vezi s proizvodima Movizin complex, Macoform i Vistavital. Osim toga, nisu podneseni nikakvi zahtjevi sa zdravstvenim tvrdnjama o proizvodima Movizin complex, Macoform i Vistavital. Budući da se predmetne tvrdnje protive uredbi, one se ujedno protive članku 5. MFL-a.
- 9 KO iznosi sljedeće navode u pogledu tvrdnji društva Mezina o botaničkim tvarima. Za te tvrdnje treba smatrati da odgovaraju tvrdnjama sadržanima u relevantnim zahtjevima koji su podneseni Europskoj komisiji kako bi ona o njima usvojila stajalište. Međutim, one inače ne ispunjavaju zahtjeve iz članka 28. stavka 5. Uredbe br. 1924/2006, jer su protivne točki (a) drugog stavka članka 3. i člancima 5. i 6. te uredbe, kao i člancima 5. i 10. MFL-a. Te se tvrdnje stoga ne smiju koristiti.
- 10 KO ističe da predmetne zdravstvene tvrdnje o odnosnim botaničkim tvarima nisu dozvoljene jer ne ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (a), (b) i (d) Uredbe br. 1924/2006. Budući da društvo Mezina nije podnijelo dokaze o tome da su zahtjevi iz navedene uredbe ispunjeni, ono nije dokazalo da je te tvrdnje utemeljilo na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima u smislu članka 6. te uredbe.

- 11 U skladu s člankom 6., na društvu Mezina je da dokaže da su njegove tvrdnje vjerodostojne (to jest, da nisu netočne, dvosmislene ili zavaravajuće) u smislu točke (a) drugog stavka članka 3. Budući da u prilog svojim tvrdnjama nije podnijelo apsolutno nikakve dokaze, ni ranije Konsumentverketu (švedska Agencija za zaštitu potrošača)/KO-u ni sada Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje), društvo Mezina nije dokazalo da su te tvrdnje vjerodostojne. One su stoga zavaravajuće u smislu točke (a) drugog stavka članka 3.
- 12 Budući da društvo Mezina nije dokazalo da su njegove tvrdnje vjerodostojne, one su ujedno zavaravajuće i nedozvoljene u skladu s člankom 10. MFL-a.
- 13 Budući da te tvrdnje nisu dozvoljene prema uredbi, one se ujedno protive članku 5. MFL-a.
- 14 Podredno, KO u pogledu predmetnih tvrdnji o proizvodima kao takvima ističe da su to opće, nespecifične zdravstvene tvrdnje u smislu članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006. One nisu dozvoljene jer nisu popraćene ni zdravstvenim tvrdnjama koje su odobrene na temelju uredbe ni posebnim tvrdnjama o botaničkim tvarima, koje su dozvoljene na temelju prijelaznih odredbi iz članka 28. stavka 5. uredbe. Za slučaj da Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) zaključi da su predmetne tvrdnje o botaničkim tvarima dozvoljene na temelju članka 28. stavka 5. uredbe, KO ističe da te zdravstvene tvrdnje nisu popraćene posebnim tvrdnjama.
- 15 KO smatra da se za skupinu kojoj je oglašavanje upućeno ne može smatrati da posjeduje detaljno znanje o zdravstvenim aspektima o kojima se govori u oglašivačkim materijalima. Osim toga, za ljude iz te skupine ne može se smatrati ni da su redoviti korisnici interneta niti da su informirani o vlastitoj skrbi. Prosječni potrošač ne posjeduje detaljno znanje o zdravstvenim aspektima o kojima se govori u oglašivačkim materijalima.
- 16 Društvo Mezina pak naglašava da Komisija još nije usvojila stajalište u pogledu tvrdnji o botaničkim tvarima. Komisija bi mogla zaključiti da su uvjeti kojima se EFSA vodila u svojem ispitivanju bili prestrogi. To je jedan od razloga zbog kojih je ispitivanje suspendirano, to jest procjenjuje se treba li takozvane botanike ispitivati na isti način kao vitamine i minerale i/ili na te tvari treba primjenjivati zasebne propise. Te se okolnosti moraju uzeti u obzir u ocjeni uvjetâ u pogledu odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom predviđenih u članku 28. stavku 5. uredbe.
- 17 Društvo Mezina smatra da je nerazumno te da nadilazi „odgovornost subjekata u poslovanju s hranom” u smislu članka 28. stavka 5. uredbe zahtijevati od društva Mezina da pruži vlastite dokaze o tome da prisutnost tvari na koju se njegova tvrdnja odnosi ima prehrambeni ili fiziološki učinak na temelju općeprihvaćenih znanstvenih dokaza te da je ta tvar prisutna u količini koja izaziva navodni prehrambeni ili fiziološki učinak. U skladu s člankom 28. stavkom 5., postoji

prijelazno razdoblje te relevantni propisi nisu još usvojeni. Komisija nije ispitala uvjete kojima se EFSA vodila u skladu s uredbom niti je usvojila stajalište o predmetnim tvrdnjama. Osim toga, nije odlučeno ni da se na botanike treba primjenjivati ijedan drugi propis s drukčijim uvjetima. Shodno tomu, mora biti dovoljno to da se društvo Mezina osloni na informacije koje je EFSA dostavila te da se predmetne zdravstvene tvrdnje koriste u formulaciji koja je sukladna zahtjevu podnesenom u pogledu tvrdnje. To se stajalište mora promatrati u svjetlu činjenice da subjekti u poslovanju s hranom ne smiju u prilog dozvoljenim zdravstvenim tvrdnjama koristiti vlastite znanstvene dokaze, nego da su vezani dokazima koje EFSA dostavi.

- 18 Uvjet u pogledu općeprihvaćenih znanstvenih dokaza predviđen člancima 5. i 6. uredbe odnosi se na dokaze koji se ističu u prilog zdravstvenoj tvrdnji čije se odobrenje zahtijeva. Stoga, prema navodu društva Mezina, ocjenu istinitosti tvrdnje u skladu s točkom (a) drugog stavka članka 3. i članaka 5. i 6. uredbe treba provesti na temelju uvjeta predviđenih uredbom te ju treba temeljiti na znanstvenim dokazima podnesenima u prilog tvrdnjama čije se odobrenje zahtijeva.
- 19 Koliko društvo Mezina shvaća KO-ovu tužbu, KO smatra da društvo Mezina treba pružiti vlastite dokaze u prilog tvrdnjama čije odobrenje zahtijeva kako bi ispunilo uvjete u pogledu odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom i općeprihvaćenih znanstvenih dokaza.
- 20 KO-ovo stajalište znači da subjekti u poslovanju s hranom u pogledu korištenja zdravstvenih tvrdnji obuhvaćenih prijelaznim odredbama iz članka 28. stavka 5. uredbe moraju poštovati strože uvjete nego u pogledu korištenja zdravstvenih tvrdnji koje je Komisija odobrila jer se, u skladu s uredbom, subjekti u poslovanju s hranom ne smiju pozivati na studije koje nisu temelj odobrene zdravstvene tvrdnje. S obzirom na to, nerazumno je od subjekata u poslovanju s hranom zahtijevati da za zdravstvene tvrdnje čije odobrenje zahtijevaju te koje su obuhvaćene prijelaznim odredbama pruže znanstvenu potporu pored one koja čini temelj zahtjeva. To bi ujedno dovelo do toga da bi se korištenje – od strane subjekata u poslovanju s hranom – tvrdnji čije se odobrenje zahtijeva različito ocjenjivalo u pojedinim državama članicama, što se protivi svrsi uredbe. Odgovarajući uvjet „općeprihvaćenih znanstvenih dokaza” koji uredba predviđa u pogledu odobrenih zdravstvenih tvrdnji trebao bi se primjenjivati i na tvrdnje obuhvaćene prijelaznim odredbama iz članka 28. stavka 5. uredbe kako bi se uvjet „odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom” smatrao ispunjenim.
- 21 U svakom slučaju, društvo Mezina smatra da je uvjet „odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom” iz članka 28. stavka 5. uredbe ispunjen jer je društvo Mezina slijedilo ono što se u sektoru dodataka hrani mora smatrati dobrom praksom u smislu načina na koji prijelazne odredbe iz članka 28. stavka 5. treba primjenjivati. Tvrdnje o botanicima čije se odobrenje zahtijeva trebalo bi se moći koristiti dok Komisija o njima ne donese odluku, neovisno o tome je li ih EFSA ocijenila te neovisno o tome što je EFSA na temelju te ocjene o njima utvrdila. To



osobito vrijedi zbog toga što se predmetni botanici, kako same pojedinačne tvari tako i proizvodi o kojima se radi u predmetnom slučaju, veoma dugo koriste s dobrim rezultatima. Stoga se treba smatrati da je društvo Mezina postupilo u skladu sa svojim teretom dokazivanja za potrebe članka 28.

- 22 To proizlazi iz činjenice da je Komisija suspendirala ispitivanje svih zahtjeva u pogledu botanikâ iz razloga što je između država članica u tijeku rasprava o tome treba li EFSA botanike doista ocjenjivati na temelju strogih uvjeta ili na temelju zasebnih propisa, kao što je slučaj s tradicionalnim lijekovima na biljnoj osnovi. Budući da EFSA-ina preporuka ne obvezuje Komisiju te da se može promijeniti, ne postoje nikakva pravna pravila kojima se subjekti u poslovanju s hranom mogu voditi dok Komisija ne donese konačnu odluku te možebitno prijelazno razdoblje, koje Komisija određuje, ne istekne.
- 23 Društvo Mezina ne smatra da je dovoljno samo uputiti na EFSA-u da bi se ispunio uvjet odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom iz članka 28. stavka 5. uredbe. Umjesto toga, ono je mišljenja da je tom uvjetu svojstveno to da se tvrdnje moraju oblikovati u skladu s uredbom, primjerice, na način da ne postanu zdravstvene ili da ne prenaplašavaju učinke koji čine temelj zahtjeva za njihovo odobrenje. Odgovornost obuhvaća i ocjenu dokaza predloženih kao temelj zahtjeva podnesenog EFSA-i u okviru koje se ispituje potkrijepljuju li ti dokazi tvrdnje čije se odobrenje zahtijeva. Međutim, ne može se ujedno zahtijevati da svaki pojedini subjekt u poslovanju s hranom predoči vlastite studije koje potvrđuju navode o zdravstvenim učincima.
- 24 Društvo Mezina dalje smatra da su predmetne tvrdnje o proizvodima kao takvima nespecifične. One su popraćene tvrdnjama koje odgovaraju zdravstvenim tvrdnjama čije se odobrenje zahtijeva u odnosu na đumbir, šipak, tamjanovo drvo, artičoke, maslačak odnosno borovnice kao sastojke proizvoda, na koje se primjenjuju prijelazna pravila iz članka 28. stavka 5. uredbe. Predmetno oglašavanje stoga je sukladno članku 10. stavku 3. uredbe te se ne protivi dobroj oglašivačkoj praksi u smislu članka 5. MFL-a.
- 25 Društvo Mezina smatra da se skupina kojoj je oglašavanje upućeno sastoji od zdravstveno osviještenih potrošača koji svoju uobičajenu prehranu žele dopuniti dodacima hrani te su informirani o vlastitoj skrbi. Budući da se oglašavanje odvija na internetskoj stranici društva Mezina, to društvo navodi da se može pretpostaviti da je ta skupina sastavljena od redovitih korisnika interneta.

### **Kratak prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku**

- 26 Predmet pred Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) odnosi se na primjenu odredbi Uredbe br. 1924/2006 od strane nacionalnog suda u situaciji u kojoj se istovremeno primjenjuje i nacionalno zakonodavstvo kojom je Direktiva 2005/29 prenesena u nacionalno pravo. Postavlja se pitanje treba li, u situaciji poput one u predmetnom slučaju, teret dokazivanja i dokazne zahtjeve u vezi s primjenom točke (a) drugog stavka članka 3., članka 5. stavka 1. točaka (a),

- (b) i (d), članka 6., članka 10. stavka 1. članka 28. stavka 5. uredbe odrediti na temelju nacionalnog prava ili na temelju prava Unije. Ako se utvrdi da pravo Unije ima prednost ili da utječe na pitanja o teretu dokazivanja i dokaznim zahtjevima u vezi s primjenom tih odredbi pred nacionalnim sudom, postavljaju se dodatna pitanja o detaljnijim implikacijama prava Unije.
- 27 U skladu s člankom 13. Uredbe br. 1924/2006, određene zdravstvene tvrdnje moguće je navoditi na hrani i ako postupak odobrenja nije proveden. To vrijedi za zdravstvene tvrdnje koje opisuju ili se odnose na ulogu neke hranjive tvari ili ostalih tvari u rastu, razvoju i funkcijama tijela. Da bi se ta odredba na njih primjenjivala, tvrdnje moraju biti navedene na popisu Zajednice koji je Komisija usvojila. Dodatni uvjeti su da se zdravstvene tvrdnje moraju:
- temeljiti na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima, te da
  - ih prosječni potrošač mora dobro razumjeti.
- 28 Prema uređenju za te vrste zdravstvenih tvrdnji, države članice morale su Komisiji do 31. siječnja 2008. dostaviti popise zdravstvenih tvrdnji. Uz te su popise morale navesti uvjete koji se na njih primjenjuju i uputiti na relevantna znanstvena obrazloženja. Komisija je nakon savjetovanja s EFSA-om morala do 31. siječnja 2010. usvojiti popis Zajednice.
- 29 Komisija je nakon usvajanja Uredbe br. 1924/2006 zaprimila približno 44 000 zdravstvenih tvrdnji država članica. Komisija je od EFSA-e zatražila znanstveno mišljenje. S obzirom na velik broj zahtjeva, zatražila je od EFSA-a da suspendira ispitivanje zdravstvenih tvrdnji o botaničkim tvarima te da se umjesto toga usredotoči na ispitivanje ostalih istaknutih tvrdnji, kako bi se popis s tim tvrdnjama što prije usvojio.
- 30 Komisija je 16. svibnja 2012. odobrila djelomičan popis zdravstvenih tvrdnji. Komisija je istovremeno sastavila popis s više od 2000 zdravstvenih tvrdnji koje EFSA ili Komisija još nisu ispitale te ga je objavila na svojoj internetskoj stranici. Prema navodu Komisije, ispitivanje tih tvrdnji, koje su se, među ostalim, odnosile na učinke botaničkih tvari, još je uvijek bilo suspendirano, što znači da ih se moglo koristiti u skladu s prijelaznim odredbama predviđenima (koliko je to u ovom predmetu relevantno) u članku 28. stavku 5. Uredbe br. 1924/2006.
- 31 Sud Europske unije je u pogledu prijelaznih odredbi Uredbe br. 1924/2006 osobito naveo sljedeće (presuda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija (C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, t. 87. do 89.). I dozvoljene i suspendirane zdravstvene tvrdnje mogu se koristiti za stavljanje hrane na tržište, ali te dvije kategorije zdravstvenih tvrdnji podliježu različitim zahtjevima i uvjetima. Zdravstvene tvrdnje čije je ispitivanje suspendirano podliježu prijelaznim odredbama te, u skladu s člankom 28. stavcima 5. i 6., moraju biti sukladne, među ostalim, s uredbom i primjenjivim nacionalnim odredbama. Nadalje, zdravstvene tvrdnje čije je ispitivanje suspendirano ujedno moraju ispunjavati uvjete koje predviđaju propisi pojedinih država članica.



- 32 Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) smatra da tekst članka 6. Uredbe br. 1924/2006 jasno sugerira da su subjekti u poslovanju s hranom ili osoba koja proizvod stavlja na tržište ti koji moraju dokazati da se zdravstvena tvrdnja temelji na znanstvenim dokazima („temelje se na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima i njima potkrjepljuju”, „subjekti u poslovanju s hranom koji se koriste prehranbenim ili zdravstvenim tvrdnjama opravdaju uporabu tih tvrdnji”, „nadležna tijela država članica mogu tražiti od subjekata u poslovanju s hranom ili od osobe koja stavlja neki proizvod na tržište da im dostavi sve relevantne elemente i podatke kojima se utvrđuje ispunjavanje ove Uredbe”). Čini se da to u svakom slučaju prešutno proizlazi iz tog članka (vidjeti, po analogiji, presudu od 15. listopada 2015., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), t. 25.).
- 33 Tekst članka 5. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1924/2006 također sugerira da je teret dokazivanja uređen pravom Unije („pokazano je”), iako ta odredba ne predviđa izričito tko snosi teret dokazivanja.
- 34 U člancima 5., 6. i 13. Uredbe br. 1924/2006 nekoliko se puta spominju „općeprihvaćeni znanstveni dokazi”. Taj je izraz moguće tumačiti na način da zakonodavstvo uređuje dokazne zahtjeve.
- 35 S jedne strane, postoje ulomci koji daju dojam da su teret dokazivanja i dokazni zahtjevi uređeni pravom Unije.
- 36 S druge strane, Uredba br. 1924/2006 ne sadržava nijednu konkretnu odredbu o primjeni te uredbe pred nacionalnim sudovima, kao što su odredbe o, među ostalim, prihvaćanju dokaza, o tome koji su dokazi dopušteni pred nacionalnim sudovima ili o tome koja načela treba primijeniti u vezi s ocjenom dokazne vrijednosti podnesenih dokaza koju nacionalni sud provodi. Prema mišljenju Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje), to sugerira da se pitanja u pogledu tereta dokazivanja i dokaznih zahtjeva rješavaju na temelju nacionalnog prava.
- 37 U nedostatku harmonizacije tih pravila, ona moraju biti utvrđena nacionalnim pravnim poretkom svake države članice, sukladno načelu njihove procesne autonomije. Međutim, ta pravila ne smiju biti nepovoljnija od onih koja uređuju slične nacionalne situacije (načelo ekvivalentnosti) te ne smiju u praksi onemogućavati ili pretjerano otežavati ostvarivanje prava koja dodjeljuje pravni poredak Unije (načelo djelotvornosti) (vidjeti presudu od 15. listopada 2015., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), t. 28.).
- 38 Načelu djelotvornosti je s jedne strane protivna primjena nacionalnih postupovnih pravila koja bi u praksi onemogućila ili pretjerano otežala pozivanje na pravo Unije zato što su prestroga, posebice što se tiče dokazivanja nepostojanja određenih okolnosti. S druge strane, tom su načelu protivna nacionalna pravila o dokazivanju koja nisu prezahtjevna, a čija bi primjena u praksi dovela do prebacivanja tereta dokazivanja predviđenog u pravu Unije (vidjeti presudu od 15.

listopada 2015., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, t. 29.); za slično utvrđenje, također vidjeti presudu od 21. siječnja 2016., Eturas i dr. (C-74/14, EU:C:2016:42).

- 39 Direktiva 2005/29 ne sadržava nikakva pravila o dokaznim zahtjevima, što znači da vrijede ona iz nacionalnog prava.
- 40 Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) smatra da je potrebno pojasniti tumačenje članka 5. i 6. u vezi s člankom 10. stavkom 1. i člankom 28. Uredbe br. 1924/2006. Potreba za tumačenjem odnosi se na to tko snosi teret dokazivanja te na to jesu li dokazni zahtjevi koje treba primijeniti u predmetu poput onog pred Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) uređeni uredbom.
- 41 Potreba za tumačenjem postoji i u pogledu odnosa između Uredbe br. 1924/2006 i Direktive 2005/29 s obzirom na teret dokazivanja i dokazne zahtjeve. Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) smatra da Uredba br. 1924/2006, s obzirom na to da sadržava posebna pravila o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani, čini poseban propis u usporedbi s općim propisima o zaštiti potrošača od nepoštenih poslovnih praksi poslovnih subjekata u odnosu prema njima, kao što su ona sadržana u Direktivi 2005/29. To pak može dovesti do zaključka da, u slučaju sukoba između odredbi Direktive 2005/29 i odredbi Uredbe br. 1924/2006, odredbe uredbe imaju prednost te se primjenjuju na te posebne aspekte nepoštenih poslovnih praksi (presuda od 16. srpnja 2015., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, t. 80. i 81.)).
- 42 Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) u postupku koji se pred njime vodi mora primijeniti odredbe Uredbe br. 1924/2006 i, istovremeno, odredbe nacionalnog propisa (MFL-a) kojim je Direktiva 2005/29 prenesena u švedsko pravo.
- 43 U skladu s ustaljenom nacionalnom praksom, trgovac snosi teret dokazivanja istinitosti tvrdnji u oglašavanju. Dokazni zahtjevi u nacionalnoj su praksi postavljeni relativno visoko kada je riječ o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama. Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) želi doznati znači li primjena Uredbe br. 1924/2006, osobito točke (a) drugog stavka njezina članka 3., da postoje razlozi za razmatranje pristupa pitanjima o teretu dokazivanja i dokaznim zahtjevima različitih od onih koji proizlaze iz nacionalne prakse.
- 44 Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) ujedno je istaknuo da i zdravstvena tvrdnja koja se temelji na općeprihvaćenim znanstvenim dokazima te je njima potkrijepljena može rezultirati proturječnom i zbunjujućom porukom te stoga biti nedozvoljena (presuda od 16. ožujka 2016., Dextro Energy/Komisija, T-100/15, EU:T:2016:150 i presuda, donesena u žalbenom postupku protiv prvonavedene presude, od 8. lipnja 2017., Dextro Energy/Komisija, C-296/16 P, EU:C:2017:437). S obzirom na to te na presudu

Suda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija (C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886), čini se da Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) ne može pretpostaviti da su zdravstvene tvrdnje obuhvaćene prijelaznim pravilom iz članka 28. stavka 5. Uredbe br. 1924/2006 sukladne odredbama te uredbe i odredbama Direktive 2005/29. Umjesto toga, mora se ocijeniti jesu li zdravstvene tvrdnje sukladne toj uredbi i primjenjivim nacionalnim odredbama te ispunjavaju li uvjete iz nacionalnih odredbi. Pitanja koja se tiču tereta dokazivanja i dokaznih zahtjeva izrazito su važna za tu ocjenu.

RADNI DOKUMENT