

C-363/19. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2019. május 7.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Patent- and marknadsdomstolen (Svédország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2019. május 2.

Az alapeljárás felei

Konsumentombudsmannen (KO)

Ellenérdekű fél:

Mezina AB

A nemzeti bíróság előtti eljárás tárgya

Bizonyos, egészségre vonatkozó állítások étrend-kiegészítők forgalmazása során történő használatának abbahagyására irányuló, pénzbírsággal szankcionált kötelezés iránti kereset.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem célja és jogi alapja

Az uniós jog értelmezése. EUMSZ 267. cikk.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. A bizonyítási terhet az 1924/2006 rendelet 10. cikke (1) bekezdésével és 28. cikke (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. és 6. cikke szabályozza, vagy pedig a nemzeti jog alapján kell megállapítani abban az esetben, amikor a nemzeti bíróságnak azt kell eldöntenie, hogy meg nem engedett, egészségre vonatkozó állításokat tüntettek-e fel olyan helyzetben, ahol a szóban forgó, egészségre vonatkozó állítások olyan állításnak felelnek meg, amelyre az

1924/2006 rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerinti kérelem vonatkozik, de a kérelem engedélyezéséről vagy annak megtagadásáról még nem született döntés?

2. Amennyiben az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a bizonyítási terhet az 1924/2006 rendelet rendelkezései szabályozzák: a bizonyítási terhet az egészségre vonatkozó adott állítást tevő kereskedő viseli, vagy pedig az a hatóság, amely arra kéri a nemzeti bíróságot, hogy a kereskedőt tiltsa el az állítás további feltüntetésétől?

3. Olyan tényállás esetén, mint amely az első kérdésben szerepel, a bizonyítási követelményeket az 1924/2006 rendeletnek a 10. cikke (1) bekezdésével és 28. cikke (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. és 6. cikke szabályozza, vagy azokat a nemzeti jognak megfelelően kell meghatározni, amikor a nemzeti bíróságnak azt kell eldöntenie, hogy meg nem engedett, egészségre vonatkozó állításokat tettek-e?

4. Amennyiben a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a bizonyítási követelményeket az 1924/2006 rendelet rendelkezései szabályozzák: milyen bizonyítási követelmények állnak fenn?

5. Az első négy kérdésre adandó választ érinti-e az a tény, hogy az 1924/2006 rendelet (köztük a rendelet 3. cikkének a) pontja) és a 2005/29 irányelv együttesen alkalmazható a nemzeti bíróság előtti eljárásban?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések és a Bíróság ítélezési gyakorlata

Az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 404., 9. o.; helyesbítés: HL 2007. L 12., 3. o.) 3. cikke második bekezdésének a) pontja, 5. cikke (1) bekezdésének a), b) és d) pontja, 6. cikke, 10. cikkének (1) bekezdése, valamint 28. cikkének (5) bekezdése.

A belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2005. L 149., 22. o.), (10), (18) és (21) preambulumbekzdés, valamint a 3. cikk (4) bekezdése és 12. cikke.

2017. november 23-i Bionorica és Diapharm kontra Bizottság ítélet (C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886)

2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands ítélet (C-310/14, EU:C:2015:690)

2016. január 21-i Eturas és társai ítélet (C-74/14, EU:C:2016:42)

2015. július 16-i Abcur ítélet (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481)

2016. március 16-i Dextro Energy kontra Bizottság ítélet (T-100/15, EU:T:2016:150)

2017. június 8-i Dextro Energy kontra Bizottság ítélet (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Hivatkozott nemzeti rendelkezések

A 2005/29 irányelvet a svéd jogba átültető Marknadsföringslagen (2008:486) (az értékesítési gyakorlatokról szóló (2008:486) törvény, a továbbiakban: MFL):

5. § Az értékesítésnek összhangban kell lennie a helyes értékesítési gyakorlattal.

6. § Az 5. § szerinti helyes piaci értékesítési gyakorlatot sértő marketingtevékenységet tisztességtelennek kell tekinteni, ha jelentős mértékben befolyásolja vagy befolyásolhatja a címzett azon képességét, hogy tájékozott ügyleti döntést hozzon.

8. § A 9., 10. vagy 12–17. §-ban foglalt rendelkezések értelmében félrevezető marketingtevékenységet tisztességtelennek kell tekinteni, ha jelentős mértékben befolyásolja vagy befolyásolhatja a címzett azon képességét, hogy tájékozott ügyleti döntést hozzon.

10. § A marketingtevékenység során a kereskedő nem tehet saját vagy más üzleti tevékenységével kapcsolatos, valótlan állítást vagy egyéb kijelentést.

Az (1) bekezdés különösen a következőkkel kapcsolatos kijelentésekre vonatkozik:

1. az áru létezése, természete, mennyisége, minősége és egyéb lényeges jellemzői,
2. az áru eredete, használata és kockázatai, például az egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatása.

A tényállás és a nemzeti bíróság előtti ügy rövid bemutatása

- 1 A Mezina AB (a továbbiakban: Mezina) természetes gyógymódok, gyógyszerek és étrend-kiegészítők fejlesztésével, kutatásával, értékesítésével, valamint rájuk vonatkozó bizonyítékok gyűjtésével foglalkozik.
- 2 A Mezina a termékeket Movizin complex, Macoform és Vistavital néven forgalmazza. Ezeket a termékeket étrend-kiegészítőknek minősítették, és

növényeket vagy növényi kivonatokat, úgynevezett botanikai anyagokat tartalmaznak (a továbbiakban: botanikai anyagok). A termékek az élelmiszer fogalommeghatározása alá tartoznak. A Movizin complex gyömbért, csipkebogyót és tömjénfát (boswellia) tartalmaz. A Macoform articsókát és gyermekláncfűvet tartalmaz. A Vistavital fekete áfonyát tartalmaz. Az értékesítés során a Medina bizonyos állításokat tett arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó termékek vagy az azokban lévő botanikai anyagok kedvező hatással vannak az ízületekre, az emésztésre és a bélműködésre, továbbá a látásra és a szemre. A felek egyetértenek abban, hogy ezek az állítások egészségre vonatkozó állítások.

- 3 A Konsumentombudsmannen (svéd fogyasztóvédelmi ombudsman [a továbbiakban: KO]) eljárást indított a Mezina ellen a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság, Svédország) előtt. A KO azt kérte a Patent- och marknadsdomstolentól (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) hogy jogsértés megszüntetésére irányuló határozatában – az abban foglaltak be nem tartása esetén pénzbírság terhe mellett – arra kötelezze a Mezinát, hogy tartózkodjon a szóban forgó termékek értékesítése során a fenti állítások vagy más, lényegében azonos tartalmú állítások használatától.
- 4 A Mezina a jogsértés megszüntetésére irányuló határozattal szemben kifogással élt.
- 5 A KO és Mezina egyetért abban, hogy a botanikai anyagokra vonatkozó állítások egészségre vonatkozó egyedi állításnak minősülnek, amelyek mindegyike az 1924/2006 rendelet 13. cikkének (2) bekezdésére tekintettel az Európai Bizottsághoz elfogadott álláspontjának kifejtésére vonatkozóan benyújtott releváns kérelmek hatálya alatt álló állításoknak megfelelőnek kell tekinteni.
- 6 A Bizottság a fenti egészségre vonatkozó állítások egyikére sem fogadott el álláspontot és az EFSA (Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság) csak egyet vizsgált közülük, és arra a következtetésre jutott, hogy az EFSA rendelkezésére álló tudományos bizonyítékok nem igazolták az anyag és a rá vonatkozó állítás közötti összefüggést.
- 7 A KO és a Mezina nem ért egyet abban, hogy a termékekre mint olyanokra vonatkozó állítások egészségre vonatkozó egyedi vagy nem egyedi állításoknak minősülnek-e. A botanikai anyagra vonatkozó állításoktól eltérően ezek az állítások a Bizottsághoz benyújtott kérelmek egyikében sem jelennek meg.

A felek fő érvei

- 8 A KO azt állítja, hogy önmagukra a termékekre vonatkozó állítások az 1924/2006 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével ellentétes, egészségre vonatkozó egyedi állítások. Az állítások nem megengedettek, mivel az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások közösségi listáján nem szerepel engedélyezett állítás a Movizin complex, Macoform és a Vistavital termékekre vonatkozóan. Nincsen a Movizin complex, a Macoform és a Vistavital termékekkel kapcsolatos egészségre

vonatkozó állítások iránti kérelem sem. Mivel az állítások ellentétesek a rendelettel, az MFL 5. §-ával is ellentétesek.

- 9 KO a Mezina által a botanikai anyagokra vonatkozóan tett állításai vonatkozásában a következőket terjeszti elő. Az állításokat úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek az az Európai Bizottsághoz elfogadott álláspont kérése érdekében benyújtott releváns kérelmeknek. Ugyanakkor az állítások egyebekben nem elégítik ki az 1924/2006 rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében meghatározott követelményeket, mivel ellentétesek a rendelet 3. cikke második bekezdésének a) pontjával, valamint 5. és 6. cikkével, továbbá az MFL 5. és 10. §-ával. Az állítások ezért nem alkalmazhatók.
- 10 KO azt állítja, hogy a botanikai anyagokkal kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások nem megengedettek, mivel nem felelnek meg az 1924/2006 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének a), b) és d) pontjában szereplő követelményeknek. Mivel a Mezina nem nyújtott be bizonyítékot, amely azt igazolja, hogy a rendelet követelményei teljesülnek, a vállalkozás nem tudta bizonyítani, hogy egészségre vonatkozó állításait a rendelet 6. cikkével összhangban általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra alapozta.
- 11 A 6. cikk értelmében a Mezina kötelessége bizonyítani, hogy állításai a 3. cikk második bekezdésének a) pontja alapján megbízhatók (vagyis nem valótlanok, félreérthetők vagy megtévesztők). Mivel állításai alátámasztása érdekében a vállalat egyáltalán nem nyújtott be bizonyítékot, sem korábban a Konsumentverkethez (svéd fogyasztóvédelmi hatóság), illetve a KO-hoz, vagy most a Patent- och marknadsdomstolenhez (szabadalmi és kereskedelmi bíróság), a Mezina nem bizonyította, hogy az állítások megbízhatók. Az állítások ezért a rendelet 3. cikke második bekezdésének a) pontja alapján félrevezetőek.
- 12 Mivel a Mezina nem bizonyította, hogy az állítások megbízhatóak, ezért az MFL 10. §-a alapján is félrevezetőek és nem engedélyezettek.
- 13 Mivel az állítások a rendelet alapján nem engedélyezettek, az MFL 5. §-ával is ellentétesek.
- 14 Másodlagosan, a KO magukra a termékekre vonatkozó állításokat illetően azt állítja, hogy az 1924/2006 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése általános, egészségre vonatkozó, nem egyedi állítás. Az állítások nem megengedettek, mivel nem kísérik őket sem a rendelet szerinti egészségre vonatkozó engedélyezett állítások, sem a botanikai anyagokra vonatkozó egyedi állítások, amelyek a rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében szereplő átmeneti rendelkezések alapján megengedettek. Amennyiben a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) arra a következtetésre jutna, hogy a botanikai anyagokra vonatkozó állítások a rendelet 28. cikkének (5) bekezdése alapján megengedettek, a KO szerint ezeket az egészségre vonatkozó állításokat nem kísérik egyedi állítások.

- 15 A KO azon a véleményen van, hogy az értékesítési célcsoport nem tekinthető úgy, hogy részletesebb ismeretekkel rendelkezik a marketinganyagokban szereplő egészségügyi vonatkozásokról. Hasonlóképpen nem tekinthető úgy, hogy a célcsoporthoz tartozó személyek gyakorlott internethasználók vagy az öngondoskodás terén szokásosan tájékozottak lennének. Az átlagos fogyasztó nem rendelkezik részletesebb ismeretekkel a marketinganyagokban szereplő egészségügyi vonatkozásokról.
- 16 A Mezina ezzel szemben hangsúlyozta, hogy a Bizottság még nem foglalt állást a botanikai anyagokra vonatkozó állításokkal kapcsolatos kérelmekről. Előfordulhat, hogy a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy az EFSA túl szigorú követelmények alapján végezte az értékelését. Ez az egyik oka annak, hogy az értékelés fel lett függesztve, vagyis annak megállapítása zajlik, hogy az úgynevezett botanikai anyagokat ugyanúgy kell-e értékelni, mint a vitaminokat és ásványi anyagokat, és/vagy külön jogszabályt kell alkalmazni rájuk. Ezeket a körülményeket figyelembe kell venni az élelmiszeripari vállalkozóknak a rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében előírt felelősségére vonatkozó követelmények értékelésénél.
- 17 A Mezina azon a véleményen van, hogy észszerűtlen, és a rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében előírt „élelmiszeripari vállalkozók felelősségének” tartalmán túlmutat az a követelmény, hogy a Mezina legyen képes saját maga bizonyítani, hogy azon anyag jelenléte, amelyre az állítás vonatkozik, általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok alapján táplálkozási vagy élettani hatással rendelkezik, valamint hogy az anyag olyan mennyiségben van jelen, hogy az állítás szerinti táplálkozási vagy élettani hatást eredményez. A 28. cikk (5) bekezdése alapján átmeneti időszak lépett életbe, és nem került sor jogszabály elfogadására. A Bizottság nem értékelte az EFSA által használt alapot a rendeletnek megfelelően és nem fogadott el határozatot a szóban forgó állításokról. Hasonlóképpen nem döntött arról sem, hogy a botanikai anyagokra eltérő követelményeket tartalmazó más jogszabályt kellene alkalmazni. Ennek megfelelően elég kell legyen, hogy a Mezina az EFSA-hoz benyújtott információra hivatkozhasson és a szóban forgó egészségre vonatkozó állításokat olyan megfogalmazásban használja, amely összeegyeztethető az állításra vonatkozó kérelemmel. Ezt az álláspontot annak tükrében kell vizsgálni, hogy az élelmiszeripari vállalkozók nem használhatják saját tudományos bizonyítékaikat az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások alátámasztásául, hanem kötve vannak az EFSA-hoz benyújtott bizonyítékokhoz.
- 18 A rendelet 5. és 6. cikke szerinti általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra vonatkozó követelmény arra a bizonyítékra utal, amelyre azon egészségre vonatkozó állítás alátámasztásául hivatkoznak, amelyre az engedélyezést kérik. Ezért a Mezina szerint a valódiságnak a rendelet 3. cikke második bekezdésének a) pontja, valamint 5. és 6. cikk szerinti értékelését a rendeletben meghatározott követelményekre hivatkozással kell elvégezni és az azon állítás alátámasztásául benyújtott tudományos bizonyítékokon kell alapulnia, amelyre az engedélyezést kérik.

- 19 A Mezina úgy értelmezi a KO eljárását, hogy a KO úgy véli, hogy a Mezinának saját magának kell bizonyítékkal szolgálnia azon állítások alátámasztásául, amelyre az engedélyezést kérik, hogy megfeleljen az élelmiszeripari vállalkozó saját felelősségére és az általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra vonatkozó követelményeknek.
- 20 A KO álláspontja azt jelenti, hogy az élelmiszeripari vállalkozókra szigorúbb követelmények vonatkoznak a rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerinti átmeneti rendelkezések hatálya alá tartozó egészségre vonatkozó állítások használatára, mint a Bizottság által engedélyezett, egészségre vonatkozó állítások használatára, mivel a rendelet értelmében az élelmiszeripari vállalkozók nem hivatkozhatnak más tanulmányokra, mint amelyek valamely egészségre vonatkozó engedélyezett állítások alapjául szolgálnak. Ennek tükrében észszerűtlen előírni az élelmiszeripari-vállalkozók számára, hogy tudományos bizonyítékkal szolgáljanak a szóban forgó állításokra, amelyek engedélyezését kérik és amelyek az átmeneti rendelkezések hatálya alá tartoznak, azon kívül, ami a kérelem alapjául szolgál. Ez egyben azt eredményezné, hogy a különböző tagállamokban eltérően értékelnék az élelmiszeripari vállalkozók részéről azon állítások használatát, amely engedélyezését kérik, ami ellentétes lenne a rendelet céljával. A rendelet által az egészségre vonatkozó engedélyezett állításokra vonatkozóan előírt „általánosan elfogadott tudományos bizonyítékoknak” megfelelő követelménynek a rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében szereplő átmeneti rendelkezések hatálya alá tartozó állításokra is vonatkozniuk kell ahhoz, hogy „az élelmiszeripari vállalkozók saját felelősségének” eleget tegyenek.
- 21 Mindenesetre a Mezina úgy véli, hogy a rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében előírt, „az élelmiszeripari vállalkozók saját felelősségére” vonatkozó követelménynek eleget tettek, mivel a Mezina az étrendkiegészítő-ágazatban helyes gyakorlatnak tekintett gyakorlat szerint járt el arra vonatkozóan, hogy hogy kell alkalmazni a 28. cikk (5) bekezdésében szereplő átmeneti rendelkezéseket. Azon botanikai anyagokra vonatkozó állítások használata, amelyekre az engedélyezést kérik, megengedett kell legyen, amíg a Bizottság el nem fogad róla egy határozatot, függetlenül attól, hogy az EFSA értékelte-e azokat és hogy az állításra vonatkozóan mi volt az EFSA értékelése. Ez annál inkább így van, tekintettel arra, hogy ezek olyan botanikai anyagok, amelyeket hosszú ideje jó eredményekkel alkalmaznak, mind az egyéni anyagokhoz magukban, mind pedig a jelen ügyben szóban forgó termékekhez. Ennek megfelelően úgy kell tekinteni, hogy a 28. cikk alkalmazásában a Mezina bizonyítási terhének eleget tett.
- 22 Ez következik abból, hogy a Bizottság a botanikai anyagokra vonatkozó összes kérelmet felfüggesztette azzal az indokkal, hogy a tagállamok között vita folyik arról, hogy valóban az EFSA szigorú értékelését kell-e alkalmazni a botanikai anyagokra, vagy külön jogszabályt kell-e alkalmazni rájuk, mint ahogy a hagyományos növényi gyógyszerekre. Mivel az EFSA ajánlása a Bizottságra nézve nem kötelező és módosítható, nem fogadtak el olyan jogszabályokat, amelyhez az élelmiszeripari vállalkozó igazodhat, amíg a Bizottság el nem fogad

egy végleges határozatot és a Bizottság által meghatározott esetleges átmeneti időszak le nem jár.

- 23 A Mezina nem azt állítja, hogy elegendő csupán az EFSA-ra hivatkozni ahhoz, hogy az élelmiszeripari vállalkozók a rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerinti követelményeknek eleget tegyenek. A Mezina ehelyett úgy véli, hogy az említett követelmény magában foglalja, hogy a szóban forgó állításokat a rendeletnek megfelelően kell megfogalmazni, például úgy, hogy az állítások nem válnak gyógyászati jellegűvé vagy erősítik fel azon hatásokat, amelyek a kérelem alapjául szolgálnak. A felelősségbe beletartozik az EFSA-hoz a kérelem alapjául benyújtott bizonyíték értékelése is, hogy el lehessen dönten, hogy a bizonyíték alátámasztja-e azokat az állításokat, amelyekre az engedélyezés iránti kérelmet benyújtják. Ugyanakkor nem lehet minden egyes élelmiszeripari vállalkozó számára előírni, hogy az egészségügyi hatások alátámasztására saját tanulmányokat nyújtson be.
- 24 A Mezina továbbá úgy véli, hogy a termékekre mint olyanokra vonatkozó állítások nem egyediek. Ezeket az állításokat azon egészségre vonatkozó állításoknak megfelelő állítások kísérik, amelyekre az engedélyezést a termékek gyömbér-, csipkebogyó-, tömjénfa-, articsóka-, gyermekláncfű- és feketeáfonya-tartalmával kapcsolatban kérik, és amelyekre a rendelet 28. cikkének (5) bekezdése értelmében átmeneti szabályok alkalmazandók. A szóban forgó értékesítés ezért összeegyeztethető a rendelet 10. cikkének (3) bekezdésével és nem ellentétes az MFL 5. §-a szerinti helyes értékesítési gyakorlattal.
- 25 A Mezina úgy véli, hogy a szóban forgó értékesítés célcsoportja egészségtudatos fogyasztókból áll, akik érdeklődnek az iránt, hogy szokásos étrendjüket étrend-kiegészítőkkel egészítsék ki és az öngondoskodás terén szokásosan tájékozottak. Mivel az értékesítés a Mezina weboldalán történik, a Mezina szerint vélelmezhető, hogy a célcsoport gyakorlott internethasználókból áll.

Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása

- 26 A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) előtti ügy az 1924/2006 rendelet rendelkezéseinek nemzeti bíróság általi alkalmazására vonatkozik, olyan tényállás mellett, amelyben egyidejűleg a 2005/29 irányelvet átültető nemzeti jogszabály is alkalmazandó. A kérdés az, hogy a rendelet 3. cikke második bekezdése a) pontjának, az 5. cikke (1) bekezdése a), b) és d) pontjának, 6. cikkének, 10. cikke (1) pontjának, valamint a 28. cikke (5) bekezdésének alkalmazásával összefüggésben a bizonyítási terhet és a bizonyítási követelményeket a nemzeti jognak vagy az uniós jognak megfelelően kell-e meghatározni olyan helyzetben, mint amely a jelen ügyben fennáll. Amennyiben azt kell megállapítani, hogy az uniós jog érvényesül vagy hatással van a bizonyítási teherre és a bizonyítási követelményekre vonatkozó kérdésekre az említett rendelkezések nemzeti bíróság előtti alkalmazásával összefüggésben, további kérdések merülnek fel az uniós jog részletesebb hatásairól.

- 27 Az 1924/2006 rendelet 13. cikke értelmében bizonyos élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások előzetes engedélyezés iránti kérelmezési eljárás nélkül feltüntethetők. Ez a helyzet az egészségre vonatkozó olyan állítások esetén, amelyek a tápanyagnak vagy egyéb anyagnak a növekedésben, fejlődésben és a szervezet működésében betöltött szerepének leírását vagy említését tartalmazzák. Ahhoz, hogy a rendelkezés hatálya alá tartozzanak, az állításoknak szerepelniük kell a Bizottság által elfogadott közösségi listán. További feltétel, hogy az egészségre vonatkozó állítások:
- általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapuljanak; és
 - az átlagos fogyasztó számára jól érthetőek legyenek.
- 28 Az egészségre vonatkozó ilyen állításokra vonatkozó rendszer szerint a tagállamoknak 2008. január 31-ig a Bizottság rendelkezésére kellett bocsátaniuk az egészségre vonatkozó állítások listáját. A listákat a rájuk vonatkozó feltételeknek és a vonatkozó tudományos alátámasztásra való hivatkozásoknak kellett kísérniük. A Bizottságnak az EFSA-val folytatott konzultációt követően 2010. január 31-ig el kellett fogadnia egy közösségi listát.
- 29 Az 1924/2006 rendelet elfogadását követően a Bizottság összesen hozzávetőleg 44 000 egészségre vonatkozó állítást kapott a tagállamoktól. A Bizottság az EFSA-tól tudományos szakvéleményt kért. A kérelmek nagy száma miatt a Bizottság felhívta az EFSA-t arra, hogy ideiglenesen függessze fel az egészségre vonatkozó, botanikai anyagokkal kapcsolatos állítások értékelését, és elemzését – egy átfogó lista minél előbb történő elfogadása érdekében – a többi átadott állításra összpontosítsa.
- 30 2012. május 16-án a Bizottság engedélyezte az egészségre vonatkozó állítások egy részleges listáját. A Bizottság ugyanabban az időpontban listát készített azon több mint 2000 állításról, amelynek értékelését az EFSA vagy a Bizottság még nem fejezte be, és e listát közzétette az internetes oldalán. A Bizottság szerint ezen állítások értékelését, amelyek többek közt a botanikai anyagok hatásaira vonatkoztak, felfüggesztették, ami azt jelentette, hogy az 1924/2006 rendelet 28. cikkének (5) bekezdése szerinti átmeneti szabályozásnak megfelelően (amennyiben még mindig relevánsak) továbbra is alkalmazhatóak.
- 31 A Bíróság többek között a következőket mondta ki az 1924/2006 rendelet átmeneti rendelkezéseire vonatkozóan (2017. november 23-i Bionorica és Diapharm kontra Bizottság ítélet [C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886, 87–89. pont]). Az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások és az egészségre vonatkozó felfüggesztett állítások használhatók az élelmiszerek értékesítéséhez, azonban eltérő követelmények és előfeltételek vonatkoznak az egészségre vonatkozó állítások e két kategóriájára. Az egészségre vonatkozó felfüggesztett állításokra az átmeneti rendelkezések vonatkoznak és a rendelet 28. cikkének (5) és (6) bekezdése értelmében összeegyeztethetőnek kell lenniük többek közt a rendelettel és az alkalmazandó nemzeti rendelkezésekkel. Ezenfelül az egészségre

vonatkozó felfüggesztett állításoknak az egyes tagállamok nemzeti rendelkezései által előírt követelményeknek is meg kell felelniük.

- 32 A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) úgy véli, hogy az 1924/2006 rendelet 6. cikkének szövege egyértelműen arra utal, hogy az élelmiszeripari vállalkozót vagy a termék forgalomba hozóját terheli az arra vonatkozó bizonyítási kötelezettség, hogy az egészségre vonatkozó állítás tudományos bizonyítékokon alapul („kell alaposni, és azokkal kell alátámasztani”, „A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítást alkalmazó élelmiszeripari vállalkozónak az állítás alkalmazását igazolnia kell”, „A tagállamok illetékes hatóságai kérhetik, hogy az élelmiszeripari vállalkozó vagy a terméket forgalomba hozó személy mutassa be az e rendeletnek való megfelelést igazoló valamennyi vonatkozó tényezőt és adatot”). Mindenesetre úgy tűnik, ez valóban bennefoglaltatik (analógia útján lásd: 2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands ítélet [C-310/14, EU:C:2015:690, 25. pont]).
- 33 Az 1924/2006 rendelet 5. cikke (1) bekezdése a) pontjának szövege szintén arra utal, hogy az uniós jog szabályozza a bizonyítási terhet („bizonyítottan”), annak ellenére, hogy a rendelkezés nem mondja ki egyértelműen, hogy ki viseli a bizonyítási terhet.
- 34 Az 1924/2006 rendelet 5., 6. és 13. cikkében vannak hivatkozások az „általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokra”. A kifejezés úgy értelmezhető, hogy a jogszabály szabályozza a bizonyítási követelményeket.
- 35 Egyfelől vannak olyan rendelkezések, amelyek azt a benyomást kelthetik, hogy az uniós jog szabályozza a bizonyítási terhet és a bizonyítási követelményeket.
- 36 Másfelől az 1924/2006 rendelet nem tartalmaz konkrét rendelkezéseket a rendelet nemzeti bíróságok előtti alkalmazásáról, mint például a bizonyításfelvételre vagy arra vonatkozó rendelkezések, hogy milyen bizonyíték elfogadható a nemzeti bíróságok előtt vagy milyen elveket kell alkalmazni a benyújtott bizonyíték bizonyító erejének a nemzeti bíróság részéről történő vizsgálatával összefüggésben. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) szerint ez arra utal, hogy a bizonyítási teher és a bizonyítási követelmények kérdését a nemzeti jog alapján kell eldönteni.
- 37 Az ilyen szabályok uniós jogi harmonizációja hiányában e szabályok megállapítása az eljárási autonómia elve alapján az egyes tagállamok belső jogrendjébe tartozik. E szabályok azonban nem lehetnek kedvezőtlenebbek a hasonló jellegű belső jogi helyzetekre vonatkozókhoz képest (az egyenértékűség elve), és nem tehetik gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jog által biztosított jogok gyakorlását (a tényleges érvényesülés elve) (lásd: 2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands ítélet [C-310/14, EU:C:2015:690, 28. pont]).
- 38 A tényleges érvényesülés elvével ellentétben egyrészt az olyan nemzeti eljárási szabályok alkalmazása, amelyek gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül

nehézzé tennék az uniós jog alkalmazását túl szigorú szabályok előírásával, különösen ami meghatározott körülmények hiányának negatív bizonyítását illeti. Másrészt ezzel az elvvel ellentétesek a bizonyításra vonatkozó, túlságosan engedékeny szabályok, amelyek alkalmazása a gyakorlatban a bizonyítási teher uniós jogban előírt megfordításához vezetne (lásd: 2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands [C-310/14, EU:C:2015:690, 29. pont]; hasonló érveléshez lásd még: 2016. január 21-i Eturas és társai ítélet [C-74/14, EU:C:2016:42]).

- 39 A 2005/29 irányelv nem tartalmaz szabályokat a bizonyítási követelményekre, amelyekről így a nemzeti jognak kell rendelkeznie.
- 40 A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) azon a véleményen van, hogy pontosítani kell az 1924/2006 rendelet 10. cikke (1) bekezdésével és 28. cikke (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. és 6. cikkének értelmezését. Annak értelmezésére van szükség, hogy ki viseli a bizonyítási terhet és hogy a rendelet szabályozza-e a bizonyítási követelményeket egy olyan helyzetben, mint amely a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) előtti ügyben fennáll.
- 41 Emellett értelmezni kell a bizonyítási teher és a bizonyítási követelmények vonatkozásában az 1924/2006 rendelet és a 2005/29 irányelv közötti kölcsönhatást. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) azon a véleményen van, hogy mivel az 1924/2006 rendelet konkrét rendelkezéseket tartalmaz a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokra vonatkozóan, különös szabálynak minősül a fogyasztóknak a vállalkozások tisztességtelen kereskedelmi gyakorlataival szembeni védelmére vonatkozó általános szabályokhoz, mint például a 2005/29 irányelvben szereplő szabályokhoz képest. Ez pedig arra a következtetésre vezethet, hogy a 2005/29 irányelv és az 1924/2006 rendelet rendelkezéseinek összeütközése esetén a rendelet rendelkezései előnyt élveznek és alkalmazandók a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok e különös vonatkozásaira (2015. július 16-i Abcur ítélet [C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 80. és 81. pont]).
- 42 A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) az előtte lévő ügyben az 1924/2006 rendelet rendelkezéseit köteles alkalmazni, valamint egyidejűleg a 2005/29 irányelvet átültető nemzeti jogszabály (az MFL) rendelkezéseit is.
- 43 Az állandó nemzeti gyakorlat alapján a kereskedőt terheli a marketingtevékenységgel kapcsolatos állítások valódiságának bizonyítása. A nemzeti gyakorlatban a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos bizonyítási követelményeket viszonylag magas szintre helyezték. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) azt szeretné megtudni, hogy az 1924/2006 rendelet, különösen annak 3. cikke második bekezdése a) pontjának alkalmazása azt jelenti-e, hogy indokolt

más megközelítéseket is számba venni a bizonyítási teher és a bizonyítási követelmények vizsgálata során, mint amelyek a nemzeti gyakorlatból erednének.

- 44 A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) továbbá megjegyezte, hogy még az egészségre vonatkozó, általánosan elfogadott tudományos bizonyítékokon alapuló és ezekkel igazolható állítások is közvetíthetnek ellentmondásos és félrevezető üzenetet a fogyasztóknak, és lehetnek ezáltal nem megengedettek (2016. március 16-i Dextro Energy kontra Bizottság ítélet, T-100/15, EU:T:2016:150; fellebbezés: 2017. június 8-i Dextro Energy kontra Bizottság ítélet, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Mindezek alapján és a Bíróság 2017. november 23-i Bionorica és Diapharm ítélet (C-596/15 P és C-597/15 P, EU:C:2017:886) tükrében úgy tűnik, hogy a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) nem indulhat ki abból, hogy az 1924/2006 rendelet 28. cikkének (5) bekezdésében szereplő átmeneti szabály hatálya alá tartozó egészségre vonatkozó állítások összeegyeztethetők a rendelet rendelkezéseivel és a 2005/29 irányelv rendelkezéseivel. Ehelyett el kell dönteni, hogy az egészségre vonatkozó állítások összeegyeztethetők-e a rendelettel és a vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel, és hogy az egészségre vonatkozó állítások megfelelnek-e a nemzeti rendelkezésekben meghatározott követelményeknek. A bizonyítási teher és a bizonyítási követelmények kérdése ezen értékelés során különösen fontos.