

Causa C-363/19**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

7 maggio 2019

Giudice del rinvio:

Patent- och marknadsdomstolen (Svezia)

Data della decisione di rinvio:

2 maggio 2019

Ricorrente:

Konsumentombudsmannen (KO)

Convenuta:

Mezina AB

Oggetto del procedimento principale

Azione inibitoria dell'uso di determinate indicazioni sulla salute nella commercializzazione di integratori alimentari, il cui mancato rispetto è punito con una multa.

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Interpretazione del diritto dell'Unione; articolo 267 TFUE

Questioni pregiudiziali

1. Se gli articoli 5 e 6, in combinato disposto con gli articoli 10, paragrafo 1, e 28, paragrafo 5, del regolamento n. 1924/2006, disciplinino l'onere della prova nel procedimento in cui il giudice nazionale valuta se siano state fornite indicazioni sulla salute non consentite, in una situazione in cui le indicazioni sulla salute in questione corrispondono a un'indicazione oggetto di domanda ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento n. 1924/2006, ma la domanda non

ha ancora comportato una decisione di autorizzazione o di non autorizzazione, ovvero se l'onere della prova sia determinato in conformità del diritto nazionale.

2. Nel caso in cui la risposta alla prima questione sia che le disposizioni del regolamento n. 1924/2006 disciplinano l'onere della prova, se quest'ultimo incomba all'operatore commerciale che formula una determinata indicazione sulla salute, ovvero all'autorità che chiede al giudice nazionale di vietare all'operatore di continuare a formulare tale indicazione.

3. In una situazione come quella descritta nella prima questione, se gli articoli 5 e 6, in combinato disposto con gli articoli 10, paragrafo 1, e 28, paragrafo 5, del regolamento n. 1924/2006, disciplinano i requisiti probatori nel procedimento in cui un giudice nazionale stabilisce se siano state fornite indicazioni sulla salute non consentite, ovvero se i requisiti probatori siano determinati in conformità del diritto nazionale.

4. Nel caso in cui la risposta alla terza questione sia che le disposizioni del regolamento n. 1924/2006 disciplinano i requisiti in materia di prove, quali siano i requisiti probatori prescritti.

5. Se la risposta alle prime quattro questioni sia condizionata dal fatto che il regolamento n. 1924/2006 (compreso l'articolo 3, lettera a), del regolamento) e la direttiva 2005/29 possono essere applicati congiuntamente nel procedimento dinanzi al giudice nazionale.

Disposizioni di diritto dell'Unione e giurisprudenza della Corte fatte valere

Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU 2006 L 404, pag. 9), articolo 3, paragrafo 2, lettera a), articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e d), articolo 6, articolo 10, paragrafo 1 e articolo 28, paragrafo 5.

Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2005 L 149, pag. 22), considerando 10, 18 e 21, e articoli 3, paragrafo 4, e 12.

Sentenza del 23 novembre 2017, Bionorica e Diapharm/Commissione (C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Sentenza del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Sentenza del 21 gennaio 2016, Eturas e a. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481)

Sentenza del 16 marzo 2016, Dextro Energy/Commissione (T-100/15, EU:T:2016:150)

Sentenza dell'8 giugno 2017, Dextro Energy/Commissione (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Disposizioni nazionali fatte valere

Marknadsföringslagen (2008:486), (legge (2008:486) sulle pratiche commerciali (in prosieguo: la «MFL»)) che traspone nel diritto svedese la direttiva 2005/29:

Articolo 5 La commercializzazione è conforme alle buone pratiche commerciali.

Articolo 6 La commercializzazione che viola le buone pratiche commerciali di cui all'articolo 5 è considerata abusiva se condiziona o può condizionare in misura significativa la capacità del destinatario di prendere una decisione commerciale fondata.

Articolo 8 La commercializzazione che sia ingannevole a norma di una delle disposizioni di cui agli articoli 9, 10 o da 12 a 17 è considerata impropria se condiziona o può condizionare la capacità del destinatario di prendere una decisione commerciale fondata.

Articolo 10 Nella commercializzazione, un operatore commerciale non può fare uso di indicazioni inesatte o di altre dichiarazioni che siano fuorvianti in relazione all'attività commerciale dell'operatore stesso o di un terzo.

Il primo articolo si applica in particolare per quanto riguarda le dichiarazioni relative a:

1. la presenza, la natura, la quantità, la qualità e altre proprietà distintive del prodotto;
2. l'origine, l'uso e i rischi del prodotto, ad esempio gli effetti sulla salute e sull'ambiente.

Breve presentazione dei fatti e del procedimento principale

- 1 La Mezina AB (in prosieguo: la «Mezina») è attiva nello sviluppo, raccolta di prove, ricerca e commercializzazione di medicinali vegetali, medicinali e integratori alimentari.

- 2 La Mezina ha commercializzato i prodotti Movizin Complex, Macoform e Vistavital. Questi prodotti sono classificati come integratori alimentari a base di piante o estratti vegetali, noti come prodotti botanici (di seguito denominati «sostanze botaniche»). I prodotti rientrano nella definizione di alimento. Movizin Complex contiene zenzero, rosa canina e boswellia. Macoform contiene carciofo e tarassaco (dente di leone). Vistavital contiene mirtilli. Nella sua commercializzazione, la Mezina ha fornito determinate indicazioni secondo cui i prodotti in questione o le sostanze botaniche che essi contengono hanno effetti positivi, tra l'altro, sulle articolazioni, la digestione e la funzione intestinale, nonché sulla vista e sugli occhi. Le parti concordano sul fatto che tali indicazioni sono indicazioni sulla salute.
- 3 Il Konsumentombudsmannen (mediatore svedese per la difesa dei consumatori, in prosieguo: il «KO») ha avviato un procedimento nei confronti della Mezina dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (Tribunale della proprietà intellettuale e del commercio, Svezia). Il KO ha chiesto al Patent- och marknadsdomstolen (Tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) di emettere un provvedimento inibitorio, il cui mancato rispetto è passibile di multa, con il quale si ingiunge alla Mezina di astenersi, nella commercializzazione dei prodotti controversi, dall'uso delle indicazioni di cui sopra o di altre indicazioni che abbiano sostanzialmente lo stesso contenuto.
- 4 La Mezina si è opposta all'emissione di un provvedimento inibitorio.
- 5 Il KO e la Mezina concordano sul fatto che le indicazioni relative alle sostanze botaniche rappresentano cosiddette indicazioni specifiche sulla salute, da considerarsi tutte coerenti anche con le indicazioni oggetto delle rispettive domande presentate alla Commissione europea per una presa di posizione ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- 6 La Commissione non ha adottato una posizione in merito a nessuna delle suddette indicazioni sulla salute e l'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) ha valutato solo una di esse e ha concluso che le prove scientifiche che detta autorità ha avuto a disposizione non dimostravano un collegamento tra la sostanza e l'indicazione formulata relativamente ad essa.
- 7 Il KO e la Mezina sono in disaccordo sulla natura delle indicazioni relative ai prodotti, se esse siano indicazioni specifiche o non specifiche sulla salute. A differenza delle indicazioni relative alle sostanze botaniche, dette indicazioni non figurano in nessuna delle domande presentate alla Commissione.

Argomenti essenziali delle parti

- 8 Secondo il KO le indicazioni sui prodotti, in quanto tali, sono principalmente indicazioni specifiche sulla salute contrarie all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Dette indicazioni non sono consentite, in quanto nell'elenco comunitario delle indicazioni sulla salute autorizzate non figurano

indicazioni autorizzate riguardanti i prodotti Movizin Complex, Macoform e Vistavital. Non vi sono neppure domande aventi ad oggetto le indicazioni sulla salute per i prodotti Movizin Complex, Macoform e Vistavital. Poiché le indicazioni non sono conformi al regolamento, esse sono anche in contrasto con l'articolo 5 della MFL.

- 9 Il KO adduce quanto segue per quanto riguarda le indicazioni della Mezina sulle sostanze botaniche. Le indicazioni sono da considerarsi corrispondenti alle indicazioni oggetto delle relative domande presentate alla Commissione europea per una presa di posizione. Esse, tuttavia, non soddisfano sotto altro profilo le condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento n. 1924/2006, in quanto sono contrarie all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), e agli articoli 5 e 6 del regolamento, nonché agli articoli 5 e 10 della MFL. Le indicazioni, pertanto, non possono essere utilizzate.
- 10 Il KO sostiene che le indicazioni sulla salute relative alle sostanze botaniche non sono consentite in quanto non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e d), del regolamento n. 1924/2006. Atteso che la Mezina non ha presentato elementi probatori a dimostrazione del rispetto dei requisiti del regolamento, la società non ha dimostrato, in conformità con l'articolo 6 del regolamento, di aver basato le indicazioni sulla salute su prove scientifiche generalmente accettate.
- 11 Ai sensi dell'articolo 6, la Mezina è tenuta a dimostrare che le sue indicazioni sono attendibili (ossia che non sono inesatte, ambigue o fuorvianti) ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a). Atteso che la società non ha presentato alcun elemento probatorio a sostegno delle sue indicazioni, né in precedenza al Konsumentverk (agenzia svedese per la tutela dei consumatori)/KO, né ora al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio), la Mezina non è riuscita a dimostrare che le sue indicazioni sono attendibili. Pertanto, ai sensi dell'articolo 3, secondo paragrafo, lettera a), del regolamento, le indicazioni sono fuorvianti.
- 12 Poiché la Mezina non ha dimostrato che le sue indicazioni sono affidabili, esse sono fuorvianti e non consentite anche ai sensi dell'articolo 10 della MFL.
- 13 Dato che le indicazioni non sono consentite ai sensi del regolamento, esse sono anche in contrasto con l'articolo 5 della MFL.
- 14 In subordine, con riferimento alle indicazioni relative ai prodotti in quanto tali, il KO sostiene che esse sono indicazioni sulla salute generiche e non specifiche, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento n. 1924/2006. Le indicazioni non sono consentite, in quanto non sono accompagnate né da indicazioni sulla salute autorizzate a norma del regolamento né da indicazioni specifiche sulle sostanze botaniche consentite dalle disposizioni transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento. Qualora il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) concluda che le

indicazioni relative alle sostanze botaniche sono consentite ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento, il KO adduce che tali indicazioni sulla salute non sono accompagnate da indicazioni specifiche.

- 15 Secondo il KO, non si può ritenere che i consumatori destinatari della commercializzazione abbiano una conoscenza approfondita degli argomenti riguardanti la salute trattati nel materiale pubblicitario. Né si può ritenere che le persone appartenenti al gruppo di destinatari siano utenti abituali di Internet o ben informate in tema di autocura. Il consumatore medio non ha una conoscenza approfondita degli argomenti riguardanti la salute trattati nel materiale pubblicitario.
- 16 La Mezina, da parte sua, ha sottolineato che la Commissione non ha ancora adottato una posizione sulle domande aventi ad oggetto le indicazioni relative alle sostanze botaniche. La Commissione potrebbe concludere che i requisiti su cui l'EFSA ha basato la propria valutazione erano eccessivamente rigorosi. Questo è uno dei motivi per cui la valutazione è stata sospesa, vale a dire si sta decidendo se le cosiddette sostanze botaniche siano da esaminare allo stesso modo delle vitamine e dei minerali e/o debbano essere oggetto di una legislazione specifica. Tali circostanze devono essere prese in considerazione nella valutazione dei requisiti relativi alla responsabilità degli operatori del settore alimentare di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento.
- 17 La Mezina ritiene che pretendere che essa sia in grado di presentare elementi probatori prodotti autonomamente a dimostrazione del fatto che la presenza della sostanza alla quale si riferisce l'indicazione ha un effetto nutrizionale o fisiologico sulla base di prove scientifiche generalmente accettate e che la sostanza è presente in quantità tale da conferire l'effetto nutrizionale e fisiologico indicato, sia irragionevole e travalichi i limiti della «responsabilità degli operatori (...) del settore alimentare», di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento. L'articolo 28, paragrafo 5, prevede un periodo di transizione e non vi è legislazione. La Commissione non ha valutato la base utilizzata dall'EFSA conformemente al regolamento né ha adottato una decisione sulle indicazioni in questione. Non è stato neanche deciso se ai prodotti botanici debba essere applicata un'altra normativa con requisiti diversi. Di conseguenza, deve essere sufficiente che la Mezina possa basarsi sulle informazioni presentate all'EFSA e utilizzare le indicazioni sulla salute in questione con una formulazione compatibile con la domanda presentata in relazione all'indicazione. Tale posizione va considerata alla luce del fatto che gli operatori del settore alimentare non sono autorizzati a impiegare le proprie prove scientifiche a sostegno delle indicazioni sulla salute consentite, ma sono vincolati dal materiale probatorio presentato all'EFSA.
- 18 Il requisito delle prove scientifiche generalmente accettate di cui agli articoli 5 e 6 del regolamento si riferisce alle prove presentate a sostegno dell'indicazione sulla salute di cui si chiede l'autorizzazione. Pertanto, secondo la Mezina, la valutazione della attendibilità di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), e agli articoli 5 e 6 del regolamento dovrebbe essere effettuata con riferimento ai

requisiti stabiliti nel regolamento e basarsi sulle prove scientifiche presentate a sostegno delle indicazioni di cui si chiede l'autorizzazione.

- 19 Per come la Mezina interpreta il ricorso del KO, quest'ultimo è dell'avviso che la Mezina debba presentare elementi probatori prodotti autonomamente a sostegno delle indicazioni di cui si chiede l'autorizzazione, al fine di soddisfare i requisiti della responsabilità degli operatori del settore alimentare e delle prove scientifiche generalmente accettate.
- 20 La posizione del KO implica che gli operatori del settore alimentare siano soggetti a requisiti più rigorosi per quanto riguarda l'uso delle indicazioni sulla salute oggetto delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento rispetto all'uso delle indicazioni sulla salute autorizzate dalla Commissione, giacché, ai sensi del regolamento, gli operatori economici del settore alimentare non possono fare riferimento a studi diversi da quelli che costituiscono la base per autorizzare un'indicazione sulla salute. Alla luce di quanto precede, non è ragionevole esigere che gli operatori economici del settore alimentare presentino, per le indicazioni in questione di cui si chiede l'autorizzazione e che sono oggetto delle disposizioni transitorie, un fondamento scientifico diverso da quello posto alla base della domanda. Ciò porterebbe anche a una valutazione diversa nei vari Stati membri dell'uso, da parte degli operatori economici del settore alimentare, delle indicazioni di cui si chiede l'autorizzazione, il che è contrario allo scopo del regolamento. Un corrispondente obbligo di «prove scientifiche generalmente accettate» imposto dal regolamento per quanto riguarda le indicazioni sulla salute autorizzate dovrebbe valere anche per le indicazioni oggetto delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento, affinché la «responsabilità degli operatori economici del settore alimentare» possa considerarsi assolta.
- 21 In ogni caso, la Mezina ritiene che il requisito della «responsabilità degli operatori (...) del settore alimentare» di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento sia soddisfatto, in quanto essa ha adottato le buone pratiche in uso nell'industria degli integratori alimentari per quanto riguarda le modalità di applicazione delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5. Le indicazioni relative ai prodotti botanici di cui si chiede l'autorizzazione dovrebbero poter essere utilizzate fino all'adozione della decisione in merito da parte della Commissione, a prescindere dal fatto che siano state valutate dall'EFSA e a prescindere dall'esito della valutazione dell'indicazione da parte dell'EFSA. Ciò è particolarmente vero se si considera che si tratta di prodotti botanici utilizzati da lungo tempo con buoni risultati, sia per le singole sostanze in sé che per i prodotti oggetto del presente procedimento. L'onere della prova della Mezina dovrebbe pertanto considerarsi assolto ai fini dell'articolo 28.
- 22 Ciò deriva dal fatto che la Commissione ha sospeso l'esame di tutte le domande relative a prodotti botanici poiché è in corso un dibattito tra gli Stati membri sulla questione se per i prodotti botanici debba essere effettivamente utilizzata la valutazione rigorosa dell'EFSA o se ad essi debba invece applicarsi una normativa

specifica, come nel caso dei medicinali tradizionali a base vegetale. Dal momento che la raccomandazione dell'EFSA non è vincolante per la Commissione e può essere modificata, per gli operatori economici del settore alimentare non sono state adottate norme giuridiche cui attenersi fino alla data dell'adozione di una decisione finale da parte della Commissione e allo scadere di un potenziale periodo transitorio, stabilito dalla Commissione.

- 23 La Mezina non ritiene che fare semplicemente riferimento all'EFSA sia sufficiente per assolvere la responsabilità derivante dall'obbligo in capo agli operatori del settore alimentare di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento. La Mezina è invece del parere che sia implicito in tale obbligo che le indicazioni in questione debbano essere formulate in conformità del regolamento, ad esempio in modo tale da non attribuire un significato medico o da intensificare gli effetti che costituiscono la base della domanda. La responsabilità comprende pertanto la valutazione del materiale probatorio presentato come base per la domanda all'EFSA al fine di stabilire se tale materiale giustifichi le indicazioni per le quali viene fatta domanda di autorizzazione. Tuttavia, non si può obbligare ogni singolo operatore del settore alimentare anche a produrre studi propri a sostegno degli effetti sulla salute.
- 24 La Mezina ritiene inoltre che le indicazioni sui prodotti in quanto tali non siano specifiche. Tali indicazioni sono accompagnate da indicazioni corrispondenti alle indicazioni sulla salute di cui si chiede l'autorizzazione in relazione al contenuto, rispettivamente, di zenzero, rosa canina, boswellia, carciofo, tarassaco e mirtilli nei prodotti, cui si applicano le norme transitorie di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento. La commercializzazione in questione è quindi compatibile con l'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento e non è contraria alle buone pratiche commerciali ai sensi dell'articolo 5 della MFL.
- 25 La Mezina ritiene che il gruppo destinatario della commercializzazione in questione sia costituito da consumatori attenti alla salute, interessati ad arricchire la propria dieta abituale con integratori alimentari e ben informati in materia di autocura. Poiché la commercializzazione avviene sul sito web della Mezina, si può ipotizzare, secondo la stessa, che il gruppo di consumatori destinatario sia costituito da utenti abituali di Internet.

Breve esposizione della motivazione della domanda di pronuncia pregiudiziale

- 26 La causa dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) riguarda l'applicazione delle disposizioni del regolamento n. 1924/2006 da parte di un giudice nazionale in un caso in cui trova contemporaneamente applicazione la legislazione nazionale che ha trasposto la direttiva 2005/29. La questione è se l'onere della prova e i requisiti probatori relativi all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), e degli articoli 5, paragrafo 1, lettere a), b), e d), 6, 10, paragrafo 1, e 28, paragrafo 5, del

regolamento debbano essere determinati in base al diritto nazionale o al diritto dell'Unione in una situazione come quella della presente fattispecie. Qualora si ritenesse che il diritto dell'Unione prevalga o eserciti un'influenza sulle questioni relative all'onere della prova e ai requisiti probatori in relazione all'applicazione di tali disposizioni dinanzi a un giudice nazionale, sorgerebbero questioni complementari relative al contenuto più specifico del diritto dell'Unione.

- 27 A norma dell'articolo 13 del regolamento n. 1924/2006, alcune indicazioni sulla salute presenti sui prodotti alimentari possono essere fornite senza una procedura di autorizzazione preventiva. È il caso delle indicazioni sulla salute che descrivono o fanno riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo. Perché si applichi la disposizione, le indicazioni devono essere incluse in un elenco comunitario adottato dalla Commissione. Ulteriori condizioni sono che le indicazioni sulla salute devono:
- essere basate su prove scientifiche generalmente accettate e
 - essere ben comprese dal consumatore medio.
- 28 Nel quadro del regime relativo a questi tipi di indicazioni sulla salute, gli Stati membri dovevano fornire alla Commissione gli elenchi delle indicazioni sulla salute entro il 31 gennaio 2008. Gli elenchi dovevano essere corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente. Dopo aver consultato l'EFSA, la Commissione doveva adottare un elenco comunitario entro il 31 gennaio 2010.
- 29 A seguito dell'adozione del regolamento n. 1924/2006, la Commissione ha ricevuto, un totale di circa 44 000 indicazioni sulla salute da parte degli Stati membri. La Commissione ha chiesto un parere scientifico all'EFSA. Dato l'elevato numero di domande, la Commissione ha chiesto all'EFSA di sospendere temporaneamente la valutazione delle indicazioni sulla salute relative alle sostanze botaniche e di concentrarsi invece sulla valutazione delle altre indicazioni sottoposte, in modo da poter adottare al più presto un elenco di queste ultime.
- 30 Il 16 maggio 2012 la Commissione ha autorizzato un elenco parziale di indicazioni sulla salute. Allo stesso tempo, essa ha compilato un elenco di oltre 2 000 indicazioni sulla salute per le quali la valutazione dell'EFSA o della Commissione non era ancora stata completata, pubblicandolo sul suo sito web. Secondo la Commissione, la valutazione di tali indicazioni, che si riferivano tra l'altro agli effetti delle sostanze botaniche, era ancora in sospenso, il che significa che queste ultime potevano essere ancora utilizzate conformemente alle disposizioni transitorie stabilite (nella misura in cui è attualmente pertinente) nell'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento n. 1924/2006.
- 31 La Corte di giustizia ha affermato, tra l'altro, quanto segue in merito alle disposizioni transitorie del regolamento n. 1924/2006 (sentenza del 23 novembre

2017, Bionorica e Diapharm/Commissione (C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886, punti da 87 a 89). Sia le indicazioni sulla salute consentite sia le indicazioni sulla salute la cui valutazione è in sospeso, possono essere utilizzate in relazione alla commercializzazione dei prodotti alimentari, ma i requisiti e i prerequisiti sono diversi per questi due tipi di indicazioni. Le indicazioni sulla salute la cui valutazione è sospesa rientrano nelle disposizioni transitorie e, ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento, devono essere compatibili, tra l'altro, con il regolamento e le disposizioni legislative nazionali applicabili. Inoltre, le indicazioni sulla salute, la cui valutazione è in sospeso, devono soddisfare anche i requisiti imposti dalle disposizioni nazionali di ciascuno Stato membro.

- 32 Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) ritiene che la formulazione dell'articolo 6 del regolamento n. 1924/2006 suggerisca chiaramente che sono gli operatori economici del settore alimentare o la parte che immette un prodotto sul mercato ad avere l'onere di dimostrare che l'indicazione sulla salute si basa su prove scientifiche («sono basate su»), «[l]'operatore del settore alimentare che formula un'indicazione nutrizionale o sulla salute giustifica l'impiego di tale indicazione», «[l]e autorità competenti degli Stati membri possono chiedere a un operatore del settore alimentare o a chi immette il prodotto sul mercato di presentare tutti gli elementi e i dati pertinenti comprovanti il rispetto del presente regolamento». In ogni caso, ciò sembra essere implicito (v., per analogia, sentenza del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), punto 25).
- 33 La formulazione dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1924/2006 suggerisce anche che il diritto dell'Unione disciplina l'onere della prova («si è dimostrato che (...) ha»), sebbene la disposizione non indichi chiaramente su chi incomba detto onere.
- 34 Gli articoli 5, 6 e 13 del regolamento (CE) n. 1924/2006 contengono numerosi riferimenti a «prove scientifiche generalmente accettate». L'espressione può essere interpretata nel senso che la legislazione disciplina i requisiti probatori.
- 35 Da un lato, vi sono passaggi che possono far intendere che il diritto dell'Unione disciplini l'onere della prova e i requisiti probatori.
- 36 Dall'altro, il regolamento n. 1924/2006 non contiene disposizioni specifiche in merito all'applicazione dello stesso dinanzi ai giudici nazionali, quali disposizioni riguardanti, tra l'altro, l'acquisizione delle prove, le prove ammissibili dinanzi ai giudici nazionali o i principi da applicare in relazione all'esame da parte del giudice nazionale della forza probatoria degli elementi di prova adottati. Secondo il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio), ciò indica che l'onere della prova e i requisiti probatori devono essere determinati in base al diritto nazionale.

- 37 In mancanza, nel diritto dell'Unione, di un'armonizzazione di tali regole spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro stabilirle, in forza del principio di autonomia processuale. Tali norme, tuttavia, non devono essere meno favorevoli rispetto a quelle relative a situazioni analoghe assoggettate al diritto interno (principio di equivalenza) e non devono rendere in pratica impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dal diritto dell'Unione (principio di effettività) (v. sentenza del 15 dicembre 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punto 28).
- 38 Il principio di effettività osta, da una parte, all'applicazione di norme processuali nazionali che renderebbero in pratica impossibile o eccessivamente difficile avvalersi del diritto dell'Unione, prevedendo norme troppo rigide, segnatamente in materia di prova negativa dell'assenza di determinate circostanze. Dall'altra, questo principio si oppone a norme nazionali in materia di prova troppo poco rigide e la cui applicazione sfocerebbe, in pratica, nell'inversione dell'onere della prova previsto nel diritto dell'Unione (v. sentenza del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punto 29; per un ragionamento analogo, v. anche sentenza del 21 gennaio 2016, Eturas e a., C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 La direttiva 2005/29 non contiene alcuna norma in materia di requisiti probatori, che sono pertanto soggetti al diritto nazionale.
- 40 Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) ritiene necessario chiarire l'interpretazione degli articoli 5 e 6 del regolamento n. 1924/2006, in combinato disposto con gli articoli 10, paragrafo 1, e 28, paragrafo 5, del regolamento. L'esigenza di interpretazione riguarda il soggetto cui incombe l'onere della prova e se il regolamento disciplini i requisiti probatori, in un caso come quello della fattispecie pendente dinanzi al Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio).
- 41 Occorre inoltre interpretare l'interazione tra il regolamento n. 1924/2006 e la direttiva 2005/29, per quanto riguarda l'onere della prova e i requisiti probatori. Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) ritiene che, poiché il regolamento n. 1924/2006 contiene disposizioni specifiche in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, esso costituisce una norma speciale rispetto alle norme generali poste a tutela dei consumatori contro le pratiche commerciali sleali delle imprese nei loro confronti, quali quelle previste dalla direttiva 2005/29. Ciò, a sua volta, potrebbe portare a concludere che, in caso di conflitto tra le disposizioni della direttiva 2005/29 e quelle del regolamento n. 1924/2006, le disposizioni del regolamento prevalgono e si applicano a tali aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali (sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punti 80 e 81).
- 42 Nella fattispecie, il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) deve applicare le disposizioni del regolamento

n. 1924/2006 e, allo stesso tempo, le disposizioni della legislazione nazionale (la MFL) che traspongono la direttiva 2005/29.

- 43 Secondo la prassi nazionale consolidata, l'operatore economico ha l'onere di provare la veridicità delle indicazioni pubblicitarie. Nella prassi nazionale sono stati stabiliti requisiti probatori relativamente elevati in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute. Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) chiede se l'applicazione del regolamento n. 1924/2006, in particolare dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), implichi che vi siano motivi per ipotizzare un esame dell'onere della prova e dei requisiti probatori diverso da quello risultante dalla prassi nazionale.
- 44 Il Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) ha anche osservato che un'indicazione sulla salute che sia basata su prove scientifiche generalmente accettate e che possa così essere avvalorata può dare adito anche a un messaggio contraddittorio e tale da creare confusione e, quindi, non essere consentita (sentenza del 16 marzo 2016, Dextro Energy/Commissione, T-100/15, EU:T:2016:150 e, in sede di impugnazione, sentenza dell'8 giugno 2017, Dextro Energy/Commissione, C-296/16 P, EU:C:2017:437). In tale contesto, e alla luce della sentenza della Corte di giustizia del 23 novembre 2017, Bionorica e Diapharm/Commissione (C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886), Patent- och marknadsdomstolen (tribunale della proprietà intellettuale e del commercio) sembra non poter presupporre che le indicazioni sulla salute oggetto della norma transitoria di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento n. 1924/2006 siano compatibili con le disposizioni del regolamento e della direttiva 2005/29. Occorre invece stabilire se le indicazioni sulla salute siano compatibili con il regolamento e con le disposizioni nazionali applicabili e se l'indicazione sulla salute soddisfi i requisiti stabiliti dalle disposizioni nazionali. Ai fini della suddetta valutazione le questioni dell'onere della prova e dei requisiti probatori rivestono grande importanza.