

Byla C-363/19

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2019 m. gegužės 7 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Patent- and marknadsdomstolen (Švedija)

Sprendimo pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2019 m. gegužės 2 d.

Ieškovas:

Konsumentombudsmannen (KO)

Atsakovė:

Mezina AB

Nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos dalykas

Ieškinyje, kuriuo reikalaujama uždrausti vartoti tam tikrus sveikumo teiginius prekiaujant maisto papildais, už draudimo nesilaikymą skiriant baudą.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Sąjungos teisės aiškinimas. SESV 267 straipsnis.

Prejudiciniai klausimai

1. Ar įrodinėjimo pareiga reglamentuojama pagal Reglamento Nr. 1924/2006 5 ir 6 straipsnius, siejamus su šio reglamento 10 straipsnio 1 dalimi ir 28 straipsnio 5 dalimi, kai nacionalinis teismas sprendžia, ar buvo vartojami neleistini sveikumo teiginiai esant situacijai, kai nagrinėjami sveikumo teiginiai atitinka teiginį, dėl kurio pateikta paraiška pagal Reglamento Nr. 1924/2006 13 straipsnio 2 dalį, tačiau dėl paraiškos dar nėra priimtas sprendimas suteikti leidimą ar jo nesuteikti, ar įrodinėjimo pareiga nustatoma pagal nacionalinę teisę?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta, kad įrodinėjimo pareiga reglamentuojama pagal Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatas: ar įrodinėjimo pareiga tenka prekybininkui, kuris vartoja atitinkamą sveikumo teiginį, ar institucijai, nacionalinio teismo prašančiai uždrausti prekybininkui toliau vartoti teiginį?
3. Ar esant tokiai situacijai, kaip aprašyta pirmajame klausime, su įrodymais susiję reikalavimai reglamentuojami pagal Reglamento Nr. 1924/2006 5 ir 6 straipsnius, siejamus su šio reglamento 10 straipsnio 1 dalimi ir 28 straipsnio 5 dalimi, kai nacionalinis teismas sprendžia, ar vartojami neleistini sveikumo teiginiai, ar su įrodymais susiję reikalavimai nustatomi pagal nacionalinę teisę?
4. Jei į trečiąjį klausimą būtų atsakyta, kad su įrodymais susiję reikalavimai reglamentuojami pagal Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatas, kokie nustatomi su įrodymais susiję reikalavimai?
5. Ar atsakymui į 1–4 klausimus turi įtakos tai, kad nagrinėjant bylą nacionaliniame teisme Reglamentas Nr. 1924/2006 (įskaitant reglamento 3 straipsnio a punktą) ir Direktyva 2005/29 gali būti taikomi kartu?

Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos ir Teisingumo Teismo jurisprudencija

2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006, p. 9) 3 straipsnio antros pastraipos a punktas, 5 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktai, 6 straipsnis, 10 straipsnio 1 dalis ir 28 straipsnio 5 dalis.

2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje ir iš dalies keičiančios Tarybos direktyvą 84/450/EEB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas 97/7/EB, 98/27/EB bei 2002/65/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2006/2004 (OL L 149, 2005, p. 22) 10, 18 ir 21 konstatuojamosios dalys, 3 straipsnio 4 dalis ir 12 straipsnis.

2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimas *Bionorica ir Diapharm / Komisija* (C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886)

2015 m. spalio 15 d. Sprendimas *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690)

2016 m. sausio 21 d. Sprendimas *Eturas ir kt.* (C-74/14, EU:C:2016:42)

2015 m. liepos 16 d. Sprendimas *Abcur* (C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481)

2016 m. kovo 16 d. Sprendimas *Dextro Energy / Komisija* (T-100/15, EU:T:2016:150)

2017 m. birželio 8 d. Sprendimas *Dextro Energy / Komisija* (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

Marknadsföringslagen (Įstatymas dėl prekybos praktikos; toliau – MFL) (2008:486), kuriuo į Švedijos teisę perkelta Direktyva 2005/29:

5 straipsnis Prekyba turi atitikti gerą praktiką rinkoje.

6 straipsnis Prekyba, kuria pažeidžiama gera praktika rinkoje pagal 5 punktą, laikoma netinkama, jei ji turi arba gali turėti reikšmingo poveikio gavėjo gebėjimui priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl sandorio.

8 straipsnis Prekyba, kuri pagal bet kurią iš 9, 10 ar 12–17 straipsnių nuostatų yra klaidinanti, laikoma netinkama, jei ji turi arba gali turėti reikšmingo poveikio gavėjo gebėjimui priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl sandorio.

10 straipsnis Prekiaudamas prekybininkas negali vartoti neteisingų teiginių ar kitų pareiškimų, kurie yra klaidinantys dėl paties prekybininko ar kieno nors kito verslo veiklos.

Pirma pastraipa visų pirma taikoma pareiškimams, susijusiems su:

1. produkto buvimu, pobūdžiu, kiekiu, kokybe ir kitomis išskirtinėmis savybėmis,
2. produkto kilme, paskirtimi ir pavojumi, pavyzdžiui, poveikiu sveikatai ir aplinkai.

Trumpas faktinių aplinkybių ir proceso nacionalinio teismo nagrinėjamoje byloje aprašymas

- 1 *Mezina AB* (toliau – *Mezina*) užsiima natūralios kilmės vaistų, vaistinių preparatų ir maisto papildų kūrimu, įrodymų apie juos rinkimu, tyrimais ir prekyba.
- 2 *Mezina* prekiauja produktais *Movizin* kompleksu, *Macoform* ir *Vistavital*. Šie produktai priskiriami prie maisto papildų, o juose yra augalų arba augalų ekstraktų, vadinamų botaninėmis medžiagomis (toliau – botaninės medžiagos). Produktai patenka į „maisto produktų“ apibrėžtį. *Movizin* komplekse yra imbiero, erškėtuogių ir bosvelijos. *Macoform* yra artišoko graižų ir kiaulpienių. *Vistavital* yra mėlynių. *Mezina* dėl rinkodaros vartoja tam tikrus teiginius, kad atitinkami produktai ar juos sudarančios botaninės medžiagos, be kita ko, turi teigiamo poveikio kūno sąnariams, virškinimui ir žarnyno funkcijai, taip pat regėjimui ir akims. Šalys sutaria, kad šie teiginiai yra sveikumo teiginiai.

- 3 *Konsumentombudsmannen* (Švedijos vartotojų ombudsmenas; toliau – KO) pareiškė *Mezina* ieškinį *Patent- och marknadsdomstolen* (Patentų ir komercinių bylų teismas). KO *Patent- och marknadsdomstolen* prašė nustatyti draudimą, už kurio nesilaikymą būtų skiriama bauda, nurodant *Mezina* nevertoti pirmiau nurodytų teiginių ar kitų iš esmės to paties turinio teiginių prekiaujant aptariamais produktais.
- 4 *Mezina* prieštaravo, kad būtų nustatytas draudimas.
- 5 KO ir *Mezina* sutinka, kad teiginiai apie botanines medžiagas yra vadinamieji konkretūs sveikumo teiginiai, kurie taip pat laikytini atitinkančiais teiginius, nurodytus atitinkamose Europos Komisijai pateiktose paraiškose, kad ši išdėstyta savo priimtą poziciją, kaip nustatyta Reglamento Nr. 1924/2006 13 straipsnio 2 dalyje.
- 6 Komisija nepriėmė pozicijos nei dėl vieno iš pirmiau nurodytų sveikumo teiginių, o EFSA [Europos maisto saugos tarnyba] įvertino tik vieną iš šių teiginių ir padarė išvadą, kad remiantis moksliniais įrodymais, kuriais galėjo naudotis EFSA, medžiagos ir teiginio apie šią medžiagą ryšys neįrodytas.
- 7 KO ir *Mezina* nesutaria, ar teiginiai apie pačius produktus yra konkretūs ar nekonkretūs sveikumo teiginiai. Kitaip nei teiginiai apie botanines medžiagas, šie teiginiai nėra nurodyti jokiose Komisijai pateiktose paraiškose.

Pagrindiniai šalių argumentai

- 8 KO teigia, kad teiginiai apie pačius produktus visų pirma yra konkretūs sveikumo teiginiai, kurie prieštarauja Reglamento Nr. 1924/2006 10 straipsnio 1 daliai. Teiginiai neleidžiami, nes Komisijos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašė nėra leidžiamų vartoti sveikumo teiginių, susijusių su produktais *Movizin* kompleksu, *Macoform* ir *Vistavital*. Taip pat nėra pateikta paraiškų, kuriose būtų nurodyti sveikumo teiginiai apie produktus *Movizin* kompleksą, *Macoform* ir *Vistavital*. Kadangi teiginiai prieštarauja reglamentui, jie taip pat prieštarauja MFL 5 straipsniui.
- 9 KO pateikia toliau nurodytus argumentus dėl *Mezina* vartojamų teiginių apie botanines medžiagas. Teiginiai laikytini atitinkančiais atitinkamose Europos Komisijai pateiktose paraiškose dėl jos priimtos pozicijos nurodytus teiginius. Tačiau kitais aspektais teiginiai neatitinka Reglamento Nr. 1924/2006 28 straipsnio 5 dalyje nustatytų reikalavimų, nes jie prieštarauja reglamento 3 straipsnio antros pastraipos a punktui, 5 ir 6 straipsniams, taip pat MFL 5 ir 10 straipsniams. Todėl teiginių vartoti negalima.
- 10 KO nurodo, kad sveikumo teiginiai apie botanines medžiagas neleidžiami, nes jie neatitinka Reglamento Nr. 1924/2006 5 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktuose nustatytų reikalavimų. Kadangi *Mezina* nepateikė įrodymų, kad reglamento reikalavimai yra įvykdyti, bendrovė neįrodė, kad sveikumo teiginius ji pagrindė

visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais, kaip nustatyta reglamento 6 straipsnyje.

- 11 Pagal 6 straipsnį *Mezina* privalo įrodyti, kad jos teiginiai yra autoritetingi (t. y., nėra melagingi, dviprasmiški ar klaidinantys) pagal 3 straipsnio antros pastraipos a punktą. Kadangi bendrovė savo teiginiams pagrįsti nepateikė jokių įrodymų – nei anksčiau *Konsumentverket* (Švedijos vartotojų agentūra) ir (arba) KO, nei dabar prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas – *Mezina* neįrodė, kad teiginiai yra autoritetingi. Todėl teiginiai yra klaidinantys pagal Reglamento 3 straipsnio antros pastraipos a punktą.
- 12 Kadangi *Mezina* nepagrindė, kad teiginiai yra autoritetingi, jie taip pat yra klaidinantys ir neleidžiami pagal MFL 10 straipsnį.
- 13 Atsižvelgiant į tai, kad teiginiai nėra leidžiami pagal Reglamentą, jie taip pat prieštarauja MFL 5 straipsniui.
- 14 Papildomai KO nurodo, kad teiginiai apie pačius produktus yra bendro pobūdžio, nekonkretūs sveikumo teiginiai, kaip nustatyta Reglamento Nr. 1924/2006 10 straipsnio 3 dalyje. Teiginiai neleidžiami, nes kartu nepateikiami nei pagal reglamentą leidžiami vartoti teiginiai apie sveikumą, nei konkretūs teiginiai apie botanines medžiagas, kurie leidžiami pagal reglamento 28 straipsnio 5 dalyje nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas. Jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas nuspręstų, kad teiginiai apie botanines medžiagas yra leidžiami pagal reglamento 28 straipsnio 5 dalį, KO teigia, kad kartu su šiais sveikumo teiginiais nėra pateikti konkretūs teiginiai.
- 15 KO laikosi nuomonės, kad negalima pripažinti, jog prekybos tikslinė grupė turi išsamių žinių apie reklaminėje medžiagoje aptariamus sveikatos aspektus. Tikslinei grupei priklausantys žmonės taip pat negali būti laikomi įpratusiais interneto naudotojais ar žmonėmis, gerai informuotais apie asmeninę priežiūrą. Vidutinis vartotojas neturi išsamių žinių apie reklaminėje medžiagoje aptariamus sveikatos aspektus.
- 16 *Mezina* savo ruožtu pažymėjo, kad Komisija dar nepriėmė pozicijos dėl paraiškų, susijusių su teiginiais apie botanines medžiagas. Komisija gali nuspręsti, kad reikalavimai, kuriais EFSA rėmėsi atlikdama savo vertinimą, yra per griežti. Tai yra viena iš priežasčių, dėl kurių vertinimas buvo sustabdytas, kitaip tariant, dabar nustatoma, ar vadinamosios botaninės medžiagos turi būti vertinamos taip pat, kaip vitaminai ir mineralai, ir (arba) ar medžiagoms turi būti taikomi atskiri teisės aktai. Į šias aplinkybes reikia atsižvelgti atliekant reikalavimų, susijusių su maisto verslo operatorių atsakomybe, kaip nustatyta reglamento 28 straipsnio 5 dalyje, vertinimą.
- 17 *Mezina* mano, kad reikalauti, jog *Mezina* galėtų pateikti savo įrodymus, patvirtinančius, kad medžiagos, su kuria susijęs teiginys, buvimas pasižymi maistiniu ar fiziologiniu poveikiu, grindžiamu visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais, ir kad yra toks medžiagos kiekis, kuris turės teiginyje minimą maistinį

arba fiziologinį poveikį, yra nepagrįsta ir viršija tai, ką apima „maisto verslo operatorių atsakomybė“, kaip nustatyta reglamento 28 straipsnio 5 dalyje. 28 straipsnio 5 dalyje yra nustatytas pereinamasis laikotarpis, o teisės aktai nepriimti. Komisija neįvertino pagrindo, kuriuo EFSA rėmėsi pagal reglamentą, ir nepriėmė sprendimo dėl atitinkamų teiginių. Taip pat nepriimtas sprendimas, kad botaninėms medžiagoms turi būti taikomas koks nors kitas teisės aktas, kuriame nustatyti kitokie reikalavimai. Todėl turi pakakti, kad *Mezina* galėtų remtis EFSA pateikta informacija ir vartoti aptariamų sveikumo teiginių formuluotes, kurios yra suderinamos su paraiška, pateikta dėl teiginio. Tokią poziciją reikia vertinti atsižvelgiant į tai, kad maisto verslo operatoriams nėra leidžiama remtis savo moksliniais įrodymais, pagrindžiančiais leidžiamus teiginius apie sveikatą, o jiems privalomi EFSA pateikti įrodymai.

- 18 Visuotinai pripažintų mokslinių įrodymų reikalavimas pagal reglamento 5 ir 6 straipsnius reiškia įrodymus, kuriais remiamasi sveikumo teiginiui, dėl kurio siekiama gauti leidimą, pagrįsti. Todėl, kaip nurodo *Mezina*, teisingumo vertinimas pagal reglamento 3 straipsnio antros pastraipos a punktą, 5 ir 6 straipsnius turi būti atliekamas remiantis reglamente nustatytais reikalavimais ir grindžiamas moksliniais įrodymais, pateiktais teiginiams, dėl kurių siekiama gauti leidimą, pagrįsti.
- 19 *Mezina* KO ieškinį supranta taip, kad KO mano, jog tam, kad *Mezina* laikytųsi reikalavimų dėl maisto verslo operatorių atsakomybės ir visuotinai priimtų mokslinių įrodymų, ji turėtų pateikti savo įrodymus, pagrindžiančius teiginius, dėl kurių siekiama gauti leidimą.
- 20 KO pozicija reiškia, kad dėl sveikumo teiginių, kuriems taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos pagal 28 straipsnio 5 dalį, vartojimo maisto verslo operatoriams taikomi griežtesni reikalavimai, nei dėl sveikumo teiginių, kuriuos vartoti Komisija suteikė leidimą, vartojimo, nes pagal reglamentą maisto verslo operatoriams neleidžiama remtis kitais tyrimais nei tie, kurie yra leidžiamo vartoti sveikumo teiginio pagrindas. Atsižvelgiant į tai, nepagrįsta reikalauti, kad maisto verslo subjektai dėl atitinkamų teiginių, kuriems siekiama gauti leidimą ir kuriems taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos, pateiktų kitą mokslinį pagrindimą nei tas, kuris yra jų paraiškos pagrindas. Be to, tokia situacija lemtų, kad įvairiose valstybėse narėse būtų skirtingai vertinama, kaip maisto verslo operatoriai vartoja teiginius, kuriems siekiama gauti leidimą, o tai prieštarauja reglamento tikslui. Dėl leidžiamų vartoti sveikumo teiginių reglamente nustatytas atitinkamas reikalavimas dėl „visuotinai pripažintų mokslinių įrodymų“ taip pat turėtų būti taikomas teiginiams, kuriems taikomos reglamento 28 straipsnio 5 dalyje nustatytos pereinamojo laikotarpio nuostatos, kad „maisto verslo operatorių atsakomybė“ būtų laikoma įvykdyta.
- 21 Be kuriuo atveju, *Mezina* mano, kad reikalavimas dėl „maisto verslo operatorių atsakomybės“, kaip tai suprantama pagal reglamento 28 straipsnio 5 dalį, yra įvykdytas, nes dėl to, kaip turi būti taikomos 28 straipsnio 5 dalies pereinamojo laikotarpio nuostatos, *Mezina* laikėsi geros maisto papildų pramonės praktikos.

Teiginius apie botanines medžiagas, kuriems siekiama gauti leidimą, turi būti galima vartoti, kol Komisija dėl jų priims sprendimą, nepaisant to, ar šiuos teiginius jau įvertino EFSA, ir į tai, kaip EFSA įvertino teiginį. Taip visų pirma yra todėl, kad šios botaninės medžiagos naudojamos labai ilgą laiką ir duoda gerų rezultatų, kalbant tiek apie pačias atskiras medžiagas, tiek apie nagrinėjamoje byloje aptariamus produktus. Atitinkamai reikia pripažinti, kad *Mezina* įvykdė savo įrodinėjimo pareigą pagal 28 straipsnį.

- 22 Tokia išvada darytina atsižvelgiant į tai, kad Komisija sustabdė visų paraiškų, susijusių su botaninėmis medžiagomis, nagrinėjimą remdamasi tuo, kad tarp valstybių narių vyksta diskusija dėl to, ar griežtas EFSA vertinimas faktiškai turėtų būti taikomas botaninėms medžiagoms, ar joms turėtų būti taikomi atskiri teisės aktai, kaip yra tradiciškai vartojamų žolinių vaistų atveju. Kadangi EFSA rekomendacija Komisijai nėra privaloma ir gali būti pakeista, nebuvo priimta jokių teisės normų, kuriomis maisto verslo operatoriai galėtų remtis tol, kol Komisija priims galutinį sprendimą, o galimas pereinamasis laikotarpis, kurį nustato Komisija, jau praėjo.
- 23 *Mezina* nemano, kad siekiant atitikti reikalavimą dėl maisto verslo operatorių atsakomybės pagal reglamento 28 straipsnio 5 dalį pakanka tiesiog daryti nuorodą į EFSA. Tačiau *Mezina* laikosi požiūrio, kad šis reikalavimas reiškia, jog nagrinėjami teiginiai turi būti parengti pagal reglamentą, pavyzdžiui, taip, kad teiginiai netaptų medicininiiais ar nebūtų sustiprinamas poveikis, kuris yra paraiškos pagrindas. Atsakomybė taip pat apima įrodymų, pateiktų kaip paraiškos EFSA pagrindas, vertinimą siekiant nustatyti, ar įrodymai pagrindžia teiginius, dėl kurių teikiama paraiška leidimui gauti. Tačiau kiekvieno atskiro maisto verslo operatoriaus taip pat negalima reikalauti atlikti savo tyrimus, pagrindžiančius poveikį sveikatai.
- 24 *Mezina* taip pat mano, kad teiginiai apie pačius produktus yra nekonkretūs. Kartu su šiais teiginiais pateikiami teiginiai, atitinkantys sveikumo teiginius, kuriems siekiama gauti leidimą atsižvelgiant į produkte esančio imbiero, erškėtuogių, bosvelijos, artišokų graižų, kiaulpienių ir mėlynių kiekį, kuriems pagal reglamento 28 straipsnio 5 dalį taikomos pereinamojo laikotarpio taisyklės. Todėl aptariama prekyba yra suderinama su reglamento 10 straipsnio 1 dalimi ir neprieštarauja gerai praktikai rinkoje pagal MFL 5 straipsnį.
- 25 *Mezina* mano, kad aptariamos prekybos tikslinę grupę sudaro sveikata besirūpinantys vartotojai, kurie savo įprastą dietą nori papildyti maisto papildais ir kurie yra gerai informuoti apie asmeninę priežiūrą. Kadangi prekyba vykdoma *Mezina* interneto svetainėje, *Mezina* nuomone galima daryti prielaidą, kad tikslinę grupę sudaro įpratę interneto naudotojai.

Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

- 26 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo nagrinėjama byla susijusi su Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatų taikymu nacionaliniame teisme esant

situacijai, kai kartu taikomi nacionalinės teisės aktai, kuriais Direktyva 2005/29 perkelta į nacionalinę teisę. Kyla klausimas, ar esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjamoje byloje, taikant reglamento 3 straipsnio antros pastraipos a punktą, 5 straipsnio 1 dalies a, b ir d punktus, 6 straipsnį, 10 straipsnio 1 dalį ir 28 straipsnio 5 dalį įrodinėjimo pareiga ir su įrodymais susiję reikalavimai turi būti nustatomi pagal nacionalinę teisę, ar pagal Sąjungos teisę. Jei būtų pripažinta, kad nacionaliniam teismui taikant šias nuostatas Sąjungos teisė turi pirmenybę arba turi įtakos klausimams apie įrodinėjimo pareigą ir su įrodymais susijusius reikalavimus, kiltų papildomų klausimų apie išsamesnį Sąjungos teisės poveikį.

- 27 Pagal Reglamento Nr. 1924/2006 13 straipsnį tam tikrus sveikumo teiginius apie maisto produktus galima vartoti netaikant išankstinės paraiškų leidimui gauti teikimo procedūros. Taip yra sveikumo teiginių, apibūdinančių ar darančių nuorodą į maistinės ar kitos medžiagos poveikį organizmo augimui, vystymuisi ir funkcijoms, atveju. Kad teiginiams būtų taikoma ši nuostata, jie turi būti įtraukti į Komisijos priimtą Bendrijos sąrašą. Pagal kitas sąlygas sveikumo teiginiai turi būti:
- pagrįsti visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais ir
 - gerai suprantami vidutiniam vartotojui.
- 28 Pagal šių rūšių sveikumo teiginiams taikomą sistemą valstybės narės iki 2008 m. sausio 31 d. turėjo Komisijai pateikti sveikumo teiginių sąrašus. Kartu su sąrašais reikėjo pateikti jiems taikomas sąlygas ir nuorodas į tinkamą mokslinį pagrindimą. Pasikonsultavusi su EFSA, Komisija turėjo iki 2010 m. sausio 31 d. priimti Bendrijos sąrašą.
- 29 Priėmus Reglamentą Nr. 1924/2006, iš valstybių narių Komisija gavo apie 44 000 sveikumo teiginių. Komisija paprašė EFSA pateikti mokslinę nuomonę. Atsižvelgdama į didelį paraiškų skaičių, Komisija paprašė EFSA laikinai sustabdyti sveikumo teiginių apie botanines medžiagas vertinimą ir daugiausiai dėmesio skirti kitų perduotų teiginių vertinimui, kad būtų galima kuo greičiau priimti sąrašą, į kurį būtų įtraukti šie teiginiai.
- 30 2012 m. gegužės 16 d. Komisija patvirtino dalinį sveikumo teiginių sąrašą. Tą pačią dieną Komisija sudarė sąrašą, apimantį daugiau nei 2000 sveikumo teiginių, dėl kurių EFSA ar Komisijos vertinimas dar nebuvo atliktas, ir paskelbė šį sąrašą savo interneto svetainėje. Anot Komisijos, šių teiginių, kurie, be kita ko, susiję su botaninių medžiagų poveikiu, vertinimas dar buvo sustabdytas, todėl jie gali būti vartojami remiantis pereinamojo laikotarpio nuostatomis, numatytomis (tiek, kiek aktualu dabar) Reglamento Nr. 1924/2006 28 straipsnio 5 dalyje.
- 31 Dėl Reglamento Nr. 1924/2006 pereinamojo laikotarpio nuostatų Teisingumo Teismas, be kita ko, pateikė toliau nurodytus argumentus (2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir Diapharm / Komisija*, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 87–89 punktus). Leidžiami vartoti sveikumo teiginiai ir sveikumo teiginiai, kurių vertinimas sustabdytas, gali būti vartojami prekybos

maisto produktais tikslais, tačiau šių dviejų rūšių sveikumo teiginiams taikomi skirtingi reikalavimai ir išankstinės sąlygos. Sveikumo teiginiams, kurių vertinimas sustabdytas, taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos, o pagal reglamento 28 straipsnio 5 ir 6 dalis jie, be kita ko, turi būti suderinami su reglamentu ir taikomomis nacionalinės teisės nuostatomis. Be to, sveikumo teiginiai, kurių vertinimas sustabdytas, taip pat turi atitikti pagal kiekvienos valstybės narės nacionalines nuostatas nustatytus reikalavimus.

- 32 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas laikosi požiūrio, kad iš Reglamento Nr. 1924/2006 6 straipsnio formuluotės aiškiai matyti, kad pareiga įrodyti, jog sveikumo teiginys yra grindžiamas moksliniais įrodymais, tenka maisto verslo operatoriams arba šaliai, kuri pateikia produktą rinkai („pagrindžiami ir įrodomi“, „teiginį apie maistingumą arba sveikatingumą pateikiantis maisto verslo operatorius pagrindžia teiginio vartojimą“, „valstybių narių kompetentingos institucijos iš maisto verslo operatoriaus arba produktą į rinką pateikiančio asmens gali pareikalauti pateikti visus šio reglamento atitiktį įrodančius dokumentus ir duomenis“). Nagrinėjamu atveju galima padaryti tokią išvadą (pagal analogiją žr. 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 25 punktą).
- 33 Iš Reglamento Nr. 1924/2006 5 straipsnio 1 dalies a punkto formuluotės taip pat matyti, kad Sąjungos teisėje yra reglamentuojama įrodinėjimo pareiga („įrodyta“), nors nuostatoje nėra aiškiai nurodyta, kam ji tenka.
- 34 Reglamento Nr. 1924/2006 5, 6 ir 13 straipsniuose kelis kartus minimi „visuotinai pripažinti moksliniai įrodymai“. Sąvoka gali būti aiškinama taip, kad teisės nuostatose reglamentuojami su įrodymais susiję reikalavimai.
- 35 Viena vertus, yra ištraukų, iš kurių gali susidaryti įspūdis, kad įrodinėjimo pareiga ir su įrodymais susiję reikalavimai reglamentuojami Sąjungos teisėje.
- 36 Kita vertus, Reglamente Nr. 1924/2006 nėra konkrečių nuostatų dėl reglamento taikymo nacionaliniuose teismuose, pavyzdžiui, nuostatų dėl įrodymų rinkimo, nuostatų, kokie įrodymai yra priimtini nacionaliniuose teismuose, ar kokie principai turi būti taikomi nacionaliniam teismui vertinant pateiktų įrodymų įrodomąją galią. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo nuomone, tai reiškia, kad klausimai dėl įrodinėjimo pareigos ir su įrodymais susijusių reikalavimų turi būti sprendžiami pagal nacionalinę teisę.
- 37 Nesant suderintų Sąjungos teisės normų, pagal valstybių narių procesinės autonomijos principą jos turi būti nustatytos kiekvienos valstybės narės teisės sistemoje. Tačiau šios teisės normos negali būti mažiau palankios, nei reglamentuojančios panašias situacijas, kurioms taikoma vidaus teisė (lygiavertiškumo principas), ir dėl jų neturi būti praktiškai neįmanoma ar pernelyg sudėtinga pasinaudoti Sąjungos teisės suteiktomis teisėmis (veiksmingumo principas) (žr. 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, (C-310/14, EU:C:2015:690, 28 punktą).

- 38 Pagal veiksmingumo principą, viena vertus, draudžiama taikyti nacionalines procesines taisykles, dėl kurių taptų praktiškai neįmanoma ar pernelyg sudėtinga remtis Sąjungos teise, numatant per griežtas taisykles, visų pirma kiek tai susiję su priešingais įrodymais, t. y. kad tam tikrų aplinkybių nėra. Kita vertus, pagal šį principą draudžiamos pernelyg švelnios nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kurių taikymas praktikoje reikštų Sąjungos teisėje numatytos įrodinėjimo pareigos perkėlimą (žr. 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 29 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2016 m. sausio 21 d. Sprendimą *Eturas ir kt.*, C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 Direktyvoje 2005/29 nėra jokių taisyklių dėl su įrodymais susijusių reikalavimų, todėl jie turi būti nustatyti pagal nacionalinę teisę.
- 40 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas mano, kad reikia paaiškinti dėl Reglamento Nr. 1924/2006 5 ir 6 straipsnių, siejamų su reglamento 10 straipsnio 1 dalimi ir 28 straipsnio 5 dalimi, aiškinimo. Būtinybė išaiškinti yra susijusi su tuo, kam taikoma įrodinėjimo pareiga, ir ar reglamente nustatomi su įrodymais susiję reikalavimai esant tokiai situacijai, kaip prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo nagrinėjamoje byloje.
- 41 Taip pat yra būtinybė išaiškinti Reglamento Nr. 1924/2006 ir Direktyvos 2005/29 sąveiką dėl įrodinėjimo pareigos ir su įrodymais susijusių reikalavimų. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas mano, kad Reglamente Nr. 1924/2006 nustatytos konkrečios nuostatos dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikumą, todėl tai yra specialios taisyklės, palyginti su Direktyvoje 2005/29 numatytomis bendrosiomis taisyklėmis, kuriomis vartotojai saugomi nuo nesąžiningos įmonių komercinės praktikos jų atžvilgiu. Iš to galima daryti išvadą, kad tuo atveju, kai Direktyvos 2005/29 nuostatos prieštarauja Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatomis, reglamento nuostatos turi viršenybę ir yra taikomos šiems specifiniams nesąžiningos komercinės praktikos aspektams (2016 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 80 ir 81 punktai).
- 42 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas nagrinėjamoje byloje turi tuo pačiu metu taikyti Reglamento Nr. 1924/2006 nuostatas ir nacionalinės teisės akto (MFL), kuriuo Direktyva 2005/29 perkelta į nacionalinę teisę, nuostatas.
- 43 Pagal suformuotą nacionalinę jurisprudenciją prekybininkas turi pareigą įrodyti su prekyba susijusių teiginių teisingumą. Pagal nacionalinę jurisprudenciją dėl teiginių apie maistingumą ir sveikumą buvo nustatyti gana aukšti su įrodymais susiję reikalavimai. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 1924/2006, konkrečiai 3 straipsnio antros pastraipos a punkto taikymas reiškia, kad yra pagrindas apsvarstyti kitus įrodinėjimo pareigos ir su įrodymais susijusių reikalavimų nustatymo būdus, nei tie, kurie kyla iš nacionalinės jurisprudencijos.

- 44 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas taip pat pažymėjo, kad sveikumo teiginiais, kurie grindžiami ir gali būti įrodomi visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais, taip pat gali būti pateiktas prieštaringas ir dviprasmiškas pranešimas, todėl jų vartoti neleidžiama (2016 m. kovo 16 d. Sprendimas *Dextro Energy/Komisija*, T-100/15, EU:T:2016:150 ir apeliacine tvarka priimtas 2017 m. birželio 8 d. Sprendimas *Dextro Energy/Komisija*, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Šiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į 2017 m. lapkričio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Bionorica and Diapharm v Commission* (C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886) atrodo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas negali daryti prielaidos, kad sveikumo teiginiai, kuriems taikoma Reglamento Nr. 1924/2006 28 straipsnio 5 dalyje numatyta pereinamojo laikotarpio taisyklė, atitinka reglamento ir Direktyvos 2005/29 nuostatas. Bet reikia nustatyti, ar sveikumo teiginiai atitinka šį reglamentą ir taikomas nacionalines nuostatas, ir ar sveikumo teiginiais įvykdomi nacionalinių nuostatų reikalavimai. Klausimai dėl įrodinėjimo pareigos ir su įrodymais susijusių reikalavimų yra labai svarbūs šiam vertinimui.

DARBINIS VERTINIMAS