

Sprawa C-363/19**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

7 maja 2019 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Patent- och marknadsdomstolen (Szwecja)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

2 maja 2019 r.

Strona skarżąca:

Konsumentombudsmannen (KO)

Druga strona postępowania:

Mezina AB

Przedmiot postępowania przed sądem krajowym

Skarga zawierająca żądanie wydania obwarowanego karą nakazu sądowego zobowiązującego do powstrzymania się od określonych oświadczeń zdrowotnych w kontekście wprowadzania do obrotu suplementów diety.

Przedmiot i podstawa prawna wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Wykładnia prawa Unii. Artykuł 267 TFUE.

Pytania prejudycjalne

1. Czy art. 5 i 6 w związku z art. 10 ust. 1 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 regulują kwestię ciężaru dowodu przy rozstrzyganiu przez sąd krajowy, czy przedstawiono niedozwolone oświadczenia zdrowotne w sytuacji, w której rzeczne oświadczenia zdrowotne odpowiadają oświadczeniu objętemu

zakresem stosowania art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006, ale w której w odniesieniu do wniosku nie wydano jeszcze decyzji o zezwoleniu lub niezezwoleniu, czy też ciężar dowodu jest określany zgodnie z prawem krajowym?

2. Jeżeli z odpowiedzi na pytanie pierwsze wynika, że przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 regulują kwestię ciężaru dowodu, to czy ciężar dowodu spoczywa na przedsiębiorcy przedstawiającym dane oświadczenie zdrowotne, czy też na organie zwracającym się do sądu krajowego o zobowiązanie przedsiębiorcy do powstrzymania się od dalszego przedstawiania owego oświadczenia?

3. Czy, w sytuacji takiej jak ta opisana w pytaniu pierwszym, art. 5 i 6 w związku z art. 10 ust. 1 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 regulują kwestię wymogów dowodowych przy rozstrzygnięciu przez sąd krajowy, czy przedstawiono niedozwolone oświadczenia zdrowotne, czy też wymogi dowodowe są określane zgodnie z prawem krajowym?

4. Jeżeli z odpowiedzi na pytanie trzecie wynika, że przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 regulują kwestię wymogów dowodowych, to jakie są obowiązujące wymogi dowodowe?

5. Czy na odpowiedź na pytania od pierwszego do czwartego ma wpływ okoliczność, że rozporządzenie nr 1924/2006 (w tym art. 3 [akapit drugi] lit. a) owego rozporządzenia) i dyrektywa 2005/29 mogą być stosowane łącznie w postępowaniu przed sądem krajowym?

Powołane przepisy prawa Unii i orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości

Artykuł 3 akapit drugi lit. a), art. 5 ust. 1 lit. a), art. 5 ust. 1 lit. b), art. 5 ust. 1 lit. d), art. 6, art. 10 ust. 1 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. 2006, L 404, s. 9)

Motywy 10, 18, 21, art. 3 ust. 4 i art. 12 dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniającej dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2005, L 149, s. 22)

Wyrok z dnia 23 listopada 2017 r., Bionorica i Diapharm/Komisja, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886

Wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690

Wyrok z dnia 21 stycznia 2016 r., Eturas i in., C-74/14, EU:C:2016:42

Wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481

Wyrok z dnia 16 marca 2016 r., Dextro Energy/Komisja, T-100/15, EU:T:2016:150

Wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Dextro Energy/Komisja, C-296/16 P, EU:C:2017:437

Powołane przepisy prawa krajowego

Marknadsföringslagen (2008:486) (ustawa (2008:486) o praktykach marketingowych, zwana dalej „MFL”), która dokonała transpozycji do prawa szwedzkiego dyrektywy 2005/29.

§ 5 Produkty są wprowadzane do obrotu zgodnie z dobrą praktyką marketingową.

§ 6 Wprowadzanie produktów do obrotu niezgodnie z dobrą praktyką marketingową, o której mowa w § 5, uznaje się za dokonywane w sposób nieuczciwy, jeżeli w znaczącym stopniu ogranicza lub może ograniczać zdolność konsumenta do podjęcia świadomej decyzji dotyczącej transakcji.

§ 8 Wprowadzanie produktów do obrotu w sposób wprowadzający w błąd w świetle przepisów §§ 9, 10 i 12–17 uznaje się za dokonywane w sposób nieuczciwy, jeżeli ogranicza lub może ograniczać zdolność konsumenta do podjęcia świadomej decyzji dotyczącej transakcji.

§ 10 Przy wprowadzaniu produktów do obrotu przedsiębiorca nie składa nieprawdziwych oświadczeń ani nie głosi innych komunikatów, które wprowadzają w błąd co do działalności handlowej prowadzonej przez przedsiębiorcę lub przez inną osobę.

Akapit pierwszy stosuje się w szczególności w odniesieniu do komunikatów dotyczących:

1. istnienia produktu, jego charakteru, ilości, jakości oraz innych wyróżniających cech;
2. pochodzenia i zastosowania produktu oraz związanego z nim ryzyka, na przykład wpływu na zdrowie i środowisko.

Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania przed sądem krajowym

- 1 Spółka Mezina AB (zwana dalej „Meziną”) prowadzi działalność w zakresie opracowywania, dokumentowania, badania i wprowadzania do obrotu naturalnych środków leczniczych, produktów leczniczych i suplementów diety.
- 2 Mezina wprowadziła na rynek produkty Movizin complex, Macoform i Vistavital. Wspomiane produkty są kwalifikowane jako suplementy diety i zawierają rośliny lub wyciągi z roślin, znane jako botanikalia (zwane dalej „substancjami botanicznymi”). Produkty te odpowiadają definicji żywności. W składzie produktu Movizin complex znajduje się imbir, owoc róży i kadzidłowiec. W składzie produktu Macoform znajduje się karczoch i mniszek lekarski. W składzie produktu Vistavital znajdują się jagody. Przy wprowadzaniu rzeczonych produktów do obrotu Mezina przedstawiła pewne oświadczenia, zgodnie z którymi owe produkty lub zawarte w nich substancje botaniczne mają pozytywny wpływ między innymi na zdrowie stawów, funkcje trawienne i jelitowe oraz wzrok i zdrowie oczu. Strony zgadzają się co do tego, że oświadczenia te stanowią oświadczenia zdrowotne.
- 3 Konsumentombudsmannen (szwedzki rzecznik praw konsumenta, zwany dalej „KO”) wniósł przeciwko Mezinie skargę do Patent- och marknadsdomstolen (sądu patentowego i gospodarczego, Szwecja). KO zwrócił się do Patent- och marknadsdomstolen (sądu patentowego i gospodarczego) o wydanie obwarowanego karą nakazu sądowego zobowiązującego Mezinę do powstrzymania się przy wprowadzaniu do obrotu rzeczonych produktów od składania powyższych oświadczeń lub innych oświadczeń o zasadniczo identycznej treści.
- 4 Mezina sprzeciwiła się wydaniu nakazu sądowego.
- 5 KO i Mezina zgadzają się co do tego, że oświadczenia dotyczące substancji botanicznych stanowią tak zwane szczególne oświadczenia zdrowotne, przy czym wszystkie takie oświadczenia można uznać za zgodne z oświadczeniami objętymi stosownymi wnioskami przekazanymi Komisji w celu zajęcia przez nią stanowiska zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 6 Komisja nie zajęła stanowiska w przedmiocie żadnego z wymienionych powyżej oświadczeń, natomiast EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) ocenił tylko jedno z nich i stwierdził, że dowody naukowe, którymi dysponuje EFSA nie wykazały związku pomiędzy daną substancją a oświadczeniem złożonym na jej temat.
- 7 KO i Mezina nie zgadzają się co do tego, czy oświadczenia dotyczące produktów jako takich stanowią szczególne, czy też ogólne oświadczenia zdrowotne. W przeciwieństwie do oświadczeń dotyczących substancji botanicznych owe oświadczenia nie figurują w żadnym przekazanym Komisji wniosku.

Zasadnicze argumenty stron

- 8 KO utrzymuje, że oświadczenia dotyczące produktów jako takich stanowią przede wszystkim szczególnie oświadczenia zdrowotne sprzeczne z art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. Owe oświadczenia są niedozwolone, ponieważ we wspólnotowym wykazie zezwolonych oświadczeń zdrowotnych nie figurują zezwolone oświadczenia dotyczące produktów Movizin complex, Macoform i Vistavital. Ponadto nie złożono żadnych wniosków w przedmiocie oświadczeń zdrowotnych dotyczących produktów Movizin complex, Macoform i Vistavital. Z uwagi na fakt, że owe oświadczenia są sprzeczne z przepisami rozporządzenia, są one także sprzeczne z § 5 MFL.
- 9 KO przedstawia następujące twierdzenia w przedmiocie oświadczeń Mezina dotyczących substancji botanicznych. Oświadczenia te można uznać za zgodne z oświadczeniami objętymi stosownymi wnioskami przekazanymi Komisji w celu zajęcia przez nią stanowiska. Nie spełniają one jednak w pozostałym zakresie wymagań określonych w art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ są sprzeczne z art. 3 akapit drugi lit. a), art. 5 i art. 6 tego rozporządzenia, a także z §§ 5 i 10 MFL. W związku z tym owe oświadczenia nie mogą być stosowane.
- 10 KO podnosi, że oświadczenia zdrowotne dotyczące substancji botanicznych są niedozwolone, ponieważ nie spełniają wymagań określonych w art. 5 ust. 1 lit. a), art. 5 ust. 1 lit. b) i art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 1924/2006. Z uwagi na fakt, że Mezina nie przedstawiła dowodów potwierdzających spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, nie wykazała ona, że oświadczenia zdrowotne opierają się na ogólnie przyjętych dowodach naukowych, jak wymaga tego art. 6 rzeczonego rozporządzenia.
- 11 Zgodnie z art. 6 to Mezina ma wykazać, że stosowane przez nią oświadczenia są rzetelne (tj. że nie są nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd), który to wymóg jest ustanowiony w art. 3 akapit drugi lit. a). Jako że spółka ta w ogóle nie przedłożyła na poparcie swoich oświadczeń żadnych dowodów, ani na wcześniejszym etapie w postępowaniu przed Konsumentverket (szwedzkim urzędem ochrony konsumentów)/KO, ani na obecnym etapie w postępowaniu przed Patent- och marknadsdomstolen (sądem patentowym i gospodarczym), nie wykazała ona, iż owe oświadczenia są rzetelne. W związku z tym oświadczenia te należy uznać za oświadczenia wprowadzające w błąd w rozumieniu art. 3 akapit drugi lit. a) rozporządzenia.
- 12 Z uwagi na to, że Mezina nie poparła dowodami rzetelności swoich oświadczeń, należy je także uznać za oświadczenia wprowadzające w błąd i niedozwolone w świetle § 10 MFL.
- 13 Ponieważ przedmiotowe oświadczenia są niedozwolone w rozumieniu rozporządzenia, są one także sprzeczne z § 5 MFL.
- 14 Posiłkowo KO podnosi, w kwestii oświadczeń dotyczących produktów jako takich, że stanowią one ogólne oświadczenia zdrowotne odnoszące się do

nieswoistych korzyści w rozumieniu art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006. Tego rodzaju oświadczenia są niedozwolone, ponieważ nie towarzyszą im ani oświadczenia zdrowotne, w odniesieniu do których udzielono zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem, ani oświadczenia szczególne dotyczące substancji botanicznych, które są dopuszczone na podstawie przepisów przejściowych ustanowionych w art. 28 ust. 5 rozporządzenia. Jeżeli Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdzi, że oświadczenia dotyczące substancji botanicznych są dozwolone na podstawie art. 28 ust. 5 rozporządzenia, KO podnosi, że tym oświadczeniom zdrowotnym nie towarzyszą oświadczenia szczególne.

- 15 KO jest zdania, że nie można uznać, iż marketingowa grupa docelowa, z myślą o której wprowadzono produkty do obrotu, dysponuje szczegółową wiedzą na temat zagadnień zdrowotnych omawianych w materiałach marketingowych. Nie można także uznać, że konsumenci należący do tej grupy docelowej są użytkownikami internetu, przyzwyczajonymi do korzystania z tego narzędzia ani że są dobrze poinformowani w zakresie samoleczenia. Przeciętny konsument nie dysponuje szczegółową wiedzą na temat zagadnień zdrowotnych omawianych w materiałach marketingowych.
- 16 Z kolei Mezina podkreśla, że Komisja nie zajęła jeszcze stanowiska w przedmiocie wniosków dotyczących oświadczeń na temat substancji botanicznych. Komisja może stwierdzić, że wymagania, które EFSA przyjął za podstawę swojej oceny, były zbyt rygorystyczne. Jest to jeden z powodów, dla których ocena została zawieszona, co oznacza, że jak dotąd nie rozstrzygnięto jeszcze, czy tak zwane substancje botaniczne należy oceniać w ten sam sposób co witaminy i składniki mineralne, czy też należy objąć je zakresem regulacji odrębnego aktu prawnego. Okoliczności te należy uwzględnić przy ocenie wymagań dotyczących odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym, o której mowa w art. 28 ust. 5 rozporządzenia.
- 17 Mezina uważa, że nieuzasadnione i wykraczające poza zakres „odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym”, o której mowa w art. 28 ust. 5 rozporządzenia, jest nałożenie na nią obowiązku przedstawienia samodzielnie opracowanych danych potwierdzających, iż na podstawie ogólnie przyjętych dowodów naukowych stwierdzono, że obecność substancji, której dotyczy oświadczenie, ma działanie odżywcze lub fizjologiczne, oraz że owa substancja jest obecna w ilości, która ma zgodne z oświadczeniem działanie odżywcze lub fizjologiczne. W art. 28 ust. 5 przewidziano okres przejściowy i nie przyjęto stosownych przepisów. Komisja nie oceniła danych EFSA w świetle rozporządzenia ani nie przyjęła decyzji w sprawie przedmiotowych oświadczeń. Nie zdecydowano też o objęciu substancji botanicznych zakresem regulacji innego aktu prawnego ustanawiającego odmienne wymagania. W związku z tym wystarczające jest, że spółka Mezina opiera się na informacjach przekazanych EFSA oraz przedstawia przedmiotowe oświadczenia w brzmieniu zgodnym z wnioskiem dotyczącym danego oświadczenia. Zaprezentowane stanowisko należy rozpatrywać w świetle faktu, że podmioty działające na rynku spożywczym nie

mogą powoływać na potwierdzenie dozwolonych oświadczeń zdrowotnych swoich własnych dowodów naukowych, lecz pozostają związane dowodami przekazanymi EFSA.

- 18 Przewidziany w art. 5 i 6 rozporządzenia wymóg dotyczący ogólnie przyjętych dowodów naukowych odnosi się do tych dowodów, które są powoływane na poparcie oświadczenia zdrowotnego, o zezwolenie na które wystąpiono. W związku z tym według Meziny ocena wiarygodności, która jest przeprowadzana na podstawie art. 3 akapit drugi lit. a), art. 5 i art. 6 rozporządzenia, ma być dokonywana w odniesieniu do wymogów określonych w rozporządzeniu i opierać się na dowodach naukowych powołanych na potwierdzenie oświadczeń, o zezwoleni na które wystąpiono.
- 19 Mezina interpretuje skargę wniesoną przez KO w ten sposób, że KO uważa, iż spółka Mezina ma obowiązek przedstawienia samodzielnie opracowanych danych potwierdzających oświadczenia, o zezwolenie na które wystąpiono, ponieważ w ten sposób dochowa zgodności z wymaganiami dotyczącymi odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym oraz odnoszącymi się do ogólnie przyjętych dowodów naukowych.
- 20 Przyjęcie stanowiska KO oznacza, że wymogi nakładane na podmioty działające na rynku spożywczym są bardziej rygorystyczne w przypadku stosowania oświadczeń zdrowotnych objętych zakresem regulacji przepisów przejściowych ustanowionych w art. 28 ust. 5 rozporządzenia niż w przypadku stosowania oświadczeń zdrowotnych dozwolonych przez Komisję, gdyż zgodnie z rozporządzeniem podmioty działające na rynku spożywczym nie mogą się powoływać na badania inne niż te, na których opierają się dozwolone oświadczenia zdrowotne. W związku z tym nieuzasadnione jest zobowiązanie podmiotów działających na rynku spożywczym do przedstawiania na poparcie oświadczeń, o zezwolenie na które wystąpiono i które są objęte zakresem regulacji przepisów przejściowych, dowodów naukowych innych niż te powołane w uzasadnieniu wniosku. Takie działanie doprowadziłoby ponadto do sytuacji, w której stosowanie przez podmioty działające na rynku spożywczym oświadczeń, o zezwolenie na które wystąpiono, byłoby oceniane w odmienny sposób w poszczególnych państwach członkowskich, co jest sprzeczne z celem rozporządzenia. Odpowiedni wymóg dotyczący „ogólnie przyjętych dowodów naukowych”, który jest przewidziany w rozporządzeniu w odniesieniu do dozwolonych oświadczeń zdrowotnych, powinien mieć również zastosowanie do oświadczeń objętych regulacją przepisów przejściowych ustanowionych w art. 28 ust. 5, a dochowanie z nim zgodności pozwoliłoby uznać, że spełniono warunki „odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym”.
- 21 W każdym razie Mezina uważa, że wymóg dotyczący „odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym”, o której mowa w art. 28 ust. 5 rozporządzenia jest spełniony, ponieważ postępowała zgodnie z praktyką, którą należy uznać za dobrą praktykę przewidzianą w sektorze suplementów diety w odniesieniu do stosowania przepisów przejściowych ustanowionych w art. 28 ust.

5. Oświadczenia dotyczące substancji botanicznych, o zezwolenie na które wystąpiono, powinny móc być stosowane do dnia przyjęcia przez Komisję decyzji w ich przedmiocie, niezależnie od tego, czy zostały one ocenione przez EFSA, czy też nie, a także niezależnie od tego, w jaki sposób EFSA ocenił dane oświadczenie. Potwierdza to w szczególności fakt, że rzeczony substancje to substancje botaniczne, które wykorzystuje się od bardzo dawna z dobrymi wynikami, i to zarówno, jeśli chodzi o poszczególne substancje, jak i o produkty analizowane w niniejszej sprawie. W związku z tym można uznać, że ciężar dowodu Meziny został spełniony w świetle art. 28.
- 22 Wynika to z faktu, że Komisja zawiesiła rozpatrywanie wszystkich wniosków dotyczących substancji botanicznych, bowiem pomiędzy państwami członkowskimi toczy się dyskusja na temat tego, czy w odniesieniu do substancji botanicznych należy stosować rygorystyczną ocenę EFSA, czy też może owe substancje powinny zostać objęte zakresem regulacji odrębnego aktu prawnego, tak jak ma to miejsce w przypadku tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Ponieważ wytyczne EFSA nie są wiążące dla Komisji i mogą zostać zmienione, nie przyjęto żadnych norm prawnych, do których podmioty działające na rynku spożywczym mogłyby się stosować do chwili przyjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji oraz upływu ewentualnego okresu przejściowego, który jest określany przez Komisję.
- 23 Mezina nie stoi na stanowisku, że aby spełnić wymagania dotyczące odpowiedzialności podmiotów działających na rynku spożywczym, o której mowa w art. 28 ust. 5 rozporządzenia wystarczy jedynie zwrócić się do EFSA. Mezina jest natomiast zdania, że z analizowanego wymogu w sposób konieczny wynika, że przedmiotowe oświadczenia mają być opracowane zgodnie z rozporządzeniem, na przykład w taki sposób, aby nie przypisywały właściwości leczniczych ani nie sugerowały, że produkt wywołuje silniejsze działanie niż wynika to z uzasadnienia wniosku. Odpowiedzialność obejmuje także ocenę dowodów, na których opiera się wniosek kierowany do EFSA, przeprowadzaną w celu ustalenia, czy owe dowody potwierdzają te oświadczenia, o zezwolenie na które wystąpiono. Od poszczególnych podmiotów działających na rynku spożywczym nie można jednak wymagać opracowywania własnych badań potwierdzających wpływ na stan zdrowia.
- 24 Mezina uważa ponadto, że oświadczenia dotyczące produktów jako takich stanowią oświadczenia ogólne. Rzeczonym oświadczeniom towarzyszą oświadczenia odpowiadające oświadczeniom zdrowotnym, o zezwolenie na które wystąpiono, dotyczące odpowiednio zawartości w produktach imbiru, owocu róży, kadzidłowca, karczocha, mniszka lekarskiego i jagód, w odniesieniu do których stosuje się – na podstawie art. 28 ust. 5 rozporządzenia – przepisy przejściowe. W związku z tym ten rodzaj wprowadzenia do obrotu jest zgodny z art. 10 ust. 3 rozporządzenia i nie jest sprzeczny z dobrą praktyką marketingową, o której mowa w § 5 MFL.

- 25 Mezina uważa, że w skład marketingowej grupy docelowej wchodzi konsumenci dbający o zdrowie, którzy są zainteresowani uzupełnieniem swojej codziennej diety o suplementy diety oraz mają odpowiednie informacje dotyczące leczenia we własnym zakresie. Z uwagi na fakt, że produkty są promowane na stronie internetowej Meziny, w ocenie owej spółki można założyć, iż grupa docelowa jest złożona z użytkowników internetu, przyzwyczajonych do korzystania z tego narzędzia.

Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 26 Sprawa rozpoznawana przez Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) dotyczy stosowania przez sąd krajowy przepisów rozporządzenia nr 1924/2006 w sytuacji, w której jednocześnie stosowane są krajowe przepisy transponujące dyrektywę 2005/29. Rozstrzygnięcia wymaga kwestia tego, czy – w sytuacji takiej jak rozpatrywana w niniejszej sprawie – ciężar dowodu i wymogi dowodowe na potrzeby stosowania art. 3 akapit drugi lit. a), art. 5 ust. 1 lit. a), art. 5 ust. 1 lit. b), art. 5 ust. 1 lit. d), art. 6, art. 10 ust. 1 i art. 28 ust. 5 rozporządzenia, należy określać zgodnie z prawem krajowym, czy zgodnie z prawem Unii. W razie stwierdzenia, że prawo Unii jest nadrzędne lub oddziałuje na kwestie dotyczące ciężaru dowodu i wymogów dowodowych w związku ze stosowaniem rzeczonych przepisów w postępowaniu przed sądem krajowym, powstają dalsze pytania dotyczące wpływu prawa Unii w bardziej szczegółowym ujęciu.
- 27 Zgodnie z art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006 niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności mogą być przedstawiane bez konieczności przeprowadzania uprzedniej procedury zwracania się z wnioskiem o udzielenie zezwolenia. Tak jest w przypadku oświadczeń zdrowotnych opisujących lub powołujących się na rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu. Jeżeli dane oświadczenie ma być objęte zakresem stosowania tego przepisu, musi figurować w przyjętym przez Komisję wspólnotowym wykazie. Ponadto takie oświadczenia zdrowotne muszą być:
- oparte na ogólnie zaakceptowanych dowodach naukowych; oraz
 - zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta.
- 28 W ramach systemu dotyczącego tego rodzaju oświadczeń zdrowotnych państwa członkowskie miały dostarczyć Komisji wykazy oświadczeń zdrowotnych w terminie do dnia 31 stycznia 2008 r. Do wykazów miały zostać załączone warunki stosowania oświadczeń i odwołania do konkretnych uzasadnień naukowych. Po zasięgnięciu opinii EFSA Komisja miała przyjąć wspólnotowy wykaz w terminie do dnia 31 stycznia 2010 r.
- 29 W następstwie przyjęcia rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja otrzymała od państw członkowskich łącznie około 44 000 oświadczeń zdrowotnych. Komisja zwróciła się do EFSA o wydanie opinii naukowej. Z uwagi na dużą liczbę

wniosek Komisja zwróciła się do EFSA o tymczasowe zawieszenie oceny oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji botanicznych oraz o skoncentrowanie analizy na inne przekazane oświadczenia w celu jak najszybszego przyjęcia obejmującego je wykazu.

- 30 W dniu 16 maja 2012 r. Komisja zatwierdziła częściowy wykaz oświadczeń zdrowotnych. Jednocześnie Komisja sporządziła wykaz ponad 2000 oświadczeń zdrowotnych, których ocena przez EFSA lub rozpatrzenie przez Komisję nie zostały ukończone i opublikowała go na swojej stronie internetowej. Komisja podała, że ocena owych oświadczeń, które dotyczyły między innymi skutków działania substancji botanicznych, została zawieszona, co oznaczało, że mogły one być nadal stosowane zgodnie z przepisami przejściowymi ustanowionymi (w zakresie, w jakim ma to obecnie znaczenie) w art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 31 Trybunał orzekł między innymi co następuje w odniesieniu do przepisów przejściowych zawartych w rozporządzeniu nr 1924/2006 (wyrok z dnia 23 listopada 2017 r., Bionorica i Diapharm/Komisja, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, pkt 87–89). Zarówno dozwolone oświadczenia zdrowotne, jak i oświadczenia zdrowotne, których ocenę zawieszono, mogą być stosowane w celu sprzedaży żywności, jednak wymogi i warunki dotyczące tych dwóch kategorii oświadczeń są odmienne. Oświadczenia zdrowotne, których ocenę zawieszono są objęte zakresem stosowania przepisów przejściowych, zaś zgodnie z art. 28 ust. 5 i art. 28 ust. 6 rozporządzenia muszą one być zgodne między innymi zarówno z rozporządzeniem, jak i z przepisami krajowymi, które mają do nich zastosowanie. Ponadto oświadczenia zdrowotne, których ocenę zawieszono, muszą spełniać wymogi nałożone na mocy przepisów krajowych każdego państwa członkowskiego.
- 32 Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) jest zdania, że z brzmienia art. 6 rozporządzenia nr 1924/2006 wyraźnie wynika, iż to na podmiotach działających na rynku spożywczym lub na podmiocie wprowadzającym produkt do obrotu ciąży obowiązek udowodnienia, że oświadczenie zdrowotne jest oparte na dowodach naukowych („muszą się opierać na ogólnie przyjętych dowodach naukowych i być nimi potwierdzone”; „[p]odmiot działający na rynku spożywczym, który zamieszcza oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, uzasadnia zastosowanie tego oświadczenia”; „[w]łaściwe organy państwa członkowskiego mogą zobowiązać podmiot działający na rynku spożywczym lub osobę, która wprowadza produkt na rynek, do przedstawienia wszystkich istotnych elementów i danych, które potwierdzają zgodność z niniejszym rozporządzeniem”). W każdym razie taki wniosek zdaje się nasuwać w sposób dorozumiany (zob. analogicznie wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 25).

- 33 Również brzmienie art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006 sugeruje, że prawo Unii reguluje kwestię ciężaru dowodu („potwierdzone zostało, że”), choć w owym przepisie nie wskazano jasno, na kim spoczywa ciężar dowodu.
- 34 Artykuły 5, 6 i 13 rozporządzenia nr 1924/2006 zawierają kilka odniesień do „ogólnie uznanych[/przyjętych/zaakceptowanych dowodów naukowych”. Owo wyrażenie można interpretować w ten sposób, że w rozporządzeniu uregulowano wymogi dowodowe.
- 35 Z jednej strony niektóre fragmenty rozporządzenia skłaniają do przyjęcia, że prawo Unii reguluje kwestię ciężaru dowodu i wymogów dowodowych.
- 36 Z drugiej strony rozporządzenie nr 1924/2006 nie zawiera szczegółowych przepisów odnoszących się do jego stosowania przed sądami krajowymi, takich jak między innymi przepisy dotyczące prowadzenia postępowania dowodowego, dopuszczalności dowodów w postępowaniu przed sądem krajowym lub zasad stosowanych w związku z badaniem przez sąd wartości dowodowej przedłożonych dowodów. Według Patent- och marknadsdomstolen (sądu patentowego i gospodarczego) wskazuje to, że ciężar dowodu i wymogi dowodowe są określane zgodnie z prawem krajowym.
- 37 W braku harmonizacji tych przepisów w prawie Unii ich ustanowienie należy do wewnętrznego porządku prawnego państw członkowskich na mocy zasady autonomii proceduralnej tych państw. Przepisy te nie mogą być jednak mniej korzystne niż przepisy w przypadku podobnych spraw o charakterze krajowym (zasada równoważności) oraz nie mogą praktycznie uniemożliwiać lub czynić nadmiernie uciążliwym wykonywanie praw przyznanych przez prawo Unii (zasada skuteczności) (zob. wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 28).
- 38 Zasada skuteczności stoi na przeszkodzie, po pierwsze, zastosowaniu krajowych przepisów proceduralnych, które w praktyce uniemożliwiłyby lub nadmiernie utrudniłyby skorzystanie z prawa Unii, ustanawiając zbyt rygorystyczne reguły, w szczególności jeśli chodzi o przedstawienie dowodu przeciwnego wykazującego brak określonych okoliczności. Po drugie, owa zasada stoi na przeszkodzie niewystarczająco wymagającym krajowym regułom dowodowym, których zastosowanie w praktyce skutkowałoby odwróceniem określonego w prawie Unii ciężaru dowodu (zob. wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 29); podobne rozumowanie przedstawiono także w wyroku z dnia 21 stycznia 2016 r., Eturas i in. (C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 Dyrektywa 2005/29 nie zawiera żadnych przepisów dotyczących wymogów dowodowych, które w związku z tym są określane w prawie krajowym.
- 40 Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) jest zdania, że istnieje potrzeba rozstrzygnięcia wątpliwości w przedmiocie wykładni art. 5 i 6 rozporządzenia nr 1924/2006 w związku z art. 10 ust. 1 i art. 28 ust. 5 owego

rozporządzenia. Dokonanie wykładni jest konieczne w celu wskazania, na kim spoczywa ciężar dowodu oraz ustalenia, czy rozporządzenie reguluje wymogi dowodowe w sytuacji takiej jak rozpatrywana przed Patent- och marknadsdomstolen (sądem patentowym i gospodarczym).

- 41 Ponadto istnieje potrzeba dokonania wykładni w przedmiocie związku między rozporządzeniem nr 1924/2006 a dyrektywą 2005/29 w odniesieniu do ciężaru dowodu i wymogów dowodowych. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) uważa, że skoro rozporządzenie nr 1924/2006 zawiera szczególne zasady w zakresie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności, stanowi ono szczególne uregulowanie względem ogólnych przepisów chroniących konsumentów przed nieuczciwymi praktykami handlowymi ze strony przedsiębiorstw, tego rodzaju jak przepisy ustanowione w dyrektywie 2005/29. Z powyższego może z kolei wynikać, że w przypadku kolizji pomiędzy przepisami dyrektywy 2005/29 i przepisami rozporządzenia nr 1924/2006, owe przepisy rozporządzenia mają pierwszeństwo i mają zastosowanie do tych szczególnych aspektów nieuczciwych praktyk handlowych (wyrok z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 80, 81).
- 42 W toczącym się przed nim postępowaniu Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) musi zastosować przepisy rozporządzenia nr 1924/2006 i – jednocześnie – przepisy prawa krajowego (MFL) transponujące dyrektywę 2005/29.
- 43 Zgodnie z utrwaloną praktyką krajową na przedsiębiorcy ciąży obowiązek udowodnienia prawdziwości oświadczeń przedstawionych w związku z wprowadzaniem produktów do obrotu. W ramach praktyki krajowej wymogi dowodowe dotyczące oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych są dość wysokie. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) zwraca się o wskazanie, czy stosowanie rozporządzenia nr 1924/2006, zwłaszcza zaś art. 3 akapit drugi lit. a), daje podstawy do rozważenia innych aniżeli wynikające z praktyki krajowej rozwiązań w zakresie kwestii ciężaru dowodu i wymogów dowodowych.
- 44 Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) zauważa także, że oświadczenie zdrowotne, które jest oparte na ogólnie zaakceptowanych dowodach naukowych oraz nimi potwierdzone, również może nieść ze sobą sprzeczne i niejasne przesłanie i z tego powodu nie jest dozwolone (wyrok z dnia 16 marca 2016 r., Dextro Energy/Komisja, T-100/15, EU:T:2016:150 oraz z odwołania od wyroku Sądu wyrok Trybunału z dnia 8 czerwca 2017 r., Dextro Energy/Komisja, C-296/16 P, EU:C:2017:437). W tym kontekście, a także w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 listopada 2017 r., Bionorica i Diapharm/Komisja (C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886), wydaje się, że Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) nie może przyjąć, iż oświadczenia zdrowotne objęte zakresem stosowania przepisów tymczasowych ustanowionych w art. 28 ust. 5 rozporządzenia nr 1924/2006 są zgodne z

przepisami owego rozporządzenia oraz z przepisami dyrektywy 2005/29. Konieczne jest więc ustalenie, czy oświadczenia zdrowotne są zgodne z rozporządzeniem i z przepisami krajowymi, które mają do nich zastosowanie, a także czy rzeczony oświadczenia zdrowotne spełniają wymogi nałożone na mocy przepisów krajowych. Dla dokonania tej oceny bardzo duże znaczenie mają kwestie dotyczące ciężaru dowodu i wymogów dowodowych.

DOKUMENT ROBOCZY