

Zadeva C-363/19

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

7. maj 2019

Predložitveno sodišče:

Patent- och marknadsdomstolen (Švedska)

Datum predložitvene odločbe:

2. maj 2019

Tožeča stranka:

Konsumentombudsmannen (KO)

Nasprotna stranka:

Mezina AB

Predmet postopka v glavni stvari

Opustitvena tožba za prepoved uporabe določenih zdravstvenih trditvev pri trženju prehranskih dopolnil, nespoštovanje katere se kaznuje z globo.

Namen in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Razlaga prava Unije. Člen 267 PDEU.

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali člena 5 in 6 v povezavi s členoma 10(1) in 28(5) Uredbe št. 1924/2006 urejata dokazno breme, ko nacionalno sodišče ugotavlja, ali so bile navedene nedovoljene zdravstvene trditve, če gre pri zadevnih zdravstvenih trditvah za trditve, ki je zajeta z vlogo iz člena 13(2) Uredbe št. 1924/2006, vendar pa v zvezi z vlogo še ni bila izdana odločitev o odobritvi ali neodobritvi, ali pa se dokazno breme določa v skladu z nacionalnim pravom?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje, da določbe Uredbe št. 1924/2006 urejajo dokazno breme, ali je dokazno breme na trgovcu, ki navaja zadevno zdravstveno trditve, ali pa je na organu, ki nacionalnemu sodišču predlaga, naj trgovcu prepove nadaljnje navajanje trditve?
3. Ali v primeru, kakršen je opisani v prvem vprašanju, člena 5 in 6 v povezavi s členoma 10(1) in 28(5) Uredbe št. 1924/2006 urejata dokazne zahteve, ko nacionalno sodišče ugotavlja, ali so bile navedene nedovoljene zdravstvene trditve, ali pa se dokazne zahteve določajo v skladu z nacionalnim pravom?
4. Če je odgovor na tretje vprašanje, da določbe Uredbe št. 1924/2006 urejajo dokazne zahteve, kakšne so te dokazne zahteve?
5. Ali na vprašanja od 1 do 4 vpliva dejstvo, da je v postopku pred nacionalnim sodiščem mogoče Uredbo št. 1924/2006 (vključno s členom 3(a) Uredbe) in Direktivo 2005/29 uporabiti skupaj?

Navedene določbe prava Unije in sodna praksa Sodišča

Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL 2006, L 404, str. 9), točka (a) drugega odstavka člena 3, členi 5(1)(a), (b) in (d), 6, 10(1) in 28(5).

Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/29/ES z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2005, L 149, str. 22), uvodne izjave 10, 18 in 21 ter člena 3(4) in 12.

Sodba z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija (C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Sodba z dne 15. oktobra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Sodba z dne 21. januarja 2016, Eturas in drugi (C-74/14, EU:C:2016:42)

Sodba z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481)

Sodba z dne 16. marca 2016, Dextro Energy/Komisija (T-100/15, EU:T:2016:150)

Sodba z dne 8. junija 2017, Dextro Energy/Komisija (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

Navedene nacionalne določbe

Marknadsföringslagen (2008:486) (zakon (2008:486) o poslovnih praksah; v nadaljevanju: MFL), s katerim je bila v švedsko pravo prenesena Direktiva 2005/29:

Člen 5 Trženje mora biti v skladu z dobro tržno prakso.

Člen 6 Trženje, ki krši dobro tržno prakso iz člena 5, se šteje za nedopustno, če pomembno vpliva ali lahko vpliva na sposobnost naslovnika, da sprejme dobro utemeljeno poslovno odločitev.

Člen 8 Trženje, ki se v skladu s katero koli od določb členov 9, 10 ali od 12 do 17 šteje za zavajajoče, se šteje za nedopustno, če vpliva ali lahko vpliva na sposobnost naslovnika, da sprejme dobro utemeljeno poslovno odločitev.

Člen 10 Trgovec pri trženju ne sme uporabljati nepravilnih trditvev ali drugih navedb, ki zavajajo glede trgovčeve poslovne dejavnosti ali poslovne dejavnosti nekoga drugega.

Prvi odstavek velja zlasti glede trditvev v zvezi s:

1. obstojem izdelka, njegovo naravo, količino, kakovostjo in drugimi značilnimi lastnostmi,
2. poreklom izdelka, njegovo uporabo in tveganji, kot je vpliv na zdravje in okolje.

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka pred nacionalnim sodiščem

- 1 Družba Mezina AB (v nadaljevanju: Mezina) se ukvarja z razvojem, zbiranjem dokazov, raziskavami in trženjem naravnih zdravilnih sredstev, zdravil in prehranskih dopolnil.
- 2 Družba Mezina trži izdelke Movizin complex, Macoform in Vistavital. Ti izdelki se uvrščajo med prehranska dopolnila in vsebujejo rastline ali rastlinske izvlečke, ki so v nadaljevanju poimenovani botanične snovi. Izdelki spadajo pod opredelitev hrane. Movizin complex vsebuje ingver, šipek in bosvelijo. Macoform vsebuje artičoke in regrat. Vistavital vsebuje borovnice. Družba Mezina je pri trženju navedla določene trditve, in sicer da zadevni izdelki oziroma botanične snovi, ki jih vsebujejo, pozitivno vplivajo, med drugim, na sklepe, prebavo in delovanje črevesja ter na vid in oči. Stranki se strinjata, da so te trditve zdravstvene trditve.
- 3 The Konsumentombudsmannen (švedski ombudsman za potrošnike, v nadaljevanju: KO) je pri Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) proti družbi Mezina vložil tožbo. KO je Patent- och

marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) predlagal, naj izda prepoved, katere kršitev ima za posledico globo, in naj družbi Mezina odredi, da pri trženju zadevnih izdelkov ne uporablja več zgoraj navedenih trditvev ali drugih trditvev z v bistvenem enako vsebino.

- 4 Družba Mezina je prepovedi ugovarjala.
- 5 KO in družba Mezina se strinjata, da so trditve o botaničnih snoveh tako imenovane posebne zdravstvene trditve, za katere je tudi treba šteti, da so skladne s trditvami, ki so zajete z vlogami, predloženimi Evropski komisiji, da sprejme stališče v skladu s členom 13(2) Uredbe št. 1924/2006.
- 6 Komisija ni sprejela stališča v zvezi z nobeno od zgoraj omenjenih zdravstvenih trditvev, EFSA [Evropska agencija za varnost hrane] pa je presojala samo eno od njih in je ugotovila, da znanstveni dokazi, ki jih je imela na voljo, niso pokazali nobene povezave med snovjo in trditvijo v zvezi z njo.
- 7 KO in družba Mezina se ne strinjata glede tega, ali so trditve o samih izdelkih posebne ali pa gre za trditve, ki niso posebne. Drugače od trditvev o botaničnih snoveh, te trditve niso v nobeni od vlog, predloženih Komisiji.

Bistvene trditve strank

- 8 KO trdi, da so trditve o samih izdelkih predvsem posebne zdravstvene trditve, ki so v nasprotju s členom 10(1) Uredbe št. 1924/2006. Te trditve niso dovoljene, ker za izdelke Movizin complex, Macoform in Vistavital ni nobenih odobrenih trditvev na seznamu Skupnosti dovoljenih trditvev. Niti ni nobenih vlog, ki bi se nanašale na zdravstvene trditve o izdelkih Movizin complex, Macoform in Vistavital. Ker so trditve v nasprotju z Uredbo, so v nasprotju tudi s členom 5 MFL.
- 9 KO v zvezi s trditvami družbe Mezina o botaničnih snoveh navaja naslednje. Trditve je treba šteti za skladne s trditvami, ki so zajete z upoštevnimi vlogami, predloženimi Evropski komisiji, da o njih sprejme stališče. Sicer pa trditve ne izpolnjujejo zahtev, določenih v členu 28(5) Uredbe št. 1924/2006, ker so v nasprotju s točko (a) drugega odstavka člena 3 ter členoma 5 in 6 iste uredbe, prav tako pa so v nasprotju s členoma 5 in 10 MFL. Zato se trditve ne sme uporabiti.
- 10 KO trdi, da zdravstvene trditve o botaničnih snoveh niso dovoljene, ker ne izpolnjujejo zahtev, določenih v členu 5(1)(a), (b) in (d) Uredbe št. 1924/2006. Ker družba Mezina ni predložila dokazov, ki bi pokazali, da so zahteve iz Uredbe izpolnjene, ni dokazala, da je zdravstvene trditve oprla na splošno sprejete znanstvene dokaze v skladu s členom 6 Uredbe.
- 11 V skladu s členom 6 mora družba Mezina dokazati, da so njene trditve zanesljive (torej da niso napačne, dvoumne ali zavajajoče) v skladu s točko (a) drugega odstavka člena 3. Ker družba v podporo svojim trditvam ni predložila nobenega dokaza niti prej Konsumentverket (švedska agencija za potrošnike)/KO niti zdaj

Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve), ni dokazala, da so trditve zanesljive. Trditve so torej zavajajoče v skladu s točko (a) drugega odstavka člena 3 Uredbe.

- 12 Ker družba Mezina ni dokazala, da so trditve zanesljive, so zavajajoče in niso dovoljene niti v skladu s členom 10 MFL.
- 13 Ker trditve v skladu z Uredbo niso dovoljene, so v nasprotju tudi s členom 5 MFL.
- 14 Podredno KO v zvezi s samimi trditvami o izdelkih trdi, da so splošne zdravstvene trditve, ki niso posebne, iz člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006. Trditve niso dovoljene, ker jih ne spremljajo niti dovoljene zdravstvene trditve v skladu z Uredbo niti posebne trditve o botaničnih snoveh, ki so dovoljene v skladu s prehodnimi določbami iz člena 28(5) Uredbe. Če bi Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) ugotovilo, da so trditve o botaničnih snoveh dovoljene v skladu s členom 28(5) Uredbe, KO trdi, da tem zdravstvenim trditvam niso dodane posebne trditve.
- 15 KO meni, da ni mogoče šteti, da je ciljna skupina trženja podrobno seznanjena z zdravstvenimi vidiki, ki se navajajo v trženjskih materialih. Niti ni mogoče šteti, da so ljudje v ciljni skupini izkušeni internetni uporabniki ali da so dobro seznanjeni s tem, kako skrbeti zase. Povprečni potrošnik ne pozna podrobno zdravstvenih vidikov, ki se navajajo v trženjskih materialih.
- 16 Po drugi strani družba Mezina poudarja, da Komisija še ni sprejela stališča glede vlog, ki se nanašajo na trditve o botaničnih snoveh. Komisija bi lahko ugotovila, da so bile zahteve, ki jih je EFSA vzela kot podlago za svojo presojo, prestroge. To je eden od razlogov, zakaj je bila presoja odložena; povedano drugače, ugotavlja se, ali je treba tako imenovane botanične snovi presojati enako kot vitamine in minerale oziroma ali bi bilo treba snovi urediti v posebni zakonodaji. Te okoliščine je treba upoštevati pri presoji zahtev v zvezi z odgovornostjo nosilcev živilske dejavnosti, določeno v členu 28(5) Uredbe.
- 17 Družba Mezina meni, da ni razumno in presega to, kar je zajeto z „odgovornostjo nosilcev živilske dejavnosti“, kakor je določena v členu 28(5) Uredbe, da se od nje zahteva, da predloži svoje dokaze o tem, da ima prisotnost snovi, na katero se trditve nanaša, prehranski ali fiziološki učinek na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dokazov in da je snov prisotna v količini, ki povzroča prehranski in fiziološki učinek, ki se zatrjuje. V skladu s členom 28(5) je prehodno obdobje, zakonodaja pa še ni sprejeta. Komisija ni presodila podlage, ki jo je EFSA uporabila, v skladu z Uredbo niti ni sprejela odločitve v zvezi z zadevnimi trditvami. Niti ni bilo odločeno, da je treba botanične snovi urediti z drugo zakonodajo in z drugačnimi zahtevami. Zato mora zadostovati, da se lahko družba Mezina zanese na informacije, predložene EFSA, in da uporabi zadevne zdravstvene trditve z besedilom, ki je v skladu z vlogo, podano v zvezi s trditvijo. To stališče je treba gledati z vidika dejstva, da nosilci živilske dejavnosti ne smejo

uporabiti lastnih znanstvenih dokazov za dovoljene zdravstvene trditve, ampak so vezani na dokaze, predložene EFSA.

- 18 Zahteva po splošno sprejetih znanstvenih dokazih iz členov 5 in 6 Uredbe se nanaša na tiste dokaze, ki se navajajo v podporo zdravstveni trditvi, za odobritev katere se prosi. Po mnenju družbe Mezina je torej treba presojo resničnosti iz točke (a) drugega odstavka člena 3 ter členov 5 in 6 Uredbe izvesti glede na zahteve, določene v Uredbi, in mora temeljiti na znanstvenih dokazih, predloženih v podporo trditve, za odobritev katerih se prosi.
- 19 Kot družba Mezina razume tožbo KO, KO meni, da bi družba Mezina morala predložiti svoje dokaze v podporo trditve, za odobritev katerih se prosi, da bi izpolnila zahteve po odgovornosti nosilcev živilske dejavnosti in po splošno sprejetih znanstvenih dokazih.
- 20 Stališče KO pomeni, da za nosilce živilske dejavnosti veljajo strožje zahteve v zvezi z uporabo zdravstvenih trditve, zajetih s prehodnimi določbami iz člena 28(5) Uredbe, kot za uporabo zdravstvenih trditve, ki jih je dovolila Komisija, saj se v skladu z Uredbo nosilci živilske dejavnosti ne smejo sklicevati na druge študije kot na tiste, na katerih temelji dovoljena zdravstvena trditve. V tem smislu od nosilcev živilske dejavnosti ni razumno zahtevati, da za zadevne trditve, za katerih odobritev se prosi in ki so zajete s prehodnimi določbami, predložijo druge znanstvene dokaze kot tiste, na katerih temelji vloga. To bi prav tako povzročilo, da bi se uporaba trditve, za katerih odobritev se prosi, s strani nosilcev živilske dejavnosti presojala drugače v različnih državah članicah, kar je v nasprotju z namenom Uredbe. Ustrezna zahteva po „splošno sprejetih znanstvenih dokazih“, ki jo določa Uredba v zvezi z dovoljenimi zdravstvenimi trditvami, bi morala prav tako veljati za trditve, zajete s prehodnimi določbami iz člena 28(5) Uredbe, da bi se „odgovornost nosilcev živilske industrije“ štela za upoštevano.
- 21 Družba Mezina vsekakor meni, da je zahteva po „odgovornosti nosilcev živilske industrije“, kakor je določena v členu 28(5) Uredbe, izpolnjena, saj je družba Mezina ravnala v skladu s tem, kar je treba šteti za dobro prakso v industriji prehranskih dopolnil v smislu, kako je treba uporabiti prehodne določbe iz člena 28(5). Trditve o botaničnih snoveh, za katerih odobritev se prosi, bi morale biti mogoče uporabljati, dokler Komisija ne sprejme odločitve o tem, ne glede na to, ali jih je EFSA presojala ali ne, in ne glede na to, kako je EFSA trditve presodila. To je tako še posebej glede na to, da gre za botanične snovi, ki se uporabljajo že dolgo in imajo dobre rezultate, in sicer tako za posamezne snovi in za izdelke, ki se obravnavajo v tej zadevi. Dokazno breme, ki je na družbi Mezina, bi bilo torej treba šteti za izpolnjeno za namene člena 28.
- 22 To izhaja iz tega, da je Komisija odložila odločanje o vseh vlogah v zvezi z botaničnimi snovmi, ker med državami članicami poteka razprava, ali bi bilo treba strogo presojo EFSA dejansko uporabiti za botanične snovi, ali pa bi morale biti urejene v posebni zakonodaji, kot je v primeru tradicionalnih zdravil na rastlinski osnovi. Ker priporočilo EFSA Komisije ne zavezuje in se lahko spremeni, za

nosilce živilske dejavnosti niso bila sprejeta nobena zakonska pravila, dokler Komisija ne sprejme končne odločitve in se morebitno prehodno obdobje, ki ga določi Komisija, ne izteče.

- 23 Stališče družbe Mezina ni, da se je dovolj zgolj sklicevati na EFSA, da bi se štela zahteva po odgovornosti nosilcev živilske dejavnosti za izpolnjeno v skladu s členom 28(5) Uredbe. Nasprotno, družba Mezina meni, da že iz same zahteve izhaja, da morajo biti zadevne trditve napisane v skladu z zakonodajo, na primer tako, da trditve ne postanejo medicinske ali ne krepijo učinkov, na katerih temelji vloga. Odgovornost zajema tudi presojo dokazov, predloženih kot podlaga za vlogo EFSA, da se ugotovi, ali dokazi podpirajo te trditve, za katere je bila podana vloga za odobritev. Vendar ni mogoče od vsakega posameznega nosilca živilske dejavnosti zahtevati tudi, da predloži lastne študije, ki potrjujejo zdravstvene učinke.
- 24 Družba Mezina meni, da same trditve o izdelkih niso posebne. Tem trditvam so dodane trditve, ki so zdravstvene trditve, za katerih odobritev se prosi, v zvezi z vsebnostjo ingverja, šipka, bosvelije, artičoke, regrata oziroma borovnic v izdelku, za katerega veljajo prehodne določbe v skladu s členom 28(5) Uredbe. Zadevno trženje je torej združljivo s členom 10(3) Uredbe in ni v nasprotju z dobro tržno prakso v skladu s členom 5 MFL.
- 25 Družba Mezina meni, da so ciljna skupina zadevnega trženja potrošniki, ki skrbijo za svoje zdravje in ki si želijo svojo prehrano dopolniti s prehranskimi dopolnili in so dobro seznanjeni s tem, kako skrbeti zase. Ker se trži na spletni strani družbe Mezina, je po mnenju družbe Mezina mogoče domnevati, da ciljno skupino sestavljajo izkušeni internetni uporabniki.

Kratka predstavitev razlogov predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 26 Zadeva pred Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) se nanaša na to, kako naj nacionalno sodišče uporabi določbe Uredbe št. 1924/2006, če se hkrati uporabi nacionalna zakonodaja, s katero je bila prenesena Direktive 2005/29. Vprašanje je, ali je treba v položaju, kakršen je obravnavani, dokazno breme in dokazne zahteve v zvezi z uporabo točke (a) drugega odstavka člena 3 ter členov 5(1)(a), (b) in (d), 6, 10(1) in 28(5) Uredbe določati glede na nacionalno pravo ali v skladu s pravom Unije. Če bi bilo treba šteti, da pravo Unije prevlada oziroma vpliva na vprašanja o dokaznem bremenu in dokaznih zahtevah v zvezi z uporabo teh določb pred nacionalnim sodiščem, se pojavijo dodatna vprašanja o podrobnejših posledicah prava Unije.
- 27 Člen 13 Uredbe št. 1924/2006 določa, da je mogoče določene zdravstvene trditve o hrani navesti brez predhodnega postopka predložitve vloge za odobritev. Gre za zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se nanašajo na vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah. Da bi bile trditve zajete z določbo, morajo biti na seznamu Skupnosti, ki ga sprejme Komisija. Drugi pogoji so, da morajo zdravstvene trditve:

- temeljiti na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in
 - da jih povprečni potrošnik dobro razume.
- 28 V skladu z ureditvijo tovrstnih zdravstvenih trditev so države članice morale Komisiji predložiti sezname zdravstvenih trditev do 31. januarja 2008. Seznamom so morali biti priloženi pogoji, ki veljajo zanje, in sklici na ustrezno znanstveno utemeljitev. Komisija je po posvetovanju z EFSA morala sprejeti seznam Skupnosti do 31. januarja 2010.
- 29 Komisija je po sprejetju Uredbe št. 1924/2006 od držav članic skupno prejela približno 44.000 zdravstvenih trditev. Komisija je od EFSA zahtevala znanstveno mnenje. Glede na številne vloge je Komisija EFSA prosila, naj začasno odloži presojo zdravstvenih trditev o botaničnih snoveh in se namesto tega osredotoči na presojo drugih predloženih trditev, zato da bi se seznam s temi trditvami lahko čim prej sprejel.
- 30 Komisija je 16. maja 2012 odobrila delni seznam zdravstvenih trditev. Hkrati je Komisija sestavila seznam več kot 2000 zdravstvenih trditev, za katere EFSA ali Komisija še nista končali presoje, in ga objavila na svoji spletni strani. Po podatkih Komisije se je s presojo teh trditev, ki so se med drugim nanašale na učinke botaničnih snovi, še vedno čakalo, kar je pomenilo, da jih je bilo še naprej mogoče uporabljati v skladu s prehodnimi določbami, določenimi v (kolikor je trenutno upoštevno) členu 28(5) Uredbe št. 1924/2006.
- 31 Sodišče je med drugim v zvezi s prehodnimi določbami Uredbe št. 1924/2006 (sodba z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija (C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886, točke od 87 do 89) navedlo naslednje. Tako dovoljene zdravstvene trditve kot tudi zdravstvene trditve, katerih presoja je bila odložena, se lahko uporabljajo v zvezi s trženjem hrane, vendar so zahteve in pogoji za te dve vrsti trditev različni. Zdravstvene trditve, katerih presoja je odložena, so zajete s prehodnimi določbami in morajo biti v skladu s členom 28(5) in (6) Uredbe združljive z navedeno uredbo in veljavnimi določbami nacionalnega prava. Poleg tega morajo zdravstvene trditve, katerih presoja je bila odložena, prav tako izpolnjevati zahteve, naložene z nacionalnimi predpisi vsake države članice.
- 32 Patent- in marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) meni, da besedilo člena 6 Uredbe št. 1924/2006 jasno kaže na to, da je dokazno breme v zvezi s tem, ali zdravstvena trditev temelji na znanstvenih dokazih („temeljijo na in so utemeljene“, „[n]osilec živilske dejavnosti, ki oblikuje prehransko ali zdravstveno trditev, utemelji uporabo te trditve“, „[p]ristojni organi držav članic lahko zahtevajo, da nosilec živilske dejavnosti ali oseba, ki da izdelek v promet, predloži vse ustrezne elemente in podatke, ki dokazujejo skladnost s to uredbo“), na nosilcih živilske dejavnosti ali na stranki, ki daje izdelek na trg. Vsekakor je vtis tak (glej po analogiji sodbo z dne 15. oktobra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), točka 25).

- 33 Besedilo člena 5(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 prav tako kaže na to, da pravo Unije ureja dokazno breme („dokazan“), čeprav določba ne navaja jasno, kdo nosi dokazno breme.
- 34 V členih 5, 6 in 13 Uredbe št. 1924/2006 je več sklicev na „splošno sprejete znanstvene dokaze“. Ta izraz je mogoče razlagati tako, da zahteve glede dokazov ureja zakonodaja.
- 35 Na eni strani so odlomki, ki dajejo vtis, da pravo Unije ureja dokazno breme in dokazne zahteve.
- 36 Na drugi strani Uredba št. 1924/2006 ne vsebuje posebnih določb o uporabi uredbe pred nacionalnimi sodišči, kot so med drugim določbe o pridobivanju dokazov, o tem, kateri dokazi so dopustni pred nacionalnimi sodišči ali katera načela mora nacionalno sodišče uporabiti, ko preučuje dokazno vrednost predloženih dokazov. Po mnenju Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) to pomeni, da se vprašanja dokaznega bremena in dokaznih zahtev določajo v skladu z nacionalnim pravom.
- 37 Kadar taka pravila niso usklajena na ravni prava Unije, mora ta pravila na podlagi načela procesne avtonomije določiti vsaka država članica v svojem notranjem pravnem redu. Vendar ta pravila ne smejo biti manj ugodna od tistih, ki veljajo za podobne položaje, za katere velja nacionalno pravo (načelo enakovrednosti), in da z njimi ni praktično onemogočeno ali preveč oteženo izvrševanje pravic, ki jih priznava pravo Unije (načelo učinkovitosti) (glej sodbo z dne 15. oktobra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, točka 28).
- 38 Načelo učinkovitosti po eni strani nasprotuje uporabi nacionalnih postopkovnih pravil, ki bi v praksi onemogočala ali pretirano oteževala uporabo prava Unije z določanjem prestrogih pravil, zlasti kar zadeva negativni dokaz o neobstoju nekaterih okoliščin. Po drugi strani to načelo nasprotuje premalo strogim nacionalnim dokaznim pravilom, katerih uporaba bi v praksi obrnila dokazno breme, določeno v pravu Unije (glej sodbo z dne 15. oktobra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, točka 29); za podobno razlogovanje glej tudi sodbo z dne 21. januarja 2016, Eturas in drugi (C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 V Direktivi 2005/29 ni nobenih pravil o dokaznih zahtevah, ki jih je torej treba določiti v nacionalnem pravu.
- 40 Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) meni, da je treba razjasniti razlago členov 5 in 6 Uredbe št. 1924/2006 v povezavi s členoma 10(1) in 28(5) Uredbe. Potreba po razlagi se nanaša na to, na kom je dokazno breme in ali Uredba ureja dokazne zahteve v položaju, kakršen je v tej zadevi pred Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve).
- 41 Prav tako obstaja potreba po razlagi v zvezi z medsebojnim vplivanjem Uredbe št. 1924/2006 in Direktive 2005/29 v zvezi z dokaznim bremenom in dokaznimi

zahtevami. Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) zastopa stališče, da ker Uredba št. 1924/2006 vsebuje posebne določbe o prehranskih in zdravstvenih trditvah v zvezi s hrano, ta pomeni posebno pravilo v primerjavi s splošnimi pravili, s katerimi se varuje potrošnike pred nepoštenimi poslovnimi praksami podjetij v razmerju do njih, kakršne so te, ki jih določa Direktiva 2005/29. To pa lahko pripelje do ugotovitve, da v primeru nasprotja med določbami Direktive 2005/29 in določbami Uredbe št. 1924/2006, določbe Uredbe prevladajo in se uporabijo za te posebne vidike nepoštenih poslovnih praks (sodba z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točki 80 in 81)).

- 42 Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) mora v zadevi, ki jo obravnava, uporabiti določbe Uredbe št. 1924/2006 in hkrati določbe nacionalne zakonodaje (MFL), s katero je bila prenesena Direktiva 2005/29.
- 43 Glede na ustaljeno nacionalno prakso je dokazno breme na trgovcu, ki mora dokazati resničnost trditve, ki so povezane s trženjem. V nacionalni praksi so bile dokazne zahteve v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami postavljene razmeroma visoko. Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) želi vedeti, ali uporaba Uredbe št. 1924/2006, zlasti točke (a) drugega odstavka člena 3, pomeni, da se lahko upravičeno razmišlja o drugih pristopih k preučevanju dokaznega bremena in dokaznih zahtev, in ne samo o tistih, ki izhajajo iz nacionalne prakse.
- 44 Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) je prav tako pripomnilo, da zdravstvena trditev, ki temelji na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in jo je z njimi mogoče utemeljiti, lahko prav tako pomeni nasprotujoče si in dvoumno sporočilo ter se je zato ne sme dovoliti (sodba z dne 16. marca 2016, Dextro Energy/Komisija, T-100/15, EU:T:2016:150, in v pritožbenem postopku izdana sodba z dne 8. junija 2017, Dextro Energy/Komisija, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Glede na te okoliščine in glede na sodbo Sodišča z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija (C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886) se zdi, da Patent- och marknadsdomstolen (sodišče za patentne in tržne zadeve) ne more domnevati, da so zdravstvene trditve, zajete s prehodno določbo v členu 28(5) Uredbe št. 1924/2006, v skladu z določbami Uredbe in določbami Direktive 2005/29. Namesto tega je treba ugotoviti, ali so zdravstvene trditve skladne z Uredbo in nacionalnimi določbami, ki se jih uporabi, in ali zdravstvena trditev izpolnjuje zahteve, določene v nacionalnih določbah. Vprašnji dokaznega bremena in dokaznih zahtev sta za to presojo izredno pomembni.