

**Predmet C-386/23**

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.  
stavka 1. Poslovnika Suda**

**Datum podnošenja:**

26. lipnja 2023.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Bundesgerichtshof (Savezni vrhovni sud, Njemačka)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

1. lipnja 2023.

**Tuženik i podnositelj revizije:**

Novel Nutriology GmbH

**Tužitelj i druga stranka u revizijskom postupku:**

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

**Predmet glavnog postupka**

Tužba radi prestanka oglašavanja proizvoda koji sadržava biljne sastojke s tvrdnjama koje tužitelj smatra nedozvoljenim zdravstvenim tvrdnjama

**Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku**

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a

**Prethodno pitanje**

Smiju li se biljne tvari („botaničke tvari“) oglašavati sa zdravstvenim tvrdnjama (članak 10. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006) odnosno s upućivanjima na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem (članak 10. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006) ako te tvrdnje nisu odobrene u skladu s tom uredbom i uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14. Uredbe (članak 10. stavak 1. Uredbe) odnosno ako nisu popraćene posebnom zdravstvenom tvrdnjom uključenom na popise predviđene člancima 13. ili 14. Uredbe (članak 10. stavak 3. Uredbe) prije nego što Agencija završi ocjenjivanje ili Komisija dovrši

razmatranje uvrštenja tvrdnji s kojima su prijavljene „botaničke tvari” u popise Zajednice u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006?

### Navedene odredbe prava Unije

Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 1047/2012 od 8. studenoga 2012., osobito članci 10. i 28.

Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece, osobito uvodne izjave 10. i 11.

Uredba Komisije (EU) br. 536/2013 od 11. lipnja 2013. o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012, osobito uvodne izjave 4. i 5.

### Navedene nacionalne odredbe

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Zakon o suzbijanju nepoštenog tržišnog natjecanja), osobito članci 3., 3.a, 8. i 12.

### Sažet prikaz činjenica i postupka

- 1 Tužitelj, Verband Sozialer Wettbewerb e. V., registrirana je udruga čija je zadaća zaštita komercijalnih interesa njegovih članova.
- 2 Tuženik prodaje dodatak hrani „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX”. Oglasavao je taj proizvod na svojoj internetskoj stranici, pri čemu je naveo sljedeće tvrdnje o sastojcima „ekstrakt šafrana” i „ekstrakt soka dinje”:
  - „1. ekstrakt šafrana za podizanje raspoloženja.
  2. Ekstrakt šafrana Safr'Inside in Adapto-Genie testiran je na 50 sudionika u okviru otvorene studije u razdoblju od 30 dana. Konzumacijom jedne doze od 30 miligramma Safr'Insidea dnevno 77 % ispitanika doživjelo je poboljšanje emocionalne ravnoteže te se osjećalo optimističnije i sretnije nakon samo dva tjedna. Usto, 66 % sudionika osjećalo se opuštenije i energičnije. Nakon 30 dana poboljšala se kvaliteta sna kod 11 % ispitanika.
  3. Studijama je dokazano da ekstrakt soka dinje s aktivnošću superoksid dismutaze smanjuje osjećaje stresa i iscrpljenosti nakon četiri tjedna. Osim toga, razdražljivost i umor smanjeni su za 63 %, što je dovelo do znatnog poboljšanja kvalitete života.”

- 3 Tužitelj smatra da su te tvrdnje nedozvoljene zdravstvene tvrdnje u smislu članka 10. Uredbe br. 1924/2006. Zbog toga je dopisom od 23. listopada 2019. od tuženika zatražio davanje izjave o prestanku oglašavanja. Tuženik nije udovoljio tom zahtjevu.
- 4 Nakon toga, tužitelj je podnio tužbu zemaljskom sudu i zahtijevao, među ostalim, da se tuženiku zabrani da u trgovackom prometu oglašava dodatak „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX” s navedenim tvrdnjama.
- 5 Zemaljski sud prihvatio je tužbu. Tuženikova žalba protiv toga nije prihvaćena. Tuženik je zatim sudu koji je uputio zahtjev podnio reviziju.

### **Sažet prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku**

- 6 Sud koji je uputio zahtjev smatra da je za ovaj slučaj odlučujuće pitanje je li primjenjiv članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 ako se biljne tvari („botaničke tvari”) oglašavaju sa zdravstvenim tvrdnjama (članak 10. stavak 1. Uredbe br. 1924/2006) odnosno s upućivanjima na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem (članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006) prije nego što Agencija završi ocjenjivanje ili Komisija dovrši razmatranje uvrštenja tvrdnji s kojima su prijavljene „botaničke tvari” u popise Zajednice u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe br. 1924/2006 (vidjeti u tom pogledu t. 11. i sljedeće). Ako članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 nije primjenjiv, od samog je početka isključena povreda tih odredbi, a istaknuti su zahtjevi neosnovani, ali ako je članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 primjenjiv, istaknuti su zahtjevi osnovani jer se osporavanim tvrdnjama povređuju te odredbe (vidjeti u tom pogledu t. 22. i sljedeće).

#### **A. *Općenita razmatranja***

- 7 U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe br. 1924/2006 zabranjuju se zdravstvene tvrdnje, osim ako su u skladu s općim zahtjevima u poglavlju II. i posebnim zahtjevima u poglavlju IV. te ako su odobrene u skladu s tom uredbom i uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14. Uredbe br. 1924/2006. Člankom 10. stavkom 3. Uredbe br. 1924/2006 dozvoljavaju se upućivanja na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem samo ako su popraćena posebnom zdravstvenom tvrdnjom uključenom na popise predviđene člancima 13. ili 14. Uredbe br. 1924/2006.
- 8 U članku 10. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006 polazi se isto kao i u članku 10. stavku 1. Uredbe br. 1924/2006 od zdravstvene tvrdnje, a upućivanja na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrambenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem poseban su oblik zdravstvenih tvrdnji.

- 9 Osparavane tvrdnje „za podizanje raspoloženja”, „poboljšanje emocionalne ravnoteže”, „osjećalo se optimističnije i sretnije”, „osjećalo se opuštenije i energičnije”, „poboljšala se kvaliteta sna”, „smanjuje osjećaje stresa i iscrpljenosti”, „razdražljivost i umor smanjeni su za 63 %” i „znatnog poboljšanja kvalitete života” zdravstvene su tvrdnje u smislu članka 1. stavka 2. točaka 1. i 5. te članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006.
- 10 Za razgraničenje između članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1924/2006, s jedne strane, i članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006, s druge strane, relevantno je uspostavlja li se tvrdnjom izravan odnos u pogledu učinaka između neke kategorije hrane, određene hrane ili jedne od njezinih sastavnica i funkcije ljudskog organizma čija se znanstvena dokazanost može ispitati u postupku odobrenja (u tom slučaju riječ je o posebnoj zdravstvenoj tvrdnji u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1924/2006) ili takvo ispitivanje nije moguće (u tom slučaju riječ je o nespecifičnoj zdravstvenoj tvrdnji u smislu članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006).

#### **B. Primjenjivost članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006**

- 11 Ekstrakti šafrana i soka dinje o kojima je riječ tako zvane su „botaničke tvari”. Taj se pojam obično odnosi na biljne tvari (vidjeti uvodnu izjavu 10. Uredbe br. 432/2012 i uvodnu izjavu 4. Uredbe br. 536/2013). Europska komisija još nije odlučila o uvrštenju zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na „botaničke tvari” u popis dozvoljenih tvrdnji Zajednice u smislu članka 13. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 jer smatra da su potrebni dodatno razmatranje i savjetovanje (vidjeti uvodnu izjavu 10. Uredbe br. 432/2012 te uvodne izjave 4. i 5. Uredbe br. 536/2013). Nije jasno može li se članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 primijeniti na zdravstvene tvrdnje o biljnim tvarima prije nego što Agencija završi ocjenjivanje ili Komisija dovrši razmatranje uvrštenja tvrdnji s kojima su prijavljene „botaničke tvari” u popise Zajednice u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe br. 1924/2006.
- 12 Međutim, činjenica da popisi u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe još nisu u potpunosti izrađeni načelno ne isključuje primjenu članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006. Društvo stajalište gotovo je nemoguće uskladiti s tekstrom članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 te smisalom i svrhom te odredbe. Osim toga, to se stajalište protivi dopuštenosti dodataka hrani koja proizlazi iz članka 13. stavka 5. Uredbe br. 1924/2006 (vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Bobeka u predmetu Nelsons, C-177/15, EU:C:2016:474, t. 75. i 76.). Isto vrijedi za primjenu članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1924/2006.
- 13 Međutim, postavlja se pitanje o tome primjenjuje li se članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 na tvrdnje u pogledu kojih je odgođeno i još nije završeno ocjenjivanje koje provodi Agencija odnosno dovršeno razmatranje koje provodi Komisija, kao što su tvrdnje koje se odnose na učinke biljnih tvari, općenito poznatih kao „botaničke tvari”, i određeni broj zdravstvenih tvrdnji o čijem

uvrštenju na popis dopuštenih tvrdnji Komisija još nije konačno odlučila. Na to se pitanje ne može jasno odgovoriti.

*Status spora*

– *Prvo mišljenje: članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006 nije primjenjiv*

- 14 Prema jednom mišljenju, članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006 nije primjenjiv sve dok Agencija ne ocijeni ili Komisija ne razmotri specifične tvrdnje koje se odnose na „botaničke tvari”. Kao obrazloženje tog mišljenja navodi se da je autor Uredbe opću zabranu općih i nespecifičnih zdravstvenih tvrdnji smatrao pretjeranom. Stoga je odredio samo ograničenu zabranu. U skladu s tom zabranom, opća upućivanja u vezi sa zdravljem zabranjena su samo ako nisu popraćena posebnim tvrdnjama uključenima na popise predviđene člancima 13. ili 14. Uredbe br. 1924/2006. Međutim, ta ograničena zabrana pretpostavlja da su ti popisi izrađeni. U protivnom bi Uredba, protivno namjeri autora Uredbe, koja je jasno izražena i u prijelaznoj odredbi članka 28. Uredbe br. 1924/2006, najprije sadržavala odredbu koja je stroža nego ona naknadna. Zbog odgode ocjene tvrdnji koje se odnose na „botaničke tvari” Agencije i Komisije, oglašivač trenutačno ne može ishoditi odluku o specifičnim zdravstvenim tvrdnjama i stoga nespecifične tvrdnje u smislu članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 ne mogu biti popraćene takvim tvrdnjama. Svjesna odluka autora Uredbe da ne odredi opću zabranu nespecifičnih zdravstvenih tvrdnji, nego da ih samo veže uz to da ih treba popratiti specifičnim tvrdnjama s popisa, imala bi suprotan učinak kad bi Komisija jednostavno odlučila da neće izraditi popise za cijelu jednu kategoriju tvari. Naime, ako se ne izrade popisi i razmotre zahtjevi za uvrštenje u pogledu biljnih tvari, stvorila bi se upravo pravna situacija kakvu autor Uredbe nije namjeravao urediti zakonom. Stoga ne može biti relevantan samo tekst članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006. Naprotiv, valja prepostaviti da uporaba općih upućivanja u vezi sa zdravljem nije regulirana Uredbom u slučaju „botaničkih tvari” sve dok Komisija ne djeluje. Ta bi načela vrijedila čak i da oglašivač ne podnese zahtjev za uvrštenje specifičnih tvrdnji. Takav zahtjev ni u kojem se slučaju ne bi mogao prihvati u predvidivoj budućnosti jer su nadležna tijela stavila „na čekanje” razmatranje zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na „botaničke tvari”.
- 15 Osim toga, činjenica da se Komisijino višegodišnje nedjelovanje u pogledu dotičnih poduzetnika može smatrati neproporcionalnim ograničenjem njihove slobode poduzetništva u smislu članka 16. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i neopravdanim nejednakim postupanjem u pogledu mogućnosti oglašavanja u odnosu na konkurente, čiji se zahtjevi za uvrštenje zdravstvenih tvrdnji u popise Zajednice odnose na tvari koje je ocijenila Agencija ili razmotrila Komisija, ide u prilog tomu da se ne primjenjuju uvjeti u pogledu dozvoljenosti u skladu s člankom 10. stavcima 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006. Višegodišnja manjkavost Komisijine provedbe mogla bi dovesti do toga da se održavanje uvjeta u pogledu dozvoljenosti iz članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 može smatrati neproporcionalnom povredom pravno zaštićenih interesa dotičnih

poduzetnika (vidjeti presudu Suda od 23. studenoga 2017., Bionorica i Diapharm/Komisija, C-596/15 P i C-597/15 P, EU:C:2017:886, t. 91. i 92.).

- 16 Ako se slijedi to mišljenje, članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 u ovom slučaju nije primjenjiv, a osporavana primjena tvrdnji o kojima je riječ u ovom slučaju ne isključuje se zbog toga što one nisu odobrene u skladu s tom uredbom te uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14. Uredbe br. 1924/2006 (članak 10. stavak 1. Uredbe br. 1924/2006) odnosno zbog toga što nisu popraćene posebnim zdravstvenim tvrdnjama uključenima na popise predviđene člancima 13. ili 14. Uredbe br. 1924/2006 (članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006).
- *Drugo mišljenje: članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006 jest primjenjiv*
- 17 Suprotno tomu, prevladava mišljenje da članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006 treba primijeniti i na „botaničke tvari”, ali pod uvjetom da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni čak i ako je opće, nespecifično upućivanje u smislu te odredbe popraćeno posebnom zdravstvenom tvrdnjom koja je, prema Komisiju navodu, „na čekanju” te se može i dalje upotrebljavati u skladu s uvjetima iz članka 28. stavaka 5. i 6. Uredbe br. 1924/2006.
- 18 Tom mišljenju ide u prilog činjenica da su tekstom članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 obuhvaćene nespecifične zdravstvene tvrdnje bez razlike u pogledu toga odnose li se tvrdnje na „botaničke tvari”.
- 19 Osim toga, potpuno izuzeće oglašavanja navođenjem nespecifičnih zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na „botaničke tvari” a da nije završena znanstvena procjena posebnih zdravstvenih tvrdnji (kojima treba popratiti nespecifične tvrdnje) od ograničenjâ iz odredbi članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 protivi se svrsi tih odredbi. U skladu s uvodnom izjavom 23. Uredbe zdravstvene tvrdnje trebalo bi odobriti za uporabu u Zajednici tek nakon znanstvene procjene najvećeg mogućeg standarda koju bi trebala provesti Europska agencija za sigurnost hrane s ciljem osiguravanja jednakog postupanja. Pritom treba uzeti u obzir da postoji opasnost da osobito potrošači neće moći razlikovati dodatke hrani i biljne lijekove te da stoga, protivno namjeri autora Uredbe, uporaba dodataka hrani s nerazmotrenim zdravstvenim tvrdnjama može i dalje predstavljati opasnost za zdravlje pacijenata.
- 20 Osim toga, Komisija je u uvodnoj izjavi 9. Uredbe br. 536/2013 i u uvodnoj izjavi 11. Uredbe br. 432/2012 istaknula da tvrdnje za koje Agencija još nije završila ocjenjivanje ili o kojima Komisija još nije dovršila razmatranje ostaju objavljene na internetskoj stranici Komisije i mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s člankom 28. stavcima 5. i 6. Uredbe br. 1924/2006. Na taj bi se način mogli dovoljno uzeti u obzir legitimni interesи poduzetnika koji se oglašava za uporabu zdravstvenih tvrdnji za „botaničke tvari”.

- 21 Ako se slijedi to mišljenje, članak 10. stavci 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 primjenjiv je u ovom slučaju i protivi mu se osporavana uporaba tvrdnji o kojima je riječ u ovom slučaju.

**C. Povreda članka 10. stavaka 1. i 3. Uredbe br. 1924/2006 u pogledu primjenjivosti**

*I. U slučaju primjenjivosti članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1924/2006*

- 22 Ako osporavane tvrdnje treba smatrati upućivanjima na opće, nespecifične koristi hranjive tvari ili prehrabnenog proizvoda za opće zdravlje ili dobrobit u vezi sa zdravljem, njima se povređuje članak 10. stavak 3. Uredbe br. 1924/2006 jer nisu popraćene posebnom zdravstvenom tvrdnjom odnosno tvrdnjom uključenom na popise predviđene u člancima 13. ili 14. Uredbe br. 1924/2006 ili tvrdnjom koju je Komisija stavila „na čekanje” te koja se može i dalje upotrebljavati u skladu s člankom 28. stavcima 5. ili 6. Uredbe br. 1924/2006.

*II. U slučaju primjenjivosti članka 10. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006*

- 23 Ako osporavane tvrdnje treba smatrati zdravstvenim tvrdnjama u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe br. 1924/2006, njima se povređuje ta odredba već zbog toga što nisu odobrene u skladu s tom uredbom i uključene na popise odobrenih tvrdnji predviđene u člancima 13. i 14. Uredbe br. 1924/2006 niti je riječ o tvrdnjama koje je Komisija stavila „na čekanje” te koje se mogu i dalje upotrebljavati u skladu s člankom 28. stavcima 5. ili 6. Uredbe br. 1924/2006.

- 24 U skladu s člankom 28. stavkom 5. Uredbe br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje iz članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1924/2006 mogu se stavljati na hranu od datuma stupanja te uredbe na snagu sve do datuma donošenja popisa iz članka 13. stavka 3. Uredbe br. 1924/2006 pod odgovornošću subjekata u poslovanju s hranom, pod uvjetom da su one usklađene s tom uredbom i postojećim nacionalnim odredbama koje se na njih primjenjuju.

- 25 U skladu s člankom 28. stavkom 6. točkom (b) Uredbe br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje osim onih iz članka 13. stavka 1. točke (a) i članka 14. Uredbe br. 1924/2006 (poput tvrdnji o psihološkom ili bihevioralnim funkcijama iz članka 13. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1924/2006) koje su se koristile u skladu s nacionalnim odredbama prije datuma stupanja te uredbe na snagu te koje nisu bile predmet ocjenjivanja i odobravanja u nekoj državi članici mogu se nastaviti koristiti još šest mjeseci od donošenja odluke prema članku 17. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006, pod uvjetom da se podnese zahtjev prema toj uredbi prije 19. siječnja 2008.

- 26 Ovlašavane funkcije nisu tjelesne funkcije u smislu članka 13. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1924/2006, nego, naprotiv, psihološke funkcije u smislu članka 13. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1924/2006. Stoga je relevantna prijelazna odredba članka 28. stavka 6. Uredbe br. 1924/2006. Svim funkcijama ovlašenima u ovom

slučaju zajedničko je da se odnose na emocionalno stanje. Ono ne spada u tjelesne funkcije, nego, naprotiv, u psihološke funkcije.

- 27 Zahtjevom u skladu s Uredbom u smislu članka 28. stavka 6. točke (b) Uredbe br. 1924/2006 može se smatrati samo zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 5. u vezi s člankom 18. stavkom 1. Uredbe br. 1924/2006. U skladu s tim, svi subjekti u poslovanju s hranom koji namjeravaju koristiti zdravstvenu tvrdnju koja nije obuhvaćena popisom dozvoljenih tvrdnji Zajednice predviđenim u članku 13. stavku 3. Uredbe br. 1924/2006 mogu podnijeti zahtjev za uvrštanje te tvrdnje na taj popis. Odluku o tom zahtjevu u skladu s člankom 18. stavkom 4. Uredbe br. 1924/2006 donosi Komisija nakon mišljenja Agencije. Moguće je da je u slučaju upućivanja u članku 28. stavku 6. točki (b) Uredbe br. 1924/2006 na članak 17. stavak 3. Uredbe 1924/2006 riječ o propustu autora Uredbe.
- 28 U ovom slučaju tuženik već nije podnio zahtjev prije 19. siječnja 2008. Tuženik uopće nije podnio zahtjev za ekstrakt soka dinje, a zahtjev u pogledu šafrana podnio je 13. siječnja 2009.
- 29 Potrebno je ispitati treba li članak 28. stavak 6. točku (b) Uredbe br. 1924/2006 tumačiti na način da zahtjev subjekta u poslovanju hranom nije potreban ako tvrdnju sadržava popis koji dostavlja država članica i koji je predviđen člankom 13. stavkom 2. Uredbe br. 1924/2006. Sud nižeg stupnja utvrdio je da ne postoje takve tvrdnje koje još treba razmotriti.

RADNI DOKUMENT