

Zadeva C-386/23

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

Datum vložitve:

26. junij 2023

Predložitveno sodišče:

Bundesgerichtshof (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

1. junij 2023

Tožena stranka in vlagateljica revizije:

Novel Nutriology GmbH

Tožeča stranka in nasprotna stranka v postopku z revizijo:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

Predmet postopka v glavni stvari

Tožba za opustitev oglaševanja izdelka, ki vsebuje rastlinske sestavine, s trditvami, ki so po mnenju tožeče stranke nedovoljene zdravstvene trditve

Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali je dovoljeno oglaševanje rastlinskih snovi („botanične snovi“) z zdravstvenimi trditvami (člen 10(1) Uredbe [ES] št. 1924/2006) oziroma s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hrano ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje (člen 10(3) Uredbe [ES] št. 1924/2006), ne da bi bile te trditve odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 Uredbe (člen 10(1) Uredbe), oziroma ne da bi bila temu sklicevanju dodana posebna zdravstvena trditve,

vključena v seznam iz členov 13 in 14 Uredbe (člen 10(3) Uredbe), dokler ni zaključena ocena Agencije in obravnava Komisije o vključitvi prijavljenih zdravstvenih trditev v zvezi z „botaničnimi snovmi“ v sezname Skupnosti iz členov 13 in 14 Uredbe (ES) št. 1924/2006?

Upoštevne določbe prava Unije

Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih v različici, kot je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1047/2012 z dne 8. novembra 2012, zlasti člena 10 in 28

Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok, zlasti uvodni izjavi 10 in 11

Uredba Komisije (EU) št. 536/2013 z dne 11. junija 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012, zlasti uvodni izjavi 4 in 5

Upoštevne določbe nacionalnega prava

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zakon o preprečevanju nelojalne konkurence), zlasti členi 3, 3a, 8 in 12

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Tožeča stranka, Verband Sozialer Wettbewerb e. V., je registrirano združenje, katerega naloge vključujejo zaščito gospodarskih interesov njenih članov.
- 2 Tožena stranka trži prehransko dopolnilo „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“. Ta izdelek je oglaševala na svoji spletni strani s temi navedbami o sestavinah „izvleček žafrana“ in „izvleček meloninega soka“:
 - „1. izvleček žafrana, ki izboljša razpoloženje.
 2. Izvleček žafrana Safr'Inside v Adapto-Genie je bil v odprti študiji 30 dni testiran na 50 udeležencih. Z odmerkom 30 mg Safr'Inside na dan se je pri 77% udeležencev že po dveh tednih uživanja izboljšalo čustveno ravnovesje, počutili so se bolj optimistične in srečne. 66% se jih je počutilo tudi bolj sproščene in dinamične. Po 30 dneh se je pri 11% udeležencev izboljšala kakovost spanca.
 3. Izvleček meloninega soka z aktivnostjo superoksida dismutaze je v študijah dokazano zmanjšal občutke stresa in utrujenosti po štirih tednih. Poleg tega sta se razdražljivost in utrujenost zmanjšali za 63%, kar je znatno izboljšalo kakovost življenja.“

- 3 Tožeča stranka meni, da so te trditve nedopustne zdravstvene trditve v skladu s členom 10 Uredbe št. 1924/2006. Z dopisom z dne 23. oktobra 2019 je zato od tožene stranke zahteval, naj poda izjavo o opustitvi. Tožena stranka tej zahtevi ni sledila.
- 4 Tožeča stranka je nato pri Landgericht (deželno sodišče, Nemčija) vložila tožbo in med drugim zahtevala, da se toženi stranki v gospodarskem prometu prepove oglaševanje dopolnila „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“ s trditvami, navedenimi zgoraj.
- 5 Landgericht (deželno sodišče) je tožbi ugodilo. Pritožba tožene stranke zoper to odločitev ni bila uspešna. Tožena stranka je nato vložila revizijo pri predložitvenemu sodišču.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 6 Po mnenju predložitvenega sodišča je v obravnavanem primeru odločilno, ali se uporablja člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006, kadar se rastlinske snovi („botanične snovi“) oglašujejo z zdravstvenimi trditvami (člen 10(1) Uredbe št. 1924/2006) oziroma s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje (člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006), dokler ni končano ocenjevanje Agencije in obravnava Komisije o vključitvi prijavljenih zdravstvenih trditev glede „botaničnih snovi“ v sezname Skupnosti iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006 (glej v zvezi s tem točko 11 in naslednje). Če se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 ne uporablja, je kršitev teh določb že od samega začetka izključena in uveljavljeni zahtevki niso utemeljeni; če pa se nasprotno člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 uporablja, so uveljavljeni zahtevki utemeljeni, ker sporne trditve kršijo te določbe (glej v zvezi s tem točko 22 in naslednje).

A. Uvodni premisleki

- 7 V skladu s členom 10(1) Uredbe št. 1924/2006 so prepovedane zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz poglavja IV ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006. V skladu s členom 10(3) Uredbe št. 1924/2006 se lahko na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14 Uredbe št. 1924/2006.
- 8 Člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006, enako kot člen 10(1) Uredbe št. 1924/2006, zahteva zdravstveno trditev; sklicevanje na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, pomeni posebno vrsto zdravstvenih trditev.

- 9 Sporne trditve „ki izboljša razpoloženje“, „izboljšalo čustveno ravnovesje“, „počutili so se bolj optimistične in srečne“, „počutilo [...] bolj sproščene in dinamične“, „izboljšala kakovost spanca“, „zmanjšal občutke stresa in utrujenosti“, „razdražljivost in utrujenost [sta se] zmanjšali za 63%“ in „znatno izboljšalo kakovost življenja“ so zdravstvene trditve v smislu člena 1(2), točki 1 in 5, člena 10(1) in (3), Uredbe št. 1924/2006.
- 10 Za razmejitev med členom 10(1) Uredbe št. 1924/2006 na eni strani in členom 10(3) Uredbe št. 1924/2006 na drugi strani je pomembno, ali se s trditvijo vzpostavlja neposredno vzročna zveza med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin in funkcijo človeškega organizma, katere znanstveno utemeljenost je mogoče preveriti v postopku odobritve (v tem primeru gre za posebno zdravstveno trditev v smislu člena 10(1) Uredbe št. 1924/2006), oziroma ali tako preverjanje ni možno (v tem primeru gre za ne posebej opredeljeno zdravstveno trditev v smislu člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006).

B. Uporabnost člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006

- 11 Zadevna izvlečka žafrana in meloninega soka spadata med tako imenovane „botanične snovi“. Ta izraz se običajno uporablja za rastlinske snovi (glej uvodno izjavo 10 Uredbe št. 432/2012; uvodno izjavo 4 Uredbe št. 536/2013). Evropska komisija zaenkrat še ni sprejela odločitve o vključitvi zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na „botanične snovi“, na seznam Skupnosti z dopustnimi trditvami v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 1924/2006, ampak meni, da je potreben nadaljnji razmislek in posvetovanje (glej uvodno izjavo 10 Uredbe št. 432/2012; uvodni izjavi 4 in 5 Uredbe št. 536/2013). Ni jasno, ali se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 uporablja za zdravstvene trditve o rastlinskih snoveh, preden je zaključena ocena Agencije in obravnava Komisije o vključitvi prijavljenih trditev glede „botaničnih snovi“ v sezname Skupnosti iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006.
- 12 Uporaba člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006 načeloma ni izključena, ker sezname v skladu s členom 13 in 14 uredbe še niso v celoti izdelani. Drugačno stališče je le stežka združljivo z besedilom člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006 ter smislom in namenom te določbe. Poleg tega mu nasprotuje tudi dopustnost dopolnjevanja, določena v členu 13(5) Uredbe št. 1924/2006 (glej sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Bobka v zadevi Nelsons, C-177/15, EU:C:2016:474, točki 75 in 76). Za uporabo člena 10(1) Uredbe št. 1924/2006 ne velja nič drugega.
- 13 Vprašljivo pa je, ali se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 uporablja za trditve, glede katerih je ocenjevanje Agencije ali obravnava Komisije zadržana in še ni zaključena, kot so trditve, ki se nanašajo na učinek rastlinskih snovi in ki se običajno opredeljujejo za „botanične snovi“, ter določene druge zdravstvene trditve, glede katerih Komisija še ni dokončno odločila o vključitvi v seznam dopustnih trditev. Na to vprašanje ni mogoče nedvoumno odgovoriti.

Položaj v sporu

– *Prvo mnenje: člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006 se uporablja*

- 14 V skladu s prvim stališčem se člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006 ne uporablja, dokler posebnih trditev, ki se nanašajo na „botanične snovi“, ni ocenila Agencija in ni obravnavala Komisija. V utemeljitev tega stališča se navaja, da je zakonodajalec ocenil, da bi bila splošna prepoved splošnih, ne posebej opredeljenih zdravstvenih trditev, pretirana. Zato je določil le omejeno prepoved. V skladu s slednjo so splošne zdravstvene trditvi prepovedane le, če jim ni dodana posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006. Vendar pa ta omejena prepoved predpostavlja, da so ti sezname oblikovani. V nasprotnem primeru bi Uredba sprva določala strožjo ureditev kot pozneje, kar bi bilo v nasprotju z namenom zakonodajalca, ki jasno izhaja tudi iz prehodne ureditve v členu 28 Uredbe št. 1924/2006. Ker sta Agencija in Komisija prekinili obravnavanje trditev glede „botaničnih snovi“, naj bi bilo oglaševalcem trenutno onemogočeno pridobiti odločitev o posebnih zdravstvenih trditvah; zato taki trditev tudi ni mogoče dodati ne posebej opredeljenim trditvam v smislu člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006. Načrtno odločitev zakonodajalca, da ne določi splošne prepovedi ne posebej opredeljenih zdravstvenih trditev, ampak jo zgolj pogojuje z dodajanjem posebnih zdravstvenih trditev, vključenih na seznam, bi že odločitev Komisije, da ne bo dejavna pri oblikovanju seznamov, za celo skupino snovi spremenila v lastno nasprotje. V tem primeru bi namreč zgolj z opustitvijo oblikovanja seznamov in opustitvijo obravnavanja vlog za vnos glede rastlinskih snovi prišlo ravno do pravnega položaja, ki ga zakonodajalec ni želel uzakoniti. Zato naj ne bi bilo upoštevno zgolj besedilo člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006. Potrebno bi bilo izhajati iz tega, da uporaba splošnih zdravstvenih trditev glede „botaničnih snovi“ z uredbo ni urejena, dokler je podana nedejavnost Komisije. Ta načela naj bi veljala tudi, če oglaševalec ni predložil vloge za vnos posebnih trditev. Taka vloga bi bila v dogledni prihodnosti brez sleherne možnosti uspeha, ker je obravnavanje zdravstvenih trditev o „botaničnih snoveh“ s strani pristojnih organov „on hold“.
- 15 Dodaten argument za neuporabo pogojev za dopustnost v skladu s členom 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 bi lahko bil, da bi lahko večletna nedejavnost Komisije za prizadeta podjetja pomenila nesorazmerno omejevanje svobode gospodarske pobude v smislu člena 16 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in neupravičeno neenako obravnavanje glede na oglaševalske možnosti konkurentov, katerih vloge za vnos zdravstvenih trditev v sezname Skupnosti zadevajo snovi, ki jih Agencija ocenjuje in Komisija obravnava. Večletno nezadostno izvrševanje na strani Komisije bi lahko vodilo do tega, da bi se lahko vztrajanje pri pogojih za dopustnost iz člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 štelo za nesorazmeren poseg v pravno varovane interese prizadetih podjetij (glej sodbo Sodišča z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija, C-596/15 P in C-597/15 P, EU:C:2017:886, točki 91 in 92).

16 V skladu s tem stališčem se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 v obravnavanem primeru ne uporablja in sporni uporabi zadevnih trditev ne nasprotuje to, da slednje niso odobrene v skladu s to uredbo ter niso vključene v seznam dopustnih trditev v skladu s členoma 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006 (člen 10(1) Uredbe št. 1924/2006) oziroma, da jim ni dodana katera od posebnih zdravstvenih trditev, vključenih v sezname iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2003 (člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006).

– *Drugo mnenje: člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006 se uporablja*

17 V nasprotju s tem pa prevladuje stališče, da je treba člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006 uporabiti tudi glede „botaničnih snovi“, vendar tako, da je zahtevam iz te določbe zadoščeno tudi takrat, kadar je splošnemu, ne posebej opredeljenemu sklicevanju v smislu te določbe dodana posebna zdravstvena trditev, ki je po navedbi Komisije „on hold“ in se lahko v skladu s pogoji iz člena 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006 še naprej uporablja.

18 V prid temu stališču govori, da besedilo člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 zajema ne posebej opredeljene zdravstvene trditve brez razlikovanja glede na to, ali se trditve nanašajo na „botanične snovi“ ali ne.

19 Poleg tega se zdi, da namen člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 nasprotuje temu, da bi bilo oglaševanje z ne posebej opredeljenimi zdravstvenimi trditvami glede „botaničnih snovi“ brez zaključene znanstvene ocene (dodanih) posebnih zdravstvenih trditev povsem izvzeto iz omejitev iz teh določb. V skladu z uvodno izjavo 23 Uredbe morajo biti zdravstvene trditve za uporabo v Skupnosti odobrene samo na osnovi znanstvene ocene na najvišji ravni, ki jo zaradi zagotovitve enotne prakse opravi Evropska agencija za varnost hrane. Pri tem bi bilo treba upoštevati, da obstaja nevarnost, da potrošnice in potrošniki ne bodo mogli razlikovati zlasti med prehranskimi dopolnili in zdravili rastlinskega izvora in zato lahko – v nasprotju z nameni zakonodajalca – uporaba prehranskih dopolnil z nepreverjenimi zdravstvenimi trditvami še naprej predstavlja nevarnost za zdravje pacientk in pacientov.

20 Poleg tega je Komisija v uvodni izjavi 9 Uredbe št. 536/2013 in v uvodni izjavi 11 Uredbe št. 432/2012 opozorila na to, da bodo trditve, ki jih Agencija še ni ocenila ali Komisija še ni dokončno obravnavala, objavljene na spletni strani Komisije in se lahko še naprej uporabljajo v skladu s členom 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006. S tem naj bi bili ustrezno upoštevani upravičeni interesi podjetja, ki oglašuje, glede uporabe zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na „botanične snovi“.

21 Če se sledi temu stališču, se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 v obravnavanem primeru uporablja in nasprotuje sporni uporabi zadevnih trditev.

C. Kršitev člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 v primeru uporabe

I. V primeru uporabe člena 10(1) Uredbe št. 1924/2006

- 22 Če se sporne trditve štejejo za sklicevanje na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, so v nasprotju s členom 10(3) Uredbe št. 1924/2006, ker jim ni dodana nobena posebna zdravstvena trditev, in sicer niti trditev, ki je vključena v seznam iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006, niti trditev, katere obravnavanje je pri Komisiji „on hold“ in se lahko še naprej uporablja na podlagi člena 28(5) ali (6) Uredbe št. 1924/2006.

II. V primeru uporabe člena 10(3) Uredbe št. 1924/2006

- 23 Če se sporne trditve štejejo za zdravstvene trditve v smislu člena 10(1) Uredbe št. 1924/2006, so v nasprotju s to določbo že zato, ker niso niti odobrene v skladu s to uredbo in vključene v seznam dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006 niti ne gre za trditve, katerih obravnavanje je pri Komisiji „on hold“ in se lahko še naprej uporabljajo na podlagi člena 28(5) ali (6) Uredbe št. 1924/2006.
- 24 V skladu s členom 28(5) Uredbe št. 1924/2006 se lahko zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe, do sprejetja seznama iz člena 13(3) Uredbe št. 1924/2006, in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter pod pogojem, da so v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi.
- 25 V skladu s členom 28(6)(b) Uredbe št. 1924/2006 se lahko zdravstvene trditve, razen tistih iz člena 13(1)(a) Uredbe št. 1924/2006 in člena 14 Uredbe št. 1924/2006 (kot so na primer trditve o psihičnih in vedenjskih funkcijah v skladu s členom 13(1)(b) Uredbe št. 1924/2006), ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred datumom začetka veljavnosti te uredbe in jih država članica ni ocenila in odobrila, še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3) Uredbe št. 1924/2006, pod pogojem, da je bila pred 19. januarjem 2008 predložena vloga v skladu s to uredbo.
- 26 Pri oglaševanih funkcijah ne gre za telesne funkcije v smislu člena 13(1)(a) Uredbe št. 1924/2006, temveč bolj za psihične funkcije v smislu člena 13(1)(b) Uredbe št. 1924/2006. Upoštevna je torej prehodna določba iz člena 28(6) Uredbe št. 1924/2006. Vsem funkcijam, ki se oglašujejo v tem primeru, je skupno to, da zadevajo čustveno področje. Te pa ne spadajo med telesne funkcije, temveč med psihične funkcije.
- 27 Z vlogo v skladu z uredbo v smislu člena 28(6)(b) Uredbe št. 1924/2006 je lahko mišljena le prošnja v skladu s členom 13(5) v povezavi s členom 18(1) Uredbe št. 1924/2006. V skladu s to določbo lahko vsak nosilec živilske dejavnosti, ki namerava uporabiti zdravstveno trditev, ki ni vključena v seznam Skupnosti z dopustnimi trditvami iz člena 13(3) Uredbe št. 1924/2006, zaprosi za vključitev

trditve v navedeni seznam. O tej vlogi v skladu s členom 18(4) Uredbe št. 1924/2006 odloči Komisija po predhodnem mnenju Agencije. Pri sklicevanju v členu 28(6)(b) Uredbe št. 1924/2006 na člen 17(3) Uredbe št. 1924/2006 gre najbrž za pomoto zakonodajalca.

- 28 V obravnavanem primeru tožena stranka ni predložila nobene vloge pred 19. januarjem 2008. Tožena stranka glede izvlečka meloninega soka sploh ni predložila vloge, vloga za žafran pa je z dne 13. januarja 2009.
- 29 Vprašanje, ali je treba člen 28(6)(b) Uredbe št. 1924/2006 razlagati tako, da vloga nosilca živilske dejavnosti ni potrebna, če je trditev vključena v seznam, ki ga država članica posreduje Komisiji v skladu s členom 13(2) Uredbe št. 1924/2006, lahko ostane odprto. Nižje sodišče je ugotovilo, da ni takih trditev, ki bi jih bilo še treba obravnavati.