

Mål C-386/23

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

26 juni 2023

Domstol som begär förhandsavgörande:

Bundesgerichtshof (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

1 juni 2023

Motpart i första instans och klagande vid Bundesgerichtshof:

Novel Nutriology GmbH

Klagande i första instans och motpart vid Bundesgerichtshof:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

Saken i det nationella målet

Talan om förbuds föreläggande av reklam för en produkt med växtbaserade ingredienser med påståenden som klaganden anser utgör otillåtna hälsopåståenden

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF

Fråga som hänskjuts för förhandsavgörande:

Är det tillåtet att göra reklam för växtbaserade ämnen ("botanicals") med hälsopåståenden (artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006), eller med hänvisningar till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt av näringsämnet eller livsmedlet för allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande (artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006), utan att dessa påståenden är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i förordningen (artikel 10.1 i förordningen), eller utan att

dessa hänvisningar åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artiklarna 13 eller 14 (artikel 10.3 i förordningen), så länge utvärderingen av [Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)] eller kommissionens bedömning angående upptagande av de anmälda påståendena om ”botanicals” i gemenskapsförteckningarna enligt artiklarna 13 och 14 i förordning (EG) nr 1924/2006 ännu inte har slutförts?

Anförda unionsbestämmelser

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1047/2012 av den 8 november 2012, särskilt artiklarna 10 och 28

Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa, särskilt skälen 10 och 11

Kommissionens förordning (EU) nr 536/2013 av den 11 juni 2013 om ändring av förordning (EU) nr 432/2012, särskilt skälen 4 och 5

Anförda nationella bestämmelser

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) (lagen om bekämpande av otilbörlig konkurrens), särskilt 3, 3a, 8 och 12 §§

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Klaganden, Verband Sozialer Wettbewerb e. V., är en registrerad förening som har i uppgift att tillvarata medlemmarnas kommersiella intressen.
- 2 Motparten, Novel Nutriology GmbH, saluför kosttillskottet ”o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX”. Företaget marknadsförde denna produkt på sin webbplats genom följande påståenden om ingredienserna ”saffransextrakt” och ”melonsaftextrakt”:

”1. Humörhöjande saffransextrakt.

2. Saffransextraktet Safr'Inside i Adapto-Genie testades i en öppen studie på 50 deltagare under 30 dagar. Med en daglig dos Safr'Inside på 30 mg upplevde 77 % av testpersonerna att deras känslomässiga jämvikt förbättrades efter endast två veckors intag och de kände sig mer optimistiska och lyckligare. 66 % kände sig mer avslappnade och dynamiska. Efter 30 dagar hade sömnkvaliteten förbättrats för 11 % av testpersonerna.

3. Det har bevisats i studier att intag av melonsaftextrakt med superoxiddismutas ledde till minskade stresskänslor och kraftlöshet efter fyra veckor. Dessutom minskade irritabiliteten och kraftlösheten med 63 %, vilket innebar en betydande förbättring av livskvaliteten.

- 3 Klaganden anser att dessa uppgifter utgör otillåtna hälsopåståenden enligt artikel 10 i förordning nr 1924/2006. Föreningen riktade därför en skrivelse till Novel Nutriology den 23 oktober 2019 och uppmanade företaget att utfästa sig att upphöra med denna typ av marknadsföring. Företaget efterkom inte denna anmodan.
- 4 Därefter väckte föreningen talan vid Landgericht och yrkade bland annat att företaget skulle förbjudas att marknadsföra medlet "o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX" i näringsverksamhet med ovannämnda påståenden.
- 5 Landgericht biföll talan. Novel Nutriologys överklagande lämnades utan bifall. Företaget överklagade denna dom till Bundesgerichtshof.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 6 Bundesgerichtshof anser att det är avgörande i förevarande mål huruvida artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig när växtbaserade ämnen ("botanicals") marknadsförs med hälsopåståenden (artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006) eller med hänvisningar till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt av näringsämnet eller livsmedlet för allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande (artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006), så länge myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning angående upptagande av de anmälda påståendena om "botanicals" i gemenskapsförteckningarna enligt artiklarna 13 och 14 i förordning nr 1924/2006 ännu inte har slutförts (se punkt 11 och följande punkter). Om artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 inte är tillämplig har det inte skett något åsidosättande av dessa bestämmelser och de krav som framställts är ogrundade. Om artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 däremot är tillämplig är de framställda kraven välgrundade, eftersom de påståenden mot vilka invändningarna är riktade strider mot dessa bestämmelser (nedan punkt 22 och följande punkter).

A. Inledande överväganden

- 7 Enligt artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006 är hälsopåståenden förbjudna om de inte uppfyller de allmänna kraven i kapitel II och de särskilda kraven i kapitel IV samt är godkända i enlighet med denna förordning och ingår i de förteckningar över godkända påståenden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i samma förordning. Enligt artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 får hänvisningar till en allmän, icke specificerad gynnsam effekt av näringsämnet eller livsmedlet för allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande göras endast om de åtföljs av ett

bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artikel 13 eller 14 i förordning nr 1924/2006.

- 8 Enligt artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 krävs, liksom enligt artikel 10.1 i samma förordning, att det är frågan om ett hälsopåstående. Hänvisningar till näringsämnet eller livsmedlets allmänna, ospecifika gynnsamma inverkan på allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande utgör en särskild form av hälsopåståenden.
- 9 De omtvistade påståendena ”humörhöjande”, ”den känslomässiga jämvikten förbättrades”, ”kände sig mer optimistiska och lyckligare”, ”kände sig ... mer avslappnade och dynamiska”, ”sömnkvaliteten ... förbättrats”, ”minskade stresskänslor och kraftlöshet”, ”minskade irritabiliteten och kraftlösheten med 63 %” och ”betydande förbättring av livskvaliteten” utgör hälsopåståenden i den mening som avses i artikel 1.2.1 och 1.2.5 samt artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006.
- 10 Vad gäller avgränsningen mellan artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006 och artikel 10.3 i samma förordning är det avgörande huruvida påståendet etablerar ett direkt samband mellan en livsmedelskategori, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar och en av den mänskliga kroppens funktioner, och de vetenskapliga beläggen för detta samband kan kontrolleras vid ett godkännandeförfarande (i så fall är det frågan om ett bestämt hälsopåstående i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006) eller huruvida en sådan kontroll inte är möjlig (i så fall är det frågan om ett ospecifikt hälsopåstående i den mening som avses i artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006).

B. Huruvida artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig

- 11 De aktuella extrakten av saffran och melonsaft utgör så kallade botanicals. Detta begrepp används i allmänhet för växtbaserade ämnen (se skäl 10 i förordning nr 432/2012 och skäl 4 i förordning nr 536/2013). Kommissionen har ännu inte fattat beslut om upptagande av hälsopåståenden som hänför sig till ”botanicals” på gemenskapsförteckningen över tillåtna påståenden i den mening som avses i artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006, utan anser att det krävs ytterligare analys och samråd (se skäl 10 i förordning nr 432/2012 samt skälen 4 och 5 i förordning nr 536/2013). Det är inte klargjort huruvida artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig på hälsopåståenden om ”botanicals” innan myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning avseende upptagande av de anmälda påståendena om ”botanicals” i gemenskapsförteckningarna i enlighet med artiklarna 13 och 14 i förordning nr 1924/2006 har slutförts.
- 12 Det faktum att förteckningarna enligt artiklarna 13 och 14 i förordning nr 1924/2006 ännu inte är fullständiga hindrar emellertid i princip inte en tillämpning av artikel 10.3 i förordningen. Någon annan tolkning kan knappast vara förenlig med lydelsen i artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 samt syftet med denna bestämmelse. Mot en sådan tolkning talar även att ytterligare tillägg är tillåtna

enligt artikel 13.5 i förordning nr 1924/2006 (se förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek i målet Nelsons, C-177/15, EU:C:2016:474, punkterna 75 och 76). Detsamma gäller för tillämpningen av artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006.

- 13 Frågan är emellertid huruvida artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig på uppgifter vars bedömning av myndigheterna eller prövning av kommissionen har skjutits upp och ännu inte har slutförts, såsom påståenden som hänför sig till effekterna av växtbaserade ämnen, vilka vanligen är kända som ”botanicals”, och vissa andra hälsopåståenden, för vilka kommissionen ännu inte har fattat något slutgiltigt beslut om upptagande i förteckningen över tillåtna påståenden. Denna fråga kan inte besvaras på ett entydigt sätt.

Det hittillsvarande förfarandet

– *Den första uppfattningen: Artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 är inte tillämplig*

- 14 Enligt en uppfattning är artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 inte tillämplig så länge de bestämda påståenden som hänför sig till ”botanicals” varken har utvärderats av myndigheten eller bedömts av kommissionen. För att motivera denna uppfattning anförs att unionslagstiftaren funnit att ett generellt förbud av allmänna, ospecifika hälsopåståenden är för långtgående. Därför har endast ett begränsat förbud fastställts. Enligt detta är allmänna hälsopåståenden endast förbjudna om de framförs utan bifogande av särskilda påståenden som finns i en förteckning enligt artiklarna 13 och 14 i förordning nr 1924/2006. Genom detta begränsade förbud uppställs emellertid ett krav på att dessa förteckningar upprättas. I annat fall skulle förordningen i strid med unionslagstiftarens avsikt, vilken även entydigt framgår av övergångsbestämmelsen i artikel 28 i förordning nr 1924/2006, inledningsvis innehålla strängare regler än senare. Eftersom myndigheten och kommissionen har pausat bedömningen av påståendena om ”botanicals” är det för närvarande omöjligt för en annonsör att erhålla ett beslut om särskilda hälsopåståenden. Därför kan några sådana påståenden inte heller åtfölja ett ospecificerat påstående i den mening som avses i artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006. Unionslagstiftarens överlagda beslut att inte föreskriva något generellt förbud för ospecifika hälsopåståenden, utan endast kräva att de åtföljs av specifika påståenden som är upptagna i förteckningen, skulle medföra att kommissionens beslut att underlåta att vidta åtgärder för en hel kategori av ämnen vid upprättandet av förteckningarna resulterar i raka motsatsen. I så fall skulle underlåtenheten att upprätta förteckningarna och att behandla ansökningar om registrering som hänför sig till växtsubstanser medföra ett sådant rättsläge som unionslagstiftaren just haft för avsikt att undvika. Således kan inte enbart lydelsen i artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 vara avgörande. Utgångspunkten måste tvärtom vara att användningen av allmänna hälsorelaterade hänvisningar för ”botanicals” inte är reglerad i förordningen så länge kommissionen inte vidtar några åtgärder. Dessa principer är även tillämpliga om annonsören inte har ingett

någon ansökan om registrering av särskilda påståenden. En sådan ansökan skulle inte ha någon möjlighet att nå framgång inom överskådlig framtid, eftersom behandlingen av hälsopåståenden om ”botanicals” har pausats av de behöriga myndigheterna.

- 15 Ett ytterligare argument för att villkoren för godkännande i artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 inte är tillämpliga är att det förhållandet att kommissionen under flera år har underlåtit att vidta åtgärder orsakar en oproportionerlig begränsning av de berörda företagens näringsfrihet i den mening som avses i artikel 16 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, samt en omotiverad skillnad i behandlingen jämfört med möjligheterna för konkurrenter att göra reklam, vars ansökningar om upptagande av hälsopåståenden i gemenskapsförteckningen rör ämnen som bedöms av myndigheterna och kontrolleras av kommissionen. Kommissionens fleråriga eftersläpning vad gäller genomförandet kan leda till att upprätthållandet av villkoren för godkännande i artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 utgör ett oproportionerligt åsidosättande av de berörda företagens rättsligt skyddade intressen (se EU-domstolens dom av den 23 november 2017, Bionorica och Diapharm/kommissionen, C-596/15 P och C-597/15 P, EU:C:2017:886, punkterna 91 och 92).
- 16 Om man anlägger detta synsätt är artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 inte tillämplig i förevarande mål och den omstridda användningen av de här aktuella påståendena hindras inte av att dessa inte är godkända enligt förordningen och upptagna i förteckningen över godkända påståenden i enlighet med artiklarna 13 och 14 i samma förordning (artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006), eller att de inte åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artiklarna 13 eller 14 i förordning nr 1924/2006 (artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006).
- *Den andra uppfattningen: Artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig*
- 17 Enligt den övervägande uppfattningen ska artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 däremot även tillämpas på ”botanicals”, dock förutsatt att villkoren i bestämmelsen även är uppfyllda när en allmän ospecifik hänvisning i den mening som avses i denna bestämmelse åtföljs av ett bestämt hälsopåstående, vars bedömning enligt uppgifter från kommissionen har pausats och får fortsätta tillämpas enligt villkoren i artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006.
- 18 För denna uppfattning talar att artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 enligt bestämmelsens lydelse omfattar ospecifika hälsopåståenden, utan åtskillnad beroende på om påståendena hänför sig till ”botanicals” eller inte.
- 19 Dessutom kan syftet med artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 anses tala mot att reklam med ospecifika hälsopåståenden när det gäller ”botanicals” ska undantas helt från begränsningarna i denna bestämmelse utan en avslutad

vetenskaplig bedömning av de (åtföljande) särskilda hälsopåståendena. Enligt skäl 23 i förordningen bör hälsopåståenden endast godkännas för användning i gemenskapen efter en vetenskaplig bedömning av högsta möjliga standard som, för att säkerställa en enhetlig hantering, ska genomföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Därvid bör det beaktas att det finns en risk att konsumenterna särskilt inte kan hålla isär kosttillskott och växtbaserade läkemedel och det därför – tvärtemot unionslagstiftarens avsikt – fortsatt kan finnas en hälsorisk för patienterna genom användningen av kosttillskott med hälsopåståenden som inte har prövats.

- 20 Dessutom har kommissionen i skäl 9 i förordning nr 536/2013 och i skäl 11 i förordning nr 432/2012 påpekat att påståenden för vilka myndighetens utvärdering eller kommissionens bedömning ännu inte har slutförts kommer att offentliggöras på kommissionens webbplats och få fortsätta att användas enligt artikel 28.5 och 28.6 i förordning nr 1924/2006. På detta sätt skulle det annonserande företags berättigade intressen av att använda hälsopåståenden om "botanicals" kunna beaktas tillräckligt.
- 21 Om man anlägger detta synsätt är artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 tillämplig i förevarande mål och utgör hinder mot den kritiserade användningen av de här aktuella påståendena.

C. Åsidosättande av artikel 10.1 och 10.3 i förordning nr 1924/2006 om bestämmelsen är tillämplig på "botanicals"

I. Om artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig

- 22 Om de kritiserade påståendena ska anses utgöra hänvisningar till näringsämnets eller livsmedlets allmänna, ospecifika gynnsamma inverkan på allmän hälsa eller hälsorelaterat välbefinnande strider de mot artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006, eftersom de varken åtföljs av ett bestämt hälsopåstående som ingår i de förteckningar som föreskrivs i artiklarna 13 eller 14 i förordningen eller av ett påstående vars bedömning kommissionen har pausat och vilket får fortsätta användas enligt artikel 28.5 eller 28.6 i förordning nr 1924/2006.

II. Om artikel 10.3 i förordning nr 1924/2006 är tillämplig

- 23 Om de kritiserade påståendena ska anses utgöra hälsopåståenden i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning nr 1924/2006 strider de mot denna bestämmelse redan av den anledningen att de varken är godkända enligt denna förordning och har upptagits i förteckningen över godkända påståenden enligt artiklarna 13 och 14 i förordning nr 1924/2006 eller utgör påståenden vars bedömning kommissionen har pausat och vilka får fortsätta användas enligt artikel 28.5 eller 28.6 i förordning nr 1924/2006.
- 24 Enligt artikel 28.5 i förordning nr 1924/2006 får sådana hälsopåståenden som avses i artikel 13.1 a i förordningen göras, på livsmedelsföretagarens ansvar, från

och med den dag då förordningen träder i kraft till och med den dag då den förteckning som avses i artikel 13.3 i förordningen har antagits, under förutsättning att de är förenliga med förordningen och med gällande tillämpliga nationella bestämmelser.

- 25 Enligt artikel 28.6 b i förordning nr 1924/2006 får hälsopåståenden som inte faller under artikel 13.1 a i förordning nr 1924/2006 och artikel 14 i samma förordning (exempelvis påståenden om psykologiska och beteenderelaterade funktioner enligt artikel 13.1 b i förordning nr 1924/2006) och med beaktande av nationella bestämmelser som har använts före den dag då denna förordning trädde i kraft samt som inte har bedömts och godkänts i en medlemsstat, fortsätta att användas i sex månader efter det att ett beslut har fattats enligt artikel 17.3 i förordning nr 1924/2006, under förutsättning att en ansökan gjorts i enlighet med denna förordning före den 19 januari 2008.
- 26 De aktuella funktionerna utgör inte kroppsliga funktioner i den mening som avses i artikel 13.1 a i förordning nr 1924/2006, utan psykologiska funktioner i den mening som avses i artikel 13.1 b i förordning nr 1924/2006. Således är övergångsbestämmelsen i artikel 28.6 i förordning nr 1924/2006 tillämplig. De funktioner för vilka Novel Nutriology har gjort reklam i förevarande mål har gemensamt att de rör känslor. Dessa tillhör inte kroppsfunktionerna utan de psykologiska funktionerna.
- 27 Med ansökan i enlighet med förordningen i den mening som avses i artikel 28.6 b i förordning nr 1924/2006 kan endast avses en ansökan enligt artikel 13.5 jämförd med artikel 18.1 i förordning nr 1924/2006. Enligt denna bestämmelse får varje livsmedelsföretagare som avser att använda ett hälsopåstående som inte ingår i den gemenskapsförteckning som anges i artikel 13.3 i förordning nr 1924/2006 ansöka om att påståendet tas upp i den förteckningen. Kommissionen ska fatta ett beslut om denna ansökan enligt artikel 18.4 i förordning nr 1924/2006 efter ett yttrande från myndigheten. Hänvisningen i artikel 28.6 b i förordning nr 1924/2006 till artikel 17.3 i samma förordning kan antas utgöra ett misstag från unionslagstiftarens sida.
- 28 I förevarande mål hade inte Novel Nutriology lämnat in någon ansökan före den 19 januari 2008. Företaget hade inte ingett någon ansökan alls för melonsaftextraktet och för saffran ingavs ansökan den 13 januari 2009.
- 29 Det är ovidkommande huruvida artikel 28.6 b i förordning nr 1924/2006 ska tolkas så, att det inte krävs någon ansökan från en livsmedelsföretagare om påståendet är upptaget i en förteckning som en medlemsstat har lämnat till kommissionen enligt artikel 13.2 i förordning nr 1924/2006. I underinstansen fastställdes att det saknades sådana påståenden som fortfarande väntade på prövning.