

Věc C-386/23

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

26. června 2023

Předkládající soud:

Bundesgerichtshof (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

1. června 2023

Žalovaná a navrhovatelka v řízení o opravném prostředku „Revision“:

Novel Nutriology GmbH

Žalobce a odpůrce v řízení o opravném prostředku „Revision“:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

Předmět původního řízení:

Žaloba na zdržení se propagace výrobku obsahujícího rostlinné složky pomocí tvrzení, která žalobce považuje za nepřipustná zdravotní tvrzení

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU

Předběžná otázka

Lze rostlinné látky („botanické látky“) propagovat pomocí zdravotních tvrzení [čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006], respektive odkazu na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu [čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006], aniž jsou tato tvrzení schválena v souladu tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení podle článků 13 a 14 nařízení (článek 10 odst. 1 nařízení), resp. aniž je tento odkaz doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je uvedeno

v seznamech podle článku 13 nebo 14 nařízení (článek 10 odst. 3 nařízení), pokud ještě nebylo dokončeno hodnocení [Evropského úřadu pro bezpečnost potravin] a posouzení Komise týkající se zahrnutí tvrzení nahlášených v souvislosti s „botanickými látkami“ do seznamů Společenství podle článků 13 a 14 nařízení č. 1924/2006?

Uváděná ustanovení unijního práva

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ve znění nařízení Komise (EU) č. 1047/2012 ze dne 8. listopadu 2012, zejména články 10 a 28

Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí, zejména body 10 a 11 odůvodnění

Nařízení Komise (EU) č. 536/2013 ze dne 11. června 2013, kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, zejména body 4 a 5 odůvodnění

Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zákon proti nekalé soutěži), zejména § 3, § 3a, § 8 a § 12

Stručný popis skutkového stavu a řízení

- 1 Žalobce, Verband Sozialer Wettbewerb e. V., je zapsaný spolek, jehož posláním je mimo jiné ochrana podnikatelských zájmů jeho členů.
- 2 Žalovaná uvádí na trh doplněk stravy nazvaný „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“. Na svých internetových stránkách tento výrobek propagovala pomocí následujících tvrzení týkajících se složek „výtažek ze šafránu“ a „výtažek z melounové šťávy“:

„1. výtažek ze šafránu zlepšující náladu.

2. Výtažek ze šafránu Safir'Inside obsažený v přípravku Adapto-Genie byl v rámci otevřené studie po dobu 30 dnů testován na 50 účastnících. Při dávce 30 mg výtažku Safir'Inside denně zaznamenalo 77 % účastníků studie již po dvou týdnech užívání zlepšení emoční rovnováhy, cítilo se optimističtější a šťastnější. 66 % se jich cítilo rovněž uvolněněji a energičtější. Po 30 dnech se u 11 % účastníků studie zlepšila kvalita spánku.

3. Ohledně extraktu z melounové šťávy vykazujícího aktivitu superoxid dismutázy bylo ve studiích prokázáno, že po čtyřech týdnech ubylo pocitů stresu a vyčerpání. Mimoto se o 63 % snížily podrážděnost a vyčerpání, což vedlo k výraznému zlepšení kvality života.“
- 3 Žalobce v těchto tvrzeních spatřuje nepřípustná zdravotní tvrzení podle článku 10 nařízení č. 1924/2006. Dopisem ze dne 23. října 2019 proto žalovanou vyzval, aby se zavázala zdržet se uvedeného jednání. Žalovaná této výzvě nevyhověla.
- 4 Žalobce následně podal žalobu k Landgericht (zemský soud, Německo) a mimo jiné se domáhal, aby bylo žalované zakázáno propagovat v obchodním styku prostředek „o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“ pomocí výše uvedených tvrzení.
- 5 Landgericht (zemský soud) žalobě vyhověl. Odvolání žalované směřující proti tomuto rozhodnutí bylo neúspěšné. Žalovaná následně podala opravný prostředek „Revision“ k předkládajícímu soudu.

Stručné odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 6 Podle názoru předkládajícího soudu je v projednávané věci rozhodující, zda jsou ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 použitelná v případě, že jsou rostlinné látky („botanické látky“) propagovány pomocí zdravotních tvrzení (čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006), resp. pomocí odkazů na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu (čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006), pokud ještě nebylo dokončeno hodnocení [Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, dále jen „Úřad“] a posouzení Komise týkající se zahrnutí tvrzení nahlášených v souvislosti s „botanickými látkami“ do seznamů Společenství podle článků 13 a 14 nařízení č. 1924/2006 (k této záležitosti viz bod 11 a násl.). Pokud se ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 nepoužijí, je porušení těchto ustanovení předem vyloučeno a uplatněné nároky jsou neopodstatněné; naproti tomu, pokud se ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 použijí, jsou uplatněné nároky opodstatněné, protože napadená tvrzení jsou s těmito ustanoveními v rozporu (k této záležitosti viz bod 22 a násl.).

A. Úvodní úvahy

- 7 Podle čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení zakázána, pokud neodpovídají obecným požadavkům v kapitole II a zvláštním požadavkům v kapitole IV a pokud nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení stanovených v člancích 13 a 14 nařízení č. 1924/2006. Podle čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 je odkaz na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu přípustný pouze tehdy, pokud je doplněn zvláštním

zdravotním tvrzením, které je uvedeno v seznamech podle článku 13 nebo 14 nařízení č. 1924/2006.

- 8 Článek 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 stejně jako čl. 10 odst. 1 tohoto nařízení vychází z existence zdravotního tvrzení; odkazy na obecné, nespecifické příznivé účinky živiny nebo potravin na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu představují zvláštní formu zdravotních tvrzení.
- 9 Napadená tvrzení „zlepšující náladu“, „zlepšení emoční rovnováhy“, „cítilo se optimističtější a šťastnější“, „[se] cítilo [...] uvolněněji a energičtější“, „se [...] zlepšila kvalita spánku“, „ubýlo pocitů stresu a vyčerpání“, „o 63 % [se] snížily podrážděnost a vyčerpání“ a „výraznému zlepšení kvality života“ jsou zdravotními tvrzeními ve smyslu čl. 1 odst. 2 bodů 1 a 5 a čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006.
- 10 Z hlediska rozlišení mezi čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 na jedné straně a čl. 10 odst. 3 tohoto nařízení na straně druhé je rozhodující, zda dané tvrzení zakládá přímou souvislost mezi účinkem určité kategorie potravin, potravin nebo některé z jejích složek a určitou funkcí lidského organismu, jejíž vědecké zdůvodnění lze přezkoumat ve schvalovacím řízení (pak se jedná o zvláštní zdravotní tvrzení ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006), nebo zda toto přezkoumání není možné (pak se jedná o nespecifické zdravotní tvrzení ve smyslu čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006).

B. Použitelnost čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006

- 11 Dotčené výtažky ze šafránu a melounové šťávy jsou takzvané „botanické látky“. Tímto výrazem se běžně označují rostlinné látky (viz bod 10 odůvodnění nařízení č. 432/2012; bod 4 odůvodnění nařízení č. 536/2013). O zahrnutí zdravotních tvrzení týkajících se „botanických látek“ do seznamu schválených tvrzení platných pro Společenství ve smyslu čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 Komise Evropské unie doposud nerozhodla, nýbrž považuje za nezbytné další zvážení a konzultace (viz bod 10 odůvodnění nařízení č. 432/2012; body 4 a 5 odůvodnění nařízení č. 536/2013). Není objasněno, zda jsou ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 použitelná na zdravotní tvrzení o rostlinných produktech předtím, než je dokončeno hodnocení Úřadu a posouzení Komise týkající se zahrnutí tvrzení nahlášených v souvislosti s „botanickými látkami“ do seznamů Společenství podle článků 13 a 14 nařízení č. 1924/2006.
- 12 Použití čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 však v zásadě není na překážku, že seznamy podle článků 13 a 14 nařízení dosud nebyly vytvořeny v plném rozsahu. Jiný názor je stěží slučitelný se zněním čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006, jakož i se smyslem a účelem tohoto ustanovení. Navíc mu brání přípustnost doplnění vyplývající z čl. 13 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 (viz stanovisko generálního advokáta M. Bobka ve věci *Nelsons*, C-177/15, EU:C:2016:474, body 75 a násl.) V případě použití čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 tomu není jinak.

- 13 Je však sporné, zda jsou ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 použitelná na tvrzení, u nichž je hodnocení Úřadu nebo posouzení Komise pozastaveno a ještě nebylo dokončeno, jako jsou tvrzení týkající se účinků rostlinných látek běžně známých jako „botanické látky“ a určitá další zdravotní tvrzení, o jejichž zahrnutí do seznamu schválených tvrzení Komise dosud nerozhodla s konečnou platností. Na tuto otázku nelze poskytnout jednoznačnou odpověď.

Stav věci

– *První názor: Článek 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 je nepoužitelný*

- 14 Podle jednoho názoru není čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 použitelný, dokud specifická tvrzení týkající se „botanických látek“ nebyla vyhodnocena Úřadem a posouzena Komisí. Na podporu tohoto názoru se uvádí, že tvůrce nařízení považoval úplný zákaz obecných, nspecifických zdravotních tvrzení za příliš rozsáhlý. Stanovil proto pouze omezený zákaz. V souladu s tím jsou obecné zdravotní odkazy zakázány pouze tehdy, pokud nejsou doplněny zvláštními zdravotními tvrzeními, která jsou uvedena v seznamu podle článku 13 nebo 14 nařízení č. 1924/2006. Tento omezený zákaz ovšem předpokládá, že tyto seznamy budou vytvořeny. V opačném případě by nařízení v rozporu s vůlí tvůrce nařízení, která je jednoznačně vyjádřena rovněž v přechodném ustanovení článku 28 nařízení č. 1924/2006, v počátečním období obsahovalo přísnější právní úpravu než později. Vzhledem k pozastavení hodnocení tvrzení souvisejících s „rostlinnými látkami“ ze strany Úřadu a Komise není v současné době možné, aby inzerent získal rozhodnutí o specifických zdravotních tvrzeních; proto taková tvrzení nelze doplnit k nspecifickým tvrzením ve smyslu čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. Vědomé rozhodnutí tvůrce nařízení nenařídí obecný zákaz nspecifických zdravotních tvrzení, nýbrž pouze je podmínit doplněním specifickými tvrzeními uvedenými v seznamu, by bylo na základě pouhého rozhodnutí Komise o nečinnosti při tvorbě seznamů, pokud jde o celou třídu látek, překrouceno ve svůj opak. V takovém případě by totiž v důsledku pouhého nevytvoření seznamů a neposuzování žádostí o zápis do seznamu, pokud jde o rostlinné látky, bylo dosaženo právního stavu, který tvůrce nařízení právě nehodlal kodifikovat. Z tohoto důvodu nemůže být rozhodující pouze znění čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006. Naopak je třeba mít za to, že dokud trvá nečinnost Komise, nereguluje nařízení používání obecných zdravotních odkazů v souvislosti s „botanickými látkami“. Tyto zásady platí i v případě, že inzerent nepodal žádost o zápis specifických tvrzení do seznamu. Taková žádost v dohledné době nemá žádnou vyhlídku na úspěch, protože příslušné orgány „pozastavily“ posuzování zdravotních tvrzení o „botanických látkách“.
- 15 Ve prospěch nepoužitelnosti podmínek přípustnosti stanovených v čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 by mimoto mohla svědčit skutečnost, že v dlouholeté nečinnosti Komise lze spatřovat nepřiměřené omezení svobody podnikání dotčených podniků ve smyslu článku 16 Listiny základních práv Evropské unie,

jakož i neodůvodněně nerovné zacházení ve srovnání s možností propagace konkurentů, jejichž žádosti o zahrnutí zdravotních tvrzení do seznamu Společenství se týkají látek, u nichž probíhá hodnocení Úřadu a posouzení Komise. Několikaleté nekonání Komise by mohlo vést k tomu, že by v zachování podmínek přípustnosti stanovených v čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 mohl být spatřován nepřiměřený zásah do právem chráněných zájmů dotčených podniků (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 23. listopadu 2017, Bionorica a Diapharm/Kommission, C-596/15 P a C-597/15 P, EU:C:2017:886, bod 91 a násl.).

- 16 Vychází-li se z tohoto názoru, jsou ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 v projednávaném případě nepoužitelná a spornému používání tvrzení dotčených v této věci nebrání, že tato tvrzení nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení podle článků 13 a 14 nařízení č. 1924/2006 (čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006), resp. že nejsou doplněna zvláštními zdravotními tvrzeními, která jsou uvedena v seznamech podle článku 13 nebo 14 tohoto nařízení (čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006).

– *Druhý názor: Článek 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 je použitelný*

- 17 Oproti tomu převažuje názor, že čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 je třeba použít i na „botanické látky“, ovšem s výhradou, že jeho požadavky jsou splněny i tehdy, pokud je obecný, nesespecifický odkaz ve smyslu tohoto ustanovení doplněn zvláštním zdravotním tvrzením, které je podle Komise „pozastaveno“ a může být i nadále používáno za podmínek stanovených čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006.
- 18 Ve prospěch tohoto názoru svědčí, že znění čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 se vztahuje na nesespecifická zdravotní tvrzení, aniž rozlišuje, zda se daná tvrzení týkají „botanických látek“, či nikoli.
- 19 Mimoto by proti tomu, aby propagace pomocí nesespecifických zdravotních tvrzení týkajících se „botanických látek“, byla zcela zproštěna omezení vyplývajících z čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006, aniž bylo dokončeno vědecké hodnocení zvláštních zdravotních tvrzení (kterými je tato tvrzení třeba doplnit), mohl hovořit i účel těchto ustanovení. Podle bodu 23 odůvodnění nařízení má být použití zdravotních tvrzení ve Společenství schváleno až po provedení vědeckého hodnocení na nejvyšší možné úrovni, které musí v zájmu zajištění jednotného zacházení provést Evropský úřad pro bezpečnost potravin. V této souvislosti by se mělo zohlednit, že existuje riziko, že spotřebitelky a spotřebitelé nejsou s to rozlišit zejména doplňky stravy a rostlinné léčivé přípravky, a v důsledku užívání doplňků stravy označených neověřenými zdravotními tvrzeními tak – v rozporu se záměrem tvůrce nařízení – může i nadále docházet k ohrožení zdraví pacientek a pacientů.
- 20 Komise mimoto v bodě 9 odůvodnění nařízení č. 536/2013 a v bodě 11 odůvodnění nařízení č. 432/2012 upozornila na skutečnost, že tvrzení, u nichž

ještě nebylo dokončeno hodnocení Úřadu nebo posouzení Komise, budou zveřejněna na internetových stránkách Komise a mohou být nadále používána v souladu s čl. 28 odst. 5 a 6 nařízení č. 1924/2006. Tím by mohly být dostatečně zohledněny oprávněné zájmy inzerujícího podniku na používání zdravotních tvrzení v souvislosti s „botanickými látkami“.

- 21 Vychází-li se z tohoto názoru, jsou ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 v projednávaném případě použitelná a brání spornému používání tvrzení dotčených v této věci.

C. Porušení ustanovení čl. 10 odst. 1 a 3 nařízení č. 1924/2006 v případě, že se použijí

I. V případě použitelnosti čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006

- 22 Pokud je třeba napadená tvrzení kvalifikovat jako odkazy na obecné, nespécifické příznivé účinky živiny nebo potraviny na celkové dobré zdraví a duševní a tělesnou pohodu, porušují čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006, protože nejsou doplněna zvláštním zdravotním tvrzením, a to ani tvrzením uvedeným v seznamech podle článku 13 nebo 14 nařízení č. 1924/2006, ani tvrzením, které je „pozastaveno“ Komisí a které může být nadále používáno podle čl. 28 odst. 5 nebo 6 nařízení č. 1924/2006.

II. V případě použitelnosti čl. 10 odst. 3 nařízení č. 1924/2006

- 23 Pokud je třeba napadená tvrzení považovat za zdravotní tvrzení ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, jsou s tímto ustanovením v rozporu již proto, že ani nejsou schválena v souladu s tímto nařízením a obsažena v seznamu schválených tvrzení podle článků 13 a 14 nařízení č. 1924/2006, ani se nejedná o tvrzení, která Komise „pozastavila“ a která mohou být nadále používána podle čl. 28 odst. 5 nebo 6 nařízení č. 1924/2006.
- 24 Podle čl. 28 odst. 5 nařízení č. 1924/2006 smějí být zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 1 písm. a) uváděna ode dne vstupu nařízení č. 1924/2006 v platnost až do přijetí seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení, přičemž odpovědnost nesou provozovatelé potravinářských podniků, pokud jsou tato tvrzení v souladu s tímto nařízením a s platnými vnitrostátními právními předpisy upravujícími tato tvrzení.
- 25 Podle čl. 28 odst. 6 písm. b) nařízení č. 1924/2006 smějí být zdravotní tvrzení jiná než tvrzení uvedená v čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 a v článku 14 tohoto nařízení [jako například tvrzení o psychologických a behaviorálních funkcích podle čl. 13 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1924/2006], která byla používána v souladu s vnitrostátními právními předpisy přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost a která v členském státě nepodléhají hodnocení a schvalování, nadále používána po dobu šesti měsíců od přijetí rozhodnutí podle čl. 17 odst. 3 nařízení

č. 1924/2006, pokud byla před 19. lednem 2008 podána žádost podle tohoto nařízení.

- 26 Funkce zmíněné v dané reklamě nejsou fyziologické funkce ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006, nýbrž spíše psychologické funkce ve smyslu čl. 13 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení. Relevantní je tedy přechodné ustanovení čl. 28 odst. 6 nařízení č. 1924/2006. Všem funkcím zmíněným v reklamě dotčené v této věci je společné to, že se týkají citové sféry. Tato sféra nepatří k fyziologickým, nýbrž spíše k psychologickým funkcím.
- 27 Žádostí podanou podle nařízení ve smyslu čl. 28 odst. 6 písm. b) nařízení č. 1924/2006 může být míněna pouze žádost podle čl. 13 odst. 5 ve spojení s čl. 18 odst. 1 tohoto nařízení. Podle tohoto ustanovení může každý provozovatel potravinářského podniku, který zamýšlí použít zdravotní tvrzení neuvedené v seznamu schválených tvrzení platných pro Společenství podle čl. 13 odst. 3 nařízení č. 1924/2006, požádat o doplnění tohoto tvrzení do seznamu. O této žádosti podle čl. 18 odst. 4 nařízení č. 1924/2006 rozhodne Komise po obdržení stanoviska Úřadu. V případě odkazu na čl. 17 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 uvedeného v čl. 28 odst. 6 písm. b) tohoto nařízení se zřejmě jedná o nedopatření tvůrce nařízení.
- 28 V projednávané věci žalovaná nesplnila již podmínku spočívající v podání žádosti před 19. lednem 2008. Ohledně výtazku z melounové šťávy žalovaná nepodala vůbec žádnou žádost a žádost podaná ohledně šafránu nese datum 13. ledna 2009.
- 29 Otázku, zda musí být čl. 28 odst. 6 písm. b) nařízení č. 1924/2006 vykládán v tom smyslu, že žádost provozovatele potravinářského podniku není vyžadována v případě, že je dané tvrzení obsaženo v seznamu, který poskytl některý členský stát podle čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení, lze ponechat otevřenou. Soud, který o věci rozhodoval v předchozím stupni, konstatoval, že takováto tvrzení, která doposud čekají na posouzení, neexistují.