Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
ATHANASIOSA RANTOSA,
predstavljeni 17. oktobra 2024[1]

Zadeva C-386/23

Novel Nutriology GmbH
proti
Verband Sozialer Wettbewerb eV

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija))

„Predhodno odločanje – Varstvo potrošnikov – Uredba (ES) št. 1924/2006 – Prehranske in zdravstvene trditve na živilih – Člen 10(1) in (3) – Posebni pogoji glede zdravstvenih trditev – Člen 28(5) in (6) – Prehodni ukrepi – Oglaševanje ‚botaničnih snovi' z zdravstvenimi trditvami – Dolgotrajna nedejavnosti v zvezi z oceno Evropske agencije za varno hrano (EFSA) in obravnavo Komisije o vključitvi zdravstvenih trditev v zvezi z ‚botaničnimi snovmi' v sezname iz členov 13 in 14 – Uporaba Uredbe št. 1924/2006"

I. Uvod

1. Člen 10 Uredbe (ES) št. 1924/2006[2] o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih v prvem odstavku določa, da so prepovedane zdravstvene trditve, ki med drugim niso vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 te uredbe, v tretjem odstavku pa da, se 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 te sezname.

2. Ali so zdravstvene trditve v zvezi z „botaničnimi snovmi", ki se uporabljajo za oglaševanje, dovoljene na podlagi člena 10(1) in (3) navedene uredbe, če se Evropska komisija še ni izrekla o vključitvi teh trditev na sezname iz členov 13 in 14 te uredbe? To je v bistvu novo vprašanje, ki ga je postavilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija).

3. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je bil vložen v okviru spora med nemškim združenjem Verband Sozialer Wettbewerb eV (v nadaljevanju: VSW), katerega naloga je, da v skladu s statutom ščiti gospodarske interese svojih članov, in družbo z omejeno odgovornostjo Novel

[1] Jezik izvirnika: francoščina.

[2] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL 2006, L 404, str. 9, in popravek v UL 2007, L 12, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 109/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 (UL 2008, L 39, str. 14) (v nadaljevanju: Uredba št. 1924/2006).

Nutriology GmbH, ustanovljeno po nemškem pravu, v zvezi s tožbo za opustitev uporabe zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na botanične snovi in so navedene na spletni strani te družbe za oglaševanje prehranskega dopolnila.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Uredba št. 1924/2006

4. V uvodnih izjavah 9, 14, 16, 17, 23 in 35 Uredbe št. 1924/2006 je navedeno:

„(9) Obstajajo številna hranila in druge snovi, med drugim vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisline, esencialne maščobne kisline, prehranske vlaknine, različne rastline in zeliščni izvlečki s hranljivim ali fiziološkim učinkom, ki so lahko prisotne v živilih in so lahko predmet trditve. Zato bi bilo treba določiti splošna načela, uporabna za vse trditve na živilih, da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov, dali potrošnikom potrebne informacije za izbiro ob popolnem poznavanju dejstev, ter da bi oblikovali enake konkurenčne pogoje za prehrambno industrijo.

[…]

(14) Obstajajo že številne trditve, ki se uporabljajo za označevanje živil in njihovo oglaševanje v nekaterih državah članicah ter se nanašajo na snovi, katerih pozitivno delovanje ni bilo dokazano ali zanje še ne obstaja enotno znanstveno stališče. Treba je zagotoviti, da je za snovi, na katere se nanaša trditev, dokazan pozitiven hranilni ali fiziološki učinek.

[…]

(16) Pomembno je, da potrošnik razume trditve na živilih ter da se vse potrošnike primerno zaščiti pred zavajajočimi trditvami. Vendar se je Sodišču Evropskih skupnosti od uzakonitve Direktive Sveta 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o zavajajočem oglaševanju[3] pri razsojanju o primerih v zvezi z oglaševanjem, zdelo nujno, da preuči učinek na fiktivnega, tipičnega potrošnika. V skladu z načelom sorazmernosti se v tej uredbi zaradi učinkovite uporabe zaščitnih ukrepov, ki so v njej predvideni, kot merilo uporablja povprečni potrošnik, ki je razmeroma dobro obveščen in razmeroma dovolj pazljiv ter razsoden, obenem pa se upoštevajo družbeni, kulturni in jezikovni dejavniki v skladu z razlago Sodišča, vendar je poskrbljeno tudi za preprečevanje izkoriščanja tistih potrošnikov, ki so zaradi svojih značilnosti še posebno nezaščiteni pred zavajajočimi trditvami. […]

(17) Znanstvena utemeljitev bi morala biti glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti pa bi morali uporabo takšnih trditev utemeljiti. Trditev bi morala biti znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov.

[…]

[3] Direktiva Sveta z dne 10. septembra 1984 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o zavajajočem oglaševanju (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 227).

(23) Zdravstvene trditve bi morale biti za uporabo v Skupnosti odobrene samo na osnovi znanstvene ocene na najvišji ravni. Da se zagotovi usklajeno znanstveno oceno teh trditev, bi morala ta ocenjevanja izvajati Evropska agencija za varno hrano [EFSA]. Na zahtevo bi se moralo vlagatelju omogočiti vpogled v spis, da preveri stanje postopka.

[…]

(35) Da bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo zahtevam te uredbe, je treba določiti ustrezne prehodne ukrepe.“

5. Poglavje I te uredbe, naslovljeno „Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov“, vsebuje člena 1 in 2 te uredbe. Člen 1 navedene uredbe, naslovljen „Predmet urejanja in področje uporabe“, v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Ta uredba usklajuje določbe zakonov ali drugih predpisov v državah članicah, ki se nanašajo na prehranske in zdravstvene trditve, da bi zagotovili učinkovito delovanje notranjega trga ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

2. Ta uredba se uporablja za prehranske in zdravstvene trditve pri komercialnem obveščanju, in sicer označevanju, predstavljanju ali oglaševanju živil, namenjenih končnemu potrošniku.

[…]“

6. Člen 2 te uredbe, naslovljen „Opredelitev pojmov“, določa:

„1. V tej uredbi:

[…]

(b) se uporablja opredelitev pojma ‚prehransko dopolnilo‘ iz Direktive 2002/46/ES[4];

[…]

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

[…]

(5) ‚zdravstvena trditev‘ pomeni vsako trditev, ki navaja, domneva ali namiguje, da obstaja povezava med kategorijo živil, živilom ali eno od njegovih sestavin na eni strani in zdravjem na drugi strani;

[…]“

7. Poglavje II Uredbe št. 1924/2006, naslovljeno „Splošna načela“, vsebuje člene od 3 do 7 te uredbe. Člen 3 te uredbe, naslovljen „Splošna načela za vse trditve“, določa:

„Prehranske in zdravstvene trditve se lahko uporabljajo pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil, danih v promet v Skupnosti le, če so skladne z določbami te uredbe.

[4] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 29, str. 490).

Brez poseganja v direktivi 2000/13/ES[5] in [84/450] uporaba prehranskih in zdravstvenih trditev ne sme:

(a) biti napačna, dvoumna ali zavajajoča;

[…]“

8. Člen 6 navedene uredbe, naslovljen „Znanstvena utemeljitev trditev“, v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Prehranske in zdravstvene trditve temeljijo na in so utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi.

2. Nosilec živilske dejavnosti, ki oblikuje prehransko ali zdravstveno trditev, utemelji uporabo te trditve.“

9. Poglavje IV te uredbe, naslovljeno „Zdravstvene trditve“, vsebuje člene od 10 do 19 te uredbe. Člen 10 Uredbe št. 1924/2006, naslovljen „Posebni pogoji“, v odstavkih od 1 do 3 določa:

„1. Prepovedane so zdravstvene trditve, ki niso v skladu s splošnimi zahtevami iz poglavja II in s posebnimi zahtevami iz tega poglavja ter niso odobrene v skladu s to uredbo in vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14.

2. Zdravstvene trditve se dovolijo le, če so pri označevanju ali, če to ne obstaja, pri predstavljanju in oglaševanju navedeni naslednji podatki:

(a) izjava, ki navaja pomembnost raznolike in uravnotežene prehrane ter zdravega načina življenja;

(b) količina živil in zahtevan vzorec uživanja, ki je potreben za zatrjevani ugodni učinek;

(c) kjer je to potrebno, izjava, naslovljena na osebe, ki se morajo izogibati uporabi živila; in

(d) ustrezno opozorilo na izdelkih, ki lahko ob pretiranem uživanju predstavljajo nevarnost za zdravje.

3. Na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, se lahko sklicuje le, če se doda posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14.“

10. Člen 13 te uredbe, naslovljen „Zdravstvene trditve razen tistih, ki zadevajo zmanjšanje tveganja za bolezni, in tistih, ki zadevajo trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok“, v odstavkih od 1 do 3 določa:

„1. Zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na:

(a) vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah, ali

(b) psihične in vedenjske funkcije, ali

[5] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 75).

[…]

ki so označene v seznamu iz odstavka 3, se lahko oblikujejo brez opravljenih postopkov iz členov 15 do 19, če:

(i) temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in

(ii) jih povprečni potrošnik dobro razume.

2. Države članice Komisiji posredujejo sezname trditev iz odstavka 1 najpozneje do 31. januarja 2008, skupaj s pogoji, ki veljajo zanje in s sklicevanjem na ustrezno znanstveno utemeljitev.

3. „Komisija po posvetovanju z [EFSA] in v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 25(3) sprejme najpozneje do 31. januarja 2010 seznam Skupnosti, ki je namenjen spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, z dopustnimi trditvami iz odstavka 1 in vse pogoje, potrebne za uporabo teh trditev.“

11. Poglavje V navedene uredbe, naslovljeno „Splošne in končne določbe“, vsebuje člene od 20 do 29. Člen 28 te uredbe, naslovljen „Prehodni ukrepi“, v odstavkih 5 in 6 določa:

„5. Zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) se lahko uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe, do sprejetja seznama iz člena 13(3), in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter pod pogojem, da so v skladu s to uredbo in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi, ter brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 24.

6. Za zdravstvene trditve, razen tistih iz člena 13(1)(a) in člena 14(1)(a), ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred začetkom veljavnosti te uredbe, velja naslednje:

(a) zdravstvene trditve, ki jih je država članica ocenila in odobrila, se odobrijo na naslednji način:

(i) države članice pošljejo Komisiji najkasneje do 31. januarja 2008 tovrstne trditve, skupaj s poročilom o oceni znanstvenih podatkov, na podlagi katerih so trditve utemeljene;

(ii) Komisija po posvetovanju z EFSA in v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 25(3) sprejme odločbo o tako odobrenih zdravstvenih trditvah, ki je namenjena spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo.

Zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po takem postopku, se lahko uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe.

(b) zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila: takšne trditve se lahko še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008, predloži vloga v skladu s to uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3).“

2. Uredba (EU) št. 432/2012

12. V uvodnih izjavah 10 in 11 Uredbe (EU) št. 432/2012[6] je navedeno:

„(10) Komisija je določila več trditev, ki so predložene v oceno in se nanašajo na vplive rastlin ali rastlinskih snovi, splošno poznanih kot ‚botanične' snovi, za katere mora [EFSA] še dokončati znanstveno oceno. Poleg tega je več zdravstvenih trditev, za katere se bodisi zahteva nadaljnje ocenjevanje, preden se Komisija lahko odloči ali ne odloči o njihovi uvrstitvi na seznam odobrenih trditev, bodisi so že ocenjene, vendar jih Komisija zaradi drugih upravičenih dejavnikov ne more pravočasno dokončno obravnavati.

(11) Trditve, ki jih [EFSA] še ni ocenila ali Komisija še ni dokončno obravnavala, bodo objavljene na spletni strani Komisije in se lahko še naprej uporabljajo v skladu s členom 28(5) in (6) Uredbe [št. 1924/2006]."

3. Uredba (EU) št. 536/2013

13. V uvodnih izjavah 4, 5 in 9 Uredbe št. 536/2013[7] je navedeno:

„(4) Komisija je zaključila obravnavo vseh predloženih zdravstvenih trditev, razen štirih kategorij trditev na posebnih skupinah živil ali eni od njihovih sestavin. Navedene kategorije vključujejo trditve o rastlinah ali rastlinskih snoveh, splošno znanih kot ‚botanične snovi', trditve o posebnih živilih, in sicer živilih, ki so del prehrane z zelo nizko energetsko vrednostjo, in živilih z zmanjšano vsebnostjo laktoze, trditve o kofeinu ter trditev o ogljikovih hidratih.

(5) V zvezi z botaničnimi snovmi so države članice in zainteresirane strani izrazile zaskrbljenost zaradi razlike pri upoštevanju dokazov, ki izhajajo bodisi iz ‚tradicionalne uporabe' v skladu z Uredbo [št. 1924/2006] bodisi iz uporabe tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[8]. Ker Komisija meni, da so ti pomisleki pomembni in zahtevajo nadaljnji razmislek in posvetovanje, bi bilo treba odločitev o trditvah v zvezi z botaničnimi snovmi sprejeti šele po njihovi obravnavi.

[…]

(9) Za zagotovitev preglednosti in pravne varnosti vseh zainteresiranih strani bodo trditve v obravnavi tudi v prihodnje objavljene na spletni strani Komisije in se lahko še naprej uporabljajo v skladu z odstavkoma 5 in 6 člena 28 Uredbe [št. 1924/2006]."

6 Uredba Komisije 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 (UL L 2012, L 136, str. 1).

7 Uredba Komisije z dne 11. junija 2013 o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL 2013, L 160, str. 4).

8 UL 2001, L 311, str. 67.

B. Nemško pravo

14. Člen 3 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (zakon o preprečevanju nelojalne konkurence) z dne 3. julija 2004[9] v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: UWG), naslovljen „Prepoved nepoštenih poslovnih praks“, določa:

„(1) Nepoštene poslovne prakse so prepovedane.

(2) Poslovne prakse, ki se usmerjajo k potrošnikom ali jih dosežejo, so nepoštene, če ne ustrezajo skrbnosti dobrega gospodarja in če so namenjene temu, da bistveno vplivajo na ekonomsko obnašanje potrošnika.

[…]“

15. Člen 3a tega zakona, naslovljen „Kršitev prava“, določa:

„Nepošteno ravna, kdor krši zakonsko določbo, s katero se med drugim v interesu udeležencev na trgu ureja ravnanje na trgu, če lahko kršitev občutno poseže v interese potrošnikov, drugih udeležencev na trgu ali konkurentov.“

III. Spor o glavni stvari, vprašanje za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

16. Družba Novel Nutriology trži prehransko dopolnilo, imenovano „o'gænics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX“ (v nadaljevanju: zadevni izdelek). Ta izdelek je oglaševala na svoji spletni strani s temi trditvami o sestavinah „izvleček žafrana“ in „izvleček meloninegasoka“ (v nadaljevanju: sporne trditve):

„1. Izvleček žafrana, ki izboljša razpoloženje.

2. Izvleček žafrana Safr'Insidea iz 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.“

17. VSW meni, da so sporne trditve nedopustne zdravstvene trditve v skladu s členom 10 Uredbe št. 1924/2006. To združenje je z dopisom z dne 23. oktobra 2019 od družbe Novel Nutriology zahtevalo, naj preneha uporabljati te trditve. Ta družba tej zahtevi ni sledila.

18. VSW je pri Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) vložilo tožbo, s katero je predlagalo, naj se družbi Novel Nutriology pod grožnjo denarne kazni prepove oglaševanje zadevnega izdelka v gospodarskem prometu z uporabo spornih trditev.[10] To sodišče

[9] BGBl. 2004 I, str. 1414.

[10] VSW je prav tako zahtevalo povračilo pavšalnih stroškov opomina v višini 178,50 EUR skupaj z obrestmi.

je tožbi ugodilo. Družba Novel Nutriology je zoper to sodbo vložila pritožbo pri Oberlandesgericht Hamburg (višje deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija), ki je to pritožbo zavrnilo.

19. Družba Novel Nutriology je zoper sodbo pritožbenega sodišča vložila revizijo pri Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče), predložitveno sodišče, ki navaja, da v skladu z njegovo sodno prakso dejstvo, da seznami dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006 še niso v celoti pripravljeni, načeloma ne nasprotuje uporabi člena 10(1) in (3) te uredbe. Vendar naj bi ostalo nerešeno vprašanje, ali se člen 10(1) in (3) navedene uredbe uporablja, kadar se botanične snovi oglašujejo z zdravstvenimi trditvami ali s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezanim dobrim počutjem, dokler ocenjevanje EFSA in obravnavanje Komisije o vključitvi na sezname iz členov 13 in 14[11] te uredbe nista končani za botanične snovi. To naj bi bilo odločilno za odločitev v postopku v glavni stvari, saj naj bi bili po mnenju tega sodišča ob predpostavki, da se člen 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 uporablja, zahtevki združenja VSW utemeljeni, ker sporne trditve kršijo te določbe.

20. V zvezi s tem navedeno sodišče poudarja, da se v skladu s prvo razlago[12] člen 10(3) te uredbe ne sme uporabiti v zadevi, kakršna je ta v postopku v glavni stvari. Zakonodajalec Unije naj bi namreč določil le omejeno prepoved splošnih in ne posebej opredeljenih zdravstvenih trditev. Iz tega naj bi izhajalo, da so splošna sklicevanja na zdravje prepovedana le, če jim ni dodana posebna trditev, vključena v sezname iz členov 13 ali 14 navedene uredbe, kar naj bi predpostavljalo, da so ti seznami oblikovani. V nasprotnem primeru naj bi v nasprotju z namenom zakonodajalca Unije, ki naj bi bil jasno izražen tudi v prehodnih določbah člena 28 te uredbe, ta člen na začetku določal pravilo, ki je strožje od tistega, ki se uporablja pozneje. Ker sta EFSA in Komisija prekinili ocenjevanje trditev v zvezi z „botaničnimi snovmi“, naj bi bilo nosilcu živilske dejavnosti onemogočeno pridobiti odločitev o posebnih zdravstvenih trditvah in zato takih zdravstvenih trditev ni mogoče dodati k splošnim sklicevanjem na zdravje. Zgolj okoliščina, da se ne oblikujejo seznami iz členov 13 ali 14 Uredbe št. 1924/2006 in da se vloge za vpis v zvezi z rastlinskimi snovmi ne obravnavajo, naj bi tako ustvarila pravni položaj, ki ne bi ustrezal namenu zakonodajalca Unije. Načelo, v skladu s katerim se ta uredba ne uporablja tako dolgo, dokler traja nedejavnost Komisije, naj bi veljalo tudi v primeru, v katerem oseba, zoper katero je vložena tožba za opustitev, ni predložila vloge za vpis na sezname posebnih trditev, ker naj bi bila taka vloga v bližnji prihodnosti brez možnosti za uspeh zaradi prekinitve obravnavanja zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi.

21. Po mnenju tega sodišča naj bi bil dodaten argument za neuporabo člena 10(1) in (3) navedene uredbe dejstvo, da bi lahko večletna nedejavnost Komisije pomenila nesorazmerno omejevanje svobode gospodarske pobude iz člena 16 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina) in neupravičeno neenako obravnavanje glede na oglaševalske možnosti konkurentov, katerih vloge za vnos zdravstvenih trditev na sezname Skupnosti zadevajo živila, ki jih EFSA ocenjuje in Komisija obravnava.

[11] Člen 14 Uredbe št. 1924/2006 se nanaša na trditve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za bolezen in trditve v zvezi z razvojem in zdravjem otrok. Zdi se, da ta člen v okviru postopka v glavni stvari ni upošteven, saj se slednji ne nanaša na razvoj in zdravje otrok.

[12] Predložitveno sodišče se v zvezi s tem sklicuje na sodbo Oberlandesgericht Karlsruhe (višje deželno sodišče v Karlsruheju, Nemčija) z dne 27. februarja 2019 v zadevi 6 U 87/18.

22. V skladu z drugo razlago, ki jo je predložitveno sodišče opredelilo kot „prevladujočo“ [13], je treba člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006 uporabiti za botanične snovi, če je splošnemu, ne posebej opredeljenemu sklicevanju v smislu te določbe dodana posebna zdravstvena trditev, ki naj bi bila „odložena“ in naj bi se lahko v skladu s pogoji iz člena 28(5) in (6) te uredbe še naprej uporabljala. V prid tej razlagi naj bi govorilo dejstvo, da besedilo člena 10(1) in (3) navedene uredbe ne razlikuje glede na to, ali se trditve nanašajo na „botanične snovi“ ali ne.

23. Poleg tega naj bi se zdelo, da namen tega člena 10(1) in (3) nasprotuje temu, da bi bilo mogoče oglaševanje z uporabo ne posebej opredeljenih zdravstvenih trditev glede „botaničnih snovi“ povsem izvzeti iz omejitev iz teh določb brez zaključene znanstvene ocene posebnih zdravstvenih trditev, ki morajo biti dodane. Obstajalo naj bi namreč tveganje, da potrošniki ne bodo mogli razlikovati med prehranskimi dopolnili in zdravili rastlinskega izvora ter da lahko – v nasprotju z namenom zakonodajalca Unije – uporaba prehranskih dopolnil z nepreverjenimi zdravstvenimi trditvami še naprej predstavlja nevarnost za zdravje pacientov. [14] Poleg tega naj bi Komisija v uvodni izjavi 11 Uredbe št. 432/2012 in uvodni izjavi 9 Uredbe št. 536/2013 opozorila na to, da bodo trditve, katerih obravnava še ni zaključena, še naprej objavljene na njeni spletni strani in se bodo lahko še naprej uporabljale v skladu s členom 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006, kar naj bi zadostovalo za upoštevanje upravičenega interesa podjetij, ki oglašujejo, da lahko uporabljajo zdravstvene trditve, ki se nanašajo na „botanične snovi“.

24. Nazadnje, predložitveno sodišče navaja, da družba Novel Nutriology ni predložila vloge v smislu člena 28(6)(b) te uredbe pred 19. januarjem 2008. V zvezi s tem naj bi pritožbeno sodišče ugotovilo – ne da bi se to izpodbijalo v okviru revizije – da ta družba ni predložila nobene vloge glede izvlečka iz meloninega soka, vlogo za izvleček iz žafrana pa je predložila 13. januarja 2009.

25. V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je dovoljeno oglaševanje rastlinskih snovi (‚botanične snovi‘) 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), 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 trditev, vključena v seznam iz členov 13 in 14 Uredbe (člen 10(3) Uredbe), dokler ni zaključena ocena [EFSA] 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?“

26. Pisna stališča so predložile družba Novel Nutriology, združenje VSW, grška in italijanska vlada ter Komisija. Združenje VSW, grška in francoska vlada ter Komisija so tudi ustno podale stališča na obravnavi, ki je bila 20. junija 2024 [15].

[13] Predložitveno sodišče se sklicuje zlasti na sklep Oberlandesgericht Celle (višje deželno sodišče v Celleju, Nemčija) z dne 28. oktobra 2020 v zadevi 13 U 44/20.

[14] V zvezi s tem predložitveno sodišče med drugim omenja odločbo Bundesrat (zvezni svet, Nemčija) z dne 12. februarja 2021, BR-Drucks. 36/21.

[15] Na tem mestu bi se rad poklonil sodniku Marku Ilešiču, ki je bil sodnik poročevalec v tej zadevi in je bil prisoten na tej obravnavi, zadnji pred njegovo nenadno in prezgodnjo smrtjo.

IV. Analiza

27. Predložitveno sodišče z vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali je treba Uredbo št. 1924/2006 razlagati tako, da nasprotuje temu, da se dovoli oglaševanje „botaničnih snovi“ z uporabo posebnih zdravstvenih trditev v smislu člena 10(1) te uredbe ali s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezanim dobrim počutjem, v smislu člena 10(3) navedene uredbe, ne da bi bile te posebne zdravstvene trditve vključene na sezname dovoljenih zdravstvenih trditev iz členov 13 in 14 iste uredbe ali ne da bi bila temu sklicevanju dodana posebna zdravstvena trditev, vključena v te sezname, dokler Komisija ne zaključi obravnave vpisa zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na botanične snovi, na navedene sezname.

28. Najprej je treba poudariti, da člen 10 Uredbe št. 1924/2006, ki je v poglavju IV te uredbe, v odstavku 1 določa, da 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 te uredbe.[16] Tako člen 10(1) navedene uredbe določa načelno prepoved zdravstvenih trditev, razen tistih, ki so na seznamih dovoljenih trditev iz člena 13 ali člena 14 te uredbe.[17]

29. Poleg tega se lahko v skladu s členom 10(3) Uredbe št. 1924/2006 na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, sklicuje le, če se *doda* posebna zdravstvena trditev, vključena v seznam iz členov 13 ali 14 te uredbe. V skladu s sodno prakso Sodišča ta določba tako uvaja razlikovanje med dvema vrstama zdravstvenih trditev, in sicer, na eni strani, posebno zdravstveno trditvijo, ki je na zadevnih seznamih v skladu z načelom iz člena 10(1) navedene uredbe, in na drugi „splošno“ zdravstveno trditvijo, ki je sklicevanje na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki mu mora biti dodana zdravstvena trditev s teh seznamov.[18]

30. Sodišče je prav tako razsodilo, da je treba člen 10(3) Uredbe št. 1924/2006, ki uvaja odstopanje od načela iz člena 10(1) te uredbe, v skladu s katerim so zdravstvene trditve prepovedane, razen tistih, ki so na seznamih dovoljenih trditev iz navedene uredbe, razlagati ozko in da iz tega sledi, da mora „splošna“ zdravstvena trditev v smislu te določbe izpolnjevati zahteve glede dokazovanja, ki jih določa ta uredba.[19] Vendar v ta namen zadostuje, da so sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezano dobro počutje, dodane posebne zdravstvene trditve, utemeljene s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi, ki so bile preverjene in odobrene, če so te zadnje trditve navedene na seznamih iz člena 13 ali 14 te uredbe.[20]

31. Člen 28 Uredbe št. 1924/2006 določa *prehodne ukrepe*, katerih namen je, kot je navedeno v uvodni izjavi 35 te uredbe, omogočiti nosilcem živilske dejavnosti, da se prilagodijo zahtevam navedene uredbe. V zvezi z zdravstvenimi trditvami so ti prehodni ukrepi določeni v členu 28(5) in (6) te uredbe.[21] V zvezi s tem je iz uvodnih izjav 10 in 11 Uredbe št. 432/2012

[16] Kot je generalni pravobranilec M. Wathelet poudaril v sklepnih predlogih v zadevi Ehrmann (C-609/12, EU:C:2013:746, točka 87), člen 10(1) Uredbe št. 1924/2006 določa več pogojev, ki so kumulativni in enako pomembni, ker ni določeno drugače.

[17] Glej sodbo z dne 30. januarja 2020, Dr. Willmar Schwabe (C-524/18, v nadaljevanju: sodba Dr. Willmar Schwabe, EU:C:2020:60, točka 37).

[18] Glej sodbo Dr. Willmar Schwabe (točka 38).

[19] Glej sodbo Dr. Willmar Schwabe (točki 56 in 57).

[20] Glej sodbo Dr. Willmar Schwabe (točka 58).

[21] Glej sodbo z dne 10. aprila 2014, Ehrmann (C-609/12, v nadaljevanju: sodba Ehrmann, EU:C:2014:252, točka 31).

razvidno, da se zdravstvene trditve, katerih uporaba je odložena, zlasti ker EFSA ni opravila znanstvene ocene, še naprej lahko uporabljajo v skladu s prehodnimi ukrepi iz člena 28(5) in (6) Uredbe št. 1924/2006.

32. V skladu s sodno prakso Sodišča se zdravstvene trditve in zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo in za katere velja prehodna ureditev, sicer načeloma lahko uporabljajo za trženje živil, vendar za ti skupini zdravstvenih trditev veljajo različne zahteve in pogoji.[22] Medtem ko namreč člen 17(5) Uredbe št. 1924/2006 praviloma vsakemu nosilcu živilske dejavnosti dopušča uporabo dovoljenih zdravstvenih trditev z navedenega seznama, ki je dokončen in enoten za Unijo, morajo biti zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo in za katere velja prehodna ureditev, glede na člen 28(5) in (6) te uredbe zlasti v skladu z navedeno uredbo in nacionalnimi določbami, ki veljajo zanje.[23] To med drugim na eni strani pomeni, da v skladu s členom 3, drugi odstavek, točka (a), in členom 6(1) navedene uredbe nobena zdravstvena trditev ne sme biti dvoumna ali zavajajoča, vse pa morajo temeljiti na splošno sprejetih znanstvenih dokazih. Na drugi strani morajo zdravstvene trditve, o katerih odločanje je odloženo, prav tako v vsaki državi članici ustrezati zahtevam lastne nacionalne ureditve.[24]

33. Prav tako v skladu s sodno prakso Sodišča tak prehodni položaj, ki se neomejeno podaljšuje preko obdobja, ki bi se moralo v skladu s členom 13(3) Uredbe št. 1924/2006 zaključiti do 31. januarja 2010, ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, navedenih v njeni uvodni izjavi 23 in v skladu s katerimi bi morala ta ocenjevanja, da se zagotovi usklajena znanstvena ocena zdravstvenih trditev na najvišji ravni, izvajati agencija EFSA.[25] Vendar je Sodišče poudarilo, da niti člen 10 niti člen 28(5) niti nobena druga določba te uredbe ne določa, da se člen 10(2) navedene uredbe, ki se nanaša na obveznost obveščanja, uporablja le po sprejetju seznamov dovoljenih trditev iz te uredbe.[26] Razsodilo je tudi, da to, da seznam dovoljenih trditev iz člena 13 Uredbe št. 1924/2006 še ni bil sprejet, ne upravičuje, da bi bil nosilec živilske dejavnosti oproščen obveznosti, da potrošniku zagotovi podatke iz člena 10(2) navedene uredbe.[27] V okviru prehodnega ukrepa iz člena 28(5) Uredbe št. 1924/2006 mora namreč nosilec, ki je sprejel odločitev, da bo uporabljal zdravstveno trditev, na lastno odgovornost poznati učinke zadevnega živila na zdravje in tako razpolagati s podatki, ki jih zahteva člen 10(2) te uredbe.[28]

34. V obravnavani zadevi je treba poudariti, prvič, da se Uredba št. 1924/2006 nanaša na zdravstvene trditve, ki se nanašajo na „živila“ in zlasti, skladno z njenim členom 2(1)(b), na „prehranska dopolnila“, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46.[29] V obravnavanem primeru ni sporno, da je zadevni izdelek tako prehransko dopolnilo. Poleg tega se ta uredba v skladu z njeno uvodno izjavo 9 nanaša na „različne rastline in zeliščne izvlečke“. V tem smislu, kot potrjujejo

[22] Glej sodbo z dne 23. novembra 2017, Bionorica in Diapharm/Komisija (C-596/15 P in C-597/15 P, v nadaljevanju: sodba Bionorica, EU:C:2017:886, točka 87).

[23] Glej sodbo Bionorica (točka 88).

[24] Glej sodbo Bionorica (točka 89).

[25] Glej sodbo Bionorica (točka 91 in navedena sodna praksa).

[26] Glej sodbo Ehrmann (točka 39).

[27] Glej sodbo Ehrmann (točka 42).

[28] Glej sodbo Ehrmann (točka 43).

[29] Člen 2(a) te direktive določa, da so „prehranska dopolnila“ „živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah“.

uvodni izjavi 10 in 11 Uredbe št. 432/2012, uvodni izjavi 4 in 5 Uredbe št. 536/2013 ter sodna praksa Sodišča [30], Uredba št. 1924/2006 na svoje področje uporabe vključuje „botanične snovi“ [31], ki vključujejo izvleček iz žafrana in iz meloninega soka.

35. Drugič, predložitveno sodišče meni, da so sporne trditve zdravstvene trditve v smislu člena 2(2), točka 5, Uredbe št. 1924/2006, kar prav tako ni sporno. To sodišče je v predložitveni odločbi navedlo, da čeprav je pritožbeno sodišče razsodilo, da sporne trditve spadajo na področje uporabe člena 10(3) te uredbe, pa je samo pustilo odprto vprašanje, ali te trditve spadajo na področje uporabe člena 10(1) ali (3) navedene uredbe. Predložitveno sodišče mora preveriti, v katero od teh kategorij spadajo sporne trditve. Vsekakor ugotavljam, da navedena odstavka 1 in 3 ne razlikujeta med tem, ali se take trditve nanašajo na botanične snovi ali ne.

36. Postopek v glavni stvari izhaja iz dolgotrajne nedejavnosti v zvezi z oceno EFSA in obravnavo Komisije o vključitvi botaničnih snovi v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 Uredbe št. 1924/2006, pri čemer člen 10(1) in (3) te uredbe med drugim določa pogoj, da morajo biti te snovi vključene na te sezname za odobritev zdravstvenih trditev. Čeprav se zdi tako dolgotrajen neobstoj [32] ocene in preučitve sporen in je lahko predmet tožbe zaradi nedelovanja proti Komisiji [33], predložitveno sodišče sprašuje, ali lahko nosilec živilske dejavnosti take trditve uporablja za oglaševanje svojih izdelkov, dokler zdravstvene trditve v zvezi z botaničnimi snovmi niso vpisane v te sezname.

37. Kot je navedeno v členu 3, prvi odstavek, Uredbe št. 1924/2006, se zdravstvene trditve lahko uporabljajo pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju živil, danih v promet v Uniji le, če so skladne z določbami te uredbe. V skladu s prvo razlago predložitvenega sodišča [34] se člen 10 te uredbe ne uporablja za takšne zdravstvene trditve, dokler ni zaključena ocena EFSA in obravnava Komisija o vključitvi trditev v zvezi z „botaničnimi snovmi“ v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 navedene uredbe.

38. Vendar v skladu z drugo razlago, ki jo je prav tako navedlo predložitveno sodišče [35], kot izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 33 teh sklepnih predlogov, nobena določba Uredbe št. 1924/2006 ne določa, da se člen 10(2) te uredbe, ki se nanaša na obveznosti obveščanja, uporablja le po sprejetju seznamov dovoljenih trditev iz te uredbe. V istem smislu iz nedvoumnega besedila člena 10(1) in (3) navedene uredbe izhaja, da so prepovedane zdravstvene trditve, ki med drugim niso vključene v sezname dovoljenih trditev iz členov 13 in 14 te uredbe. Tak pogoj pomeni, da so bili seznami iz teh členov sprejeti in objavljeni. [36] Če zdravstvene trditve, ki se nanašajo na botanične snovi, niso vpisane v te sezname, se uporabi člen 10 Uredbe št. 1924/2006 in te trditve so načeloma prepovedane.

[30] Glej sodbo Bionorica (zlasti točki 56 in 57). Glej tudi sodbo z dne 10. septembra 2020, Konsumentombudsmannen (C-363/19, v nadaljevanju: sodba Konsumentombudsmannen, EU:C:2020:693, zlasti točka 37).

[31] Natančneje, uvodna izjava 4 Uredbe št. 536/2013 se izrecno sklicuje na „rastlin[e] ali rastlinsk[e] snov[i], splošno znan[e] kot ‚botanične snovi‘“.

[32] Poudarjam, da bi moral biti seznam iz člena 13(3) Uredbe št. 1924/2006 sprejet najpozneje do 31. januarja 2010, kar se še vedno ni zgodilo v zvezi z botaničnimi snovmi.

[33] Sodišče je v sodbi Bionorica razsodilo, da je treba tožbo zaradi nedelovanja, ki sta jo vložili družbi Bionorica in Diapharm, zavrniti zaradi neobstoja pravnega interesa.

[34] Glej točki 20 in 21 teh sklepnih predlogov.

[35] Glej točko 22 teh sklepnih predlogov.

[36] Glej v tem smislu sodbo Ehrmann (točka 26). Kot je italijanska vlada navedla v pisnih stališčih, člen 10 Uredbe št. 1924/2006 ne razlikuje med različnimi razlogi za nevpis v sezname iz členov 13 in 14 te uredbe, in sicer na primer, ali ta nevpis izhaja iz tega, da je Komisija obravnavala trditev po znanstvenem preizkusu, ali da ta institucija sploh še ni začela z obravnavo splošne kategorije trditev, kot v primeru botaničnih snovi.

39. Ta razlaga je podprta s cilji, ki jim sledi Uredba št. 1924/2006. Kot je namreč poudarilo Sodišče, je namen te uredbe v skladu z njenim členom 1(1) zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga ob istočasnem zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov. V zvezi s tem je varovanje zdravja eden glavnih ciljev te uredbe, zato je treba potrošniku med drugim dati potrebne informacije, da lahko opravi izbiro ob poznavanju dejstev. V tem okviru je v uvodni izjavi 16 navedene uredbe navedeno, da je pomembno, da potrošnik razume trditve na živilih ter da se vse potrošnike primerno zaščiti pred zavajajočimi trditvami, pri čemer je pojasnjeno, da se v tej uredbi kot merilo presoje med drugim uporablja povprečni potrošnik, ki je razmeroma dobro obveščen in razmeroma dovolj pazljiv ter razsoden, obenem pa se upoštevajo družbeni, kulturni in jezikovni dejavniki. [37]

40. Na splošno je zaradi pozitivne podobe živil, ki so predmet zdravstvenih trditev, mogoče vplivati na potrošnike pri sprejemanju potrošniških odločitev, zato mora biti uporaba teh trditev strogo urejena, zlasti tako, da temeljijo na splošno sprejetih znanstvenih dokazih in so utemeljene z njimi, kot je določeno v členu 6(1) Uredbe št. 1924/2006. Zdi se, da ta ugotovitev še posebej velja za trditve, ki se nanašajo na botanične snovi, saj lahko potrošniki rastlinski izvor živila samodejno povežejo z izdelkom, ki ugodno vpliva na njihovo zdravje.

41. V skladu s sodno prakso Sodišča uporaba izraza „splošno sprejeti znanstveni dokazi“ pomeni, da se taki dokazi ne morejo omejiti na prepričanja, govorice iz ljudskih modrosti ali na opažanja ali izkušnje oseb, ki niso del znanstvene skupnosti, in da, nasprotno, uporaba takega izraza pomeni, da morajo zdravstvene trditve temeljiti na objektivnih in znanstvenih dokazih, zlasti pa mora za pozitivno delovanje snovi, na katero se sklicujejo zdravstvene trditve, kot je navedeno v uvodni izjavi 14 Uredbe št. 1924/2006, obstajati dovolj enotno znanstveno stališče. Sodišče je dodalo, da poleg tega in kot se zahteva v uvodni izjavi 17 te uredbe, morajo biti zdravstvene trditve „znanstveno utemeljen[e] ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov“. [38] Če pa bi se štelo, da se člen 10(1) in (3) navedene uredbe ne uporablja za zdravstvene trditve, ki se nanašajo na botanične snovi, bi to pomenilo, da se dovoli uporaba trditev, ki niso znanstveno dokazane in ki bi lahko zavajale potrošnike in pomenile nevarnost za njihovo zdravje.

42. Družba Novel Nutriology v pisnih stališčih trdi, da prepoved nosilcem živilske dejavnosti, da uporabljajo zdravstvene trditve, ki se nanašajo na botanične snovi, pomeni nesorazmeren poseg v njihove temeljne pravice, zlasti v svobodo gospodarske pobude in svobodo izražanja, ki sta določeni v členih 16 in 11 Listine. V zvezi s tem je treba opozoriti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča temeljne pravice ne pomenijo absolutnih pravic, ampak lahko vsebujejo omejitve, če te omejitve dejansko ustrezajo ciljem v splošnem interesu, ki se uresničujejo z zadevnim ukrepom, in če glede na zastavljeni cilj ne pomenijo nesorazmernega in nedopustnega posega, ki bi omejeval samo bistvo tako zagotovljenih pravic. [39]

43. Člen 16 Listine, ki se nanaša na svobodo gospodarske pobude, ščiti svobodo opravljanja gospodarske ali poslovne dejavnosti, svobodo uporabe – v mejah odgovornosti za svoja ravnanja – gospodarskih, tehničnih in finančnih sredstev, s katerimi razpolaga podjetje, ter pogodbeno svobodo. [40] Poudariti pa je treba, da nosilcem živilske dejavnosti, ki tržijo botanične snovi, ni odvzeta svoboda opravljanja gospodarske dejavnosti in lahko še naprej prodajajo svoje izdelke.

[37] Glej v tem smislu sodbo Dr. Willmar Schwabe (točki 35 in navedena sodna praksa).

[38] Glej sodbo Konsumentombudsmannen (točki 46 in 47).

[39] Glej sodbo z dne 13. junija 2024, C (Stečajni in likvidacijski upravitelji) (C-696/22, EU:C:2024:499, točka 111 in navedena sodna praksa).

[40] Glej sodbo z dne 27. junija 2024, Gestore dei Servizi Energetici (C-148/23, EU:C:2024:555, točka 62 in navedena sodna praksa).

Uredba št. 1924/2006 namreč ne določa prepovedi trženja botaničnih snovi, ampak le prepoved oglaševanja z zdravstvenimi trditvami, ki niso znanstveno dokazane, ker jih Komisija ni preučila. V teh okoliščinah taka prepoved ne posega v samo bistvo svobode gospodarske pobude.

44. Pravica do svobodnega izražanja v smislu člena 11 Listine vključuje svobodo mnenja ter sprejemanja in širjenja vesti ali idej brez vmešavanja javnih organov in ne glede na državne meje.[41] Tudi če nosilec živilske dejavnosti, ki trži botanične snovi, ne more uporabljati zdravstvenih trditev v smislu Uredbe št. 1924/2006, ki jih EFSA še ni ocenila in Komisija še ni obravnavala, mu kljub temu ni odvzeta pravica, da svoje izdelke oglašuje drugače kot s takimi trditvami. Prav tako je treba upoštevati, da je treba v skladu s členom 35 Listine pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi ter da morajo v skladu s členom 38 Listine politike Unije zagotavljati visoko raven varstva potrošnikov. Zato se zdi, da uporaba člena 10(1) in (3) Uredbe št. 1924/2006 za zdravstvene trditve, ki se nanašajo na botanične snovi, zagotavlja pravično ravnotežje med temeljnimi pravicami, ki jih je treba uskladiti.

45. Poleg tega Uredba št. 1924/2006 ni določila popolne in absolutne prepovedi uporabe zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi. V skladu s sodno prakso Sodišča namreč velja, da ker Komisija še ni zavzela stališča o vlogah za vključitev spornih zdravstvenih trditev iz postopka na seznam iz člena 13 Uredbe št. 1924/2006, zanje velja prehodna ureditev iz člena 28(5) in (6) te uredbe[42], kar omogoča zagotavljanje preglednosti in pravne varnosti vseh zainteresiranih strani. Odstavek 5 se nanaša na zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) navedene uredbe, in sicer zdravstvene trditve, ki opisujejo ali se sklicujejo na vlogo hranila ali druge snovi pri rasti, razvoju in telesnih funkcijah. Odstavek 6 tega člena 28 pa se nanaša zlasti na trditve iz člena 13(1)(b) iste uredbe, ki se nanašajo na psihične in vedenjske funkcije.

46. V obravnavani zadevi je iz predložitvene odločbe razvidno, da predložitveno sodišče daje prednost razlagi, v skladu s katero so funkcije, oglaševane z zadevnimi trditvami, psihične funkcije v smislu člena 13(1)(b) Uredbe št. 1924/2006, in ne telesne funkcije v smislu odstavka 1(a) tega člena, saj je vsem oglaševanim funkcijam skupno, da se nanašajo na občutke. To sodišče mora opraviti končno presojo v zvezi s tem, da bo lahko odločilo o zadevi v glavni stvari.

47. Če bo predložitveno sodišče po tej končni presoji menilo, da sporne trditve nazadnje spadajo na področje uporabe člena 28(5) Uredbe št. 1924/2006, opozarjam, da se lahko v skladu s to določbo zdravstvene trditve iz člena 13(1)(a) uporabljajo od datuma začetka veljavnosti navedene uredbe do sprejetja seznama iz člena 13(3) te uredbe, in sicer na odgovornost nosilcev živilske dejavnosti ter če so v skladu z Uredbo št. 1924/2006 in veljavnimi nacionalnimi, njim ustreznimi predpisi, ter brez poseganja v sprejetje zaščitnih ukrepov iz člena 24 te uredbe. Tako iz besedila člena 28(5) navedene uredbe izhaja, da bi nosilec živilske dejavnosti lahko na lastno odgovornost in pod opredeljenimi pogoji zdravstvene trditve uporabljal v obdobju od začetka veljavnosti te uredbe do sprejetja seznama iz člena 13 Uredbe št. 1924/2006.[43] Zato sta v okviru prehodne ureditve iz člen 28(5) navedene uredbe dokazno breme in dokazni standard, ki se zahteva v zvezi z zdravstvenimi trditvami iz člena 13(1)(a) te uredbe, urejena z navedeno uredbo, v skladu s katero se od zadevnega nosilca živilske dejavnosti zahteva, da je zmožen s splošno sprejetimi znanstvenimi dokazi utemeljiti trditve, ki jih uporablja, pri čemer morajo te trditve temeljiti na

[41] Glej sodbo z dne 12. januarja 2023, Migracijos departamentas (Razlogi za preganjanje na podlagi političnega prepričanja) (C-280/21, EU:C:2023:13, točka 29 in navedena sodna praksa).

[42] Glej v tem smislu sodbo Konsumentombudsmannen (točka 40 in navedena sodna praksa). Glej tudi uvodno izjavo 11 Uredbe št. 432/2012 in uvodno izjavo 9 Uredbe št. 536/2013.

[43] Glej sodbo Ehrmann (točka 33).

objektivnih elementih, za katere obstaja dovolj enotno znanstveno stališče.[44] Če so ti pogoji izpolnjeni, lahko nosilec dejavnosti zdravstvene trditve v zvezi z botaničnimi snovmi še naprej uporablja, dokler se v zvezi s temi snovmi ne sprejme seznam iz člena 13 uredbe št. 1924/2006.[45]

48. Člen 28(6) Uredbe št. 1924/2006 se med drugim nanaša na trditve, ki so se uporabljale v skladu z nacionalnimi predpisi pred začetkom veljavnosti te uredbe. Ker predložitvena odločba ne vsebuje nobenega podatka o tej uporabi, mora predložitveno sodišče preveriti, ali je ta predhodni pogoj v obravnavani zadevi izpolnjen.

49. Če je tako, iz člena 28(6)(a) Uredbe št. 1924/2006 izhaja, da če je država članica te zdravstvene trditve ocenila in odobrila ter če jih je ta država članica poslala Komisiji najpozneje do 31. januarja 2008[46], se lahko trditve, ki jih Komisija ni odobrila po navedenem postopku (kar velja za trditve v zvezi z botaničnimi snovmi), še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe Komisije. Ker v tem odstavku 6 v nasprotju z odstavkom 5 tega člena ni naveden pogoj, da morajo biti trditve „v skladu“ z uredbo št. 1924/2006, se strinjam s Komisijo, da nadaljnja uporaba zdravstvene trditve v zvezi z botaničnimi snovmi spada izključno na področje nacionalnega prava. Poleg tega se lahko v skladu s členom 28(6)(b) te uredbe zdravstvene trditve, ki jih država članica ni ocenila in odobrila, še naprej uporabljajo, pod pogojem, da se pred 19. januarjem 2008 predloži vloga v skladu z navedeno uredbo; zdravstvene trditve, ki se ne odobrijo po tem postopku, pa se lahko še naprej uporabljajo šest mesecev po sprejetju odločbe v skladu s členom 17(3) iste uredbe.

50. Iz predložitvene odločbe je razvidno, da v postopku v glavni stvari zdravstvene trditve v zvezi s sestavino „izvleček melone“ očitno niso bile sporočene Komisiji v smislu člena 28(6)(a) Uredbe št. 1924/2006 in da pred 19. januarjem 2008 ni bila vložena nobena vloga na podlagi člena 28(6)(b) te uredbe.[47] Zato se zdi – kar mora preveriti predložitveno sodišče – da te trditve na prvi pogled ne izpolnjujejo pogojev iz člena 28(6) navedene uredbe, ki bi omogočali njihovo nadaljnjo uporabo.

51. Kar zadeva zdravstvene trditve, ki se nanašajo na sestavino „izvleček žafrana“, je iz predložitvene odločbe prav tako razvidno, da se zdi, da niso bile sporočene Komisiji v smislu člena 28(6)(a) Uredbe št. 1924/2006 in da je bila vloga na podlagi člena 28(6)(b) te uredbe vložena 13. januarja 2009[48], torej po končnem roku, določenem v zadnjenavedeni določbi, ki bi omogočal njihovo nadaljnjo uporabo.

[44] Glej sodbo Konsumentombudsmannen (točka 54).

[45] Ugotavljam, da se je družba Novel Nutriology v svojih pisnih stališčih sklicevala na sodbo Bionorica (točka 96), v skladu s katero ima lahko gospodarski subjekt, ki namerava vstopiti na trg živil oziroma prehranskih dopolnil, že od zavrnitve zdravstvene trditve korist v smislu pravne varnosti, saj bi nedvoumna določitev pravnega položaja zdravstvenih trditev, o katerih odločanje je bilo do takrat odloženo, tako takemu subjektu omogočila, da prilagodi svojo poslovno strategijo. Družba Novel Nutriology dodaja, da člen 28(5) uredbe št. 1924/2006 pomeni ustrezno rešitev v teh okoliščinah.

[46] Za ponazoritev je grška vlada na obravnavi navedla, da je Helenska republika pred 31. januarjem 2008 Komisiji predložila tri zdravstvene trditve v zvezi z mastiko z otoka Hios, ki so v podatkovni zbirki EFSA navedene kot „odložene“.

[47] Poudariti je treba, kot so to storili vsi udeleženci na obravnavi, da roka 19. in 31. januarja 2008 iz člena 28(6) Uredbe št. 1924/2006 nista zgolj okvirna datuma, ki bi bila povezana z dejanskim začetkom ocenjevanja zdravstvenih trditev v zvezi z botaničnimi snovmi, temveč sta zavezujoča.

[48] V zvezi s tem sta italijanska vlada in Komisija v svojih pisnih stališčih v zvezi z žafranom navedli, da je pod identifikacijsko številko 2038 zabeležena zdravstvena trditev v zvezi s „Crocus Sativus L.“, in sicer „Contributes to emotional balance; Helps to support the relaxation; Helps to maintain a positive mood“, ki čaka na oceno, pri čemer sta se sklicevali na tabelo EFSA (na voljo samo v angleščini), ki je predstavljena v obliki Excelove tabele z naslovom „Questions-on-hold-botanical-claims“ in je na voljo na spletnem mestu: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13. Kot poudarja predložitveno sodišče, lahko vprašanje, ali so sporne trditve skladne s to zdravstveno trditvijo, ostane odprto v tej fazi postopka v glavni stvari. V vsakem primeru je za takšno presojo pristojno le nacionalno sodišče.

52. Predložitveno sodišče mora ob upoštevanju vseh okoliščin zadeve v glavni stvari preveriti, ali so pogoji iz člena 28(5) ali (6) Uredbe št. 1924/2006 v zvezi s spornimi trditvami izpolnjeni.

53. Glede na vse navedeno menim, da je treba Uredbo št. 1924/2006 razlagati tako, da nasprotuje temu, da se dovoli oglaševanje „botaničnih snovi“ z uporabo posebnih zdravstvenih trditev v smislu člena 10(1) te uredbe ali s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezanim dobrim počutjem, v smislu člena 10(3) navedene uredbe, ne da bi bile te posebne zdravstvene trditve vključene na sezname dovoljenih zdravstvenih trditev iz členov 13 in 14 iste uredbe ali ne da bi bila temu sklicevanju dodana posebna zdravstvena trditev, vključena v te sezname, dokler Komisija ne zaključi obravnave vpisa zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na botanične snovi, na navedene sezname, razen če se te trditve lahko še naprej uporabljajo v okviru prehodne ureditve in če so izpolnjeni pogoji iz člena 28(5) ali (6) navedene uredbe.

V. Predlog

54. Glede na zgornje preudarke Sodišču predlagam, naj na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je postavilo Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija), odgovori:

Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 109/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008,

je treba razlagati tako, da

nasprotuje temu, da se dovoli oglaševanje „botaničnih snovi“ z uporabo posebnih zdravstvenih trditev v smislu člena 10(1) te uredbe ali s sklicevanjem na splošne, ne posebej opredeljene prednosti, ki jih ima hranilo ali živilo za splošno dobro zdravje ali z zdravjem povezanim dobrim počutjem, v smislu člena 10(3) navedene uredbe, ne da bi bile te posebne zdravstvene trditve vključene na sezname dovoljenih zdravstvenih trditev iz členov 13 in 14 iste uredbe ali ne da bi bila temu sklicevanju dodana posebna zdravstvena trditev, vključena v te sezname, dokler Komisija ne zaključi obravnave vpisa zdravstvenih trditev, ki se nanašajo na botanične snovi, na navedene sezname, razen če se te trditve lahko še naprej uporabljajo v okviru prehodne ureditve in če so izpolnjeni pogoji iz člena 28(5) ali (6) navedene uredbe.