



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

30. dubna 2014*

„Ochrana spotřebitelů — Nařízení (ES) č. 1924/2006 — Zdravotní tvrzení při označování potravin —
Odmítnutí schválit tvrzení o snížení rizika onemocnění — Uvedení rizikového faktoru —
Legalita schvalovacího řízení pro tvrzení o snížení rizika onemocnění — Žaloba na neplatnost —
Právní zájem na podání žaloby — Bezprostřední a osobní dotčení — Přípustnost — Proporcionalita —
Povinnost uvést odůvodnění“

Ve věci T-17/12,

Moritz Hagenmeyer, s bydlištěm v Hamburku (Německo),

Andreas Hahn, s bydlištěm v Hannoveru (Německo),

zastoupení T. Teuferem, advokátem,

žalobci,

proti

Evropské komisi, zastoupené L. Pignataro-Nolin a S. Grünheid, jako zmocněnkyněmi,

žalované,

podporované

Radou Evropské unie, zastoupenou I. Šulce, Z. Kupčovou a M. Simm, jako zmocněnkyněmi,

vedlejší účastníci,

jejímž předmětem je návrh na částečné zrušení nařízení Komise (EU) č. 1170/2011 ze dne 16. listopadu 2011 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění (Úř. věst. L 299, s. 1),

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení A. Dittrich (zpravodaj), předseda, J. Schwarcz a V. Tomljenović, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: K. Andová, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. ledna 2014,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

- 1 První žalobce Moritz Hagenmeyer je advokátem a vyučujícím potravinářského práva na Leibnizově univerzitě v Hannoveru (Německo) a druhý žalobce Andreas Hahn je na téže univerzitě profesorem potravinářské vědy a lidské výživy.
- 2 Žalobci požádali dne 11. února 2008 na základě čl. 14 odst. 1 písm. a) a článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, s. 9), pozměněném naposledy nařízením Komise (EU) č. 116/2010 ze dne 9. února 2010 (Úř. věst. L 37, s. 16) (dále jen „nařízení č. 1924/2006“), příslušný německý orgán, tj. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (německý spolkový úřad pro ochranu spotřebitele a bezpečnost potravin, dále jen „Bundesamt“) o schválení následujícího tvrzení o snížení rizika vzniku onemocnění: „Pravidelná konzumace vody ve značném množství může snížit riziko vzniku dehydratace a souvisejícího poklesu výkonnosti“ (dále jen „předmětné tvrzení“). Žádost se týkala i jakéhokoli jiného tvrzení, které by pro spotřebitele mělo podle všeho tentýž význam.
- 3 Dne 29. února 2008 Bundesamt informoval žalobce v odpověď na dotaz ohledně stavu vyřizování žádosti, že žádost ze dne 11. února 2008 nebyla na příslušném oddělení Bundesamt k nalezení, načež mu žalobci žádost o schválení opětně zaslali dne 10. března 2008.
- 4 Dopisem ze dne 8. května 2008 Bundesamt potvrdil přijetí žádosti ze dne 11. února 2008.
- 5 Dopisem ze dne 21. července 2008 Bundesamt upozornil prvního ze žalobců na skutečnost, že Komise Evropských společenství dne 18. dubna 2008 přijala nařízení (ES) č. 353/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro žádosti o schválení zdravotních tvrzení podle článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 (Úř. věst. L 109, s. 11), a vyzvala jej k podání nové žádosti o schválení předmětného tvrzení s využitím formulářů Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).
- 6 Žalobci odmítli dopisem ze dne 21. srpna 2008 adresovaným Bundesamt podat novou žádost s využitím formulářů EFSA a požadovali, aby byla jejich žádost neprodleně EFSA předána.
- 7 Dopisem ze dne 15. září 2008 předal Bundesamt žádost o schválení předmětného tvrzení EFSA, aby tento mohl vydat stanovisko podle článku 16 nařízení č. 1924/2006.
- 8 V odpověď na dopis žalobců ze dne 20. října 2008 stran odůvodnění prodloužení mezi podáním předmětné žádosti a jejím předáním EFSA Bundesamt odpověděl prvnímu žalobci dopisem ze dne 11. listopadu 2008 v tom smyslu, že má povinnost předat EFSA pouze úplné a řádné žádosti a že k prodloužení doby nutné pro ověření žádostí vedly formální požadavky a skutečnost, že byla v mezidobí přijata prováděcí opatření.
- 9 Dopisem ze dne 10. listopadu 2008 Bundesamt vysvětlil prvnímu žalobci, že jej EFSA informoval o pochybnostech, jež chová ohledně otázky, zda se na žádost o schválení předmětného tvrzení vztahuje článek 14 nařízení č. 1924/2006, jelikož přímo ani nepřímou nesouvisí s onemocněním. Bundesamt dále uvedl, že pro účely posouzení řádnosti a správnosti předmětné žádosti ze strany EFSA je třeba v dokumentech přiložených k této žádosti uvést vědeckou souvislost mezi rizikovým faktorem a jedním či více onemocněními.

- 10 Žalobci v dopise ze dne 28. listopadu 2008 Bundesamt odpověděli, že se žádost o schválení předmětného tvrzení týká onemocnění, a sice „dehydratace a souvisejícího poklesu výkonnosti“, na což tento úřad reagoval dopisem ze dne 18. prosince 2008 s tím, že aby mohla být předmětná žádost předána, je nutné ještě uvést rizikový faktor.
- 11 Dopisem ze dne 10. února 2009 žalobci Bundesamt odpověděli, že podle nich není nutné rizikový faktor uvádět, nicméně že úbytek vody ve tkáních lze při exaktním výkladu předmětného tvrzení chápat jako rizikový faktor. Žalobci dále podotkli, že se žádost o schválení předmětného tvrzení vztahuje i na jakékoli jiné tvrzení, které by pro spotřebitele mělo podle všeho tentýž význam., a navrhli jiná znění předmětného tvrzení, v nichž byl úbytek vody ve tkáních uveden jakožto rizikový faktor.
- 12 Dopisem ze dne 20. března 2009 Bundesamt předal EFSA dopisy žalobců ze dne 28. listopadu 2008 a 10. února 2009.
- 13 EFSA žalobce odpověď na otázky ohledně stavu vyřizování žádosti a jejich dopisy ze dne 15. června, 27. července, 15. října 2009 a 15. ledna 2010 informoval dopisy ze dne 21. července, 23. září, 23. listopadu 2009 a 27. ledna 2010 o tom, že před přistoupením k vědeckému posouzení předmětného tvrzení musí Komise a členské státy objasnit otázky týkající se výkladu použitelných ustanovení.
- 14 Dopisem ze dne 9. července 2010 informovala Komise prvního žalobce o tom, že z diskuzí v rámci neformální pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení vedených na schůzce dne 12. dubna 2010 vyplývá, že žádost o schválení předmětného tvrzení nespĺňuje podmínky nařízení č. 1924/2006, jelikož neuvádí rizikový faktor.
- 15 V odpověď na dopis EFSA ze dne 1. října 2010, jímž tento úřad žalobce vyzval k upřesnění rizikového faktoru, na nějž navrhuje, aby bylo působeno za účelem snížení rizika onemocnění, žalobci v dopise ze dne 25. října 2010 zopakovali své stanovisko, jež vyjádřili v dopise ze dne 10. února 2009.
- 16 Dne 28. ledna 2011 přijal EFSA na základě článku 16 nařízení č. 1924/2006 vědecké stanovisko týkající se předmětného tvrzení. V tomto stanovisku dospěl EFSA k názoru, že rizikové faktory navržené žalobci jsou měřítkem nedostatku vody, a tedy měřítkem onemocnění. Předmětné tvrzení proto podle něj nespĺňuje požadavky na tvrzení o snížení rizika onemocnění podle článku 14 nařízení č. 1924/2006.
- 17 Dne 16. února 2011 bylo vědecké stanovisko EFSA zveřejněno v souladu s čl. 16 odst. 6 prvním pododstavcem nařízení č. 1924/2006. V souladu s odstavcem 6 druhým pododstavcem tohoto článku předložili žalobci, jakož i třetí dotčené osoby Komisi ve třiceti dnech po tomto zveřejnění připomínky ke stanovisku EFSA.
- 18 Dne 28. dubna 2011 předložila Komise Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (dále jen „výbor“) zřízenému čl. 58 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), návrh nařízení o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění, a mimo jiné předmětného tvrzení.
- 19 Na základě čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006 vydal EFSA dne 30. června 2011 na žádost Komise technickou zprávu reagující na některé připomínky předložené třetími dotčenými osobami.

- 20 Dne 11. července 2011 se výbor regulativním postupem s kontrolou podle čl. 17 odst. 3 a čl. 25 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 jednomyslně vyslovil pro přijetí návrhu nařízení Komise a dne 26. července 2011 byl tento návrh předložen ke kontrole Evropskému parlamentu a Radě Evropské unie, které k němu neměly připomínky.
- 21 Dne 16. listopadu 2011 přijala Komise nařízení (EU) č. 1170/2011 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se týkají snížení rizika onemocnění (Úř. věst. L 299, s. 1, dále jen „napadené nařízení“). Na základě článku 1 ve spojení s přílohou tohoto nařízení nebylo předmětné tvrzení zařazeno na seznam tvrzení schválených Evropskou unií uvedený v čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006. Komise, aby odůvodnila toto neschválení, v bodě odůvodnění 6 napadeného nařízení s odkazem na čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 a vědecké stanovisko EFSA uvedla, že nebylo prokázáno snížení rizikového faktoru pro vznik onemocnění, a předmětné tvrzení proto nespĺňuje požadavky nařízení (ES) č. 1924/2006 a nelze jej schválit.
- 22 Dopisem ze dne 28. listopadu 2011 Komise informovala žalobce o svém konečném rozhodnutí o žádosti o schválení předmětného tvrzení uvedeného v napadeném nařízení.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 23 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 16. ledna 2012 podali žalobci projednávanou žalobu.
- 24 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 30. března 2012 uplatnila Komise námitku nepřípustnosti podle čl. 114 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu. Dne 14. května 2012 předložili žalobci svá vyjádření k námitce nepřípustnosti.
- 25 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 16. dubna 2012 požádala Rada o možnost vstoupit do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise. Dne 16. května 2012 se předseda sedmého senátu Tribunálu rozhodl přerušit postup ve věci návrhu na vstup do řízení do doby, než bude rozhodnuto o námitce nepřípustnosti.
- 26 Usnesením ze dne 23. listopadu 2012 si Tribunál (sedmý senát) vyhradil rozhodnout o námitce nepřípustnosti spolu s věcí samou a bylo stanoveno, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.
- 27 Usnesením předsedy sedmého senátu Tribunálu ze dne 4. února 2013 bylo po vyslechnutí účastníků původního řízení vyhověno návrhu Rady na vstup do řízení. Rada předložila dne 15. března 2013 spis vedlejšího účastníka řízení. Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 17. května 2013 se žalobci vyjádřili k tomuto spisu. Komise k tomuto spisu nezaujala žádné stanovisko.
- 28 Při změně složení senátů Tribunálu byl soudce zpravodaj přidělen k pátému senátu, kterému byla tudíž přidělena tato věc.
- 29 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál (pátý senát) o zahájení ústní části řízení.
- 30 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 15. ledna 2014. Na tomto jednání vzala Komise zpět svůj návrh na nevydání rozhodnutí ve věci samé, což bylo zapsáno do protokolu.
- 31 Žalobci navrhují, aby Tribunál:
- zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž se týká předmětného tvrzení;
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

32 Komise navrhuje, aby Tribunál:

- zamítl žalobu jako nepřípustnou a podpůrně jako neopodstatněnou;
- uložil žalobcům náhradu nákladů řízení.

33 Rada navrhuje, aby Tribunál:

- žalobu zamítl;
- rozhodl o nákladech řízení.

Právní otázky

34 Před posouzením žalobních důvodů a argumentů po věcné stránce je třeba posoudit námitku nepřípustnosti vznesenou Komisí.

K přípustnosti

35 Na podporu námitky nepřípustnosti uvádí Komise dva důvody. První spočívá v neexistenci právního zájmu žalobců na podání žaloby a druhý se týká nedostatku aktivní legitimace žalobců z důvodu, že nejsou napadeným nařízením bezprostředně ani osobně dotčeni.

K prvnímu důvodu námitky nepřípustnosti, spočívajícímu v neexistenci právního zájmu na podání žaloby

36 Komise tvrdí, že žalobci nemají právní zájem na podání žaloby, jelikož předmětné tvrzení je podle ní vedeno pouze teoretickým zájmem o nařízení č. 1924/2006. To podle ní vyplývá jednak ze skutečnosti, že žalobci učinili kroky k zahájení správního řízení ve věci předmětného tvrzení s poukazem na jejich potenciální činnost provozovatelů potravinářských podniků či potenciálních zástupců těchto provozovatelů, a jednak ze skutečnosti, že žalobci při veřejné prezentaci tohoto správního řízení v odborném časopise tvrdili, že nařízení č. 1924/2006 dává možnost domáhat se schválení tvrzení v zájmu celého lidstva. Ačkoli kroky k zahájení řízení o schválení tvrzení ve smyslu článku 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 může učinit každý, podle Komise z toho nevyplývá, že má každý právní zájem na zrušení nařízení, kterým se zamítá žádost o zařazení tvrzení na seznam tvrzení schválených v souladu s tímto ustanovením. Právní zájem na podání žaloby podle ní není zejména dán tím, že se žalobci domáhali souhlasu s užíváním předmětného tvrzení a že bylo správní řízení ukončeno přijetím napadeného nařízení.

37 Žalobci tvrdí, že mají právní zájem na podání žaloby vzhledem k jejich právu domáhat se schválení předmětného tvrzení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006. Mají údajně přímý právní zájem, který by mohl být využit i pro hospodářské účely. Žalobci tvrdí, že nemají k dispozici žádný jiný prostředek, jímž lze dosáhnout zrušení napadeného nařízení, kterým byla zamítnuta jejich žádost o schválení poté, co ji Komise věcně posoudila. Otázka, zda jsou žalobci provozovateli potravinářských podniků či zástupci takových provozovatelů není podle nich relevantní. Podle žalobců se mohou po schválení jejich zdravotního tvrzení kdykoli takovými provozovateli stát či s nimi mohou spolupracovat za účelem obchodního využití tohoto tvrzení. Tvrdí, že jejich právní zájem spočívá v zájmu na získání souhlasu s předmětným tvrzením a jeho využití pro sebe i pro ostatní.

38 Podle ustálené judikatury musí právní zájem žalobce na podání žaloby existovat ve vztahu k předmětu žaloby ve fázi jejího podání, neboť jinak by byla nepřípustná. Tento zájem na podání žaloby musí přetrvat až do vydání soudního rozhodnutí, neboť jinak by nemohlo být vydáno rozhodnutí ve věci

samé, což předpokládá, že žaloba může ve výsledku přinést prospěch účastníku řízení, který ji podal (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 17. dubna 2008, Flaherty a další v. Komise, C-373/06 P, C-379/06 P a C-382/06 P, Sb. rozh. s. I-2649, bod 25 a citovaná judikatura), a že tento účastník doloží vzniklý a trvajícím zájem na zrušení napadeného aktu (viz rozsudek Tribunálu ze dne 19. června 2009, Socratec v. Komise, T-269/03, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, bod 36 a citovaná judikatura). Tento požadavek totiž v procesní rovině zaručuje, že nebudou soudům předkládány čistě hypotetické žádosti o posudek nebo žádosti o rozhodnutí o čistě hypotetické otázce (výše uvedený rozsudek Socratec v. Komise, bod 38).

- 39 Podle judikatury je na žalobci, aby předložil důkaz o svém zájmu na podání žaloby, který je první a základní podmínkou jakéhokoli návrhu na zahájení řízení (usnesení předsedy druhého senátu Soudního dvora ze dne 31. července 1989, S. v. Komise, C-206/89 R, Recueil, s. 2841, bod 8; rozsudek Tribunálu ze dne 14. dubna 2005, Sniace v. Komise, T-141/03, Sb. rozh. s. II-1197, bod 31). Pokud se mimoto zájem, kterého se dovolává žalobce, týká budoucí právní situace, musí žalobce prokázat, že se dopad na tuto situaci jeví již jako jistý. Žalobce se tedy nemůže dovolávat budoucích a nejistých situací, aby odůvodnil svůj zájem navrhopvat zrušení napadeného aktu (rozsudky Tribunálu ze dne 17. září 1992, NBV a NVB v. Komise, T-138/89, Recueil, s. II-2181, bod 33, výše uvedený rozsudek Sniace v. Komise, bod 26).
- 40 Je třeba uvést, což tvrdí i žalobci, že napadené nařízení má smíšenou povahu. Toto nařízení má totiž normativní povahu ve vztahu ke všem provozovatelům potravinářských podniků a povahu rozhodnutí ve vztahu k žadatelům o schválení.
- 41 Napadené nařízení stanoví, že se předmětné tvrzení nezahrnuje na seznam tvrzení schválených Unii podle čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, čímž všem provozovatelům potravinářských podniků zakazuje toto tvrzení používat. Jak vyplývá z čl. 1 odst. 2 prvního pododstavce nařízení č. 1924/2006, toto nařízení se vztahuje na výživová a zdravotní tvrzení, která jsou uváděna v obchodních sděleních. Článek 6 odst. 2 tohoto nařízení se dále týká provozovatele potravinářského podniku, který uvádí výživové nebo zdravotní tvrzení a musí použití tohoto tvrzení zdůvodnit. Podle čl. 17 odst. 5 uvedeného nařízení smí zdravotní tvrzení obsažená v seznamu podle článku 14 v zásadě použít každý provozovatel potravinářského podniku.
- 42 Dále je třeba uvést, že předmětem projednávaného sporu je schvalovací řízení týkající se tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006. Jak vyplývá z článku 1 a přílohy napadeného nařízení, Komise přijala napadeným nařízením na základě jeho čl. 17 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 konečné rozhodnutí o žádosti o schválení podané žalobci v souladu s článkem 15 uvedeného nařízení. Tímto rozhodnutím, které uzavírá schvalovací řízení podle článků 14 až 17 nařízení č. 1924/2006, tedy byla tato žádost zamítnuta, což Komise žalobcům potvrdila dopisem ze dne 28. listopadu 2011.
- 43 To vyplývá i z bodů odůvodnění 5, 6 a 9 napadeného nařízení, které výslovně odkazují na žádost žalobců. Bod 5 odůvodnění uvedeného nařízení v tomto ohledu uvádí, že v návaznosti na tuto žádost byl EFSA vyzván k vydání stanoviska o zdravotním tvrzení týkajícím se účinků vody a snížení rizika plynoucího z dehydratace a s tím spojeného poklesu výkonnosti. V tomto bodě odůvodnění je rovněž uvedeno znění předmětného tvrzení. Bod odůvodnění 6 napadeného nařízení shrnuje průběh schvalovacího řízení týkajícího se předmětného tvrzení. Podle bodu 9 odůvodnění uvedeného nařízení byly při stanovení opatření v napadeném nařízení vzaty v úvahu připomínky žadatelů a jiných osob, které Komise obdržela v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.
- 44 Z článku 15 nařízení č. 1924/2006 vyplývá, že zákonodárce měl v úmyslu umožnit každé fyzické či právnické osobě podat žádost o schválení a že kruh žadatelů o schválení neomezil, což Komise ostatně na jednání výslovně připustila. Procesní pravidla obsažená v člácích 15 až 17 a 19 nařízení č. 1924/2006 totiž na rozdíl od procesních pravidel stanovených v článku 18 tohoto nařízení

nestanoví, že o schválení takového tvrzení může žádat provozovatel potravinářského podniku. Uvádí pouze obecně, že jde o žadatele. Dále je třeba konstatovat, že Komise nezamítla žádost žalobců z důvodu, že nebyli oprávněni požadovat schválení předmětného tvrzení.

- 45 Za těchto podmínek má osoba, která v souladu s použitelnými pravidly podala žádost o schválení tvrzení o snížení rizika vzniku onemocnění, zjevně zájem domáhat se zrušení rozhodnutí, jímž je vydání příslušného souhlasu odepřeno. Zrušení rozhodnutí Komise, jímž je odepřen požadovaný souhlas, má totiž v důsledku toho pro všechny osoby, jejichž žádosti byly zamítnuty, za následek, že vydání souhlasu bude možné až na základě nového přezkumu těchto žádostí, který Komise musí provést [v tomto smyslu viz rozsudek Flaherty a další v. Komise, bod 38 výše, body 32 a 33, a rozsudek Tribunálu ze dne 3. prosince 2009, Iranian Tobacco v. OHIM – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), T-245/08, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 17 až 22].
- 46 Tento závěr nezpochybnuje tvrzení Komise, podle něhož mají žalobci pouze teoretický zájem pojící se k nařízení č. 1924/2006. Ačkoli je pravda, že unijnímu soudu nelze předkládat čistě teoretické otázky, nemění to nic na skutečnosti, že v projednávaném případě se o takové otázky nejedná. Projednávaná žaloba se totiž týká zamítnutí individuální žádosti o schválení podané žalobci postupem podle článků 14 až 17 nařízení č. 1924/2006.
- 47 První část námitky nepřipustnosti proto musí být zamítnuta.

K druhé části námitky nepřipustnosti, spočívající v nedostatku aktivní legitimace

- 48 Komise tvrdí, že žalobci nejsou aktivně legitimováni, jelikož se jich napadené nařízení bezprostředně ani osobně nedotýká.

– K bezprostřednímu dotčení žalobců

- 49 Komise tvrdí, že žalobci nejsou napadeným nařízením bezprostředně dotčeni, jelikož kvalifikace tvrzení v napadeném nařízení se bezprostředně týká pouze provozovatelů potravinářského podniku ve smyslu nařízení č. 1924/2006, kterým napadené nařízení zakazuje používat toto tvrzení v rámci jejich hospodářské činnosti. Žalobci podle ní netvrdili, že k datu podání žaloby sami vykonávají činnost provozovatele potravinářského podniku, ani neuvedli, zda, jak, v jaké souvislosti a pro které výrobky by předmětné tvrzení jakožto dotčené osoby sami využívali. Čistě teoretický zájem na nařízení č. 1924/2006 a předmětném tvrzení podle Komise nepostačuje k tomu, aby bylo dáno bezprostřední dotčení.
- 50 Podle článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU může každá fyzická nebo právnická osoba za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci uvedeného článku podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti právním aktům s obecnou působností [proti nařizovacím aktům], které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.
- 51 V projednávaném případě nebylo napadené nařízení určeno žalobcům, kteří tedy nejsou adresáti tohoto aktu. Ačkoli je pravda, že Komise dopisem ze dne 28. listopadu 2011 informovala žalobce na základě čl. 17 odst. 4 nařízení č. 1924/2006 o svém konečném rozhodnutí o žádosti o schválení obsaženém v napadeném nařízení, nemění to nic na tom, že tato informace neumožňuje dospět k závěru, že napadené nařízení bylo určeno žalobcům. Jelikož má nařízení obecnou působnost a je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech na základě článku 288 druhého pododstavce SFEU, není adresováno konkrétní osobě, ale zveřejňuje se v souladu s čl. 297 odst. 2 druhým pododstavcem SFEU v *Úředním věstníku Evropské unie*. Napadené nařízení tedy bylo v souladu s jeho článkem 2 zveřejněno v *Úředním věstníku* dne 17. listopadu 2011.

- 52 V této situaci mohou žalobci podat proti napadenému nařízení žalobu na neplatnost podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU jen za podmínky, že se jich rozhodnutí zejména bezprostředně dotýká.
- 53 Co se týče bezprostředního dotčení, z ustálené judikatury vyplývá, že tato podmínka vyžaduje, zaprvé aby předmětné opatření bezprostředně zakládalo následky pro právní postavení jednotlivce a zadruhé aby osobám, jimž je určeno, které jsou pověřeny jeho provedením, neponechávalo žádnou volnost uvážení, a aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z unijní úpravy, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudky Soudního dvora ze dne 5. května 1998, *Dreyfus v. Komise*, C-386/96 P, Recueil, s. I-2309, bod 43; ze dne 29. června 2004, *Front national v. Parlament*, C-486/01 P, Sb. rozh. s. I-6289, bod 34, a ze dne 10. září 2009, *Komise v. Ente per le Ville vesuviane a Ente per le Ville vesuviane v. Komise*, C-445/07 P a C-455/07 P, Sb. rozh. s. I-7993, bod 45).
- 54 Je tedy třeba zkoumat, zda má napadené nařízení bezprostřední účinky na právní postavení žalobců.
- 55 V tomto ohledu je třeba připomenout, že napadené nařízení má smíšenou povahu (viz body 40 až 43 výše).
- 56 Jelikož měl zákonodárce v úmyslu umožnit každé fyzické a právnické osobě podat žádost o schválení podle článku 15 nařízení č. 1924/2006 a jelikož je konečným zamítavým rozhodnutím o žádosti žalobců o schválení, které je obsaženo v napadeném nařízení, skončeno schvalovací řízení podle článků 14 až 17 nařízení č. 1924/2006, je třeba konstatovat, že napadené nařízení má bezprostřední účinky na právní postavení žalobců. Dále je třeba uvést, že toto zamítavé rozhodnutí je čistě automatické povahy a vyplývá ze samotného napadeného nařízení bez nutnosti dalších zprostředkujících předpisů.
- 57 Napadené nařízení se proto žalobců bezprostředně dotýká ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- K osobnímu dotčení žalobců
- 58 Komise tvrdí, že žalobci nejsou napadeným nařízením osobně dotčeni, jelikož toto nařízení jakožto právní předpis, jež se zaměřuje na hmotněprávní ustanovení, a nikoli na osoby, zakazuje užívat předmětné tvrzení všem. Pouhé podání žádosti o souhlas s užíváním tvrzení, jakož i případná korespondence s orgánem, jemuž byla předložena, podle Komise nepostačuje k založení aktivní legitimace na straně žadatele.
- 59 Na základě článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU je projednávaná žaloba přípustná pouze tehdy, pokud jsou žalobci napadeným nařízením osobně dotčeni nebo pokud je toto nařízení nařizovacím aktem, jenž nevyžaduje přijetí prováděcích opatření.
- 60 Podle ustálené judikatury mohou jiné subjekty než adresáti aktu tvrdit, že jsou osobně dotčeny pouze tehdy, pokud jsou tímto aktem „zasazeny z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ně zvláštní, nebo faktické situace, která je vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím je individualizuje způsobem obdobným tomu, jakým by byl individualizován adresát aktu“ (viz rozsudky Soudního dvora ze dne 15. července 1963, *Plaumann v. Komise*, 25/62, Recueil, s. 197, 223, a *Flaherty a další v. Komise*, bod 38 výše, bod 36 a citovaná judikatura).
- 61 Ze stejných důvodů, jako jsou důvody uvedené v bodech 38 až 45 tohoto rozsudku týkající se právního zájmu na podání žaloby, je nutno konstatovat, že žalobci jsou napadeným nařízením osobně dotčeni. Jelikož předložili individuální žádost o schválení předmětného tvrzení, postačí uvést, že tato okolnost je může v souladu s judikaturou uvedenou v bodě 60 výše vymezit vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím je individualizovat způsobem obdobným tomu, jakým by byli individualizováni adresáti

uvedeného aktu (v tomto smyslu viz rozsudek Flaherty a další v. Komise, bod 38 výše, bod 41, a rozsudek Soudního dvora ze dne 13. října 2011, Deutsche Post a Německo v. Komise, C-463/10 P a C-475/10 P, Sb. rozh. s. I-9639, bod 74).

- 62 Z výše uvedeného vyplývá, že argumentace Komise týkající se osobního dotčení žalobců musí být odmítnuta.
- 63 Z toho vyplývá, že druhá část námitky nepřípustnosti Komise a s ní i celá tato námitka musí být zamítnuta.

K věci samé

- 64 Na podporu své žaloby žalobci vznášejí devět žalobních důvodů. První čtyři se týkají porušení unijního práva, a sice zaprvé z důvodu neexistence nutnosti uvést rizikový faktor, zadruhé v důsledku toho, že Komise nezohlednila skutečně uvedený rizikový faktor, zatřetí vzhledem k nepřiměřenosti napadeného nařízení a začtvrté z důvodu neexistence dostatečného právního základu. Další čtyři žalobní důvody se týkají porušení podstatných procesních náležitostí z důvodu, že Komise přijala nařízení namísto rozhodnutí (pátý žalobní důvod), z důvodu nerespektování dělby pravomocí (šestý žalobní důvod), nevydání rozhodnutí ve stanovené lhůtě (sedmý žalobní důvod) a nezohlednění připomínek žalobců a třetích dotčených osob v plném rozsahu (osmý žalobní důvod). Devátý žalobní důvod konečně vychází z porušení povinnosti uvést odůvodnění.

K prvnímu žalobnímu důvodu, spočívajícímu v nesprávném právním posouzení vzhledem k neexistenci povinnosti uvést rizikový faktor

- 65 Žalobci tvrdí, že Komise porušila unijní právo, když považovala za nutné, aby byl v žádosti o schválení uveden rizikový faktor, ačkoli takový požadavek podle žalobců z nařízení č. 1924/2006 nevyplývá.
- 66 Z bodu 6 odůvodnění napadeného nařízení vyplývá, že Komise odmítla schválit předmětné tvrzení z důvodu, že toto tvrzení nespĺňuje podmínky stanovené nařízením č. 1924/2006, neboť nebylo prokázáno snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění. Podle Komise z toho vyplývá, že žadatel musí pro účely schválení předmětného tvrzení uvést rizikový faktor vzniku onemocnění. Komise zastává názor, že tak lze učinit buď v návrhu znění předmětného tvrzení, nebo v dokumentech přiložených k žádosti o schválení.
- 67 Je tedy třeba zkoumat, zda měli žalobci povinnost uvést při podání žádosti o schválení předmětného tvrzení rizikový faktor vzniku onemocnění v navrhovaném znění tohoto tvrzení, nebo v dokumentech přiložených k žádosti o schválení.
- 68 Na základě čl. 14 odst. 1 písm. nařízení č. 1924/2006 směřují být tvrzení týkající se snížení rizika onemocnění uvedena, pokud bylo v řízení podle článků 15 až 17 a 19 tohoto nařízení schváleno jejich zahrnutí do seznamu takových schválených tvrzení platných pro Unii společně se všemi nezbytnými podmínkami používání takových tvrzení. Článek 15 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 uvádí, co musí žadatel zahrnout do své žádosti.
- 69 Ačkoli je pravda, jak tvrdí žalobci, že znění čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 15 odst. 3 nařízení č. 1924/2006 neobsahuje výraz „rizikový faktor“, nemění to nic na skutečnosti, že pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ je definován v čl. 2 odst. 2 bod 6 tohoto nařízení. Podle této definice tento pojem zahrnuje každé tvrzení o snížení rizika onemocnění, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že spotřeba určité kategorie potravin, potraviny nebo některé z jejích složek významně snižuje riziko vzniku určitého lidského onemocnění.

- 70 V tomto ohledu žalobci tvrdí, že pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 musí být vykládáno široce a zahrnuje jakékoli uváděné či implicitní snížení rizika onemocnění, neboť zákonodárce nerozlišil tento pojem od pojmu „riziko onemocnění“ ve smyslu čl. 14 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení, což podle nich vyplývá i z tiskové zprávy Komise a z rozsudku Soudního dvora ze dne 18. července 2013, Green Swan (C-299/12, bod 25). Žalobci dále zdůrazňují, že podle obecných pravidel porozumění jazyku a praxe není mezi rizikem a rizikovým faktorem podstatný rozdíl.
- 71 Tyto argumenty nelze přijmout. Unijní soud zajisté již rozhodl, že část pojmu „zdravotní tvrzení“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 bodu 5 nařízení č. 1924/2006, a sice výraz „souvislost“, která musí existovat mezi potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím, je třeba chápat široce (rozsudek Soudního dvora ze dne 6. září 2012, Deutsches Weintor, C-544/10, bod 34). Je však nutno uvést, že i za předpokladu, že zákonodárce hodlal vykládat pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ ve smyslu článku 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 široce, nelze pominout jeho součást „rizikový faktor“. Navíc kdyby měl na mysli jakékoli snížení rizika onemocnění, aniž by vycházel z nezbytnosti existence rizikového faktoru, nebyl by musel definovat tento pojem, který existenci rizikového faktoru vzniku onemocnění výslovně obsahuje jako podmínku. Pokud jde dále o odkaz na tiskovou zprávu Komise, který žalobci v této souvislosti činí, je třeba uvést, že taková zpráva nemá v rámci posouzení projednávané věci žádnou právní hodnotu.
- 72 Co se týče argumentace týkající se rozsudku Green Swan, bod 70 výše, je třeba uvést, že Soudní dvůr v části tohoto rozsudku, na niž žalobci odkazují, vyložil čl. 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 v tom smyslu, že zdravotní tvrzení nemusí nutně uvádět výslovně, že konzumace určitého druhu potravin, potravin či některé z jejích složek „významně“ snižuje rizikový faktor vzniku lidského onemocnění, aby jej bylo možno kvalifikovat jako „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ ve smyslu tohoto ustanovení. Tato otázka je však v projednávaném případě irelevantní, a proto je třeba argumenty žalobců odmítnout.
- 73 Aby mohlo být schváleno tvrzení o snížení rizika onemocnění ve smyslu článku 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006, je tedy nutné kromě názvu onemocnění zaprvé uvést rizikový faktor vzniku tohoto onemocnění a zadruhé tvrdit, že konzumace určité kategorie potravin, potravin či některé její složky tento faktor významně snižuje.
- 74 Z toho vyplývá, že k tomu, aby Komise mohla přistoupit k posouzení žádosti o schválení předmětného tvrzení, bylo nutné, aby žalobci uvedli kromě onemocnění rizikový faktor vzniku tohoto onemocnění.
- 75 I kdyby postačovalo, aby taková informace vyplývala alespoň implicitně ze znění návrhu tohoto tvrzení či dokumentů přiložených k žádosti o schválení, neměnilo by to nic na skutečnosti, že žalobci musí uvést onemocnění a konkrétní rizikový faktor jeho vzniku, který bude podle nich významně snížen. Zákonodárce totiž v čl. 14 odst. 2 nařízení č. 1924/2006 uznal, že se na onemocnění podílí více rizikových faktorů. Podle tohoto ustanovení musí být na označení, nebo pokud takové označení neexistuje, v obchodní úpravě nebo reklamě obsažen také údaj uvádějící, že se na vzniku onemocnění, na které tvrzení odkazuje, podílí více rizikových faktorů a že úprava jednoho z těchto rizikových faktorů může, ale nemusí mít příznivý účinek. Jelikož žalobci neuvedli onemocnění ani konkrétní rizikový faktor, Komise nemohla posoudit, který rizikový faktor by byl významně snížen pravidelnou konzumací značného množství vody a u kterého onemocnění.
- 76 Dále je třeba uvést, jak tvrdí Komise, že takový výklad pojmu „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ zajišťuje dodržení zásady uvedené v čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 a čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 2000/13/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy (Úř. věst. L 109, s. 29; Zvl. vyd. 15/05, s. 75), podle něhož použité způsoby označování nesmějí připisovat potravině vlastnosti umožňující předcházet určité lidské nemoci.

- 77 Argumenty žalobců, podle nichž Komise nesprávně považovala za povinné uvést rizikový faktor vzniku onemocnění, tedy musí být odmítnuty.
- 78 Tento závěr není zpochybněn ostatními argumenty, které žalobci uplatnili.
- 79 Žalobci na prvním místě tvrdí, že jejich žádost o schválení nelze odmítnout pro nesplnění požadavků stanovených v nařízení č. 1924/2006, protože podle ustanovení čl. 17 odst. 1 ve spojení s čl. 16 odst. 3 a čl. 14 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 měla Komise ověřit na základě spisu a stanoviska EFSA, zda je předmětné tvrzení podloženo vědeckými důkazy a zda znění předmětného tvrzení splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení. Komise a EFSA však neposoudily vědecké důkazy předložené žalobci v rámci schvalovacího řízení. V rozporu s tím, co stanoví čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, Komise dále podle nich neopřela své rozhodnutí o použitelná ustanovení unijní právní úpravy ani jiné legitimní a relevantní faktory.
- 80 V tomto ohledu postačí uvést, že k tomu, aby mohla Komise na základě spisu k žádosti a stanoviska EFSA přistoupit k posouzení vědeckých důkazů předložených žalobci a následně k přijetí konečného rozhodnutí o této žádosti s ohledem na všechna použitelná ustanovení unijní právní úpravy, jakož i jiné legitimní a relevantní faktory posuzované otázky, musí mít k dispozici žádost o schválení zdravotního tvrzení o snížení rizika onemocnění ve smyslu článku 2 odst. 2 bod 6 a čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006. Jak již bylo uvedeno (viz bod 75 výše), bylo třeba, aby žalobci v takové žádosti uvedli krom dotčeného onemocnění i konkrétní rizikový faktor jeho vzniku, který by byl podle jejich názoru významně snížen.
- 81 Pokud jde v tomto ohledu o tvrzení žalobců, že předmětné tvrzení není nesprávné, že je stran tohoto tvrzení dán vědecký konsensus, takže není třeba vědeckého důkazu, a že pro účely ochrany spotřebitele nemusela Komise přijímat omezení podle napadeného nařízení, je třeba uvést, že Komise neodmítla schválit předmětné tvrzení z důvodu neexistence vědeckého důkazu o vztahu mezi dehydratací a s ní souvisejícím poklesem výkonosti. Ke schválení nedošlo, neboť nebylo prokázáno snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění potřebné podle režimu zavedeného nařízením č. 1924/2006. Jak dále vyplývá z článku 13 nařízení č. 1924/2006, režim zavedený tímto nařízením umožňuje schválit i jiná zdravotní tvrzení než tvrzení o snížení rizika onemocnění, u nichž se nemusí uvádět rizikový faktor. To však neplatí v případě předmětné žádosti. Argumenty žalobců proto nelze přijmout.
- 82 Žalobci na druhém místě tvrdí, že odstavec 2.2.3 doporučení pro užívání výživových a zdravotních tvrzení přijatých Komisí Codex alimentarius Organizace pro potraviny a zemědělství (FAO) a Světové zdravotnické organizace (WHO) při Organizaci spojených národů v roce 1997, ve znění z roku 2004 pozměněném naposledy v roce 2008 (CAC/GL 23-1997), obsahuje dva příklady tvrzení o snížení rizika onemocnění, které výslovně neuvádí specifický rizikový faktor.
- 83 V tomto ohledu je třeba jednak konstatovat, že podle bodu 7 odůvodnění nařízení č. 1924/2006 zákonodárce patřičně zohlednil definice a podmínky obsažené v těchto doporučeních. Zákonodárce však pro účely definice pojmu „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ neodkázal jednoduše pouze na definici obsaženou v uvedených doporučeních, nýbrž v čl. 2 odst. 2 bod 6 tohoto nařízení zavedl vlastní definici. Dále je třeba uvést, že odstavec 2.2.3 těchto doporučení zmiňuje v rámci definice tvrzení o snížení rizika onemocnění existenci rizikového faktoru. Podle této definice totiž snížení rizika znamená, že se podstatně změnil jeden či více významných rizikových faktorů pro vznik onemocnění či specifický stav. Uvedená definice uvádí, že onemocnění mají mnohé rizikové faktory a že změna jednoho z těchto faktorů může a nemusí mít kladný vliv. Argument žalobců tudíž musí být odmítnut.
- 84 Zatřetí je třeba odmítnout argumenty žalobců, podle nichž Komise v nařízení (ES) č. 1024/2009 ze dne 29. října 2009 o schválení a zamítnutí schválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 283, s. 22) schválila tvrzení o snížení rizika onemocnění týkajícího se účinků xylitolových žvýkaček/pastilek, pokud jde o riziko vzniku

zubního kazu, aniž považovala za nutné uvádět rizikový faktor. Tvrzení schválené Komisí v nařízení č. 1024/2009 totiž jasně uvádí, že zohledněným rizikovým faktorem je zubní plak. Pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ ve smyslu článku 2 odst. 2 bod 6 nařízení č. 1924/2006 má navíc právní povahu a musí být vykládán na základě objektivních skutečností, takže nemůže záviset na subjektivním posouzení a musí být vymezen nezávisle na předchozí rozhodovací praxi tohoto orgánu (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 20. května 2010, *Todaro Nunziatina & C.*, C-138/09, Sb. rozh. s. I-4561, bod 21, a Tribunálu ze dne 27. září 2012, *Wam Industriale v. Komise*, T-303/10, bod 82). Navíc je třeba připomenout, že zásady rovného zacházení se nelze dovolávat pro účely odůvodnění opakovaného nesprávného výkladu aktu (rozsudek Soudního dvora ze dne 24. března 1993, *CIRFS a další v. Komise*, C-313/90, Recueil, s. I-1125, bod 45).

85 První žalobní důvod je tedy nutno zamítnout.

Ke druhému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v porušení práva z důvodu, že Komise nezohlednila skutečně uvedený rizikový faktor

86 Žalobci tvrdí, že Komise porušila unijní právo, když nezohlednila skutečně uvedený rizikový faktor v jimi navrženém znění předmětného tvrzení. V dopise ze dne 28. listopadu 2008 již totiž zmiňovali obsah vody ve tkáních a v návaznosti na doporučení Bundesamt z dopisu ze dne 18. prosince 2008 uvedli v dopise ze dne 10. února 2009 jako rizikový faktor úbytek vody ve tkáních. Rizikový faktor „dehydratace“ byl navíc uveden již ve znění předmětného tvrzení navrhovaném v souvislosti s onemocněním „pokles výkonu“. EFSA a Komise měly podle nich v každém případě změnit znění návrhu předmětného tvrzení v rámci jejich posuzovací pravomoci nebo měly tento návrh vyložit široce.

87 Pokud jde zaprvé o tvrzení žalobců, že Komise nezohlednila skutečnost, že úbytek vody ve tkáních uvedli jakožto rizikový faktor, je třeba uvést, že EFSA a Komise toto tvrzení zohlednily. EFSA totiž ve svém vědeckém stanovisku ze dne 28. ledna 2011 konstatoval, že rizikové faktory navržené žalobci, tj. ztráta vody ve tkáních či úbytek vody ve tkáních, jsou měřítkem nedostatku vody, a tedy měřítkem onemocnění „dehydratace“ uváděného žalobci. Podle bodu 6 odůvodnění napadeného nařízení dále žalobci v návaznosti na žádost o vysvětlení prezentovali ztrátu vody ve tkáních či úbytek vody ve tkáních jako rizikové faktory dehydratace. Na základě vědeckého stanoviska EFSA následně Komise konstatovala, že nebylo prokázáno snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění.

88 V tomto ohledu je třeba uvést, jak tvrdí Komise, že z vědeckého stanoviska EFSA ze dne 28. ledna 2011 rovněž vyplývá, že ztráta vody ve tkáních není rizikovým faktorem onemocnění „dehydratace“, ale popisuje spíše stav dehydratace a existenci tohoto stavu v důsledku zjištěné ztráty vody. Komise tedy v bodě 6 odůvodnění napadeného nařízení na základě vědeckého stanoviska EFSA správně konstatovala, že snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění nebylo prokázáno, jelikož ztráta vody ve tkáních je měřítkem nedostatku vody, a tedy měřítkem onemocnění „dehydratace“.

89 Pokud jde v této souvislosti o tvrzení žalobců, podle něhož EFSA a Komise nesprávně zohlednily „dehydrataci“ jako onemocnění a jako onemocnění nezohlednily „dehydrataci a související pokles výkonu“ uvedené v jejich dopise ze dne 28. listopadu 2008, je třeba stejně jako Komise uvést, že související pokles výkonu není sám o sobě onemocněním, ale důsledkem či symptomem onemocnění. Žalobci ostatně v dopise ze dne 28. listopadu 2008 uznali, že pokles výkonu je klasickým symptomem dehydratace a jejím důsledkem. V dopise ze dne 25. října 2010 žalobci rovněž konstatovali, že dehydratace je patologickým stavem doprovázeným poklesem výkonnosti a že pravidelná konzumace značného množství vody snižuje riziko vzniku dehydratace, aniž uváděli současný pokles výkonnosti.

- 90 Pokud jde o argumenty žalobců, podle nichž ztrátu vody ve tkáních popsali jako rizikový faktor na doporučení Bundesamt, je třeba uvést, že tento orgán v dopise ze dne 18. prosince 2008 pouze uvedl, že žalobci mohou pro účely popisu rizikového faktoru zohlednit ztrátu vody ve tkáních. Bundesamt tedy neoznačil ztrátu vody ve tkáních za rizikový faktor onemocnění „dehydratace“.
- 91 Zadruhé, pokud jde o argument žalobců, podle něhož Komise nesprávně nezohlednila rizikový faktor „dehydratace“ u onemocnění „pokles výkonnosti“ uvedený výslovně v navrhovaném znění předmětného tvrzení, postačí konstatovat, že žalobci na žádost Bundesamt v dopise ze dne 10. listopadu 2008 výslovně uvedli v dopise ze dne 28. listopadu 2008, že odkazují na onemocnění „dehydratace a související pokles výkonnosti“. Kromě skutečnosti, že pokles výkonnosti nelze považovat za onemocnění (viz bod 89 výše), EFSA a Komise tedy nemohly považovat dehydrataci za rizikový faktor ve smyslu článku 2 odst. 2 bod 6 a čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006.
- 92 Zatřetí, pokud jde o argument žalobců, že EFSA a Komise měly v rámci své posuzovací pravomoci přeformulovat znění návrhu předmětného tvrzení, vyložit jej široce či podmínit užívání předmětného tvrzení uvedením jiných faktorů, již bylo konstatováno (viz bod 75 výše), že žadatel má povinnost uvést alespoň implicitně onemocnění a konkrétní rizikový faktor jeho vzniku, který bude podle něj významně snížen. Bez této informace nemohly EFSA ani Komise, nehledě na konkrétní znění předmětného tvrzení, posoudit, jaký rizikový faktor vzniku onemocnění bude významně snížen konzumací určité potraviny či jejích složek a u kterého onemocnění. Jak ostatně vyplývá ze spisu, Bundesamt, EFSA a Komise žalobce několikrát upozornily na to, že je třeba rizikový faktor vzniku onemocnění uvést (viz body 9, 10, 14 a 15 výše).
- 93 Začtvrté, pokud jde o tvrzení žalobců stran nedostatečnosti přísunu vody jakožto rizikového faktoru uváděné v odpověď na vyjádření k žalobě, postačí konstatovat, že podle konstatování žalobců v témže vyjádření k žalobě je tento nedostatečný přísun dodatečným rizikovým faktorem, který nebyl uveden v žádosti o schválení předmětného tvrzení.
- 94 V důsledku toho musí být druhý žalobní důvod zamítnut.

Ke třetímu žalobnímu důvodu, spočívajícímu v porušení zásady proporcionality

- 95 Žalobci tvrdí, že Komise porušila přijetím napadeného nařízení zásadu proporcionality. Podle žalobců nebylo přiměřené ani nutné zamítnout žádost o schválení předmětného tvrzení pro účely cíle sledovaného nařízením č. 1924/2006, tj. zajištění používání zdravotních tvrzení, která jsou dostatečně vědecky podložena. Komise totiž podle nich mohla změnit znění návrhu předmětného tvrzení a respektovat přitom jeho podstatu. Komise tak podle nich mohla v uvedeném znění dostatečně jasným způsobem uvést rizikový faktor, který požadovala. Zamítnutí podle nich konkrétně není přiměřené proto, že nařízení č. 1924/2006 nezakazuje komunikovat za pomoci dostatečně vědecky podložených zdravotních tvrzení. Zamítnutí podle nich dále nebylo nutné, jelikož souvislost uvedená na podporu žádosti o schválení nepochybně byla dostatečně vědecky podložena. Zamítnutí je podle nich navíc nepřiměřené z toho důvodu, že spotřebitelům brání seznámit se s věcně nespornou informací. Napadené nařízení podle žalobců rovněž porušuje jejich svobody přiznané články 6 a 16 Listiny základních práv Evropské unie. Komise podle nich dále porušila zásadu rovného zacházení, neboť v minulosti schválila srovnatelná tvrzení týkající se snížení rizika onemocnění bez uvedení jakéhokoli rizikového faktoru.
- 96 Pokud jde zaprvé o argumenty žalobců, podle nichž Komise porušila přijetím napadeného nařízení zásadu proporcionality, je třeba uvést, že Komise odmítla schválit předmětné tvrzení z důvodu, že nebyla dodržena povinná náležitost schvalovacího řízení podle nařízení č. 1924/2006. Podle bodu 6 odůvodnění napadeného nařízení totiž Komise neschválila předmětné tvrzení proto, že žalobci neprokázali snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění, jelikož jimi navrhované rizikové faktory byly měřítkem onemocnění. Jak již bylo konstatováno (viz bod 75 výše), v žádosti o schválení takového

tvrzení musí být kromě předmětného onemocnění uveden konkrétní rizikový faktor jeho vzniku, který je podle žalobců významně snížen. Z posouzení druhého žalobního důvodu navíc vyplývá, že žalobci takový rizikový faktor neuvedli. Komise tedy v takovém případě nemohla posoudit, jaký rizikový faktor vzniku předmětného onemocnění je významně snížen pravidelnou konzumací značného množství vody. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, tedy neschválení předmětného tvrzení nesouvisí s konkrétní formulací navrhovaného znění předmětného tvrzení. Jelikož žalobci neuvedli rizikový faktor, případná změna tohoto znění by v každém případě nemohla vést k požadovanému schválení. Tvrzení žalobců, že Komise porušila přijetím napadeného nařízení zásadu proporcionality, proto musí být odmítnuto.

- 97 Tento závěr nemění nic na tvrzení žalobců, podle něhož absolutní zákaz reklamy překračuje na základě rozsudku Soudního dvora ze dne 15. července 2004, *Douwe Egberts (C-239/02, Sb. rozh. s. I-7007)*, meze toho, co je nezbytné k dosažení cíle spočívajícího v ochraně spotřebitele před uvedením v omyl. V projednávaném případě totiž nejde o absolutní zákaz předmětného tvrzení, ale o splnění podmínek schvalovacího řízení podle článků 14 až 17 nařízení č. 1924/2006.
- 98 Pokud jde dále o tvrzení žalobců, že bylo nepřiměřené zamítnout jejich žádost, neboť jim bylo znemožněno seznámit spotřebitele s věcně nespornou informací, je třeba připomenout, že nařízení č. 1924/2006 upravuje v článku 13 schvalování jiných zdravotních tvrzení než tvrzení o snížení rizika onemocnění, v jejichž případě není nutné uvádět rizikový faktor a jimiž lze upozornit na pozitivní vliv dostatečné konzumace vody na lidský organismus a jeho funkce.
- 99 Pokud jde zadruhé o argumenty žalobců, podle nichž napadené nařízení porušuje jejich svobody zaručené články 6 a 16 Listiny základních práv týkajícími se práva na svobodu a bezpečnost, jakož i svobodu podnikání, je třeba uvést, že žalobci namítají porušení uvedených ustanovení v rámci tohoto žalobního důvodu pouze abstraktně. Porušení článků 6 a 16 Listiny základních práv je přitom samostatným žalobním důvodem nezávislým na tomto žalobním důvodu spočívajícím v porušení zásady proporcionality. Podle čl. 21 prvního pododstavce statutu Soudního dvora, který se použije na řízení před Tribunálem podle čl. 53 prvního pododstavce téhož statutu a čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu, musí přitom žaloba zejména obsahovat stručný popis žalobních důvodů. To znamená, že žaloba musí ozřejmit, v čem spočívá žalobní důvod, na kterém se zakládá, a tudíž jeho pouhé abstraktní vyjádření nesplňuje požadavky statutu Soudního dvora a jednacího řádu (v tomto smyslu viz rozsudek Tribunálu ze dne 14. února 2008, *Provincia di Imperia v. Komise, T-351/05, Sb. rozh. s. II-241, bod 87 a citovaná judikatura*). Z toho plyne, že argumenty žalobců stran porušení článků 6 a 16 Listiny základních práv musí být odmítnuty jako nepřípustné.
- 100 Zatřetí je třeba odmítnout argumenty žalobců, podle nichž Komise porušila zásadu proporcionality a zásadu rovného zacházení, jelikož v minulosti schválila zdravotní tvrzení neobsahující žádný rizikový faktor. Postačí totiž uvést, že žalobci poukazují na jiná zdravotní tvrzení než tvrzení o snížení rizika onemocnění, která Komise schválila na základě článku 13 nařízení č. 1924/2006. Jak již bylo konstatováno (viz body 81 a 98 výše), ke schválení těchto tvrzení není nutné uvádět rizikový faktor. Žalobci dále poukazují na schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění týkajícího se účinků xylitolových žvýkaček/pastilek na zubní kaz v nařízení č. 1024/2009. Toto tvrzení již bylo odmítnuto v rámci prvního žalobního důvodu (viz bod 84 výše).
- 101 V důsledku toho musí být třetí žalobní důvod zamítnut.

Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v neexistenci dostatečného právního základu

- 102 Žalobci tvrdí, že napadené nařízení musí být zrušeno, jelikož postrádá dostatečný právní základ. Toto nařízení se podle nich zakládá na čl. 17 odst. 1 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006. Tato ustanovení jsou podle žalobců v rozporu s unijním právem, jelikož

porušují zásadu proporcionality ve smyslu čl. 5 odst. 4 SEU. V rámci tohoto žalobního důvodu tedy žalobci vznášejí vůči čl. 17 odst. 1 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 námitku protiprávnosti.

- 103 Je třeba připomenout, že zásada proporcionality vyžaduje, aby akty unijních orgánů nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit to z nich, které je nejméně omezující, a že způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 9. března 2006, *Zuid-Hollandse Milieufederatie a Natuur en Milieu*, C-174/05, Sb. rozh. s. I-2443, bod 28 a citovaná judikatura).
- 104 Pokud jde o soudní přezkum podmínek uvedených v přechozím bodě, je třeba připomenout, že právním základem nařízení č. 1924/2006 je článek 95 ES, podle něhož zákonodárce vydává opatření o sblížení právních a správních předpisů členských států, jejichž cílem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Podle odstavce 3 tohoto článku musí zákonodárce mimo jiné v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele, usilovat o vysokou úroveň ochrany a přitom přihlížet zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Aby mohl v této souvislosti unijní zákonodárce účinně sledovat cíl, který je mu vytyčen, je mu třeba přiznat v oblasti, jako je ta, jež je předmětem tohoto řízení, širokou posuzovací pravomoc, jež předpokládá na jeho straně volbu politické, ekonomické a sociální povahy a v jejímž rámci má provést komplexní posouzení. Legalita takového opatření může být dotčena pouze zjevnou nevhodností opatření přijatého v této oblasti ve vztahu k cíli, který chtějí příslušné orgány dosáhnout [v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 10. prosince 2002, *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, Recueil, s. I-11453, bod 123; ze dne 14. prosince 2004, *Swedish Match*, C-210/03, Sb. rozh. s. I-11893, bod 48; ze dne 6. prosince 2005, *ABNA a další*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 a C-194/04, Sb. rozh. s. I-10423, bod 69, a ze dne 12. prosince 2006, *Německo v. Parlament a Rada*, C-380/03, Sb. rozh. s. I-11573, bod 145; rozsudek Tribunálu ze dne 9. září 2011, *Dow AgroSciences a další v. Komise*, T-475/07, Sb. rozh. s. II-5937, bod 150].
- 105 Pokud jde o cíle sledované nařízením č. 1924/2006, je třeba podotknout, že podle čl. 1 odst. 1 a bodů 1 a 36 odůvodnění tohoto nařízení má uvedené nařízení zajistit řádné fungování vnitřního trhu, pokud jde o výživová a zdravotní tvrzení, a zajistit přitom vysokou úroveň ochrany spotřebitelů. Jak vyplývá z bodů 1 a 18 odůvodnění nařízení č. 1924/2006, ochrana zdraví je jedním z hlavních cílů tohoto nařízení (rozsudek *Deutsches Weintor*, bod 71 výše, bod 45). Bod 1 odůvodnění uvedeného nařízení v tomto ohledu upřesňuje, že produkty uvedené na trh musí být bezpečné a musí být náležitě označeny. Podle bodu 9 odůvodnění tohoto nařízení mají v něm zavedené zásady zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, poskytnout spotřebitelům nezbytné informace, aby se mohli rozhodnout na základě důkladné znalosti skutečností, a vytvořit rovné podmínky hospodářské soutěže v potravinářském průmyslu. V tomto ohledu bod 23 odůvodnění nařízení č. 1924/2006 uvádí, že použití zdravotních tvrzení by mělo být v Unii schváleno až po provedení vědeckého hodnocení na nejvyšší možné úrovni a že pro zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení těchto tvrzení je nutné, aby tato hodnocení prováděl EFSA.
- 106 Žalobci na prvním místě tvrdí, že schvalovací řízení týkající se tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 10 odst. 1, čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 neumožňuje dosáhnout cíle spočívajícího v harmonizaci užívání zdravotních tvrzení za současného zaručení vysoké úrovně ochrany spotřebitelů. Podle žalobců je postup vědeckého hodnocení prováděný EFSA netransparentní a vede k vzájemně si odporujícím výsledkům.
- 107 Na podporu tohoto tvrzení žalobci nejprve zdůrazňují, že tvrzení takového druhu, jako je předmětné tvrzení, nelze užívat ve sděleních určených spotřebitelům, ačkoli EFSA již v jiném vědeckém stanovisku připustil, že lze vědecké souvislosti stojící za předmětným tvrzením považovat z vědeckého hlediska za

dostatečně podložené. EFSA podle nich v projednávaném případě vyžadoval uvedení rizikového faktoru, ačkoli uvedení takového faktoru nepovažoval za nutné v jiném případě týkajícím se účinků xylitolových žvýkaček/pastilek na riziko zubního kazu, které Komise schválila.

- 108 V tomto ohledu je jednak třeba uvést, že kritika vyřčená žalobci se v podstatě týká postupu EFSA při schvalování v předmětné věci. Takové skutečnosti však samy o sobě nemají vliv na legalitu tohoto postupu (v tomto smyslu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2005, Alliance for Natural Health a další, C-154/04 a C-155/04, Sb. rozh. s. I-6451, body 87 a 88). Dále je třeba konstatovat, že vědecké stanovisko zohledněné žalobci se týká obecně referenčních dietetických hodnot pro vodu, a nezabývá se tedy účinky pravidelné konzumace značného množství vody na rizikový faktor vzniku onemocnění. Pokud jde o argument stran údajného rozporu ve srovnání s věcí, jež se týkala účinků xylitolových žvýkaček/pastilek na riziko zubního kazu, tento již byl odmítnut (viz bod 84 výše).
- 109 Zadruhé, co se týče blíže neupřesněného tvrzení žalobců, že právní rámec pro předmětné schvalovací řízení není adekvátní, jelikož postrádá konkrétní ustanovení o vědeckém hodnocení prováděném EFSA, postačí uvést, že kapitola III nařízení č. 178/2002 podrobně upravuje práci EFSA. Článek 16 nařízení č. 1924/2006 mimoto obsahuje ustanovení týkající se stanoviska EFSA a Komise přijetím nařízení č. 353/2008 stanovila prováděcí pravidla k článku 15 nařízení č. 1924/2006 včetně pravidel pro přípravu a prezentaci žádosti o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění. Tento argument tedy musí být odmítnut.
- 110 S ohledem na argumenty žalobců se tedy nejeví, že schvalovací řízení týkající se tvrzení o snížení rizika onemocnění podle čl. 10 odst. 1, čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 neumožňuje dosáhnout cíle tohoto nařízení.
- 111 Žalobci zadruhé tvrdí, že dotčené schvalovací řízení není nezbytné k dosažení cílů nařízení č. 1924/2006. Toto řízení podle nich zakotvuje absolutní zákaz reklamy doplněný o možnost získat souhlas. Podle žalobců by byla svoboda reklamy a komunikace dotčených osob méně omezena, pokud by nadále platila zásada zákazu zneužití stanovená v článku 2 směrnice 2000/13, která platila do přijetí nařízení č. 1924/2006. Podle žalobců měl zákonodárce využít čl. 2 odst. 2 směrnice 2000/13, podle něhož bylo možné omezit zákaz reklamy používající tvrzení související s určitým onemocněním. Ustanovení této směrnice, která umožňovala případ od případu provést následnou kontrolu užívání zdravotních tvrzení, byla podle nich dostatečná. Poněvadž se vědecké kritérium nezměnilo, neexistuje podle nich navíc zjevný důvod, proč by měly být cíle nařízení č. 1924/2006 lépe dosaženy prostřednictvím posouzení prováděného EFSA než posouzením prováděného vnitrostátními orgány.
- 112 V tomto ohledu je třeba uvést, že zákonodárce odůvodnil potřebu nařízení č. 1924/2006, a konkrétně schvalovacího řízení týkajícího se tvrzení o snížení rizika onemocnění, ve vztahu k cílům tohoto nařízení následovně. V bodě odůvodnění 2 nařízení č. 1924/2006 uvedl, že rozdíly mezi vnitrostátními předpisy týkající se takových tvrzení, které mohou bránit volnému pohybu potravin a vytvářet nerovné podmínky, přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Podle bodu 10 odůvodnění uvedeného nařízení může používání kritérií pro účely určení na vnitrostátní úrovni toho, zda může být výrobek předmětem tvrzení, bránit obchodování v Unii, a musí tedy být harmonizováno. To je upřesněno v bodě odůvodnění 14 tohoto nařízení, podle něhož velké množství tvrzení, která se v současnosti používají při označování potravin a v reklamě v některých členských státech, se vztahuje k látkám, jejichž příznivý vliv nebyl prokázán nebo ohledně nichž se v současnosti nedospělo k dostatečné vědecké shodě. V tomto ohledu bod 17 odůvodnění nařízení č. 1924/2006 uvádí, že při používání výživových a zdravotních tvrzení by hlavním aspektem, na nějž je nutno brát zřetel, mělo být vědecké zdůvodnění, a provozovatelé potravinářských podniků by jejich používání měli odůvodnit. Podle tohoto bodu odůvodnění by měla být tvrzení vědecky zdůvodněna s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým údajům a po zvážení důkazů. Bod 28 odůvodnění nařízení č. 1924/2006 uvádí, že stravovací režim je jedním z mnoha faktorů ovlivňujících výskyt některých lidských onemocnění a že propuknutí těchto onemocnění mohou ovlivnit také jiné faktory, takže na tvrzení o snižování rizika onemocnění by se měly vztahovat zvláštní požadavky ohledně označování.

- 113 S ohledem na argumenty předložené žalobci se jeví, že tyto úvahy nejsou ve vztahu k cílům nařízení č. 1924/2006 s to odůvodnit potřebu dotyčných ustanovení upravujících schvalovací řízení týkající se tvrzení o snížení rizika onemocnění. Svoboda reklamy a komunikace dotčených osob by sice mohla být méně omezena, pokud by byl zachován režim stanovený směrnicí 2000/13 platný do přijetí nařízení č. 1924/2006. Vzhledem k důvodům obsaženým v bodech odůvodnění uvedených v bodě 112 výše však opatření přijatá na základě režimu stanoveného směrnicí 2000/13 pro tvrzení o snížení rizika onemocnění nejsou podle všeho stejně přiměřená ve vztahu k cílům uvedeným v bodě 105 výše jako dotčená ustanovení nařízení č. 1924/2006. Je tomu tak zejména proto, že tím, že nařízení č. 1924/2006 zavedlo zásadu zákazu těchto zdravotních tvrzení s možností jejich schválení, je třeba provádět kontroly *ex ante*
- 114 Pokud jde o přenos pravomoci k posuzování dotčených zdravotních tvrzení z vnitrostátních orgánů na EFSA, důvod uvedený v bodě 23 odůvodnění nařízení č. 1924/2006, podle něhož je k zajištění harmonizovaného vědeckého hodnocení nutné, aby dotyčné vědecké hodnocení zdravotních tvrzení prováděl EFSA, se nejeví jako nesprávný. Vnitrostátní orgány totiž sice musí pro účely posouzení těchto tvrzení používat tatáž kritéria, avšak soustředění vědeckého hodnocení u jednoho subjektu je dalším faktorem, kterým lze zajistit harmonizaci. Jak dále vyplývá z čl. 22 odst. 2, 3 a 6 nařízení č. 178/2002, EFSA má zejména poskytovat vědecká stanoviska, která slouží jako vědecký základ pro vypracování a přijímání opatření Unie v oblastech majících přímý nebo nepřímý vliv na bezpečnost potravin, a přispívá k vysoké úrovni ochrany zdraví.
- 115 Argumenty žalobců týkající se nepotřebnosti schvalovacího řízení pro tvrzení o snížení rizika onemocnění tedy musí být odmítnuty.
- 116 Žalobci zatřetí tvrdí, že dotyčné schvalovací řízení zavedené nařízením č. 1924/2006 není adekvátní, jelikož podle nich zatěžuje dotčené osoby svou zdlouhavostí a nákladností a je netransparentní. Otázka případného odlišného výkladu kritéria dostatečného vědeckého základu vnitrostátními orgány v režimu směrnice 2000/13 by měla být podle nich řešena v řízení o předběžné otázce pokládané Soudnímu dvoru.
- 117 Pokud jde o tvrzení, že je dotyčné schvalovací řízení dlouhé a netransparentní, postačí uvést, že u tohoto řízení jsou stanoveny lhůty a je podrobně upraveno v člancích 14 až 17 nařízení č. 1924/2006. Z článku 15 odst. 2 tohoto nařízení konkrétně vyplývá, že se žádost zasílá příslušnému orgánu členského státu, který potvrdí přijetí této žádosti do čtrnácti dnů od jejího obdržení a neprodleně uvedomí EFSA. Na základě čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení EFSA vydá stanovisko v pětiměsíční lhůtě od data obdržení platné žádosti a tato lhůta může být prodloužena maximálně o dva měsíce, kdykoli si EFSA od žadatelů vyžádá doplňující informace. Konečně podle čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 předloží Komise výboru do dvou měsíců od obdržení stanoviska EFSA návrh rozhodnutí o seznamu schválených zdravotních tvrzení. Článek 17 odst. 3 tohoto nařízení stanoví, že rozhodnutí o žádosti se přijímá regulativním postupem s kontrolou.
- 118 Pokud jde o argument žalobců, podle něhož je předmětné řízení nákladné, je třeba konstatovat, že EFSA ani Komise nevybírají poplatky na krytí nákladů řízení. Žalobci kromě toho neprokázali, že je dotyčné řízení příliš nákladné v poměru k cílům nařízení č. 1924/2006.
- 119 Vzhledem k výše uvedenému nelze přijmout argument žalobců týkající se harmonizace prostřednictvím řízení o předběžné otázce Soudnímu dvoru.
- 120 S ohledem na argumenty žalobců se tedy nejeví, že by schvalovací řízení týkající se tvrzení o snížení rizika onemocnění bylo neadekvátní v poměru k cílům nařízení č. 1924/2006.

- 121 Z výše uvedeného vyplývá, že čl. 10 odst. 1, čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 nejsou zjevně nepřiměřené ve smyslu judikatury uvedené v bodě 104 výše v poměru k cílům, které orgány hodlají sledovat, a že tato ustanovení tedy nejsou protiprávní z důvodu porušení zásady proporcionality.
- 122 Pokud jde o blíže neupřesněné tvrzení žalobců v žalobní odpovědi stran porušení čl. 14 odst. 1, čl. 15 odst. 1 a článku 16 Listiny základních práv týkajících se práva na vzdělání a svobodnou volbu povolání a svobodu podnikání, tyto argumenty musí být odmítnuty jako nepřijatelné. Pouhé abstraktní pojmenování takového porušení totiž nesplňuje požadavky statutu Soudního dvora a jednacího řádu (viz bod 99 výše). Podle čl. 48 odst. 2 prvního pododstavce jednacího řádu dále nelze v průběhu řízení předkládat nové důvody, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení, což se v projednávaném případě zjevně nestalo. Tvrzení o porušení ustanovení Listiny základních práv dále výslovně ani konkludentně nerozšiřují žalobní důvod dříve uvedený v návrhu na zahájení řízení. V každém případě je nutné uvést, že zákaz tvrzení o snížení rizika onemocnění po ukončení řízení podle článků 14 až 17 nařízení č. 1924/2006 neporušuje svobodnou volbu povolání a svobodu podnikání (v tomto smyslu viz rozsudek *Deutsches Weintor*, bod 71 výše, body 42 až 59).
- 123 Čtvrtý žalobní důvod musí být tedy zamítnut.

K pátému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v porušení podstatných procesních náležitostí z důvodu přijetí nařízení

- 124 Žalobci tvrdí, že Komise porušila podstatné procesní náležitosti, když pro účely neschválení předmětného tvrzení přijala nařízení namísto rozhodnutí. Na základě čl. 17 odst. 1 až 4 nařízení č. 1924/2006 přísluší Komisi vyslovit či nevyslovit souhlas se zdravotním tvrzením rozhodnutím ve smyslu článku 288 prvního pododstavce SFEU. Přijmout nařízení je podle žalobců v rozporu se systematikou řízení upraveného v článku 15 a násl. nařízení č. 1924/2006, jelikož zákonodárce jej pojal jako řízení o individuální žádosti.
- 125 Komise s argumentací žalobců nesouhlasí. Pokud jde o přípustnost tohoto žalobního důvodu, Komise tvrdí, že je nepřijatelný, jelikož žalobci nebyli poškozeni právní formou aktu, jímž byla zamítnuta jejich žádost. Žalobci totiž podle ní tvrdí, že jsou bezprostředně dotčeni i nařízením.
- 126 Tato argumentace Komise obsahuje rozpory. Komise totiž nemůže tvrdit, že je žaloba nepřijatelná, a zároveň pro účely prokázání nepřijatelnosti tohoto žalobního důvodu vycházet z argumentů žalobců, podle nichž je žaloba přípustná.
- 127 Tento žalobní důvod je nicméně neodůvodněný, jak tvrdí Komise. Z článku 17 odst. 1 až 4 nařízení č. 1924/2006 neplyne, že Komise musí za účelem neschválení předmětného tvrzení přijmout rozhodnutí ve smyslu článku 288 SFEU. Pojem „rozhodnutí“ v článku 17 nařízení č. 1924/2006 znamená pouze to, že Komise musí o předmětné žádosti kladně či záporně rozhodnout.
- 128 Podle ustálené judikatury je totiž pro výklad dosahu ustanovení unijního práva třeba vzít do úvahy zároveň jeho znění, kontext a cíle (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 18. listopadu 1999, *Pharos v. Komise*, C-151/98 P, Recueil, s. I-8157, bod 19 a citovaná judikatura). V projednávaném případě sice čl. 17 odst. 1 až 4 nařízení č. 1924/2006 obsahuje tentýž pojem jako článek 288 SFEU, to však nemění nic na skutečnosti, že pojem „rozhodnutí“ v článku 17 nařízení č. 1924/2006 musí být vykládán s ohledem na kontext, v němž je tento pojem používán, a s ohledem na cíl tohoto ustanovení.
- 129 V tomto ohledu je třeba uvést, že článek 17 nařízení č. 1924/2006 obsahuje ustanovení upravující ukončení schvalovacího řízení týkajícího se zdravotních tvrzení podle článku 14 tohoto nařízení, jakmile EFSA vydal vědecké stanovisko na základě článku 16 uvedeného nařízení. Článek 17 odst. 1

nařízení č. 1924/2006 stanoví, že Komise do dvou měsíců od obdržení stanoviska EFSA předloží výboru „návrh rozhodnutí“ o seznamu schválených zdravotních tvrzení a pokud „návrh rozhodnutí“ není v souladu s tímto stanoviskem, uvede k tomu důvody. Jeho odstavec 3 stanoví postup pro přijetí „konečného rozhodnutí“, a zejména „rozhodnutí“ o schválení či neschválení tvrzení, pokud Komise hodlá omezit použití tvrzení na žádost o ochranu údajů, které jsou předmětem [průmyslového] výlučného vlastnictví žadatele, v jeho prospěch. Článek 17 odst. 4 nařízení č. 1924/2006 obsahuje informační povinnost stran „přijatého rozhodnutí“ a povinnost zveřejnit „rozhodnutí“ v *Úředním věstníku Evropské unie*.

- 130 Použití pojmu „rozhodnutí“, a konkrétně výrazů „návrh“, „konečné“ a „přijaté“ v souvislosti s pojmem „rozhodnutí“ vede k závěru, že článek 17 nařízení č. 1924/2006 má na mysli různé fáze řízení, které musí Komise projít pro účely přijetí konečného rozhodnutí o žádosti na základě článku 14 tohoto nařízení. Nestanoví však nic, pokud jde o právní formu tohoto rozhodnutí. Zákonodárce tedy ponechal volbu právní formy přijímaného aktu na Komisi. Ačkoli je pravda, že z článku 17 nařízení č. 1924/2006 neplyne, že měl zákonodárce na mysli nařízení přijímané Komisí, nelze učinit závěr, že toto ustanovení vylučuje přijetí takového aktu.
- 131 V poslední řadě je třeba odmítnout argumenty žalobců, podle nichž je přijetí nařízení v rozporu se systematikou řízení podle článku 15 a násl. nařízení č. 1924/2006, neboť jej zákonodárce pojal jako řízení o individuální žádosti. Je sice pravda, že se předmětné schvalovací řízení týká individuální žádosti, avšak to nemění nic na skutečnosti, že podle čl. 17 odst. 5 tohoto nařízení mohou zdravotní tvrzení schválená Komisí užívat všichni provozovatelé potravinářského podniku. Jelikož toto ustanovení zakotvuje účinky *erga omnes*, předmětné schvalovací řízení má dvojí povahu, tj. individuální a obecnou. Z toho vyplývá, že přijetí nařízení s obecnou působností není v rozporu se systematikou předmětného řízení.
- 132 Co se v této souvislosti týče tvrzení žalobců, podle něhož Komise v napadeném nařízení nesprávně neuvedla jejich adresu, je nutné uvést, že taková povinnost je na základě čl. 17 odst. 2 ve spojení s čl. 16 odst. 4 písm. a) nařízení č. 1924/2006 dána pouze v případě rozhodnutí o změně seznamu schválených zdravotních tvrzení podle článku 19 tohoto nařízení. Tak tomu však v tomto případě není.
- 133 Pátý žalobní důvod tedy musí být zamítnut.

K šestému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v nerespektování dělby pravomocí

- 134 Žalobci tvrdí, že se Komise dopustila porušení podstatných procesních náležitostí, jelikož ve správním řízení nerespektovala dělbu pravomocí mezi ní, EFSA a Bundesamt. Podle žalobců má na základě nařízení č. 1924/2006 pravomoc k řešení otázek právního výkladu, co se týče působnosti tohoto nařízení, výlučně Komise, neboť Bundesamt slouží pouze jako „poštovní schránka“ pro podání žádosti a EFSA pouze vědecky hodnotí poskytnuté údaje a návrh znění s ohledem na kritéria stanovená v uvedeném nařízení. Během správního řízení se však EFSA a Bundesamt vyjádřily ke dvěma právním otázkám, tj. k podmínce uvést rizikový faktor a k postavení provozovatele potravinářského podniku pro účely podání žádosti o schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění, což vedlo ke značnému prodlžení v průběhu tohoto řízení.
- 135 Pokud jde zaprvé o argument, že Bundesamt překročil své pravomoci, je třeba uvést, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, nemá příslušný vnitrostátní orgán pouze roli „poštovní schránky“ pro podání žádosti. Je zajisté pravda, že žádost týkající se schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění musí být předložena příslušnému vnitrostátnímu orgánu v souladu s čl. 15 odst. 2 písm. a) nařízení č. 1924/2006, který stanoví, že se žádost zasílá příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, který písemně potvrdí přijetí této žádosti do čtrnácti dnů od jejího obdržení, neprodleně uvědomí EFSA a předá mu žádost, jakož i veškeré dodatečné informace, které EFSA žadatel poskytl.

- 136 Z článku 16 odst. 1 první věty nařízení č. 1924/2006 však vyplývá, že příslušný vnitrostátní orgán nese za platnost žádosti minimálně stejnou odpovědnost. Podle tohoto ustanovení totiž EFSA vydá stanovisko do pěti měsíců od data obdržení platné žádosti. To znamená, že žádost předaná příslušným vnitrostátním orgánem EFSA musí být platná, aby mohla postoupit do další fáze řízení, tj. vypracování vědeckého stanoviska EFSA. Tato žádost tedy musí splňovat formální a obsahové náležitosti stanovené v nařízení č. 1924/2006, a konkrétně požadavek uvést rizikový faktor, bez něhož EFSA nemůže vydat stanovisko (v tomto ohledu viz první žalobní důvod).
- 137 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobci, není tento závěr v rozporu s druhou větou čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, podle níž se tato lhůta prodlouží maximálně o dva měsíce od data obdržení informací vyžádaných od žadatele, kdykoli EFSA žalobce vyzve k poskytnutí dalších informací, jak stanoví odstavec 2 uvedeného článku. Tato věta totiž nezpochybňuje podmínku předání platné žádosti příslušným vnitrostátním orgánem, od něhož počíná běžet pětiměsíční lhůta, během níž má EFSA povinnost vydat vědecké stanovisko.
- 138 Skutečnost, že se Bundesamt ve správním řízení vyjádřil k podmínkám pro platnost žádosti o schválení předmětného tvrzení, tedy není vadou řízení.
- 139 Pokud jde zadruhé o argument, že EFSA překročil rámec svých pravomocí, když se vyjádřil k otázce právního výkladu ustanovení nařízení č. 1924/2006, je nutné uvést, že EFSA v dopisech ze dne 23. listopadu 2009 a 27. ledna 2010 prvního žalobce jasně informoval o tom, že nemá pravomoc vykládat ustanovení unijního práva. V tomto ohledu odkázal na Komisi a členské státy. Co se týče skutečnosti, že EFSA vycházel ve svém vědeckém stanovisku ze zásady, že žalobci musí uvést rizikový faktor, je třeba navíc konstatovat, že již z diskuzí neformální pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení vedených v rámci schůzky dne 12. dubna 2010 vyplývá, že žádost o schválení předmětného tvrzení nesplňovala podmínky nařízení č. 1924/2006, jelikož neuváděla rizikový faktor. Argumentace žalobců proto musí být odmítnuta.
- 140 I za předpokladu, že by Bundesamt či EFSA překročily své pravomoci, když se vyjádřily k právnímu výkladu nařízení č. 1924/2006, je třeba podotknout, že vada spočívající v procesním pochybení může způsobit částečnou či úplnou vadnost určitého aktu pouze tehdy, jestliže je prokázáno, že v případě neexistence tohoto pochybení mohl mít tento akt jiný obsah (v tomto smyslu viz rozsudky Soudního dvora ze dne 29. října 1980, van Landewyck a další v. Komise, 209/78 až 215/78 a 218/78, Recueil, s. 3125, bod 47; ze dne 21. března 1990, Belgie v. Komise, C-142/87, Recueil, s. I-959, bod 48, a ze dne 25. října 2005, Německo a Dánsko v. Komise, C-465/02 a C-466/02, Sb. rozh. s. I-9115, bod 37).
- 141 Podle žalobců neuplatnila Komise svou pravomoc podat právní výklad stran požadavku uvést rizikový faktor, ale pouze převzala výklad uvedený ve vědeckém stanovisku EFSA. Podle nich je pravděpodobné, že by Komise vydala kladné rozhodnutí o jejich žádosti, pokud by EFSA nepřekročila své pravomoci.
- 142 V tomto ohledu je jednak třeba uvést, jak vyplývá již z dopisu Komise ze dne 9. července 2010, že podle diskuzí neformální pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení vedených v rámci schůzky dne 12. dubna 2010 je nutné uvést rizikový faktor (viz bod 14 výše). Ze spisu dále nevyplývá, že Komise pouze převzala vědecké stanovisko EFSA a sama neprovedla výklad podmínek stanovených v člancích 14 až 17 nařízení č. 1924/2006. Řízení týkající se schválení tvrzení o snížení rizika onemocnění, pokud jde o účinky xylitolových žvýkaček a pastilek na vzniku zubního kazu, které žalobci uváděli jako příklad praxe Komise, naopak nepřímou dokazuje, že Komise nepřebírá vědecké stanovisko ve všech případech. Z bodů 7 a 8 odůvodnění nařízení č. 1024/2009, kterým Komise toto tvrzení schválila, totiž vyplývá, že znění tohoto tvrzení změnila poté, co EFSA vydal své stanovisko.
- 143 Žalobci proto neprokázali, že by napadené nařízení mohlo mít jiný obsah, pokud by Bundesamt a EFSA nepřekročily své pravomoci.

144 Šestý žalobní důvod tedy musí být zamítnut.

K sedmému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v nedodržení stanovených lhůt

145 Žalobci tvrdí, že Komise porušila podstatné procesní náležitosti, když nedodržela lhůty stanovené v nařízení č. 1924/2006 pro předání žádosti o schválení, vypracování vědeckého stanoviska a přijetí rozhodnutí o žádosti o schválení.

146 Žalobci zaprvé tvrdí, že Bundesamt na rozdíl od toho, co stanoví čl. 15 odst. 2 písm. a), i) a ii) nařízení č. 1924/2006, písemně nepotvrdil přijetí jejich žádosti o schválení do čtrnácti dnů od jejího obdržení a v návaznosti na pokyn Komise, podle něhož měl Bundesamt posoudit všechny právní otázky stran výkladu působnosti uvedeného nařízení, tento orgán neprodleně nepředal tuto žádost EFSA.

147 V tomto ohledu je zaprvé nutné uvést, že ze spisu vyplývá, že Bundesamt potvrdil přijetí žádosti žalobců zasláné dne 11. února 2008 (viz bod 4 výše) dopisem ze dne 8. května 2008. I pokud by bylo za počátek běhu předmětné lhůty považováno datum opětného zaslání žádosti v dopise ze dne 10. března 2008 z důvodu, že podle Bundesamt nebylo možné první dopis nalézt, je třeba konstatovat, že Bundesamt nedodržel lhůtu čtrnácti dní od přijetí žádosti k potvrzení jejího přijetí na základě čl. 15 odst. 2 písm. a), i) nařízení č. 1924/2006.

148 Zadruhé, pokud jde o povinnost Bundesamt předat žádost žalobců EFSA, je třeba uvést, že na základě čl. 15 odst. 2 písm. a) ii) a iii) nařízení č. 1924/2006 musí Bundesamt EFSA neprodleně uvědomit EFSA a předat EFSA žádost včetně všech dodatečných informací poskytnutých žadatelem. V tomto ohledu je nutné konstatovat, že na rozdíl od informační povinnosti podle čl. 15 odst. 2 písm. a) ii) nařízení č. 1924/2006 není pro předání žádosti a dodatečných informací EFSA na základě čl. 15 odst. 2 písm. a) iii) tohoto nařízení stanovena žádná lhůta.

149 V souvislosti s tím je třeba připomenout, že na základě obecné zásady unijního práva musí být v rámci unijních správních řízení dodržována přiměřená lhůta (v tomto smyslu viz rozsudek Tribunálu ze dne 22. října 1997, SCK a FNK v. Komise, T-213/95 a T-18/96, Recueil, s. II-1739, bod 56 a citovaná judikatura). Přiměřenost lhůta musí být posuzována v závislosti na okolnostech jednotlivé věci, a zejména v závislosti na významu sporu pro dotčenou osobu, složitosti věci a chování účastníků (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek Soudního dvora ze dne 25. ledna 2007, Sumitomo Metal Industries a Nippon Steel v. Komise, C-403/04 P a C-405/04 P, Sb. rozh. s. I-729, bod 116 a citovaná judikatura).

150 V projednávaném případě uplynulo od zaslání žádosti o schválení předmětného tvrzení ze dne 11. února 2008 do jejího předání EFSA dne 15. září 2008 asi sedm měsíců. Jak vyplývá ze spisu, a konkrétně z dopisu Bundesamt ze dne 11. listopadu 2008, k tomuto prodlení došlo jednak proto, že nebylo možné nalézt žádost žalobců na příslušném oddělení Bundesamt, a jednak proto, že Bundesamt posuzoval na žádost Komise platnost předmětné žádosti předtím, než ji předal EFSA.

151 Za okolností této věci se tato lhůta jeví jako nepřiměřená. Ačkoli ze spisu nevyplývá, že by měl spor příliš velký význam pro žalobce, kteří nejsou provozovateli potravinářského podniku (viz bod 1 výše), nemění to nic na tom, že Bundesamt v odpověď na otázku žalobců ze dne 29. února 2008 na stav vyřizování jejich žádosti po jejím opětném zaslání dopisem ze dne 10. března 2008 potvrdil přijetí žádosti dopisem ze dne 8. května 2008 a žalobce dopisem ze dne 21. července 2008 (viz body 3 až 7 výše) pouze upozornil na to, že bylo přijato nařízení č. 353/2008, a vyzval je k opětnému podání této žádosti na formuláři EFSA. Ačkoli je třeba zohlednit skutečnost, že Komise požádala Bundesamt, aby EFSA předával pouze platné žádosti, a skutečnost, že na základě nařízení č. 1924/2006 nese odpovědnost za platnost žádosti minimálně ve stejné míře, což již bylo uvedeno (viz bod 136 výše), je třeba připomenout, že čl. 15 odst. 2 písm. a) i) a ii), čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1 tohoto nařízení stanoví lhůty pro fáze předmětného schvalovacího řízení. Vnitrostátní orgán tak musí potvrdit přijetí

žádosti do čtrnácti dnů od jejího přijetí a neprodleně o ní uvědomit EFSA. Tento úřad musí v zásadě vydat stanovisko do pěti měsíců. Komise musí předložit výboru návrh rozhodnutí o seznamu schválených zdravotních tvrzení do dvou měsíců od přijetí stanoviska EFSA. Ze systematiky těchto ustanovení vyplývá, že kontrola platnosti žádosti vnitrostátním orgánem nemůže v žádném případě trvat sedm měsíců. Doba, kterou Bundesamt potřeboval k předání žádosti žalobců EFSA, se proto jeví jako nepřiměřená.

- 152 Vzhledem k výše uvedenému je třeba přijmout argumentaci žalobců, podle níž Bundesamt nedodržel lhůtu pro potvrzení přijetí jejich žádosti a lhůtu k předání žádosti EFSA.
- 153 Žalobci zadruhé tvrdí, že v rozporu s čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, EFSA nedodržel pětíměsíční lhůtu pro vydání stanoviska a k jeho vydání potřeboval 29 měsíců.
- 154 V tomto ohledu je nutné uvést, že podle čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 EFSA vydá stanovisko do pěti měsíců od data přijetí platné žádosti. Taková žádost je platná, pokud splňuje procesní a věcné náležitosti stanovené v nařízení č. 1924/2006, včetně podmínky uvést rizikový faktor, bez něhož nemůže EFSA vydat stanovisko (v tomto ohledu viz první žalobní důvod a bod 136 výše).
- 155 V projednávaném případě ze spisu vyplývá, že Bundesamt po předání žádosti EFSA dne 15. září 2008 vyzval žalobce dopisy ze dne 10. listopadu a 18. prosince 2008 k tomu, aby uvedli rizikový faktor. Dopisem ze dne 10. února 2009 žalobci odpověděli Bundesamt, že sice není nutné rizikový faktor uvádět, avšak že úbytek vody v tkáních lze chápat jako rizikový faktor. Žalobci dále navrhli jiná znění předmětného tvrzení, v nichž uvedli ztrátu vody ve tkáních jako rizikový faktor (viz bod 11 výše). Z toho vyplývá, že žalobci v dopise ze dne 10. února 2009 jmenovali úbytek vody ve tkáních či ztrátu vody ve tkáních jako rizikové faktory, což ostatně vyplývá i z bodu 6 odůvodnění napadeného nařízení. Další procesní či věcné náležitosti pro platnost žádosti žalobců nejsou předmětem projednávaného případu, takže je nutné konstatovat, že žádost žalobců se stala platnou po uvedení rizikových faktorů v dopise ze dne 10. února 2009.
- 156 Tento závěr nemůže zpochybnit argument Komise, podle něhož byla žádost platná a úplná až v návaznosti na dopis žalobců ze dne 25. října 2010 zasláný v odpověď na dopis EFSA ze dne 1. října 2010. Ze spisu totiž vyplývá, že skutečnosti, které EFSA v době od března 2009 do září 2010 bránily ve vydání stanoviska, se týkaly právního výkladu ustanovení nařízení č. 1924/2006, a sice podmínky uvést rizikový faktor (viz body 13 a 14 výše). Dále je třeba uvést, že v odpověď na výzvu EFSA o upřesnění rizikového faktoru zaslanou dopisem ze dne 10. února 2009 žalobci v dopise ze dne 1. října 2010 pouze setrvali na svém stanovisku, což však EFSA nebránilo v přijetí vědeckého stanoviska.
- 157 Jak vyplývá ze spisu, Bundesamt předal EFSA dopis žalobců ze dne 10. února 2009 dopisem ze dne 20. března 2009 (viz bod 12 výše). Pětíměsíční lhůta stanovená v čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 tedy počala běžet od data přijetí dopisu Bundesamt dne 20. března 2009. Jelikož EFSA vydal vědecké stanovisko dne 28. ledna 2011, nedodržel tuto pětíměsíční lhůtu.
- 158 Argumenty žalobců stran nedodržení pětíměsíční lhůtu podle čl. 16 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 tedy musí být přijaty.
- 159 Žalobci zatřetí tvrdí, že Komise nedodržela lhůtu stanovenou v čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006 k přijetí rozhodnutí o žádosti o schválení. V tomto ohledu je třeba uvést, že podle tohoto ustanovení předloží Komise výboru návrh rozhodnutí týkající se seznamu schválených zdravotních tvrzení do dvou měsíců poté, co obdržela stanovisko EFSA. V projednávaném případě vydal EFSA stanovisko dne 28. ledna 2011 a zveřejnil je 16. února 2011. Předáním návrhu rozhodnutí výboru dne 28. dubna 2011 tedy nebyla dodržena lhůta stanovená v čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006. Argument žalobců proto musí být uznán.

160 Začtvrté, pokud jde o právní důsledky nedodržení lhůt stanovených v čl. 15 odst. 2 písm. a) i), čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1924/2006, je třeba uvést, že toto nařízení nestanoví žádnou sankci pro případ nedodržení dotyčných lhůt. V takovém případě je třeba připomenout judikaturu, podle níž v případě, že neexistuje ustanovení, které stanoví buď výslovně, nebo implicitně důsledky překročení takových procesních lhůt, jako jsou procesní lhůty v projednávané věci, může dotčené překročení lhůt vést k úplnému nebo částečnému zrušení aktu, jehož postup přijímání zahrnuje dotčenou lhůtu, pouze tehdy, pokud je prokázáno, že kdyby k protiprávnosti nedošlo, mohl mít uvedený akt jiný obsah (viz rozsudek Dow AgroSciences a další v. Komise, bod 104 výše, bod 203 a citovaná judikatura).

161 Žalobci však neprokázali, že by Komise v případě nepřekročení dotyčných lhůt přijala nařízení s jiným obsahem. Tvrdí totiž pouze, že k nedodržení dotyčných lhůt došlo v podstatě v důsledku nesprávné dělby pravomocí mezi Komisí, EFSA a Bundesamt. Pokud by bylo řízení vedeno správně, byly by podle nich k dispozici zdroje k tomu, aby bylo dostatečně posouzeno odůvodnění jejich žádosti a Komise by předmětné tvrzení schválila. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že skutečnosti, které EFSA bránila v době od března 2009 do září 2010 ve vydání stanoviska, se týkaly právního výkladu ustanovení nařízení č. 1924/2006, a konkrétně podmínky uvést rizikový faktor. Uvedení takového faktoru však bylo považováno za nutné pro přijetí vědeckého stanoviska EFSA (viz bod 155 výše).

162 S ohledem na výše uvedené je nutno sedmý žalobní důvod zamítnout.

K osmému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v nezohlednění připomínek žalobců a třetích dotčených osob v plném rozsahu

163 Žalobci tvrdí, že Komise porušila podstatné procesní náležitosti, jelikož v rozhodnutí o schválení předmětného tvrzení nezohlednila velkou část jejich připomínek a připomínek třetích dotčených osob zúčastněných na řízení před Komisí na základě čl. článku 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006. Podle žalobců Komise neodpověděla na argumenty uvedené v těchto připomínkách a z napadeného nařízení nevyplývá, zda Komise tyto připomínky zkoumala.

164 Je třeba uvést, že žalobci tvrdí, že Komise nezohlednila připomínky vznesené na základě čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006, jen obecně. V rámci tohoto žalobního důvodu neuvádí žádnou konkrétní připomínku, kterou Komise nezohlednila.

165 Podle čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006 může žadatel či jakákoli jiná osoba vznést připomínky u Komise do třiceti dnů po zveřejnění vědeckého stanoviska EFSA. Toto právo implikuje, že budou připomínky zohledněny při postupu vedoucím k přijetí konečného rozhodnutí o předmětné žádosti, avšak nezakládá povinnost Komise provést návrhy obsažené v těchto připomínkách (v tomto smyslu viz usnesení Soudního dvora ze dne 5. května 2009, WWF-UK v. Rada, C-355/08 P, nezveřejněné ve Sbírce rozhodnutí, bod 45).

166 Ze spisu vyplývá, že Komise obdržela kromě připomínek žalobců osm připomínek ze strany třetích dotčených osob. Jak vyplývá z dopisů Komise v odpověď zasilatelům těchto připomínek, kterými potvrdila jejich přijetí, Komise je informovala o způsobu, jakým se vypořádala s připomínkami v rámci schvalovacího řízení. Podle těchto dopisů předala připomínky týkající se rizik a vědeckého stanoviska EFSA příslušným orgánům členských států, aby usnadnila jejich posouzení v rámci schvalovacího řízení v souladu s článkem 17 nařízení č. 1924/2006. Podle jednoho z těchto dopisů dále přímo odpověděla na určité otázky třetí dotčené osoby a podle jiného z těchto dopisů byly připomínky k vědeckému stanovisku EFSA rovněž předány EFSA, který vydal dne 30. června 2011 technickou zprávu reagující na tyto připomínky.

167 Jak vyplývá ze zápisu ze schůze výboru dne 11. července 2011, tento výbor, který jednomyslně schválil návrh napadeného nařízení, zkoumal připomínky vznesené na základě čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006.

- 168 Vzhledem k výše uvedenému mohla Komise v bodě 9 odůvodnění napadeného nařízení a dopise ze dne 28. listopadu 2011, jímž informovala žalobce o svém konečném rozhodnutí o jejich žádosti o schválení, oprávněně konstatovat, že v rámci schvalovacího řízení zohlednila při stanovení opatření napadeného nařízení jejich připomínky a připomínky všech osob předané Komisi podle čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006.
- 169 Pokud jde o tvrzení žalobců, že Komise nepředala jejich připomínky EFSA, postačí konstatovat, že žalobci nepředložili žádný důkaz vedoucí k závěru, že bylo nutné provést takové předání, a žalobci navíc ani takové předání v připomínkách nenavrhovali.
- 170 Z toho vyplývá, že nelze uznat argumenty žalobců, podle nichž Komise nezohlednila v rozhodnutí o schválení předmětného tvrzení značnou část jejich připomínek a připomínek třetích dotčených osob zúčastněných na řízení před Komise na základě čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006.
- 171 Osmý žalobní důvod musí být tudíž zamítnut.

K devátému žalobnímu důvodu, spočívajícímu v porušení povinnosti uvést odůvodnění

- 172 Žalobci tvrdí, že Komise porušila svou povinnost uvést odůvodnění, jelikož se v napadeném nařízení nevyjádřila k jejich argumentu, podle něhož není nutné uvádět rizikový faktor ani jiné rizikové faktory než ztrátu vody ve tkáních či úbytek vody ve tkáních, ani k jejich připomínkám či připomínkám třetích dotčených osob předloženým na základě čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006.
- 173 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury musí být odůvodnění vyžadované druhým pododstavcem článku 296 SFEU přizpůsobeno povaze dotčeného aktu a musejí z něho jasně a jednoznačně vyplývat úvahy orgánu, jenž akt vydal, tak aby se zúčastněné osoby mohly seznámit s důvody, které vedly k přijetí opatření, a příslušný soud mohl vykonávat svůj přezkum. Požadavek uvést odůvodnění musí být posouzen v závislosti na okolnostech případu. Není požadováno, aby odůvodnění vylíčilo všechny relevantní skutkové a právní okolnosti, jelikož otázka, zda odůvodnění aktu splňuje požadavky druhého pododstavce článku 296 SFEU, musí být posuzována nejen s ohledem na jeho znění, ale také s ohledem na jeho kontext, jakož i s ohledem na všechna právní pravidla upravující dotčenou oblast. Komise konkrétně není povinna vyjádřit se ke všem argumentům, jichž se před ní dovolávají zúčastněné strany, ale stačí jí, aby popsala skutečnosti a právní úvahy, které mají zásadní význam v rámci struktury rozhodnutí (viz rozsudek Dow AgroSciences a další v. Komise, bod 104 výše, bod 246 a citovaná judikatura).
- 174 V projednávaném případě obsahují body 5 a 6 odůvodnění napadeného nařízení důvody pro zamítnutí žádosti žalobců o schválení předmětného tvrzení. Bod 5 odůvodnění napadeného nařízení uvádí jména žalobců a návrh znění předmětného tvrzení. Bod 6 odůvodnění napadeného nařízení uvádí ztrátu vody ve tkáních a úbytek vody ve tkáních jako rizikové faktory uváděné žalobci za odkazem na pojem „tvrzení o snížení rizika onemocnění“ podle čl. 2 odst. bod 6 nařízení č. 1924/2006. Komise zde zmiňuje i vědecké stanovisko EFSA, podle něhož jsou tyto faktory měřítkem nedostatku vody, a upřesňuje, že nebylo prokázáno snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění, takže předmětné tvrzení nesplňuje podmínky nařízení č. 1924/2006 a nemůže být schváleno.
- 175 Toto odůvodnění umožnilo žalobcům seznámit se s důvody přijatého opatření a Tribunál umožnilo vykonat přezkum. Návrh znění předmětného tvrzení, právní norma uplatněná Komisí a rizikové faktory uváděné žalobci totiž z těchto bodů odůvodnění jasně vyplývají. Dále je jasně uvedeno, že podle stanoviska EFSA se nejedná o rizikové faktory ve smyslu nařízení č. 1924/2006 a že předmětné tvrzení proto vzhledem k neexistenci důkazu o snížení rizikového faktoru vzniku onemocnění nesplňuje podmínky nařízení č. 1924/2006, a nemůže tedy být schváleno.

- 176 Tento závěr není argumenty žalobců zpochybněn.
- 177 Zprvé, co se týče argumentu, že se odůvodnění nevyjadřuje k argumentům žalobců, podle nichž není třeba uvádět rizikový faktor, postačí uvést, že Komise v bodě 6 odůvodnění napadeného nařízení poukázala na znění čl. 2 odst. 2, bod 6 nařízení č. 1924/2006, čímž dostatečně odůvodnila podmínku uvést v projednávaném případě rizikový faktor.
- 178 Zadruhé, pokud jde o argument, že se odůvodnění nevyjadřuje k ostatním rizikovým faktorům uvedeným žalobci, již bylo konstatováno, že jediný jiný rizikový faktor, který byl podle žalobců uveden i v návrhu znění předmětného tvrzení, byla dehydratace, přičemž žalobci v žádosti o schválení předmětného tvrzení neuvedli jako rizikový faktor nedostatečný přísun vody (viz body 91 a 93 výše). Dehydrataci přitom žalobci výslovně uvedli jako předmětné onemocnění, takže EFSA a Komise ji nemohly považovat za rizikový faktor ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 6 a čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1924/2006 (viz bod 91 výše). Konkrétní odůvodnění týkající se neuvedení dehydratace jakožto rizikového faktoru tedy nebylo nutné. Tvrzení žalobců je tudíž nutno odmítnout.
- 179 Zatřetí je třeba odmítnout argument, podle něhož se odůvodnění nevyjádřilo k připomínkám žalobců a třetích dotčených osob vznesených podle čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006. Podle judikatury uvedené v bodě 173 výše totiž Komise není povinna vyjádřit se ke všem argumentům, jichž se před ní dovolávají zúčastněné strany, ale stačí jí, aby popsala skutečnosti a právní úvahy, které mají zásadní význam v rámci struktury rozhodnutí. Komise se proto mohla oprávněně omezit pouze na konstatování v bodě 9 odůvodnění napadeného nařízení, podle něhož byly připomínky žalobců a ostatních osob předané Komisi podle čl. 16 odst. 6 druhého pododstavce nařízení č. 1924/2006 zohledněny při stanovení opatření v napadeném nařízení.
- 180 Toto konstatování nezpochybňuje tvrzení žalobců, podle něhož se měla Komise vyjádřit minimálně ke dvěma skutečnostem uvedeným v těchto připomínkách, tj. k vědeckému stanovisku EFSA týkajícímu se referenčních dietetických hodnot ve vztahu k vodě a k její rozhodovací praxi. Pokud jde totiž o toto vědecké stanovisko EFSA, již bylo konstatováno (viz bod 108 výše), že se netýká účinků pravidelné konzumace značného množství vody na rizikový faktor vzniku onemocnění. Stran rozhodovací praxe Komise dále žalobci poukazují na schválení jiných zdravotních tvrzení, než jsou tvrzení o snížení rizika onemocnění, a na tvrzení o snížení rizika onemocnění týkající se účinků xylitolových žvýkaček a pastilek na riziko vzniku zubního kazu. Jak již bylo konstatováno (viz body 84 a 100 výše), zatímco u jiných zdravotních tvrzení, než jsou tvrzení poukazující na snížení rizika onemocnění, není třeba uvádět rizikový faktor, v případě tvrzení o účincích xylitolových žvýkaček/pastilek byl jakožto rizikový faktor uveden zubní plak. Nebylo tedy nutné, aby se Komise těmto skutečnostem věnovala v odůvodnění napadeného nařízení.
- 181 Začtvrté, žalobci tvrdí, že z bodů odůvodnění napadeného nařízení vyplývá, že Komise nezkoumala jejich připomínky a připomínky třetích dotčených osob, ale že obecně převzala konstatování uvedená ve stanovisku EFSA, aniž je sama zkoumala. V tomto ohledu je třeba uvést, že povinnost uvést odůvodnění je odlišnou otázkou od otázky opodstatněnosti důvodů napadeného aktu (viz rozsudek Dow AgroSciences a další v. Komise, bod 104 výše, bod 245 a citovaná judikatura). Argument, že nebyly zkoumány připomínky žalobců a třetích dotčených stran, se týká věcné legality napadeného nařízení, a nezakládá tedy porušení povinnosti uvést odůvodnění ze strany Komise. V každém případě je třeba uvést, že tento argument již byl odmítnut v rámci zkoumání šestého a osmého žalobního důvodu (viz body 141 a 142, jakož i body 163 až 171 výše).
- 182 Pokud jde konečně o tvrzení žalobců, že Komise měla uvést jejich adresu na základě čl. 17 odst. 2 ve spojení s čl. 16 odst. 4 nařízení č. 1924/2006, již bylo konstatováno (viz bod 132 výše), že taková povinnost není v projednávaném případě dána.
- 183 Devátý žalobní důvod a s ním i celá žaloba tedy musí být zamítnuty.

K nákladům řízení

- 184 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou podle čl. 87 odst. 4 téhož jednacího řádu vlastní náklady řízení.
- 185 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobci neměli ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vzniklé Komisi. Rada ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Moritz Hagenmeyer a Andreas Hahn ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**
- 3) **Rada Evropské unie ponese vlastní náklady řízení.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 30. dubna 2014.

Podpisy.