



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tiende Afdeling)

10. september 2020*

»Præjudiciel forelæggelse – fødevareresikkerhed – ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer – forordning (EF) nr. 1924/2006 – artikel 5 og 6 – videnskabelig dokumentation for anprisninger – almindeligt anerkendt videnskabelig evidens – artikel 10, stk. 1 – artikel 28, stk. 5 – overgangsordning – virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked – direktiv 2005/29/EF – artikel 3, stk. 4 – forholdet mellem bestemmelserne i direktiv 2005/29 og andre EU-regler om særlige aspekter af urimelig handelspraksis«

I sag C-363/19,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (ret i patent- og handelsretlige sager ved byretten i Stockholm, Sverige) ved afgørelse af 2. maj 2019, indgået til Domstolen den 7. maj 2019, i sagen

Konsumentombudsmannen

mod

Mezina AB,

har

DOMSTOLEN (Tiende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, I. Jarukaitis, og dommerne E. Juhász (refererende dommer) og M. Ilešič,

generaladvokat: J. Kokott,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Konsumentombudsmannen ved I. Nyström, som befuldmægtiget,
- Mezina AB ved advokater K. Ladenfors og S. Hanson,
- den græske regering ved V. Karra, G. Papadaki og E. Tsaousi, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved K. Simonsson, B. Rous Demiri og G. Tolstoy, som befuldmægtigede,

* Processprog: svensk.

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 5 og 6, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT 2006, L 404, s. 9, og berigtiget i EUT 2007, L 12, s. 3), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 107/2008 af 15. januar 2008 (EUT 2008, L 39, s. 8) (herefter »forordning nr. 1924/2006«), og af artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (»direktivet om urimelig handelspraksis«) (EUT 2005, L 149, s. 22).
- 2 Anmodningen er indgivet i forbindelse med en tvist mellem Konsumentombudsmannen (forbrugerombudsmanden, Sverige) (herefter »forbrugerombudsmanden«) og Mezina AB om, hvorvidt visse sundhedsanprisninger, som sidstnævnte har anvendt, er forenelige med EU-retten og national ret.

Retsforskrifter

EU-retten

Forordning nr. 1924/2006

- 3 Følgende fremgår af 14. og 17. betragtning til forordning nr. 1924/2006:
 - »(14) I nogle medlemsstater anvendes der for øjeblikket en lang række forskellige anprisninger i mærkningen af og reklamerne for fødevarer vedrørende stoffer, hvis gavnlige virkning ikke er dokumenteret, eller som der for øjeblikket ikke er tilstrækkelig videnskabelig enighed om. Det må sikres, at den gavnlige ernæringsmæssige eller fysiologiske virkning af de stoffer, der er omfattet af en anprisning, er dokumenteret.
- [...]
- (17) Det er primært videnskabelig dokumentation, der bør tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og de ledere af fødevarevirksomheder, der anvender anprisninger, bør retfærdiggøre dem. Anprisninger bør dokumenteres videnskabeligt under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige oplysninger og med afvejning af den samlede evidens.«
- 4 Artikel 1 i forordning nr. 1924/2006, der har overskriften »Formål og anvendelsesområde« og er indeholdt i kapitel I med overskriften »Formål, anvendelsesområde og definitioner«, bestemmer:
 - »1. Denne forordning harmoniserer medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende ernærings- og sundhedsanprisninger med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, samtidig med at der sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

2. Denne forordning finder anvendelse på ernærings- og sundhedsanprisninger i kommercielle meddelelser, uanset om det er i form af mærkning, præsentation eller reklame for fødevarer, der leveres i den foreliggende form til den endelige forbruger.

[...]«

5 Kapitel II i forordning nr. 1924/2006, der har overskriften »Generelle principper«, omfatter forordningens artikel 3-7.

6 Forordningens artikel 3, der har overskriften »Generelle principper for alle anprisninger«, foreskriver:

»Ernærings- og sundhedsanprisninger må kun anvendes i mærkning og præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i [Unionen], hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

Med forbehold af [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler (EUT 2000, L 109, s. 29) og Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame (EFT 1984, L 250, s. 17)] må ernærings- og sundhedsanprisninger ikke

a) være usande, tvetydige eller vildledende

[...]«

7 Forordningens artikel 5 med overskriften »Almindelige betingelser« bestemmer:

»1. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Forekomsten, fraværet eller det reducerede indhold i en fødevare eller fødevarekategori af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, som er dokumenteret med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. [...]

[...]

2. Anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger tillades kun, hvis det kan forventes, at gennemsnitsforbrugeren kan forstå de gavnlige virkninger, således som de udtrykkes i anprisningen.

[...]«

8 Forordningens artikel 6 med overskriften »Videnskabelig dokumentation for anprisninger« bestemmer følgende:

»1. Ernærings- og sundhedsanprisninger skal være baseret på og dokumenteret med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens.

2. Ledere af fødevarevirksomheder, der anvender en ernærings- eller sundhedsanprisning, skal retfærdiggøre anvendelsen af anprisningen.

3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan kræve, at en leder af en fødevarevirksomhed eller en person, der markedsfører et produkt, fremlægger enhver relevant dokumentation og de data, der godtgør, at denne forordning er overholdt.«

9 Kapitel IV i forordning nr. 1924/2006, der har overskriften »Sundhedsanprisninger«, omfatter forordningens artikel 10-19.

10 Forordningens artikel 10 med overskriften »Særlige betingelser« fastsætter:

»1. Det er forbudt at anvende sundhedsanprisninger, medmindre de opfylder de generelle krav i kapitel II og de særlige krav i dette kapitel og er godkendt i henhold til denne forordning og medtaget på listerne over anprisninger, der er tilladt i henhold til artikel 13 og 14.

[...]

3. Henvisninger til generelle, uspecifikke gavnlige virkninger, som næringsstoffet eller fødevareren har for et godt almenhelbred og velvære, må kun anvendes, hvis de ledsages af en beslægtet specifik sundhedsanprisning, der er opført på de i artikel 13 eller 14 fastsatte lister.

[...]«

11 Nævnte forordnings artikel 13, der har overskriften »Andre sundhedsanprisninger end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed«, bestemmer:

»1. Sundhedsanprisninger, der beskriver eller henviser til

a) et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens funktioner, eller

[...]

og som er angivet i den i stk. 3 omhandlede liste, kan anvendes uden at gennemgå de i artikel 15 til 19 nævnte procedurer, hvis de:

- i) er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens, og
- ii) forstås godt af gennemsnitsforbrugeren.

2. Senest den 31. januar 2008 forelægger medlemsstaterne Kommissionen lister over anprisninger som omhandlet i stk. 1, ledsaget af de betingelser, der gælder for dem, og af henvisninger til relevant videnskabelig dokumentation.

3. Senest den 31. januar 2010 vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 25, stk. 3, og efter høring af [Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA)] en fællesskabsliste til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den, over tilladte anprisninger, jf. nærværende artikels stk. 1, og alle de nødvendige betingelser for anvendelsen af disse anprisninger.

[...]«

12 Forordning nr. 1924/2006 omfatter et kapitel V, der har overskriften »Almindelige og afsluttende bestemmelser«, hvori findes artikel 28, der har overskriften »Overgangsforanstaltninger«, og som i stk. 5 fastsætter følgende:

»Der kan anvendes sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato og indtil vedtagelsen af listen omhandlet i artikel 13, stk. 3, under ansvar af lederen for en fødevarer virksomhed, såfremt de er i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom, uden at dette dog berører vedtagelsen af beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i artikel 24.«

Direktiv 2005/29

- 13 Tiende betragtning til direktiv nr. 2005/29 har følgende ordlyd:

»Det er nødvendigt at sikre, at forholdet mellem dette direktiv og gældende [EU-]ret er sammenhængende, især i de tilfælde, hvor særlige sektorer er omfattet af nærmere bestemmelser om urimelig handelspraksis. [...] Direktivet finder således kun anvendelse, hvis der ikke er specifikke [EU-]bestemmelser om særlige aspekter af urimelig handelspraksis som f.eks. oplysningskrav og bestemmelser om, hvordan oplysningerne skal præsenteres over for forbrugeren. Det indfører beskyttelse for forbrugere på områder, hvor der ikke er en særlig sektorlovgivning på [EU-]plan, og forbyder erhvervsdrivende at bibringe et fejlagtigt indtryk af et produkts egenskaber. [...] Direktivet supplerer [...] den gældende fællesskabsret, som gælder for handelspraksis, der skader forbrugernes økonomiske interesser.«

- 14 Direktivets artikel 2 med overskriften »Definitioner« fastsætter:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

d) »virksomheders handelspraksis over for forbrugerne« (i det følgende også benævnt »handelspraksis«): en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne

[...]«

- 15 Nævnte direktivs artikel 3, der har overskriften »Anvendelsesområde«, bestemmer:

»1. Dette direktiv gælder for virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne, som fastlagt i artikel 5, før, under og efter en handelstransaktion i forbindelse med et produkt.

[...]

3. Dette direktiv berører ikke [EU-]bestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende produkters sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter.

4. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem dette direktivs bestemmelser og andre [EU-]bestemmelser om særlige aspekter af urimelig handelspraksis vil sidstnævnte gælde for de pågældende særlige aspekter.

[...]«

- 16 Samme direktivs artikel 5 med overskriften »Forbud mod urimelig handelspraksis« har følgende ordlyd:

»1. Urimeleg handelspraksis forbydes.

2. En handelspraksis er urimeleg, hvis:

a) den er i modstrid med kravet om erhvervsmæssig diligenspligt

og

b) væsentligt forvrider eller kan forventes væsentligt at forvride den økonomiske adfærd i forhold til produktet hos gennemsnitsforbrugeren, som bliver genstand for den, eller som den er rettet mod, eller, hvis den pågældende handelspraksis rettes mod en særlig gruppe af forbrugere, hos et gennemsnitligt medlem af denne gruppe.

3. Handelspraksis, der på en måde, som den erhvervsdrivende med rimelighed kan forventes at forudse, må formodes kun at forvride den økonomiske adfærd væsentligt hos en klart identificerbar gruppe af forbrugere, som er særligt sårbare over for denne praksis eller det omhandlede produkt på grund af deres mentale eller fysiske handicap, alder eller godtroenhed, vurderes med udgangspunkt i et gennemsnitligt medlem af gruppen. Dette berører ikke den almindelige og legale reklamepraksis, der består i at fremsætte overdrevne udtalelser eller udtalelser, som ikke er beregnet til at blive opfattet bogstaveligt.

4. En handelspraksis er i særdeleshed urimelig, hvis den er

a) vildledende, jf. artikel 6 og 7,

eller

b) aggressiv, jf. artikel 8 og 9.

5. I bilag I findes fortegnelsen over de former for handelspraksis, som under alle omstændigheder vil blive betragtet som urimelige. Den samme fortegnelse skal anvendes i alle medlemsstater og må kun ændres ved en revision af dette direktiv.«

Svensk ret

17 § 5 i marknadsföringslagen (2008:486) [lov (2008:486) om markedsføring], som har gennemført direktiv 2005/29 i den svenske retsorden, bestemmer, at »markedsføring skal være i overensstemmelse med god markedsføringsskik«.

18 Lovens § 10 foreskriver:

»En virksomhed må ved markedsføringen ikke anvende ukorrekte anprisninger eller andre angivelser, som er vildledende i spørgsmålet om virksomhedens egen eller en andens aktivitet.

Stk. 1 gælder navnlig for redegørelser, som vedrører

1) produktets forekomst, art, mængde, kvalitet og andre væsentlige egenskaber

[...]«

19 Det fremgår af den forelæggende rets oplysninger, at bevisbyrden vedrørende rigtigheden af den erhvervsdrivendes anprisninger ifølge fast national retspraksis påhviler den pågældende erhvervsdrivende, og at beviskravene for så vidt angår ernærings- og sundhedsanprisninger er »forholdsvis høje«.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

20 Mezina driver virksomhed med udvikling og markedsføring af lægemidler og naturlige kosttilskud, herunder Movizin complex, der indeholder ingefær, hyben og viraktræ, Macoform, der indeholder artiskok og mælkebøtte, og Vistavital, der indeholder blåbær.

- 21 I forbindelse med markedsføringen af disse produkter, som hører under kategorien »fødevarer« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordning nr. 1924/2006, anvender Mezina henholdsvis følgende sundhedsanprisninger:

»Movizin complex – til dine led«, »Ingefær kan hjælpe med at bevare leddenes bevægelighed og give energi og livskraft«, »Hyben kan hjælpe med at bevare leddenes bevægelighed«, »Hyben, som kan hjælpe mig med at beskytte mine led og bidrage til, at de holdes stærke«, »Viraktræ – Harpiks fra dette træ er længe, bl.a. i Indien, blevet brugt til at opretholde leddenes naturlige bevægelighed og smidighed«, »Jeg sørger altid for at tage en daglig dosis af Movizin, der med sit indhold af viraktræ hjælper med at bevare velvære i leddene«.

»Macoform – balance i maven«, »Artiskok kan bidrage til en normal fordøjelse og hjælpe med velvære i maven«, »Mælkebøtte kan opretholde den fysiologiske pH-balance og bidrage til en normal tarmfunktion«.

»Vistavital – bevar et normalt syn«, »Blåbær fremmer blodforsyningen til øjet og nethindens funktion og bidrager til at bevare øjets normale funktion«, »Blåbær – Hjælper med at bevare nethindens normale funktion«.

- 22 Forbrugerombudsmanden har anlagt sag mod Mezina ved Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (ret i patent- og handelsretlige sager ved byretten i Stockholm, Sverige) med påstand om, at Mezina skal pålægges et forbud mod at anvende disse sundhedsanprisninger i forbindelse med markedsføringen af de produkter, som er omhandlet i hovedsagen.
- 23 Hvad for det første angår de sundhedsanprisninger, som henviser til et bestemt stof (ingefær, hyben, viraktræ, artiskok, mælkebøtte og blåbær), er forbrugerombudsmanden af den opfattelse, at disse er omfattet af den overgangsordning, som er fastsat i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, eftersom Kommissionen endnu ikke har taget stilling til ansøgningerne om disse anprisningers opførelse på den liste, som er fastsat i forordningens artikel 13, stk. 3. Forbrugerombudsmanden gør imidlertid gældende, at de nævnte anprisninger, hvoraf visse i øvrigt er blevet afvist af EFSA, ikke opfylder kravene i forordningens artikel 28, stk. 5, eftersom de ikke kun er i strid med forordningens artikel 3, andet afsnit, litra a), og forordningens artikel 5 og 6, men også med de relevante nationale bestemmelser, som i det foreliggende tilfælde er §§ 5 og 10 i lov (2008:486).
- 24 Mezina har nemlig ikke, i henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1924/2006, påvist, at forekomsten af næringsstoffer i de i hovedsagen omhandlede produkter har en gavnlig fysiologisk virkning, som er dokumenteret med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens, eller, i overensstemmelse med forordningens artikel 6, stk. 1, fremført videnskabelig evidens for, at forordningens bestemmelser er overholdt, eller i henhold til forordningens artikel 3, andet afsnit, litra a), godtgjort, at sundhedsanprisningerne ikke er usande, tvetydige eller vildledende.
- 25 Hvad for det andet angår de sundhedsanprisninger, som ikke henviser til noget bestemt stof (»Movizin complex – til dine led«, »Macoform – balance i maven« og »Vistavital – bevar et normalt syn«), har forbrugerombudsmanden principalt gjort gældende, at de udgør specifikke anprisninger, og eftersom der ikke er blevet ansøgt om deres opførelse på den liste, som er fastsat i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, kan de ikke tillades. Subsidiært har forbrugerombudsmanden gjort gældende, at anprisningerne heller ikke ville være tilladte, hvis de skulle anses for generelle og ikke specifikke sundhedsanprisninger som omhandlet i forordningens artikel 10, stk. 3, eftersom de ikke er ledsaget af specifikke sundhedsanprisninger, som er tilladte i henhold til forordningens artikel 13, stk. 3, eller artikel 28, stk. 5.
- 26 Mezina har til sit forsvar nedlagt påstand om, at sagen skal afvises.

- 27 For så vidt angår de sundhedsanprisninger, som henviser til et bestemt stof, er Mezina af den opfattelse, at de sundhedsanprisninger, som er omfattet af overgangsbestemmelserne i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, i modsætning til hvad forbrugerombudsmanden har anført, ikke kan underlægges strengere beviskrav end dem, der gælder for de sundhedsanprisninger, Kommissionen har tilladt. Navnlig vil det ikke være rimeligt at pålægge lederen af en fødevarevirksomhed en pligt til, med hensyn til de sundhedsanprisninger, der er omfattet af de nævnte overgangsbestemmelser, at fremvise andre videnskabelige akter end dem, som danner grundlag for ansøgningen om opførelse på den liste, der er fastsat i forordningens artikel 13, stk. 3.
- 28 For så vidt angår de sundhedsanprisninger, som ikke henviser til noget bestemt stof, har Mezina gjort gældende, at disse udgør uspecifikke anprisninger, og at de, eftersom de er ledsaget af specifikke anprisninger, som skal tillades i henhold til artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, opfylder betingelserne i forordningens artikel 10, stk. 3.
- 29 I denne forbindelse har den forelæggende ret anført, at artikel 13 i forordning nr. 1924/2006 fastsætter, at sundhedsanprisninger, der som de i hovedsagen omhandlede beskriver eller henviser til et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst, udvikling og kroppens funktioner, når de er opført på Kommissionens liste kan anvendes uden forudgående tilladelse, hvis de er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens og forstås godt af gennemsnitsforbrugeren.
- 30 Eftersom den liste over tilladte anprisninger, som Kommissionen skal udarbejde, ikke lå færdig den 31. januar 2010, som den skulle i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, er den forelæggende ret i tvivl om, hvem der har bevisbyrden for rigtigheden af sådanne anprisninger, som endnu ikke er blevet opført på listen, og om, hvilke beviskrav der gælder.
- 31 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at ordlyden af artikel 6 i forordning nr. 1924/2006 i forbindelse med den overgangsordning, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5, synes at indebære, at det er lederen af fødevarevirksomheden eller den person, der markedsfører produktet, som skal løfte bevisbyrden for sundhedsanprisningens rigtighed. I denne forbindelse har den forelæggende ret anført, at udtrykket »har« i forordningens artikel 5, stk. 1, litra a), antyder, at forordningen regulerer bevisbyrden, men uden at angive den person, som skal bevise rigtigheden af anprisningerne.
- 32 Den forelæggende ret har endvidere anført, at disse bestemmelsers henvisning til »anerkendt videnskabelig evidens« indikerer, at forordning nr. 1924/2006 ligeledes regulerer, hvilke beviskrav der gælder med hensyn til sundhedsanprisningerne.
- 33 Den forelæggende ret har anført, at forordningen imidlertid ikke indeholder særlige bestemmelser for den procedure, der skal følges, når forordningen anvendes i en national procedure, navnlig for så vidt angår spørgsmål om bevisoptagelse og beviskraften af den evidens, som er fremlagt. I sådanne tilfælde er det i overensstemmelse med medlemsstaternes procesautonomi den interne retsorden i den enkelte medlemsstat, som under overholdelse af ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet skal supplere loven på de områder, der ikke er reguleret heri.
- 34 Den forelæggende ret ønsker endvidere oplyst, hvorvidt de nationale regler om urimelig handelspraksis, som er vedtaget i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2005/29, kan finde anvendelse, selv om forordning nr. 1924/2006 indeholder særregler, der har forrang og finder anvendelse på disse særlige aspekter af den urimelige handelspraksis, således som Domstolen har fastslået med hensyn til lovgivning om lægemidler (dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 80 og 81).

- 35 I denne forbindelse har den forelæggende ret anført, at en sundhedsanprisning, selv om den er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens, kan have et tvetydigt eller modstridende budskab, som ikke kan tillades, således at sundhedsanprisninger, som er omfattet af overgangsordningen i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, ikke kan antages at være forenelige med bestemmelserne i denne forordning eller med bestemmelserne i direktiv 2005/29.
- 36 På denne baggrund har Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (ret i patent- og handelsretlige sager ved byretten i Stockholm) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Regulerer artikel 5 og 6, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, i forordning [nr.] 1924/2006, bevisbyrden, når en national domstol skal efterprøve, om der er blevet anvendt ulovlige sundhedsanprisninger i en situation, hvor de pågældende sundhedsanprisninger svarer til en anprisning, som er omfattet af en ansøgning i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning [nr.] 1924/2006, men hvor ansøgningen endnu ikke har ført til en afgørelse om godkendelse eller ikke-godkendelse, eller skal bevisbyrden afgøres efter national ret?
 - 2) Såfremt det første spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i forordning [nr.] 1924/2006 regulerer bevisbyrden, påhviler bevisbyrden da den virksomhed, som anvender en bestemt sundhedsanprisning, eller den myndighed, som til den nationale domstol indgiver begæring om, at denne forbyder virksomheden fortsat at anvende anprisningen?
 - 3) Regulerer artikel 5 og 6, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, og [artikel] 28, stk. 5, i forordning [nr.] 1924/2006, i en situation som den i det første spørgsmål beskrevne beviskravene, når en national domstol skal efterprøve, om der er anvendt ulovlige sundhedsanprisninger, eller skal beviskravene fastlægges efter national ret?
 - 4) Såfremt det tredje spørgsmål besvares med, at bestemmelserne i forordning [nr.] 1924/2006 regulerer beviskravene, hvilke beviskrav stilles da?
 - 5) Påvirkes besvarelsen af det første til det fjerde spørgsmål af, at forordning [nr.] 1924/2006 [herunder denne forordnings artikel 3, litra a),] og direktiv 2005/29 finder samtidig anvendelse i sagen for den nationale ret?»

De præjudicielle spørgsmål

Det første til det fjerde spørgsmål

- 37 Indledningsvis bemærkes for det første, at selv om tvisten i hovedsagen både vedrører de sundhedsanprisninger, der ikke henviser til noget bestemt stof (»Movizin complex – til dine led«, »Macoform – balance i maven« og »Vistavital – bevar et normalt syn«), og de sundhedsanprisninger, der henviser til et bestemt stof (ingefær, hyben, viraktræ, artiskok, mælkebøtte og blåbær), er det kun de sidstnævnte sundhedsanprisninger, som har været genstand for en ansøgning om opførelse på den liste, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, og som er genstand for den forelæggende rets fire første spørgsmål.
- 38 For det andet tager den forelæggende ret udgangspunkt i den forudsætning, at de sundhedsanprisninger, som henviser til et bestemt stof, udgør specifikke sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 10, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, og at de er omfattet af den kategori af anprisninger, som beskriver eller henviser til et næringsstofs eller et andet stofs betydning for vækst,

udvikling og kroppens funktioner, som omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra a). Det er således i lyset af denne forudsætning, som det ikke desto mindre tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, at Domstolen besvarer de fire første præjudicielle spørgsmål.

- 39 Under disse omstændigheder må det antages, at den forelæggende ret med det første til det fjerde spørgsmål, som skal behandles samlet, nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 skal fortolkes således, at bevisbyrden og de beviskrav, der stilles med hensyn til de sundhedsanprisninger, som er omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra a), i forbindelse med den overgangsordning, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5, reguleres i den nævnte forordning, og hvilke krav der, i bekræftende fald, kan udledes heraf.
- 40 Eftersom Kommissionen i det foreliggende tilfælde endnu ikke har taget stilling til ansøgningerne om de i hovedsagen omhandlede sundhedsanprisningers opførelse på den liste, som er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, er disse sundhedsanprisninger omfattet af den overgangsordning, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5 (jf. i denne retning dom af 23.11.2017, Bionorica og Diapharm mod Kommissionen, C-596/15 P og C-597/15 P, EU:C:2017:886, præmis 88).
- 41 Artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 foreskriver, at så længe den liste, der er omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 3, ikke er blevet vedtaget, kan der anvendes sundhedsanprisninger som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a), »under ansvar af lederen for en fødevarer virksomhed, såfremt de er i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom«.
- 42 For så vidt angår kravet om, at de sundhedsanprisninger, som er omfattet af overgangsordningen i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, skal være i overensstemmelse med forordningen, skal det bemærkes, at forordningens artikel 10, stk. 1, foreskriver, at det er forbudt at anvende sundhedsanprisninger, medmindre de bl.a. opfylder de generelle krav i forordningens kapitel II.
- 43 I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning nr. 1924/2006, som er en del af forordningens kapitel II, tillades sundhedsanprisninger imidlertid bl.a. kun, hvis forekomsten af det næringsstof eller andet stof, anprisningen vedrører, har en gavnlig ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, »som er dokumenteret med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens«.
- 44 På samme måde præciserer artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1924/2006, at sundhedsanprisninger »skal være baseret på og dokumenteret med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens«.
- 45 Ved at foreskrive i både artikel 5, stk. 1, og artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1924/2006, at sundhedsanprisningerne skal være dokumenteret ved »almindeligt anerkendt videnskabelig evidens«, har EU-lovgiver således fastsat beviskravene i denne henseende.
- 46 Anvendelsen af udtrykket »almindeligt anerkendt videnskabelig evidens« indebærer, at sådan evidens ikke kan være blotte overbevisninger, forlydender i henhold til ordsprog eller noget, som personer, der ikke er en del af det videnskabelige samfund, har observeret eller oplevet.
- 47 Tværtimod indebærer anvendelsen af et sådant udtryk, at sundhedsanprisningerne skal være støttet på objektive og videnskabelige oplysninger, og at der, som det fremgår af 14. betragtning til forordning nr. 1924/2006, skal være tilstrækkelig videnskabelig enighed om den gavnlige virkning af de stoffer, som anprisningerne vedrører. Desuden bør sundhedsanprisninger, som krævet i 17. betragtning til forordningen, »dokumenteres videnskabeligt under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige oplysninger og med afvejning af den samlede evidens«.

- 48 For så vidt angår bevisbyrden bemærkes, dels at artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 foreskriver, at der kan anvendes sundhedsanprisninger indtil vedtagelsen af listen omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 3, »under ansvar af lederen for en fødevarevirksomhed«, dels at forordningens artikel 6, stk. 2, bestemmer, at »[l]edere af fødevarevirksomheder, der anvender en ernærings- eller sundhedsanprisning, skal retfærdiggøre anvendelsen af anprisningen«.
- 49 Den sagsøgte i hovedsagen har imidlertid gjort gældende, at forordning nr. 1924/2006 ikke kan fortolkes således, at den pågældende leder af en fødevarevirksomhed er forpligtet til at skabe sin egen evidens og selv foretage videnskabelige undersøgelser eller få de egnede institutioner til at foretage dem.
- 50 I denne henseende må det konstateres, at selv om artikel 5, stk. 1, og artikel 6, stk. 2, i forordning nr. 1924/2006 ikke pålægger sådanne forpligtelser, har en leder af en fødevarevirksomhed ikke desto mindre i henhold til disse bestemmelser pligt til at retfærdiggøre den sundhedsanprisning, som den pågældende anvender.
- 51 Den evidens, som fremføres, kan være den, der fremgår af de akter, som er udarbejdet til støtte for ansøgningen om opførelse på den liste, der er fastsat i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006, eller den kan stamme fra andre kilder, så længe denne evidens har en tilstrækkelig videnskabelig værdi.
- 52 I forbindelse med den overgangsordning, som er fastsat i artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, skal den leder af en fødevarevirksomhed, der under sit ansvar beslutter at anvende en sundhedsanprisning, således kende de virkninger, som det stof, der er genstand for anprisningen, har på sundheden (jf. i denne retning dom af 10.4.2014, Ehrmann, C-609/12, EU:C:2014:252, præmis 43), hvilket indebærer, at den pågældende kan bevise, at stoffet faktisk har disse virkninger, og at bevisbyrden påhviler denne.
- 53 Selv om forordning nr. 1924/2006 regulerer bevisbyrden og de beviskrav, der stilles med hensyn til de sundhedsanprisninger, som er omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra a), regulerer forordningen i øvrigt hverken bevismidlerne eller hvordan beviserne skal fremskaffes. Som den forelæggende ret har anført følger det heraf, at disse spørgsmål skal reguleres i henhold til national ret under overholdelse af ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet.
- 54 Henset til ovenstående betragtninger skal det første til det fjerde spørgsmål besvares med, at artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 skal fortolkes således, at bevisbyrden og de beviskrav, der stilles med hensyn til de sundhedsanprisninger, som er omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra a), i forbindelse med den overgangsordning, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5, reguleres i den nævnte forordning, som pålægger en leder af en fødevarevirksomhed en pligt til at retfærdiggøre den anprisning, som den pågældende anvender, med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. Anprisningerne skal være støttet på objektive oplysninger, hvorom der er tilstrækkelig videnskabelig enighed.

Det femte spørgsmål

- 55 Med det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilke bestemmelser der finder anvendelse i tilfælde af konflikt mellem reglerne i forordning nr. 1924/2006 og reglerne i direktiv 2005/29.
- 56 I denne henseende fremgår det af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2005/29, at direktivet finder anvendelse på virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne, som fastlagt i direktivets artikel 5, før, under og efter en handelstransaktion i forbindelse med et produkt. I henhold til dette direktivs

artikel 2, litra d), skal »handelspraksis« forstås som »en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne«.

- 57 Som det følger af Domstolens faste praksis, er direktiv 2005/29 karakteriseret ved et særligt bredt materielt anvendelsesområde, som omfatter enhver handelspraksis, der har direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne (dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 74 og den deri nævnte retspraksis).
- 58 Det bemærkes imidlertid, at direktiv 2005/29 i henhold til artikel 3, stk. 3, heri ikke berører »[EU-bestemmelser] eller nationale bestemmelser vedrørende produkters sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter«, og at det følger af direktivets artikel 3, stk. 4, at »[i] tilfælde af uoverensstemmelse mellem [dette direktivs bestemmelser] og andre [EU-bestemmelser] om særlige aspekter af urimelig handelspraksis, vil sidstnævnte gælde for de pågældende særlige aspekter«.
- 59 Det følger således af disse bestemmelser, at direktiv 2005/29 kun finder anvendelse, hvis der ikke foreligger særlige EU-bestemmelser eller nationale bestemmelser om produkters sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter, og, som det følger af tiende betragtning til direktivet, hvis der ikke foreligger specifikke EU-bestemmelser om de særlige aspekter af urimelig handelspraksis, såsom oplysningskrav eller bestemmelser om, hvordan oplysningerne skal præsenteres over for forbrugeren. Desuden er det i samme betragtning præciseret, at direktiv 2005/29 indfører beskyttelse for forbrugere på områder, hvor der ikke er en særlig sektorlovgivning på [EU]-plan, og forbyder erhvervsdrivende at bibringe et fejlagtigt indtryk af et produkts egenskaber.
- 60 For så vidt som forordning nr. 1924/2006 indeholder specifikke regler om sundhedsanprisninger, som fremgår af mærkning, præsentation af eller reklame for fødevarer, der markedsføres i Unionen, udgør den en lex specialis i forhold til de generelle regler, der beskytter forbrugerne mod virksomhedernes urimelige handelspraksis, såsom dem, der er fastsat i direktiv 2005/29 (jf. analogt dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 80 og den deri nævnte retspraksis).
- 61 Det følger heraf, at i tilfælde af konflikt mellem bestemmelserne i direktiv 2005/29 og bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006, særligt bestemmelserne i forordningens kapitel II, vil bestemmelserne i den nævnte forordning have forrang og finde anvendelse på disse særlige aspekter af den urimelige handelspraksis (jf. analogt dom af 16.7.2015, Abcur, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 81).
- 62 Det femte præjudicielle spørgsmål skal således besvares med, at det i tilfælde af konflikt mellem bestemmelserne i bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006 og bestemmelserne i direktiv 2005/29 vil være bestemmelserne i forordningen, som har forrang og finder anvendelse på urimelig handelspraksis med hensyn til sundhedsanprisninger som omhandlet i den nævnte forordningen.

Sagsomkostninger

- 63 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tiende Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1 og 2, artikel 10, stk. 1, og artikel 28, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer, som ændret ved Europa-Parlamentets og

Rådets forordning nr. 107/2008 af 15. januar 2008, skal fortolkes således, at bevisbyrden og de beviskrav, der stilles med hensyn til de sundhedsanprisninger, som er omhandlet i forordningens artikel 13, stk. 1, litra a), i forbindelse med den overgangsordning, der er fastsat i forordningens artikel 28, stk. 5, reguleres i den nævnte forordning, som pålægger en leder af en fødevarevirksomhed en pligt til at retfærdiggøre den anprisning, som den pågældende anvender, med almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. Anprisningerne skal være støttet på objektive oplysninger, hvorom der er tilstrækkelig videnskabelig enighed.

- 2) I tilfælde af konflikt mellem bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006, som ændret ved forordning nr. 107/2008, og bestemmelserne i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (»direktivet om urimelig handelspraksis«) vil bestemmelserne i forordningen have forrang og finde anvendelse på urimelig handelspraksis med hensyn til sundhedsanprisninger som omhandlet i den nævnte forordning.

Underskrifter