



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

23. november 2017\*

»Appel – folkesundhed – forbrugerbeskyttelse – forordning (EF) nr. 1924/2006 – sundhedsanprisninger af fødevarer – artikel 13, stk. 3 – liste over godkendte sundhedsanprisninger af fødevarer – botaniske stoffer – suspenderede sundhedsanprisninger – passivitetssøgsmål – artikel 265 TEUF – Europa-Kommissionens stillingtagen – retlig interesse – søgsmålskompetence«

I de forenede sager C-596/15 P og C-597/15 P,

angående to appeller i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 13. november 2015,

**Bionorica SE**, Neumarkt (Tyskland) (sag C-596/15 P),

og

**Diapharm GmbH & Co. KG**, Münster (Tyskland) (sag C-597/15 P),

ved Rechtsanwälte M. Weidner, T. Gutttau og N. Hußmann,

appellanter,

den anden part i appelsagen:

**Europa-Kommissionen** ved S. Grünheid og M. Wilderspin, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, og dommerne J. Malenovský, M. Safjan (refererende dommer), D. Šváby og M. Vilaras,

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: fuldmægtig M. Aleksejev,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 19. januar 2017,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 25. april 2017,

\* Processprog: tysk.

afsagt følgende

## Dom

- 1 Med deres appelskrifter har Bionorica SE og Diapharm GmbH & Co. KG nedlagt påstande om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets kendelse af 16. september 2015, Bionorica mod Kommissionen (T-619/14, ikke trykt i Sml., herefter »kendelsen i sag T-619/14«, EU:T:2015:723), og af 16. september 2015, Diapharm mod Kommissionen (T-620/14, ikke trykt i Sml., herefter »kendelsen i sag T-620/14«, EU:T:2015:714), hvorved Retten afviste de sager, appellanterne havde anlagt med påstand om, at det blev fastslået, at Europa-Kommissionen havde forholdt sig passivt ved retsstridigt at have undladt at pålægge Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) at vurdere sundhedsanprisningerne vedrørende botaniske stoffer med henblik på vedtagelsen i henhold til artikel 13, stk. 3, 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, berigtiget i EUT 2007, L 12, s. 3), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 109/2008 af 15. januar 2008 (EUT 2008, L 39, s. 14) (herefter »forordning nr. 1924/2006«) af den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger.

### *Retsforskrifter*

#### *Afgørelse 1999/468*

- 2 Artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT 1999, L 184, s. 23), som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF af 17. juli 2006 (EUT 2006, L 200, s. 11) (herefter »afgørelse 1999/468«), regulerer forskriftsproceduren med kontrol.
- 3 Afgørelse 1999/468 blev ophævet ved artikel 12, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT 2011, L 55, s. 13). I henhold til denne forordnings artikel 12, stk. 2, opretholdes retsvirkningerne af artikel 5a i afgørelse 1999/468 med henblik på de gældende basisretsakter, der indeholder henvisninger til den.

#### *Forordning (EF) nr. 178/2002*

- 4 Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1) med overskriften »Andre definitioner« bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

[...]

- 2) »fødevarer virksomhed«: ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som et hvilket som helst led i produktionen, tilvirkningen eller distributionen af fødevarer

3) »leder af en fødevarevirksomhed«: den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at fødevarerlovgivningens bestemmelser overholdes i den fødevarevirksomhed, som er under vedkommendes ledelse

[...]«

### **Forordning nr. 1924/2006**

5 Det fremgår af 23. betragtning til forordning nr. 1924/2006, at »[s]undhedsanprisninger [...] kun [bør] godkendes til anvendelse i Fællesskabet, når der er gennemført en videnskabelig vurdering af den højest mulige standard. For at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger bør [EFSA] forestå sådanne vurderinger«.

6 Denne forordnings artikel 2 med overskriften »Definitioner« bestemmer følgende i stk. 1, litra a), og i stk. 2, nr. 5):

»1. I denne forordning:

a) defineres [...] »leder af en fødevarevirksomhed« [...] som i [...] artikel 3, nr. 3) [...] i [forordning nr. 178/2002]

[...]

2. Endvidere forstås ved:

[...]

5) »sundhedsanprisning«: enhver anprisning, der angiver, indikerer eller antyder, at der er sammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevare eller en af dens bestanddele og sundhed

[...]«

7 Artikel 3 i forordning nr. 1924/2006 med overskriften »Generelle principper for alle anprisninger« bestemmer i stk. 2, litra a), at ernærings- og sundhedsanprisninger bl.a. ikke må »være usande, tvetydige eller vildledende«.

8 Denne forordnings artikel 6 med overskriften »Videnskabelig dokumentation for anprisninger« bestemmer i stk. 1:

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

9 Forordningens artikel 10 med overskriften »Særlige betingelser« bestemmer i stk. 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.«

10 Samme 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
- b) psykologiske og adfærdsmæssige funktioner eller
- c) en slankende virkning eller vægtkontrol eller nedsat sultfølelse eller øget mæthedsfornemmelse eller til en reduktion af kostens energiindhold, jf. dog [Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT 1996, L 55, s. 22)],

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 høring af [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.

4. Enhver ændring af den i stk. 3 nævnte liste, der er baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation, til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den, vedtages på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat [...] efter høring af [EFSA].

5. Enhver tilføjelse af anprisninger til den i stk. 3 nævnte liste, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens [...] vedtages efter proceduren i artikel 18, undtagen anprisninger vedrørende børns udvikling og sundhed [...].«

11 Artikel 17 i forordning nr. 1924/2006, som har overskriften »EF-godkendelse«, bestemmer i stk. 5:

»Sundhedsanprisninger, der er opført på de i artikel 13 og 14 omhandlede lister, kan på de betingelser, der finder anvendelse herpå, anvendes af enhver leder af en fødevarer virksomhed [...].«

12 Denne forordnings artikel 25 med overskriften »Udvalgsprocedure« bestemmer i stk. 3:

»Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse [1999/468], jf. dennes artikel 8.«

- 13 Forordningens artikel 28, der har overskriften »Overgangsforanstaltninger«, bestemmer følgende i stk. 5 og 6:

»5. 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.

6. For andre sundhedsanprisninger end de i artikel 13, stk. 1, litra a), og artikel 14, stk. 1, litra a), nævnte, der i overensstemmelse med nationale bestemmelser har været anvendt før denne forordnings ikrafttrædelsesdato, gælder følgende:

- a) Sundhedsanprisninger, som er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, godkendes således:
- i) [M]edlemsstaterne meddeler senest den 31. januar 2008 Kommissionen sådanne anprisninger ledsaget af en rapport med vurdering af de videnskabelige data, der støtter anprisningen.
  - ii) [E]fter at have hørt [EFSA] vedtager Kommissionen [...] en beslutning om de sundhedsanprisninger, der er godkendt på denne måde, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den.

Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter vedtagelsen af nævnte beslutning.

- b) Sundhedsanprisninger, som ikke er blevet vurderet og godkendt i en medlemsstat, kan fortsat anvendes, såfremt der indgives ansøgning herom i henhold til denne forordning inden den 19. januar 2008. Sundhedsanprisninger, som ikke er godkendt efter denne procedure, kan fortsat anvendes indtil seks måneder efter, at der er truffet beslutning i henhold til artikel 17, stk. 3.«

### **Forordning (EU) nr. 432/2012**

- 14 Følgende fremgår af 10. og 11. betragtning til Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre godkendte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT 2012, L 136, s. 1):

»10) Kommissionen har identificeret en række anprisninger, der er fremlagt til vurdering, og som henviser til virkningerne af stoffer fra planter eller urter, også kendt som »botaniske stoffer«, som [EFSA] endnu ikke har fremlagt en videnskabelig vurdering af. Der findes desuden en række sundhedsanprisninger, for hvilke det er nødvendigt med en yderligere vurdering, før Kommissionen kan tage stilling til, om de skal tilføjes på listen over godkendte anprisninger eller ej, eller som er blevet vurderet, uden at Kommissionen – på grund af andre legitime forhold – kan tage endelig stilling til dem på nuværende tidspunkt.

11) Anprisninger, som [EFSA] endnu ikke har færdigevalueret, eller som Kommissionen endnu ikke har taget endelig stilling til, offentliggøres på Kommissionens websted [...] og kan fortsat anvendes, jf. artikel 28, stk. 5 og 6, i forordning [nr. 1924/2006].«

- 15 Denne forordnings artikel 2 med overskriften »Ikrafttræden og anvendelse« bestemmer i stk. 3, at denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

## Baggrunden for tvisterne

- 16 Tvisternes baggrund som fremstillet i kendelserne i sagerne T-619/14 og T-620/14 kan sammenfattes som følger.
- 17 Bionorica er en virksomhed, der fremstiller og markedsfører lægemidler og kosttilskud på det europæiske marked, og som med henblik herpå anvender sundhedsanprisninger, som anbringes på dens produkter og i markedsføringen heraf.
- 18 Diapharm er en virksomhed, som yder en række internationale tjenesteydelser til fødevareindustrien. En betydelig del af dens virksomhed består i at rådgive virksomheder om anvendelsen af sundhedsanprisninger for fødevarer, navnlig for kosttilskud.
- 19 Efter vedtagelsen af forordning nr. 1924/2006 modtog Kommissionen i henhold til denne forordnings artikel 13, stk. 2, omkring 44 000 sundhedsanprisninger fra medlemsstaterne. På baggrund af disse nationale lister over sundhedsanprisninger oprettede Kommissionen en konsolideret liste over sundhedsanprisninger.
- 20 Den 24. juli 2008 fremsendte Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006 formelt en anmodning til EFSA om en videnskabelig udtalelse om de pågældende anprisninger. I forbindelse hermed meddelte Kommissionen EFSA første del af den konsoliderede liste over sundhedsanprisninger. De resterende dele af listen blev fremsendt til EFSA i november og december 2008 og derefter i marts 2010 i form af et tillæg, som bragte det endelige antal af sundhedsanprisninger, der skulle vurderes, op på i alt 4 637. I perioden mellem oktober 2009 og juli 2011 foretog EFSA en videnskabelig vurdering af de sundhedsanprisninger, som var fremsendt af Kommissionen.
- 21 Den 27. september 2010 offentliggjorde Kommissionen en pressemeddelelse på sin hjemmeside, hvori den meddelte, at henset til det store antal sundhedsanprisninger og efterslæbet i behandlingen heraf, var den positivt indstillet på at indføre en procedure med en trinvis vedtagelse af listen over godkendte sundhedsanprisninger i Den Europæiske Union. Ifølge Kommissionen var omformuleringen af prioriteterne i forbindelse med vedtagelsen af denne liste navnlig begrundet med de spændinger, som var varslet for så vidt angår behandlingen af vegetabiliske ingredienser i henhold til lovgivningen om sundhedsanprisninger og i henhold til lovgivningen om traditionelle plantelægemidler samt hvad angår nødvendigheden af og overvejelserne omkring en ensartet behandling af disse ingredienser. Som følge heraf opfordrede Kommissionen ESPA til midlertidigt at udsætte vurderingen af de sundhedsanprisninger, der vedrørte botaniske stoffer, og til i stedet for at koncentrere sin analyse om de andre sundhedsanprisninger, der var blevet indsendt med henblik på så hurtigt som muligt at vedtage en liste, der dækker disse anprisninger. Kommissionen forklarede i denne forbindelse, at der i første række ville blive foretaget en analyse af andre stoffer end de botaniske, mens der i anden række ville blive foretaget en analyse af anprisningerne af botaniske stoffer.
- 22 Den 16. maj 2012 vedtog Kommissionen forordning nr. 432/2012. I denne forordning godkendte Kommissionen en ikke-udtømmende liste over 222 sundhedsanprisninger, der svarede til 497 angivelser indskrevet på den konsoliderede liste over sundhedsanprisninger, og med hensyn til hvilke EFSA i det væsentlige havde konkluderet, at de fremlagte data gjorde det muligt at fastslå en årsagssammenhæng mellem en fødevarerkategori, en fødevarer eller en af dens bestanddele og den anpriste virkning.
- 23 Den samme dag opstillede Kommissionen en liste med over 2 000 anprisninger, som EFSA ikke havde afsluttet vurderingen af, og med hensyn til hvilke Kommissionen ikke havde truffet nogen afgørelse, og offentliggjorde den på sit websted. Ifølge Kommissionen var disse anprisninger, som hovedsageligt vedrørte virkningerne af botaniske stoffer, fortsat under evaluering og kunne derfor fortsat anvendes i henhold til overgangsordningen i artikel 28, stk. 5 og 6, i forordning nr. 1924/2006. Eftersom den

ikke-udtømmende liste over anprisninger, der er opstillet i henhold til forordning nr. 432/2012, på ny er blevet opdateret af Kommissionen, er sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer fortsat suspenderet.

- 24 Ved skrivelser af 22. og 24. april 2014 opfordrede henholdsvis Bionorica og Diapharm Kommissionen til at genoptage vurderingen af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer og navnlig til at anmode EFSA om øjeblikkeligt at gå videre med vurderingen af de suspenderede sundhedsanprisninger med henblik på at vedtage en fuldstændig liste over sundhedsanprisninger således som krævet i henhold til 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006. De tilkendegav også deres hensigt om at anlægge sag ved Retten i tilfælde af passivitet fra Kommissionens side.
- 25 Ved skrivelser af 19. juni 2014 (herefter »skrivelserne af 19. juni 2014«) besvarede Kommissionen Bionoricas og Diapharms opfordringer om at handle, idet den bl.a. angav følgende:

»Som bekendt har Kommissionen anstillet overvejelser om sundhedsanprisninger af såkaldte »botaniske stoffer«, efter at en række medlemsstater og aktører har givet udtryk for bekymring for så vidt angår forskelsbehandlingen af produkter, der indeholder sådanne stoffer i henhold til lovgivningen om sundhedsanprisninger og traditionelle plantelægemidler.

I afventning af udfaldet af denne behandling har Kommissionen anmodet Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om at afbryde dens videnskabelige vurdering af sundhedsanprisninger af botaniske stoffer. Kommissionen anerkender vigtigheden af dette komplicerede forhold for både forbrugere og erhvervsdrivende. Med henblik på at identificere den bedste fremgangsmåde skal Kommissionen imidlertid have den nødvendige tid og de nødvendige rammer til rådighed.«

#### **Sagen for Retten og kendelserne i sagerne T-619/14 og T-620/14**

- 26 Ved stævninger indleveret til Rettens Justitskontor den 19. august 2014 nedlagde Bionorica og Diapharm påstand om, at det blev fastslået, at Kommissionen har forholdt sig passivt ved retsstridigt at have undladt at pålægge EFSA at vurdere sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer med henblik på i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006 at vedtage den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger.
- 27 Ved særskilte processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 20. november 2014 rejste Kommissionen flere formalitetsindsigelser, med hensyn til hvilke Bionorica og Diapharm fremsatte deres bemærkninger den 19. december 2014, idet de nedlagde påstand om, at Retten skulle afvise disse indsigelser, og om, at der skulle træffes afgørelse om sagens realitet.
- 28 Ved kendelser i sagerne T-619/14 og T-620/14 afviste Retten de af Bionorica og Diapharm anlagte sager og pålagde dem at betale sagsomkostningerne.
- 29 Retten undersøgte for det første, om de af Bionorica og Diapharm anlagte passivitetssøgsmål overholdt betingelserne i artikel 265 TEUF, og fastslog i præmis 26 i kendelsen i sag T-619/14 og i kendelsen i sag T-620/14, at søgsmålene ikke kunne antages til realitetsbehandling som følge af den manglende overholdelse af disse betingelser.
- 30 Efter i præmis 19 og 20 i disse kendelser at have bemærket, at de i artikel 265 TEUF fastsatte betingelser for at realitetsbehandle et passivitetssøgsmål ikke er opfyldt, når den institution, der opfordres til at handle, har taget stilling til denne opfordring inden anlæggelsen af en sag, fastslog Retten nærmere bestemt i præmis 23 i disse kendelser, at skrivelserne af 19. juni 2014 – idet de beskrev, hvorfor det havde været nødvendigt at afbryde vurderingen af de pågældende anprisninger og informere Bionorica og Diapharm om, at Kommissionen med henblik på vurderingen af sidstnævnte

spørgsmål havde brug for mere tid og de nødvendige rammer med henblik herpå – når de læses i deres helhed, var tilstrækkeligt klare og præcise til, at Bionorica og Diapharm kunne gøre sig bekendte med Kommissionens holdning til deres anmodninger, nemlig at den ikke havde til hensigt at pålægge EFSA at gå videre med den ønskede vurdering.

- 31 I præmis 24 i disse kendelser kvalificerede Retten derfor skrivelserne som en stillingtagen som omhandlet i artikel 265, stk. 2, TEUF, som afslutter Kommissionens passivitet.
- 32 Retten bemærkede herved i præmis 25 i kendelsen i sag T-619/14 og i kendelsen i sag T-620/14, at den omstændighed, at Bionorica og Diapharm ikke fandt Kommissionens svar tilfredsstillende, var uden betydning i denne henseende. Artikel 265 TEUF vedrører nemlig passivitet i form af en manglende afgørelse eller stillingtagen og ikke det forhold, at der træffes en anden afgørelse end den, som de berørte parter havde ønsket.
- 33 For det andet undersøgte Retten for fuldstændighedens skyld den af Kommissionen fremsatte formalitetsindsigelse vedrørende Bionoricas og Diapharms manglende retlige interesse og afviste i præmis 56 i kendelsen i sag T-619/14 og præmis 55 i kendelsen i sag T-620/14 passivitetssøgsmålene ligeledes med henvisning til en manglende retlig interesse.
- 34 I denne forbindelse fastslog Retten i præmis 39 og 55 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 39 og 54 i kendelsen i sag T-620/14, at hverken Bionorica eller Diapharm i tilstrækkelig grad havde oplyst, hvorledes EFSA's genoptagelse af vurderingerne af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer og vedtagelsen af den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger ville kunne have givet dem en umiddelbar fordel.
- 35 Retten bemærkede for det første i præmis 38, 42 og 43 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 38, 41 og 42 i kendelsen i sag T-620/14, at det fremgår af ordlyden af artikel 28, stk. 5 og 6, i forordning nr. 1924/2006, at efter vedtagelsen af denne forordning finder overgangsforanstaltningerne anvendelse på sundhedsanprisninger, som er ved at blive vurderet, og med hensyn til hvilke Kommissionen endnu ikke har truffet nogen afgørelse. Under disse omstændigheder kan de virksomheder, som er berørt af suspenderede sundhedsanprisninger, fortsat anvende disse under overholdelse af overgangsordningen i forordningens artikel 28, stk. 5 og 6. Ifølge Retten placerer artikel 17, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006, som i princippet tillader alle ledere af en fødevarer virksomhed at anvende de godkendte sundhedsanprisninger, som er opført på den endelige liste, disse anprisninger i samme situation som suspenderede sundhedsanprisninger, dvs. i en situation, hvor de kan anvendes til markedsføring af fødevarer.
- 36 Retten konstaterede derudover i præmis 44 og 45 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 43 og 44 i kendelsen i sag T-620/14, at selv om det i henhold til artikel 17, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 vil være muligt at indkredse andre omstændigheder, som havde indvirkning på Bionoricas og andre ledere af fødevarer virksomheders reststilling, i forhold til bl.a. overgangsordningen i forordningens artikel 28, stk. 5 og 6, hviler denne antagelse under alle omstændigheder på den præmis, at de suspenderede sundhedsanprisninger, der vedrører disse selskaber, vil blive godkendte, efter at EFSA har foretaget sin vurdering, og efter at Kommissionen har truffet endelig afgørelse. Retten bemærkede imidlertid, at der ikke var tale om en konkret præmis, og at den derfor ikke opfyldte kravene i dens retspraksis, hvorefter det følger, at når den interesse, som en sagsøger hævder at have, vedrører en fremtidig retsstilling, skal den pågældende godtgøre, at indgrebet i retsstillingen allerede på nuværende tidspunkt er sikkert. Retten bemærkede i denne forbindelse, at Kommissionen med forordning nr. 432/2012, som opstiller den ikke-udtømmende liste over godkendte sundhedsanprisninger, alene godkendte 222 sundhedsanprisninger ud af de i alt mere end 2 000 undersøgte, og at overgangsordningen derfor kan vise sig at være mere fordelagtig for de erhvervsdrivende end den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger.



- 37 Retten forkastede for det andet i præmis 47 og 48 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 46 og 47 i kendelsen i sag T-620/14 Bionoricas og Diapharms argumenter om, at den omstændighed, at visse sundhedsanprisninger er blevet vurderet af EFSA, mens andre fortsat er suspenderet, skaber ulige konkurrencevilkår på markedet, idet den fastslog, at en sådan ulighed alene kan påvirke interesserne for de producenter, hvis sundhedsanprisninger er blevet afvist efter vedtagelsen af forordning nr. 432/2012, og ikke interesserne for de producenter, hvis sundhedsanprisninger fortsat er suspenderet.
- 38 Retten tiltrådte for det tredje ikke Bionoricas og Diapharms anbringender om, at de var stærkt påvirket af den retsusikkerhed, som herskede på markedet som følge af, at Kommissionen ikke har vedtaget en endelig og fuldstændig afgørelse om godkendelse af sundhedsanprisninger. Retten fremhævede i denne forbindelse i præmis 51 og 52 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 50 og 51 i kendelsen i sag T-620/14, at det i medfør af retssikkerhedsprincippet kræves, at retsreglerne skal være klare og præcise, og at deres konsekvenser er forudsigelige. Ifølge Retten opfyldes disse betingelser af de regler, som finder anvendelse på såvel godkendte som afviste sundhedsanprisninger, og de regler, der finder anvendelse på suspenderede sundhedsanprisninger. Navnlig fremgår de regler, som de suspenderede sundhedsanprisninger er underlagt, udtrykkeligt af forordning nr. 1924/2006 og navnlig af dens artikel 28, stk. 5 og 6, som beskriver den ordning, der efter vedtagelsen af denne forordning finder anvendelse på de sundhedsanprisninger, der endnu ikke er færdigevalueret, eller hvorom der endnu ikke er truffet endelige afgørelser.
- 39 I præmis 54 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 53 i kendelsen i sag T-620/14 forkastede Retten for det fjerde Bionoricas og Diapharms anbringender vedrørende de økonomiske tab, som disse selskaber har lidt som følge af Kommissionens passivitet, idet den påpegede, at de hverken havde forklaret, hvordan dette tab var opstået, eller hvordan det skulle kunne afhjælpes, såfremt Kommissionen pålægger EFSA at foretage en vurdering af de suspenderede sundhedsanprisninger.
- 40 Endelig efterprøvede Retten alene i sag T-620/14 for det tredje den formalitetsindsigelse, som Kommissionen fremsatte, om, at Bionorica og Diapharm ikke havde retlig interesse, og gav medhold heri. Retten fandt i denne forbindelse i præmis 56 i kendelsen i sag T-620/14, at Diapharm, som er en virksomhed, der leverer tjenesteydelser og rådgivning til virksomheder inden for sundhedsindustrien, herunder på området for sundhedsanprisninger af fødevarer, hverken fremstiller eller markedsfører disse produkter på EU-markedet. Ifølge Retten indebærer dette, at Diapharms virksomhed ikke er tilstrækkelig knyttet til sidstnævnte aktiviteter til, at den kan anses for at være direkte berørt af den retsakt, der skal vedtages af Kommissionen, efter at det eventuelt er blevet fastslået, at den har forholdt sig passivt.

### **Parternes påstande og retsforhandlingerne ved Domstolen**

- 41 Med deres respektive appeller har Bionorica og Diapharm nedlagt følgende påstande:
- Kendelsen i sag T-619/14 og kendelsen i sag T-620/14 ophæves.
  - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 42 Kommissionen har nedlagt påstand om, at appellerne forkastes som åbenbart ugrundede, og om, at appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 43 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 21. januar 2016 er sagerne C-596/15 P og C-597/15 P i overensstemmelse med artikel 54 i Domstolens procesreglement blevet forenet med henblik på den skriftlige og den mundtlige forhandling samt dommen.

## Om appellerne

- 44 Bionorica og Diapharm har til støtte for deres appeller hver især fremsat tre anbringender, der er delvist overlappende.

### *Det andet anbringende i sag C-596/15 P og det første anbringende i sag C-597/15 P*

#### *Parternes argumenter*

- 45 Med deres henholdsvis andet og første anbringende har Bionorica og Diapharm nærmere bestemt gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, idet den i præmis 24 i kendelsen i sag T-619/14 og i kendelsen i sag T-620/14 fastslog, at skrivelserne af 19. juni 2014 udgjorde en stillingtagen som omhandlet i artikel 265, stk. 2, TEUF, der bringer Kommissionens passivitet til ophør.
- 46 Rettens konstatering i præmis 23 i kendelsen i sag T-619/14 og i kendelsen i sag T-620/14, hvorefter skrivelserne af 19. juni 2014 »som helhed var tilstrækkeligt klare og præcise til, at Bionorica og Diapharm kunne gøre sig bekendte med Kommissionens holdning til deres anmodninger, navnlig, at den ikke pålægger EFSA at gå videre med den ønskede vurdering og begrundelsen for denne holdning«, viser ifølge appellanterne bl.a., at Retten ikke foretog en nøje gennemgang af indholdet af disse skrivelser.
- 47 Bionorica og Diapharm har i denne forbindelse gjort gældende, at Kommissionen i de to første sætninger af disse skrivelser begrænsede sig til at give udtryk for den nuværende status quo for så vidt angår vurderingen af sundhedsanprisninger af botaniske stoffer. Appellanterne havde allerede opsummeret denne situation i deres skrivelser, hvori Kommissionen blev opfordret til at handle. De har endvidere gjort gældende, at den refleksionsproces, som Kommissionen henviste til i skrivelserne af 19. juni 2014, i forbindelse med hvilken et høringsdokument vedrørende fortsættelsen af vurderingen af disse anprisninger blev sendt til medlemsstaterne, blev indledt af denne institution i juli 2012 og afsluttet i slutningen af 2012, idet hovedparten af medlemsstaterne var tilhængere af at fortsætte vurderingen baseret på den videnskabelige tilgang, der hidtil havde været anvendt, herunder af de suspendede sundhedsanprisninger. Ifølge Bionorica og Diapharm er skrivelserne af 19. juni 2014 mindst talt vage, for så vidt som de potentielt henviser til en ny refleksionsproces.
- 48 Bionorica og Diapharm har ligeledes gjort gældende, at Kommissionen hvad angår vurderingen af de sundhedsanprisninger, der vedrørte botaniske stoffer, i den tredje sætning i skrivelserne af 19. juni 2014 ene og alene anerkendte vigtigheden af »dette komplicerede forhold« for både forbrugere og erhvervsdrivende. I den fjerde sætning begrænsede Kommissionen sig til at forklare, at den skulle have den nødvendige tid og de nødvendige rammer til rådighed med henblik på at identificere »den bedste fremgangsmåde«, uden dog at forklare, hvad den fandt nødvendigt i det foreliggende tilfælde.
- 49 Det er derfor umuligt ud fra skrivelserne af 19. juni 2014 at udlede, hvilken stilling Kommissionen indtog for så vidt angår opfordringerne til den om at handle, og navnlig, om og i givet fald hvornår den havde til hensigt at pålægge EFSA at fortsætte med dens vurdering af anprisningerne af botaniske stoffer. I henhold til Domstolens dom af 22. maj 1985, Parlamentet mod Rådet (13/83, EU:C:1985:220, præmis 25), kan et sådant svar ikke betragtes som en stillingtagen, som bringer passiviteten til ophør.
- 50 Kommissionen har gjort gældende, at Retten med rette fastslog, at skrivelserne af 19. juni 2014 gjorde det muligt for Bionorica og Diapharm at forstå, at Kommissionen ikke ville efterkomme deres anmodning om at bringe suspensionen af vurderingen af anprisningerne af botaniske stoffer til ophør. Ifølge Kommissionen viste den sammenhæng, som disse skrivelser indgik i, nemlig appellanterne, at den havde genovervejet sine prioriteter og fortsat suspendede vurderingen af sundhedsanprisningerne af disse stoffer med henblik på først at undersøge sundhedsanprisningerne af

andre stoffer end de botaniske. Det fremgik dermed af skrivelserne af 19. juni 2014 og af den sammenhæng, som de indgik i, at Kommissionen på tidspunktet for fremsendelsen af disse skrivelser til Bionorica og Diapharm var af den opfattelse, at omstændighederne ikke kunne danne grundlag for at imødekomme deres opfordringer til at handle.

### *Domstolens bemærkninger*

- 51 Ifølge artikel 265, stk. 2, TEUF kan et passivitetssøgsmål kun antages til behandling, hvis den pågældende institution eller det pågældende organ, kontor eller agentur har været opfordret til at handle. Hvis institutionen, organet, kontoret eller agenturet ikke har taget stilling inden to måneder efter denne opfordring, kan passivitetssøgsmålet anlægges inden for en frist på yderligere to måneder.
- 52 I henhold til Domstolens praksis vedrører artikel 265 TEUF passivitet i form af en undladelse af at træffe afgørelse eller tage stilling (dom af 13.7.1971, Deutscher Komponistenverband mod Kommissionen, 8/71, EU:C:1971:82, præmis 2, og af 19.11.2013, Kommissionen mod Rådet, C-196/12, EU:C:2013:753, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 53 I denne henseende bemærkes, at et passivitetssøgsmål ikke alene kan anlægges mod undladelsen af at vedtage en retsakt, der skaber bindende retsvirkninger, som kan berøre sagsøgerens interesser, gennem en væsentlig ændring af dennes retsstilling, men ligeledes mod undladelsen af at vedtage en forberedende retsakt, hvis den er et nødvendigt forberedende led i en procedure, som skal udmunde i en retsakt, der skaber bindende retsvirkninger (jf. i denne retning dom af 27.9.1988, Parlamentet mod Rådet, 302/87, EU:C:1988:461, præmis 16).
- 54 Hvad angår en opfordring til en institution om at handle skal en sådan opfordring være tilstrækkelig udtrykkelig og præcis til, at institutionen kan udlede et nøjagtigt indhold af den beslutning, der ønskes truffet, og det skal ligeledes fremgå af opfordringen, at formålet er at tvinge denne institution til at tage stilling (jf. analogt dom af 10.6.1986, Usinor mod Kommissionen, 81/85 og 119/85, EU:C:1986:234, præmis 15, og kendelse af 18.11.1999, Pescados Congelados Jogamar mod Kommissionen, C-249/99 P, EU:C:1999:571, præmis 18).
- 55 Det skal endvidere bemærkes, at den retlige kvalificering af en faktisk omstændighed eller en akt, såsom en skrivelse, som foretages af Retten, er et retsspørgsmål, der kan rejses under en appelsag (jf. i denne retning dom af 1.6.2006, P & O European Ferries (Vizcaya) og Diputación Foral de Vizcaya mod Kommissionen, C-442/03 P og C-471/03 P, EU:C:2006:356, præmis 90 og den deri nævnte retspraksis). Spørgsmålet om, hvorvidt en skrivelse fra en institution som svar på en opfordring til at handle har bragt denne institutions angivelige passivitet til ophør eller ej, er dermed et retsspørgsmål, der kan undersøges under appelsagen.
- 56 Det er i den foreliggende sag ubestridt, at Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006 var forpligtet til at høre EFSA med det formål efterfølgende at vedtage den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger inden for den fastsatte frist, dvs. den 31. januar 2010, og at denne liste kun delvist blev vedtaget ved forordning nr. 432/2012 den 16. maj 2012. Det er for det andet ubestridt, at Bionorica og Diapharm med deres skrivelser af henholdsvis 22. og 24. april 2014, som er nævnt i denne doms præmis 24, behørigt opfordrede Kommissionen til at handle dvs. til at pålægge EFSA straks at genoptage vurderingen af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer med henblik på at vedtage den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger, og at Kommissionen som svar på disse skrivelser begrænsede sig til i de skrivelser af 19. juni 2014, som der er henvist til i denne doms præmis 25, at konkludere, at den »[m]ed henblik på at identificere den bedste fremgangsmåde skal [...] have den nødvendige tid og de nødvendige rammer til rådighed«.

- 57 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen ved først at beskrive status quo i forhold til evalueringen af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer efter dens meddelelse af 27. september 2010, som der er henvist til i denne doms præmis 21, og ved dernæst at henvise til den tid og de rammer, som krævedes, uden imidlertid at præcisere, hvad den anser for påkrævet med henblik på at foretage den omhandlede evaluering, ikke utvetydigt angav, om den havde til hensigt at pålægge EFSA at foretage denne vurdering eller ej.
- 58 Kommissionen har med andre ord hverken hørt EFSA, således som Bionorica og Diapharm havde anmodet den om, eller i dens skrivelser af 19. juni 2014 utvetydigt angivet, om og hvornår den ville foretage en sådan høring, hvilket svarer til de situationer, som der er henvist til i denne doms præmis 52.
- 59 Det følger af det ovenstående, at Retten begik en retlig fejl, idet den i præmis 24 i kendelsen i sag T-619/14 og i kendelsen i sag T-620/14 fastslog, at skrivelserne af 19. juni 2014 havde bragt Kommissionens passivitet til ophør.
- 60 Følgende skal det andet anbringende i sag C-596/15 P og det første anbringende i sag C-597/15 P tiltrædes.
- 61 Det skal imidlertid bemærkes, at Retten for fuldstændighedens skyld undersøgte, om Bionorica og Diapharm har en retlig interesse, og, idet den fandt, at disse to virksomheder savnede en sådan interesse, konkluderede, at deres søgsmål skulle afvises som ugrundede med henvisning til denne begrundelse. Før der kan foretages en eventuel ophævelse af kendelserne i sagerne T-619/14 og T-620/14, skal anbringenderne i sagerne C-596/15 P og C-597/15 P, som vedrører spørgsmålet om en retlig interesse, derfor efterprøves først.

***Det første og det tredje anbringende i sag C-596/15 P og det andet anbringende i sag C-597/15 P***

- 62 For så vidt som henholdsvis det første og det tredje anbringende i sag C-596/15 P og det andet anbringende i sag C-597/15 P i det væsentlige er rettet mod Rettens konstatering af, at Bionorica og Diapharm ikke har en retlig interesse, skal disse to anbringender behandles samlet.

*Parternes argumenter*

*– Det første anbringende i sag C-596/15 P*

- 63 Med sit første anbringende har Bionorica kritiseret Retten for at have begået en procedurefejl, for så vidt som den har baseret sig på ukorrekte faktiske omstændigheder og som følge heraf i præmis 1 og 48 i kendelsen i sag T-619/14 fejlagt kvalificeret Bionorica som en virksomhed, der fremstiller og markedsfører kosttilskud eller levnedsmidler på det europæiske marked. Ifølge Bionorica traf Retten dermed en forkert afgørelse til ugunst for Bionorica, idet den fastslog, at Bionorica ikke var berørt af de suspenderede sundhedsanprisninger, og at forekomsten af ulige konkurrencemæssige vilkår ikke kunne begrunde Bionoricas retlige interesse i den foreliggende sag.
- 64 Det fremgik af Bionoricas stævning for Retten, at virksomheden var en af verdens førende producenter af plantebaserede lægemidler, heriblandt de lægemidler, som er nævnt som eksempel i Bionoricas stævning, og som indeholdt stoffer med de terapeutiske virkninger, for hvilke der var anmodet om sundhedsanprisninger, hvilke anprisninger er suspenderet.
- 65 Kommissionen har bestridt Bionoricas argumenter.

66 Som det fremgår af en sammenligning af sagsakterne med kendelsen i sag T-619/14, er de konstateringer af de faktiske omstændigheder, som er bestridt af Bionorica, og som fremgår af præmis 1 og 48 i den appellerede kendelse, på ingen måde forkerte, men snarere til fordel for Bionorica, idet Retten uden at stille spørgsmålstejn tilsluttede sig denne virksomheds anbringende om, at den havde til hensigt at anvende sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer i dens egenskab af erhvervsdrivende inden for fødevarersektoren. Kommissionen har angivet, at denne konstatering stemmer overens med oplysningerne i stævningen.

– *Det tredje anbringende i sag C-596/15 P og det andet anbringende i sag C-597/15 P*

67 Med det tredje og det andet anbringende har Bionorica og Diapharm kritiseret Retten for at have begået en retlig fejl, da den for fuldstændighedens skyld i præmis 55 og 56 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 54 og 55 i kendelsen i sag T-620/14 afviste deres passivitetssøgsmål på grund af manglende retlig interesse med den begrundelse, at de ikke ville kunne drage en klar fordel af vedtagelsen af den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger.

68 Bionorica og Diapharm har gjort gældende, at godkendte sundhedsanprisninger og anvendelsen af suspenderede sundhedsanprisninger er underlagt forskellige krav og derfor ikke henhører under samme position. De har i denne forbindelse anført, at artikel 28, stk. 5 og 6, i forordning nr. 1924/2006 ikke gør det muligt ubetinget at anvende suspenderede sundhedsanprisninger, men underkaster anvendelsen heraf visse betingelser, idet disse anprisninger navnlig skal »[være] i overensstemmelse med denne forordning og med eksisterende nationale bestemmelser herom«.

69 Dette indebærer bl.a., at suspenderede sundhedsanprisninger i henhold til forordning nr. 1924/2006 ikke må være misvisende og skal være baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data. Spørgsmålet om, hvorvidt disse betingelser er opfyldt, eller om køberne bliver vildledt, er – ud over den kontrol, som foretages af de kompetente statslige myndigheder med ansvar for fødevarerkontrollen – også underlagt de undersøgelser af de konkrete tilfælde, som skal foretages af de nationale domstole, ved hvilke andre markedsdeltagere har anlagt sag. En sådan domstols kontrol, som kan munde ud i en øjeblikkelig afbrydelse af salget på det tyske område, gennemføres i tysk praksis inden for rammerne af en summarisk prøvelse, der ikke systematisk fører til et resultat, der materielt set kan understøttes, og som endvidere for så vidt angår én og samme sundhedsanprisning kan variere fra en domstol til en anden, navnlig hvad angår det vage retlige kriterium almindeligt anerkendte videnskabelige data, som giver et stort spillerum for divergerende fortolkninger.

70 Der er følgelig ingen retssikkerhed for hverken Bionorica og Diapharm eller for nogen anden virksomhed hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt suspenderede sundhedsanprisninger lovligt kan anvendes. Dette er derimod ikke tilfældet for godkendte eller forbudte sundhedsanprisninger, der er optaget i en udtømmende positivliste, som indebærer, at der ikke foretages en undersøgelse af hver enkelt sag. Bionorica og Diapharm har i denne forbindelse desuden gjort gældende, at EU-lovgiver ikke udtrykkeligt har vedtaget overgangsforanstaltninger med henblik på perioden efter den 31. januar 2010, dvs. efter den frist, som er fastsat i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006 til vedtagelsen af listen over godkendte sundhedsanprisninger.

71 Som svar på Rettens konstatering i præmis 45 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 44 i kendelsen i sag T-620/14, hvorefter anvendelsen af overgangsforanstaltninger kan være mere fordelagtig end et afslag på sundhedsanprisningerne, har Bionorica og Diapharm anført, at for så vidt angår den retssikkerhed, som selskaberne efterstræber med anvendelsen af sundhedsanprisningerne, og den fordel, som de følgelig vil kunne drage heraf, udgør de sundhedsanprisninger, som endelig bliver godkendt, en lige så pålidelig indikator som de sundhedsanprisninger, der blev givet endeligt afslag på.

- 72 Bionorica og Diapharm har for det andet gjort gældende, at Retten støttede sig på en forkert fortolkning, hvorefter godkendte sundhedsanprisninger og suspenderede sundhedsanprisninger skal behandles ens, idet den i præmis 47 og 48 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 46 og 47 i kendelsen i sag T-620/14 lagde til grund, at ulige konkurrencevilkår alene opstår for producenter, som har fået afslag på deres sundhedsanprisninger efter vedtagelsen af forordning nr. 432/2012, sammenlignet med de producenter, hvis sundhedsanprisninger er blevet tilladt ved denne forordning, og ikke i forhold til de producenter, hvis sundhedsanprisninger fortsat er suspenderet. Mens der i forhold til godkendte sundhedsanprisninger og sundhedsanprisninger, som der er blevet givet afslag på, ikke foreligger tvivl med hensyn til, om de kan anvendes eller ej, er der ikke tale om samme retssikkerhed for så vidt angår suspenderede sundhedsanprisninger.
- 73 Endelig har Bionorica og Diapharm for det tredje med henvisning til præmis 51-53 i kendelsen i sag T-619/14 og præmis 50-52 i kendelsen i sag T-620/14 anført, at Retten med urette fastslog, at de regler, som finder anvendelse på såvel godkendte og afviste sundhedsanprisninger som suspenderede sundhedsanprisninger, er tilstrækkeligt klare og præcise, og at følgerne heraf er tilstrækkelig forudsigelige. De overgangsforanstaltninger, som finder anvendelse på suspenderede sundhedsanprisninger, og som dels i hvert enkelt tilfælde medfører en ny analyse, med hensyn til hvilken der findes en betydelig skønsmargin hvad angår vurderingen af den videnskabelige dokumentation, dels kan føre til meget forskellige, endog modstridende, resultater, bl.a. i tysk retspraksis, har ikke tilstrækkelige forudsigelige retsvirkninger.
- 74 Kommissionen har gjort gældende, at for så vidt som hverken Bionorica eller Diapharm udøvede produktionsvirksomhed i egenskab af fødevarer virksomhed på tidspunktet for anlæggelsen af sagerne, ville ingen af disse virksomheder kunne drage en klar fordel af den endelige godkendelse af sundhedsanprisninger af fødevarer vedrørende botaniske stoffer, eftersom disse virksomheder ikke selv beskæftiger sig med fremstilling eller markedsføring af fødevarer, som kan markedsføres ved hjælp af denne type af anprisninger.
- 75 Hvad for det første angår Bionoricas og Diapharms argument om, at Retten med urette fastslog, at der var tale om én og samme situation for så vidt angår godkendte sundhedsanprisninger og de sundhedsanprisninger, som er suspenderede, har Kommissionen indvendt, at Retten i henholdsvis præmis 43 og 42 i kendelserne i sagerne T-619/14 og T-620/14 begrænsede sig til at bemærke, at anvendelsen af sundhedsanprisninger var godkendt i begge tilfælde. Ifølge Kommissionen er denne konstatering retligt set korrekt i lyset af bestemmelserne i artikel 28, stk. 5 og 6, i forordning nr. 1924/2006. Det giver derimod sig selv, at den lovlige anvendelse af sundhedsanprisninger, uanset om de er godkendte eller suspenderede, forudsætter, at de betingelser, som EU-lovgiver har fastsat med henblik herpå, er opfyldt i hvert eneste tilfælde. Appellanternes bemærkninger vedrørende de hævdede negative følger af den fortsatte anvendelse af gældende national ret er ikke indholdsmæssigt rettet mod Retten, men derimod dels den tyske lovgiver og de tyske domstole, dels EU-lovgiver, som har vedtaget de omhandlede overgangsbestemmelser.
- 76 Som svar på appellanternes argument om, at Retten med urette fastslog, at de alene kunne drage en fremtidig og usikker fordel af godkendelsen af de suspenderede sundhedsanprisninger, har Kommissionen bemærket, at appellanterne i denne forbindelse ikke har bestridt, at Retten med rette fastslog, at godkendelsen af sundhedsanprisninger af botaniske stoffer var en omstændighed, som endnu ikke var indtruffet, og som dermed ikke kunne opfylde kriterierne i fast retspraksis, hvorefter sagsøger, hvis den interesse, den pågældende påberåber sig, vedrører en fremtidig retsstilling, skal godtgøre, at indgrebet i retsstillingen allerede aktuelt er sikkert.
- 77 Bionorica og Diapharm er imidlertid af den opfattelse, at selv et afslag på godkendelse af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer kan give dem en fordel. Ifølge Kommissionen viser dette argument, som på ingen måde kan være fremsat af en fødevarer virksomhed, der ønsker at anvende en sundhedsanprisning, præcist, at appellanterne ikke tillægger sundhedsanprisninger af botaniske stoffer

nogen vægt, men derimod alene forekomsten af en hvilken som helst liste, som ganske vist vil kunne påvirke andre virksomheders retsstilling, men som, henset til appellanternes handelsvirksomhed, ikke kan påvirke appellanternes faktiske situation.

- 78 I Bionoricas tilfælde betyder et sådant afslag, at virksomhederne inden for fødevarerektoren ikke længere kan anvende disse anprisninger, hvilket giver Bionorica i egenskab af producent af plantebaserede lægemidler mulighed for at holde uønskede konkurrenter på afstand. I Diapharms tilfælde vil et afslag, en godkendelse eller endog en suspensionen af sundhedsanprisningerne af botaniske stoffer på ingen måde påvirke Diapharms retsstilling, eftersom denne virksomhed under alle omstændigheder kan udøve sin rådgivningsvirksomhed.
- 79 Kommissionen har endelig gjort gældende, at appellanternes argumenter vedrørende en angivelig retsusikkerhed som følge af anvendelsen af overgangsbestemmelserne skal forkastes med henvisning til, at Rettens konstateringer vedrørende retssikkerheden – som anfægtes af appellanterne – fuldt ud stemmer overens med den relevante praksis.

### *Domstolens bemærkninger*

#### *– Det første anbringende i sag C-596/15 P*

- 80 Det fremgår af kendelsen i sag T-619/14, at selv om Retten i forbindelse med dens vurdering af Bionoricas retlige interesse er gået ud fra den forudsætning, at Bionorica var en fødevarereproducent, lagde den ikke denne egenskab, som Bionorica angiveligt har, til grund med henblik på at konkludere, at Bionorica ikke havde nogen retlig interesse.
- 81 På denne baggrund må det konstateres, at for så vidt som de følger, som Bionorica afleder af Rettens urigtige gengivelse af de faktiske omstændigheder, som vedrører selskabet, hviler på en fejlagtig læsning af kendelsen i sag T-619/14, skal de argumenter, som Bionorica har fremført i denne henseende, forkastes som irrelevante, idet de ikke kan føre til en ophævelse af denne kendelse (jf. i denne retning dom af 9.9.2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirurgiko Kentro mod Kommissionen, C-506/13 P, EU:C:2015:562, præmis 87 og 88, og af 26.7.2017, AGC Glass Europe m.fl. mod Kommissionen, C-517/15 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2017:598, præmis 63-65).
- 82 Det første anbringende i sag C-596/15 P skal følgelig forkastes.

#### *– Det tredje anbringende i sag C-596/15 P og det andet anbringende i sag C-597/15 P*

- 83 Det skal indledningsvis bemærkes, at det påhviler sagsøgeren at føre bevis for sin retlige interesse, hvilket er den afgørende og grundlæggende betingelse for al rettergang (jf. i denne retning kendelse af 31.7.1989, S. mod Kommissionen, 206/89 R, EU:C:1989:333, præmis 8, og dom af 4.6.2015, Andechser Molkerei Scheitz mod Kommissionen, C-682/13 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:356, præmis 27).
- 84 Appellantens retlige interesse skal være eksisterende og faktisk og kan ikke vedrøre en fremtidig og hypotetisk situation. Denne interesse skal for så vidt angår sagens genstand foreligge på tidspunktet for sagens anlæggelse, idet sagen i modsat fald afvises, og består indtil retsafgørelsen, idet det i modsat fald findes uforment at træffe afgørelse (dom af 17.9.2015, Mory m.fl. mod Kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, præmis 56 og 57 og den deri nævnte retspraksis).
- 85 Retlig interesse hos sagsøgeren forudsætter, at søgsmålet med sit resultat kan bibringe parten en fordel (dom af 7.6.2007, Wunenburger mod Kommissionen, C-362/05 P, EU:C:2007:322, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis, af 17.4.2008, Flaherty m.fl. mod Kommissionen, C-373/06 P, C-379/06 P og C-382/06 P, EU:C:2008:230, præmis 25, og af 4.6.2015, Andechser Molkerei Scheitz mod

Kommissionen, C-682/13 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2015:356, præmis 25). Derimod foreligger der ikke en retlig interesse, når medhold i sagen under alle omstændigheder ikke vil kunne hjælpe sagsøgeren (jf. analogt dom af 9.6.2011, *Evropaiki Dynamiki mod ECB*, C-401/09 P, EU:C:2011:370, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis).

- 86 I det foreliggende tilfælde gav Retten for det første i præmis 38-43 og 45 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 38-42 og 44 i kendelsen i sag T-620/14 Kommissionen medhold i dens argument om, at Bionorica og Diapharm ikke kunne opnå nogen fordel ved vedtagelsen af den endelige liste over godkendte sundhedsanprisninger, eftersom den anvendelige overgangsordning allerede indebærer en lige så fordelagtig situation for suspenderede sundhedsanprisninger som for godkendte sundhedsanprisninger.
- 87 En sådan konstatering af indbyrdes sammenhæng mellem overgangsordningen og den endelige ordning kan imidlertid ikke tiltrædes. Selv om det, som fastslået af Retten i præmis 43 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 42 i kendelsen i sag T-620/14, er korrekt, at godkendte sundhedsanprisninger og suspenderede sundhedsanprisninger i princippet kan anvendes til markedsføring af fødevarer, gælder der ikke desto mindre forskellige krav og betingelser for disse to kategorier af sundhedsanprisninger.
- 88 Samtidig med, at artikel 17, stk. 5, i forordning nr. 1924/2006 i princippet tillader enhver leder af en fødevarer virksomhed at anvende de godkendte sundhedsanprisninger, der er opført på den endelige og eneste liste for EU, er de suspenderede sundhedsanprisninger omfattet af overgangsordningen, og de skal bl.a. i henhold til denne forordnings artikel 28, stk. 5 og 6, være forenelig med forordningen og med de nationale bestemmelser, der finder anvendelse på dem.
- 89 Dette indebærer for det første navnlig, at alle sundhedsanprisninger i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, litra a), og artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 1924/2006 ikke må være tvetydige eller vildledende, og at de skal være baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig evidens. For det andet skal suspenderede sundhedsanprisninger ligeledes opfylde kravene i hver enkelt medlemsstats egen nationale ordning. En undersøgelse af hvert enkelt tilfælde indebærer dermed en risiko for afvigende resultater i forbindelse med de administrative eller retslige procedurer vedrørende godkendelse af sådanne anprisninger og dette ikke alene indbyrdes mellem medlemsstaterne, men også inden for én og samme medlemsstat.
- 90 I den henseende har Kommissionen under retsmødet anført, at medlemsstaternes nationale bestemmelser er forskellige, især med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt et botanisk stof er sikkert.
- 91 Det skal imidlertid bemærkes, at en sådan overgangssituation, som forlænges på ubestemt tid ud over den periode, som i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1924/2006 skulle afsluttes senest den 31. januar 2010, ikke opfylder kravene i denne forordning, således som de er formuleret i 23. betragtning hertil, og hvorefter EFSA med henblik på at sikre en harmoniseret videnskabelig vurdering af sådanne anprisninger bør forestå sådanne vurderinger (jf. i denne retning dom af 14.7.2016, *Verband Sozialer Wettbewerb*, C-19/15, EU:C:2016:563, præmis 41).
- 92 Under hensyntagen til de betragtninger, der er anført i denne doms præmis 87-91, skal det bemærkes, at Retten i præmis 47 og 48 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 46 og 47 i kendelsen i sag T-620/14 baserede sin begrundelse på en urigtig forudsætning om, at overgangsordningen og den endelige ordning kan sidestilles, og konkludere dermed fejlagtigt, at ulige konkurrencevilkår alene kan opstå hvad angår de producenter, hvis sundhedsanprisninger er blevet afvist efter vedtagelsen af forordning nr. 432/2012, sammenlignet med de producenter, hvis sundhedsanprisninger blev godkendt i henhold til denne forordning, og ikke hvad angår de producenter, hvis sundhedsanprisninger blev suspenderet.



- 93 Hvad angår Rettens konstatering i præmis 45 i kendelsen i sag T-619/14 og i præmis 44 i kendelsen i sag T-620/14, hvorefter den omstændighed, at overgangsordningen kan være mere fordelagtig end et endeligt afslag på en sundhedsanprisning, henset til, at Kommissionen med forordning nr. 432/2012 – hvorved der er oprettet en ikke-udtømmende liste over godkendte sundhedsanprisninger – kun har godkendt 222 anprisninger ud af de mere end 2 000 undersøgte anprisninger, taler imod, at Bionorica og Diapharm har en retlig interesse, skal det fastslås, at denne er behæftet med en fejl.
- 94 En sådan tilgangsvinkel indebærer således som anført af generaladvokaten i punkt 67 i forslaget til afgørelse, at en appellatant alene vil være interesseret i at anlægge et passivitetsøgsmål, såfremt det værst tænkelige udfald af dette søgsmål er mere fordelagtigt end den nuværende situation.
- 95 Det skal bemærkes, at i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 85, er det kun i tilfælde, hvor en positiv udgang af et søgsmål under alle omstændigheder ikke indebærer, at appellatants krav imødekommes, at der ikke foreligger retlig interesse.
- 96 I denne sammenhæng kan endog et afslag på en sundhedsanprisning medføre en fordel for så vidt angår retssikkerheden for en erhvervsdrivende, som planlægger sin indtræden på markedet for fødevarer eller kosttilskud. En utvetydig fastlæggelse af retsstillingen for sundhedsanprisninger, som hidtil har været suspenderet, gør det nemlig muligt for en erhvervsdrivende at tilpasse sin forretningsstrategi.
- 97 Under disse omstændigheder skal det tredje anbringende i sag C-596/15 P, henset til de fejl, som Retten har begået, og som er konstateret i denne doms præmis 87-96, anses for begrundet. Følgelig skal appellen tages til følge i sag C-596/15 P.
- 98 Hvad angår det andet anbringende i sag C-597/15 P, således som det fremgår af de dokumenter, som er indleveret af Diapharm i sagen for Retten, er Diapharm en rådgivningsvirksomhed, der bl.a. yder rådgivning om sundhedsanprisninger af kosttilskud eller fødevarer. I sin appel har virksomheden gjort gældende, at den allerede er indblandet ved udviklingen og fremstillingen af de omhandlede produkter, og at den leverer vejledninger til produkter, der er klar til at blive anvendt, forslag til indpakning, rådgivning i forbindelse med spørgsmål om intellektuelle ejendomsrettigheder samt omfattende forretnings- og markedsføringsstrategier.
- 99 Som bekræftet af Diapharm over for Domstolen omfatter Diapharms virksomhed hverken fremstilling eller markedsføring af kosttilskud eller fødevarer.
- 100 I sin appel har Diapharm gjort gældende, at Kommissionens unkladelse af at vedtage en endelig liste over sundhedsanprisninger af botaniske stoffer berører virksomheden negativt ved at nedsætte efterspørgslen af dens tjenester, hvilket medfører et væsentligt indtægtstab. Uden denne liste kan Diapharm nemlig ikke yde en solid rådgivning om eventuelle muligheder for markedsføring af kosttilskud eller fødevarer.
- 101 I den foreliggende sag kan det ikke tiltrædes, at Diapharm har bevist, at virksomheden har en retlig interesse, eftersom Diapharm ikke i overensstemmelse med den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 85, kan drage nogen personlig fordel af, at EFSA genoptager vurderingen af sundhedsanprisninger af botaniske stoffer og efterfølgende vedtager en endelig liste over godkendte sundhedsanprisninger.
- 102 I egenskab af erhvervsdrivende i et tidligere led end fremstillingen eller markedsføringen af kosttilskud eller fødevarer kan Diapharm nemlig ikke selv anvende de omhandlede anprisninger, og virksomheden konkurrerer heller ikke direkte med de erhvervsdrivende, som benytter sig af disse anprisninger.

- 103 På baggrund af ovenstående betragtninger skal det fastslås, at Retten ikke begik en retlig fejl, idet den i præmis 55 i kendelsen i sag T-620/14 fastslog, at Diapharms passivitetssøgsmål skulle afvises som følge af manglende retlig interesse.
- 104 Under disse omstændigheder skal det andet anbringende i sag C-597/15 P forkastes som åbenbart ugrundet.

### ***Det tredje anbringende i sag C-597/15 P***

- 105 Med sit tredje anbringende har Diapharm gjort gældende, at Retten fejlagtigt har fastslået, at Diapharms rådgivningsvirksomhed ikke er tilstrækkelig forbundet med fremstillingen af de omhandlede fødevarer, og at det derfor ikke opfyldte betingelsen om at være umiddelbart berørt, som er forudsætningen for en retlig interesse.
- 106 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det følger af Domstolens praksis, at retlig interesse og søgsmålskompetence udgør to særskilte betingelser for, at en sag kan antages til realitetsbehandling, som en fysisk eller juridisk person skal opfylde kumulativt for at kunne anlægge et annullationssøgsmål i henhold til artikel 265, stk. 3, TEUF (jf. analogt dom af 17.9.2015, Mory m.fl. mod Kommissionen, C-33/14 P, EU:C:2015:609, præmis 62).
- 107 Henset til besvarelsen af det andet anbringende i sag C-597/15 P, hvorefter Retten ikke har begået en retlig fejl, idet den fastslog, at Diapharm ikke havde nogen retlig interesse, er det uforment at undersøge det tredje anbringende.
- 108 Følgelig skal appellen i sag C-597/15 P forkastes.

### **Om søgsmålet for Retten**

- 109 I overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol ophæver Domstolen, hvis den giver appellanten medhold, den af Retten truffene afgørelse. Domstolen kan herefter selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse, eller hjemvise den til Retten til afgørelse.
- 110 I nærværende sag finder Domstolen, at den råder over de nødvendige oplysninger til at træffe endelig afgørelse vedrørende den formalitetsindsigelse, som Kommissionen rejst under sagen i første instans i sag T-619/14.
- 111 Kommissionen har nærmere bestemt rejst tre formalitetsindsigelser om, at sagen ikke havde et lovligt formål, og at Bionorica ikke havde nogen retlig interesse og ej heller søgsmålskompetence.
- 112 Indledningsvis skal Kommissionens formalitetsindsigelse vedrørende Bionoricas manglende retlige interesse undersøges.
- 113 Det fremgår i denne henseende af de sagsakter, som Bionorica har fremlagt for Retten, heriblandt af punkt 13 og 29 i virksomhedens stævning og bilag 8 og 9 hertil, tillige med det, Bionorica anførte for Domstolen, at virksomheden på tidspunktet for anlæggelsen af sit søgsmål ikke drev nogen fremstillingsvirksomhed på EU-markedet for fødevarer eller kosttilskud. Bionorica fremstiller nemlig plantelægemidler, og disse er ikke omfattet af bestemmelserne i forordning nr. 1924/2006, som alene vedrører sundhedsanprisninger af fødevarer.

- 114 Det er korrekt, at Bionorica har gjort gældende, at på grund af virksomhedens tilstedeværelse på markedet for plantelægemidler, der indeholder samme botaniske stoffer som dem, der er omfattet af de suspenderede sundhedsanprisninger, er Bionorica klar til at gå ind på markedet for kosttilskud, såfremt de pågældende sundhedsanprisninger godkendes.
- 115 Imidlertid er en ren hensigtserklæring, for så vidt som den vedrører en fremtidig og uvis situation, som i henhold til den retspraksis, der er henvist til i denne doms præmis 84, ikke tilstrækkelig til, at Bionorica har en eksisterende og faktisk retlig interesse (jf. ligeledes i denne retning dom af 20.6.2013, Cañas mod Kommissionen, C-269/12 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:415, præmis 16 og 17).
- 116 Følgelig skal Bionoricas søgsmål afvises i sag T-619/14, uden at det er nødvendigt at tage stilling til Kommissionens øvrige formalitetsindsigelser.

### Sagsomkostninger

- 117 I henhold til procesreglementets artikel 184, stk. 2, træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen tages til følge, og Domstolen selv endeligt afgør sagen. I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 2, der i medfør af samme reglements artikel 184, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse i appelsager, træffer Domstolen afgørelse om omkostningernes fordeling, hvis der er flere tabende parter.
- 118 Eftersom Bionorica har fået medhold i sin appel, men virksomhedens passivitetssøgsmål afvises, bærer Bionorica og Kommissionen hver deres egne omkostninger såvel i første instans som i appelsagerne.
- 119 Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Diapharm tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og Diapharm har tabt sagen, bør det pålægges virksomheden at betale sagsomkostningerne i forbindelse med appellen.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

- 1) **Den Europæiske Unions Rets kendelse af 16. september 2015, Bionorica mod Kommissionen (T-619/14, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:723), ophæves.**
- 2) **Det af Bionorica SE anlagte passivitetssøgsmål i sag T-619/14 afvises.**
- 3) **Appellen i sag C-597/15 P forkastes.**
- 4) **Bionorica SE og Europa-Kommissionen bærer hver deres egne omkostninger såvel i første instans i sag T-619/14 som i appellen i sag C-596/15 P.**
- 5) **Diapharm GmbH & Co. KG betaler sagsomkostningerne vedrørende appellen i sag C-597/15 P.**

Underskrifter