



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 30 kwietnia 2014 r.*

Ochrona konsumentów — Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 — Oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności — Odmowa udzielenia zezwolenia na oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby — Wskazanie czynnika ryzyka — Zgodność z prawem postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby — Skarga o stwierdzenie nieważności — Interes prawny — Bezpośrednie i indywidualne oddziaływanie — Dopuszczalność — Proporcjonalność — Obowiązek uzasadnienia

W sprawie T-17/12

Moritz Hagenmeyer, zamieszkały w Hamburgu (Niemcy),

Andreas Hahn, zamieszkały w Hanowerze (Niemcy),

reprezentowani przez adwokata T. Teufera,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez L. Pignataro-Nolin oraz S. Grünheid, działające w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Radę Unii Europejskiej, reprezentowaną przez I. Šulce, Z. Kupčovą oraz M. Simm, działające w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej za przedmiot wnioski o stwierdzenie częściowej nieważności rozporządzenia Komisji (UE) nr 1170/2011 z dnia 16 listopada 2011 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby (Dz.U. L 299, s. 1),

SĄD (piąta izba),

w składzie: A. Dittrich (sprawozdawca), prezes, J. Schwarcz i V. Tomljenović, sędziowie,

sekretarz: K. Andová, administrator,

* Język postępowania: niemiecki.

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 stycznia 2014 r.,
wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności powstania sporu

- 1 Skarżący, Moritz Hagenmeyer i Andreas Hahn, są – co się tyczy pierwszego z nich – adwokatem zajmującym się nauczaniem prawa żywnościowego na Uniwersytecie Leibniza w Hanowerze (Niemcy) i – co się tyczy drugiego z nich – profesorem nauk o żywności i żywieniu człowieka na tym uniwersytecie.
- 2 Na mocy art. 14 ust. 1 lit. a) i art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404, s. 9), zmienionego po raz ostatni rozporządzeniem Komisji (UE) nr 116/2010 z dnia 9 lutego 2010 r. (Dz.U. L 37, s. 16) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1924/2006”), w dniu 11 lutego 2008 r. skarżący złożyli wniosek do właściwego organu niemieckiego, mianowicie do Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (niemieckiego urzędu federalnego do spraw ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywnościowego, zwanego dalej „Bundesamt”), o udzielenie zezwolenia na następujące oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby: „Regularne spożywanie dużych ilości wody może zmniejszyć ryzyko wystąpienia odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu” (zwane dalej „spornym oświadczeniem”). Wniosek obejmował wszelkie inne oświadczenia, którym konsument prawdopodobnie przypisałby takie samo znaczenie.
- 3 W dniu 10 marca 2008 r. skarżący wysłali wniosek o udzielenie zezwolenia do Bundesamt, po otrzymaniu odeń w dniu 29 lutego 2008 r. informacji, w odpowiedzi na pytanie dotyczące stanu postępowania, że właściwe służby Bundesamt nie mogą odnaleźć wniosku wysłanego w dniu 11 lutego 2008 r.
- 4 Pismem z dnia 8 maja 2008 r. Bundesamt potwierdził otrzymanie wniosku wysłanego w dniu 11 lutego 2008 r.
- 5 Pismem z dnia 21 lipca 2008 r. Bundesamt zwrócił uwagę pierwszego ze skarżących na okoliczność, że w dniu 18 kwietnia 2008 r. Komisja Wspólnot Europejskich wydała rozporządzenie (WE) nr 353/2008 ustanawiające przepisy wykonawcze w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 (Dz.U. L 109, s. 11), i zażądał, aby skarżący ten ponownie złożył wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie na formularzach wydanych w tym celu przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- 6 Pismem do Bundesamt z dnia 21 sierpnia 2008 r. skarżący odmówili ponownego złożenia wniosku na formularzach wydanych przez EFSA i zażądali niezwłocznego przekazania ich wniosku do EFSA.
- 7 Pismem z dnia 15 września 2008 r. Bundesamt przekazał wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie do EFSA w celu wydania przez ów urząd opinii dotyczącej tego wniosku zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 8 W odpowiedzi na pismo skarżących z dnia 20 października 2008 r. dotyczące powodów odstępu w czasie pomiędzy złożeniem wniosku i przekazaniem go do EFSA Bundesamt pismem z dnia 11 listopada 2008 r. powiadomił pierwszego ze skarżących, że ten był zobowiązany przekazać EFSA

wyłącznie kompletne i prawidłowo złożone wnioski oraz że ze względu na wymogi formalne i przyjęcie w międzyczasie środków wykonawczych czas niezbędny do zbadania wniosków uległ wydłużeniu.

- 9 Pismem z dnia 10 listopada Bundesamt wyjaśnił pierwszemu ze skarżących, że EFSA przedstawiła mu swoje wątpliwości co do tego, czy wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie wchodzi w zakres art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ wniosek ten nie ma ani w bezpośredniego, ani pośredniego związku z chorobą. Ponadto Bundesamt wskazał, że w celu zbadania przez EFSA prawidłowej i właściwej formy przedmiotowego wniosku niezbędne jest, by w dokumentach załączonych do tego wniosku wskazać związek naukowy pomiędzy czynnikiem ryzyka i jedną lub większą liczbą chorób.
- 10 Po tym, jak w piśmie z dnia 28 listopada 2008 r. skarżący wyjaśnili Bundesamt, że wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie dotyczy choroby, a mianowicie „odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu”, pismem z dnia 18 grudnia 2008 r. Bundesamt odpowiedział, że przekazanie przedmiotowego wniosku wymaga jeszcze wskazania czynnika ryzyka.
- 11 Pismem z dnia 10 lutego 2009 r. skarżący wyjaśnili Bundesamt, że wskazanie czynnika ryzyka nie było konieczne, lecz że zgodnie z dosłowną interpretacją spornego oświadczenia zmniejszenie zawartości wody w tkankach może zostać uznane za czynnik ryzyka. Ponadto skarżący przypomnieli, że wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia obejmował wszelkie inne oświadczenia, którym konsument prawdopodobnie przypisałby takie samo znaczenie, i zaproponowali inne sformułowania spornego oświadczenia, w których utrata wody w tkankach była wskazana jako czynnik ryzyka.
- 12 Pismem z dnia 20 marca 2009 r. Bundesamt przekazał EFSA pisma skarżących z dnia 28 listopada 2008 r. i z dnia 10 lutego 2009 r.
- 13 W odpowiedzi na pytania dotyczące stanu postępowania i na pisma skarżących z dnia 15 czerwca, 27 lipca, 15 października 2009 r. i z dnia 15 stycznia 2010 r. EFSA w pismach z dnia 21 lipca, 23 września, 23 listopada 2009 r. i z dnia 27 stycznia 2010 r. wyjaśniła, że przed przystąpieniem do naukowej oceny przedmiotowego oświadczenia Komisja i państwa członkowskie powinny wyjaśnić kwestie dotyczące wykładni przepisów, które powinny mieć zastosowanie.
- 14 Pismem z dnia 9 lipca 2010 r. Komisja powiadomiła pierwszego ze skarżących, że z przeprowadzonych w dniu 12 kwietnia 2010 r. rozmów nieformalnej grupy roboczej na temat oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych wynika, iż wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ nie wskazuje czynnika ryzyka.
- 15 W odpowiedzi na pismo EFSA z dnia 1 października 2010 r. wzywające skarżących do szczegółowego określenia czynnika ryzyka, w odniesieniu do którego skarżący proponują podjąć działania w celu zmniejszenia ryzyka choroby, pismem z dnia 25 października skarżący podtrzymali swoje stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 10 lutego 2009 r.
- 16 W dniu 28 stycznia 2011 r. EFSA wydała opinię naukową na podstawie spornego oświadczenia zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1924/2006. W opinii tej EFSA stwierdziła, że czynniki ryzyka zaproponowane przez skarżących wyrażają stopień utraty wody, a zatem stopień choroby. W związku z tym zdaniem EFSA sporne oświadczenie nie spełnia wymogów dotyczących oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby wynikających z art. 14 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 17 W dniu 16 lutego 2011 r. opinia naukowa EFSA zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1924/2006 została podana do wiadomości publicznej. Zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi tego rozporządzenia w terminie 30 dni od podania tej opinii do wiadomości publicznej skarżący oraz zainteresowane osoby trzecie zgłosiły Komisji uwagi dotyczące opinii EFSA.

- 18 W dniu 28 kwietnia 2011 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanemu dalej „komitetem”), ustanowionemu na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1), projekt rozporządzenia w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby, a w szczególności na sporne oświadczenie.
- 19 W dniu 30 czerwca 2011 r. na wniosek Komisji EFSA przedstawiła raport techniczny w odpowiedzi na niektóre uwagi przedstawione przez zainteresowane osoby trzecie zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006.
- 20 W dniu 11 lipca 2011 r., zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 17 ust. 3 i w art. 25 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, komitet jednogłośnie wypowiedział się za przyjęciem projektu rozporządzenia Komisji i w dniu 26 lipca 2011 r. projekt ten został przedłożony do kontroli Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej, które nie wyraziły zastrzeżeń.
- 21 W dniu 16 listopada 2011 r. Komisja wydała rozporządzenie (UE) nr 1170/2011 w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby (Dz.U. L 299, s. 1, zwane dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”). Na mocy jego art. 1 w związku z załącznikiem do tego rozporządzenia sporne oświadczenie nie zostało włączone do unijnego wykazu dozwolonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. W celu uzasadnienia odmowy udzielenia zezwolenia Komisja w motywie 6 zaskarżonego uzasadnienia w szczególności stwierdziła, odnosząc się do art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 i do opinii naukowej EFSA, że ponieważ nie wykazano zmniejszenia czynnika ryzyka w rozwoju choroby, oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia nr 1924/2006 i nie należy udzielić zezwolenia na stosowanie tego oświadczenia.
- 22 Pismem z dnia 28 listopada 2011 r. Komisja powiadomiła skarżących o swojej ostatecznej decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia zawartej w zaskarżonym rozporządzeniu.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 23 Skargą złożoną w sekretariacie Sądu w dniu 16 stycznia 2012 r. skarżący wszczęli niniejsze postępowanie.
- 24 W oddzielnym piśmie złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 30 marca 2012 r. Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności na podstawie art. 114 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem. W dniu 14 maja 2012 r. skarżący przedstawili swoje uwagi w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności.
- 25 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 16 kwietnia 2012 r. Rada wniosła o przyłączenie się do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. W dniu 16 maja 2012 r. przez siódmą izbę Sądu postanowił zawiesić rozpatrzenie wniosku o przyłączenie się do sprawy w charakterze interwenienta do czasu rozpatrzenia zarzutu niedopuszczalności.
- 26 Postanowieniem z dnia 23 listopada 2012 r. Sąd (siódma izba) pozostawił zarzut niedopuszczalności i kwestię kosztów do rozstrzygnięcia w wyroku kończącym postępowanie w sprawie.

- 27 Po wysłuchaniu stron w postępowaniu głównym postanowieniem prezesa siódmej izby Sądu z dnia 4 lutego 2013 r. uwzględniony został wniosek Rady o przyłączenie się do sprawy w charakterze interwenienta. Rada przedstawiła uwagi interwenienta w dniu 15 marca 2013 r. Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 maja 2013 r. skarżący przedstawili swoje uwagi dotyczące uwag interwenienta. Komisja nie przedstawiła uwag w przedmiocie uwag interwenienta.
- 28 Ze względu na zmianę składu izb Sądu sędzia sprawozdawca został przydzielony do piątej izby, której w rezultacie przekazana została niniejsza sprawa.
- 29 Po zapoznaniu się ze sprawozdaniem sędziego sprawozdawcy Sąd (piąta izba) postanowił otworzyć postępowanie ustne.
- 30 Na rozprawie w dniu 15 stycznia 2014 r. wysłuchane zostały wystąpienia stron i ich odpowiedzi na pytania Sądu. Na tej rozprawie Komisja wycofała wniosek o umorzenie postępowania, co zostało odnotowane w protokole z rozprawy.
- 31 W swojej skardze skarżący wnoszą do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono spornego oświadczenia;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 32 Komisja wnosi do Sądu o:
- odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej lub, tytułem ewentualnym, oddalenie jej jako bezzasadnej;
 - obciążenie skarżących kosztami postępowania.
- 33 Rada wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
 - stosowne orzeczenie o kosztach postępowania.

Co do prawa

- 34 Przed przystąpieniem do badania zarzutów i argumentów stron co do istoty należy zbadać podniesiony przez Komisję zarzut niedopuszczalności.

W przedmiocie dopuszczalności

- 35 Na poparcie zarzutu niedopuszczalności Komisja podnosi dwa argumenty. Argument pierwszy dotyczy braku interesu prawnego skarżących, natomiast argument drugi odnosi się do braku legitymacji czynnej skarżących, ponieważ zaskarżone rozporządzenie nie dotyczy ich ani bezpośrednio, ani indywidualnie.

W przedmiocie argumentu pierwszego na poparcie zarzutu niedopuszczalności, dotyczącego braku interesu

- 36 Komisja podnosi, że skarżące nie mają interesu prawnego do działania, ponieważ sporne oświadczenie zostało podyktowane wyłącznie teoretycznym zainteresowaniem rozporządzeniem nr 1924/2006. Wynika to, po pierwsze, z faktu, że skarżący zainicjowali postępowanie administracyjne dotyczące

spornego oświadczenia, powołując się na swój potencjalny charakter podmiotów działających na rynku spożywczym lub przedstawicieli takich podmiotów, a po drugie, z faktu, że przy okazji publicznej prezentacji tego postępowania administracyjnego w specjalistycznym czasopiśmie skarżący stwierdzili, że możliwość ubiegania się o udzielenie zezwolenia została przewidziana w rozporządzeniu nr 1924/2006 w interesie całej ludzkości. Zdaniem Komisji, chociaż każdy może zainicjować postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia w rozumieniu art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006, nie oznacza to, że wszyscy mają interes prawny w uzyskaniu stwierdzenia nieważności rozporządzenia, którym oddalony został wniosek o wpisanie oświadczenia do wykazu dopuszczalnych oświadczeń zgodnie z tym przepisem. Interes prawny nie wynika w szczególności z faktu, że skarżący ubiegali się o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia i że wydanie zaskarżonego rozporządzenia zakończyło postępowanie administracyjne.

- 37 Skarżący twierdzą, że mają interes prawny do działania ze względu na swoje prawo ubiegania się o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia przewidziane w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006. Uważają, że mają swój własny interes prawny, który może również zostać wykorzystany w celach ekonomicznych. Ich zdaniem nie przysługuje im żaden inny sądowy środek odwoławczy, aby uzyskać stwierdzenia nieważności zaskarżonego rozporządzenia, w którym oddalony został ich wniosek o udzielenie zezwolenia po uprzednim zbadaniu go przez Komisję. Według skarżących nie jest istotne, czy są oni podmiotami działającymi na rynku spożywczym lub czy reprezentują takie podmioty. Ich zdaniem po otrzymaniu zezwolenia na stosowanie ich oświadczenia zdrowotnego będą oni mogli w każdej chwili zostać takimi podmiotami lub z nimi współpracować w celu komercyjnego stosowania tego oświadczenia. Podnoszą, że ich interes prawny polega na otrzymaniu zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia, stosowaniu go i umożliwieniu stosowania go przez innych.
- 38 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem z uwagi na przedmiot skargi skarżący musi mieć interes prawny na etapie wniesienia skargi pod rygorem odrzucenia skargi jako niedopuszczalnej. Ów przedmiot skargi, podobnie jak interes prawny, musi nadal istnieć do czasu wydania orzeczenia sądowego pod rygorem umorzenia postępowania, co oznacza, że skarga powinna w efekcie móc doprowadzić do poprawy sytuacji skarżącego (zob. wyrok Trybunału z dnia 17 kwietnia 2008 r. w sprawach połączonych C-373/06 P, C-379/06 P i C-382/06 P Flaherty i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2649, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo) oraz że jest ona uzasadniona pierwotnym i aktualnym interesem prawnym w stwierdzeniu nieważności zaskarżonego aktu (zob. wyrok Sądu z dnia 19 czerwca 2009 r. w sprawie T-269/03 Socratec przeciwko Komisji, niepublikowany w Zbiorze, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo). Wymóg ten zapewnia bowiem na szczeblu proceduralnym, że do sądów Unii nie są kierowane wnioski o wydanie opinii lub pytania o charakterze czysto teoretycznym (ww. wyrok w sprawie Socratec przeciwko Komisji, pkt 38).
- 39 Oprócz tego zgodnie z orzecznictwem to na skarżącym spoczywa ciężar udowodnienia przysługującego mu interesu prawnego stanowiącego pierwszą i podstawową przesłankę skargi do sądu (postanowienie prezesa drugiej izby Trybunału z dnia 31 lipca 1989 r. w sprawie C-206/89 R S. przeciwko Komisji, Rec. s. 2841, pkt 8; wyrok Sądu z dnia 14 kwietnia 2005 r. w sprawie T-141/03 Sniace przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1197, pkt 31). Ponadto jeżeli interes, na który powołuje się skarżący, dotyczy przyszłej sytuacji prawnej, skarżący musi wykazać, że naruszenie tej sytuacji jest już w tej chwili pewne. Skarżący nie może zatem odnosić się do sytuacji przyszłych i niepewnych w celu uzasadnienia swojego interesu prawnego w żądaniu stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu (wyrok Sądu z dnia 17 września 1992 r. w sprawie T-138/89 NBV i NVB przeciwko Komisji, Rec. s. II-2181, pkt 33; ww. wyrok w sprawie Sniace przeciwko Komisji, pkt 26).
- 40 Należy wskazać, że jak podnoszą skarżący, zaskarżone rozporządzenie ma charakter hybrydowy. Jego charakter jest bowiem jednocześnie normatywny w stosunku do wszystkich podmiotów działających w sektorze spożywczym i decyzyjny w stosunku do wnioskujących o udzielenie zezwolenia.

- 41 Z jednej strony, stanowiąc, że sporne oświadczenie nie zostanie wpisane do wykazu dopuszczalnych oświadczeń Unii, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, zaskarżone rozporządzenie ma na celu zakazanie wszystkim podmiotom działającym w sektorze spożywcym używania tego oświadczenia. Jak bowiem wynika z art. 1 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1924/2006, rozporządzenie to znajduje zastosowanie do oświadczeń zawartych w przekazach komercyjnych. Ponadto art. 6 ust. 2 tego rozporządzenia dotyczy podmiotu działającego w sektorze spożywcym, który to podmiot, zamieszczając oświadczenie zdrowotne, musi uzasadnić jego zastosowanie. Co więcej, zgodnie z art. 17 ust. 5 rzeczonego rozporządzenia oświadczenia zdrowotne zawarte w wykazach, o których mowa w art. 14 tegoż rozporządzenia, mogą co do zasady być stosowane przez każdy podmiot działający na rynku spożywcym.
- 42 Z drugiej strony należy wskazać, że przedmiotem niniejszego sporu jest postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia dotyczącego oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006. Ostateczna decyzja w sprawie złożonego przez skarżących zgodnie z art. 15 tego rozporządzenia wniosku o udzielenie zezwolenia została podjęta przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu, zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006, jak wynika z art. 1 zaskarżonego rozporządzenia i z załącznika do tego rozporządzenia. Tym ostatnim rozporządzeniem, stanowiącym końcowy punkt postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, o którym mowa w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006, wniosek ten został więc odrzucony, co zostało potwierdzone w skierowanym do skarżących piśmie Komisji z dnia 28 listopada 2011 r.
- 43 Wynika to również z motywów 5, 6 i 9 zaskarżonego rozporządzenia, które wyraźnie nawiązują do wniosku skarżących. Motyw 5 tego rozporządzenia wskazuje w tym względzie, że w następstwie tego wniosku EFSA została poproszona o wydanie opinii w sprawie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego wpływu wody i zmniejszenia ryzyka wystąpienia odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu. Motyw ten zawiera również tekst spornego oświadczenia. Motyw 6 zaskarżonego rozporządzenia zwięźle przedstawia przebieg postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia dotyczącego spornego oświadczenia. Zgodnie z motywem 9 tego rozporządzenia podczas ustanawiania środków na mocy zaskarżonego rozporządzenia uwzględniono opinie wnioskodawców oraz przedstawiciele opinii publicznej przekazane Komisji zgodnie z art. 16 ust. 6 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 44 Z art. 15 rozporządzenia nr 1924/2006 wynika, że prawodawca zamierzał umożliwić każdej osobie fizycznej lub prawnej złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia i nie ograniczył kręgu wnioskodawców mogących wystąpić z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, co zresztą Komisja wyraźnie przyznała na rozprawie. Zasady proceduralne określone w art. 15–17 i 19 rozporządzenia nr 1924/2006 nie przewidują bowiem, w przeciwieństwie do zasad proceduralnych określonych w art. 18 tego rozporządzenia, że podmiot działający na rynku spożywcym może wnioskować o udzielenie zezwolenia na stosowanie takiego oświadczenia. Zasady te jedynie ogólnie odnoszą się do wnioskodawców. Ponadto należy stwierdzić, że Komisja nie odrzuciła wniosku skarżących z tego powodu, że nie byli oni uprawnieni do wystąpienia z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia.
- 45 W tej sytuacji jest oczywiste, że osoba, która zgodnie z obowiązującymi w tym względzie przepisami złożyła wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby, ma w sposób oczywisty interes prawny w żądaniu stwierdzenia nieważności decyzji odmawiającej udzielenia odnośnego zezwolenia. Stwierdzenie nieważności decyzji Komisji odmawiającej udzielenia wnioskowanego zezwolenia ma bowiem dla wszystkich osób, których wnioski zostały odrzucone, ten skutek, że udzielenie zezwolenia znów staje się możliwe na podstawie ponownej analizy tych wniosków, do przeprowadzenia której Komisja jest zobowiązana [zob. podobnie ww. w pkt 38 wyrok w sprawach połączonych Flaherty i in. przeciwko Komisji, pkt 32, 33; wyrok Sądu z dnia 3 grudnia 2009 r. w sprawie T-245/08 Iranian Tobacco przeciwko OHMI – AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), niepublikowany w Zbiorze, pkt 17–22].

46 Powyższego wniosku nie podważa argumentacja Komisji, zgodnie z którą skarżący mają jedynie teoretyczny interes dotyczący rozporządzenia nr 1924/2009. Wprawdzie do sądów Unii nie można kierować pytań czysto teoretycznych, niemniej jednak w niniejszym przypadku nie chodzi o takie pytania. Skarga w niniejszej sprawie dotyczy bowiem odrzucenia indywidualnego wniosku o udzielenie zezwolenia złożonego przez skarżących zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006.

47 W konsekwencji argument pierwszy na poparcie zarzutu niedopuszczalności powinien zostać oddalony.

W przedmiocie argumentu drugiego na poparcie zarzutu niedopuszczalności, dotyczącego braku legitymacji czynnej

48 Komisja podnosi, że skarżący nie mają legitymacji czynnej do działania, ponieważ zaskarżone rozporządzenie nie dotyczy ich ani bezpośrednio, ani indywidualnie.

– W przedmiocie bezpośredniego oddziaływania na skarżących

49 Komisja podnosi, że zaskarżone rozporządzenie nie dotyczy skarżących bezpośrednio, ponieważ zakwalifikowanie oświadczenia w zaskarżonym rozporządzeniu dotyczy bezpośrednio wyłącznie podmiotów działających na rynku spożywczym w rozumieniu rozporządzenia nr 1924/2006, którym to podmiotom zaskarżone rozporządzenie zakazało stosowania tego oświadczenia w związku z ich działalnością gospodarczą. Skarżący ani nie potwierdzili, że sami prowadzili działalność na rynku spożywczym w dniu złożenia skargi, ani nie wskazali, czy, w jaki sposób, w jakim kontekście lub w odniesieniu do jakich produktów sami stosowaliby, jako osoby zainteresowane, sporne oświadczenie. Zdaniem Komisji mające czysto intelektualny charakter zainteresowanie ekonomią rozporządzenia nr 1924/2006 i spornym oświadczeniem nie wystarcza, aby uznać, że występuje bezpośrednie oddziaływanie.

50 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim tego artykułu, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.

51 W niniejszym przypadku zaskarżone rozporządzenie nie jest skierowane do skarżących, nie są więc oni adresatami tego aktu. Wprawdzie pismem z dnia 28 listopada 2011 r. Komisja powiadomiła skarżących, zgodnie z art. 17 ust. 4 rozporządzenia nr 1924/2006, o swojej ostatecznej decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia zawartej w zaskarżonym rozporządzeniu, niemniej jednak powiadomienie to nie pozwala uznać, że zaskarżone rozporządzenie zostało skierowane do skarżących. Jako że zgodnie z art. 288 akapit drugi TFUE rozporządzenie ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich, nie jest ono skierowane do konkretnego adresata, lecz zgodnie z art. 297 ust. 2 akapit drugi TFUE jest publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Tak więc zaskarżone rozporządzenie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym* w dniu 17 listopada 2011 r. zgodnie z art. 2 tego rozporządzenia.

52 W takiej sytuacji na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE skarżący mogą wnieść skargę o stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia jedynie pod warunkiem, że dotyczy ich ono bezpośrednio.

53 Co się tyczy bezpośredniego oddziaływania, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przesłanka ta wymaga, aby po pierwsze, zaskarżany środek wywierał bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki, i po drugie, nie pozostawiał żadnej uznaniowości swoim adresatom, którzy są zobowiązani do jego wykonania, co ma mieć charakter automatyczny i musi wynikać z samego aktu Unii, bez potrzeby stosowania przepisów pośrednich (wyroki Trybunału: z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie

C-386/96 P Dreyfus przeciwko Komisji, Rec. s. I-2309, pkt 43; z dnia 29 czerwca 2004 r. w sprawie C-486/01 P Front national przeciwko Parlamentowi, Zb.Orz. s. I-6289, pkt 34; z dnia 10 września 2009 r. w sprawach połączonych C-445/07 P i C-455/07 P Komisja przeciwko Ente per le Ville vesuviane i Ente per le Ville vesuviane przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-7993, pkt 45).

54 Należy zatem zbadać, czy zaskarżone rozporządzenie wywiera bezpośredni wpływ na sytuację prawną skarżących.

55 W tym względzie należy przypomnieć, że zaskarżone rozporządzenie ma charakter hybrydowy (zob. pkt 40–43 powyżej).

56 Po pierwsze, ponieważ zgodnie z art. 15 rozporządzenia nr 1924/2006 prawodawca zamierzał umożliwić każdej osobie fizycznej lub prawnej złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia, a ostateczna decyzja odmowna dotycząca wniosku skarżących o udzielenie zezwolenia jest zawarta w zaskarżonym rozporządzeniu, które stanowi punkt końcowy przewidzianego w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006 postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, należy stwierdzić, że zaskarżone rozporządzenie wywiera bezpośredni wpływ na sytuację prawną skarżących. Po drugie, należy wskazać, że owa decyzja odmowna ma charakter czysto automatyczny i wynika z samego zaskarżonego rozporządzenia, bez potrzeby stosowania innych przepisów pośrednich.

57 W konsekwencji zaskarżone rozporządzenie dotyczy skarżących bezpośrednio w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE.

– W przedmiocie indywidualnego oddziaływania na skarżących

58 Komisja podnosi, że zaskarżone rozporządzenie nie dotyczy skarżących indywidualnie, ponieważ rozporządzenie to, jako uregulowanie skoncentrowane na przepisach o charakterze merytorycznym, nie zaś na osobach, zakazuje wszystkim stosowania spornego oświadczenia. Ponadto samo złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie danego oświadczenia, jak również ewentualna wynikająca z tego wymiana korespondencji z właściwymi organami nie wystarczają, aby zapewnić wnioskodawcy legitymację czynną.

59 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE rozpatrywana niniejszym skarga o stwierdzenie nieważności jest dopuszczalna, wyłącznie jeżeli rozporządzenie to dotyczy skarżącego indywidualnie i jeżeli stanowi akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych.

60 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem osoba niebędąca adresatem aktu może powołać się na okoliczność, iż dany akt dotyczy jej indywidualnie, wyłącznie wtedy, gdy akt ten dotyczy jej z uwagi na pewne właściwe jej cechy lub szczególne okoliczności odróżniające ją od wszelkich innych osób i w związku z tym indywidualizujące ją w sposób podobny jak adresata aktu (zob. wyrok Trybunału z dnia 15 lipca 1963 r. w sprawie 25/62 Plaumann przeciwko Komisji, Rec. s. 197, 223; ww. w pkt 38 wyrok w sprawach połączonych Flaherty i in. przeciwko Komisji, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo).

61 Z takich samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 38–45 powyżej w odniesieniu do interesu prawnego, należy stwierdzić, że zaskarżone rozporządzenie dotyczy skarżących indywidualnie. Jako że złożyli oni indywidualny wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia, wystarczy bowiem wskazać, że stanowi to okoliczność, która może zgodnie z orzecznictwem przypomnianym w pkt 60 powyżej odróżniać ich od wszelkich innych osób i indywidualizować ich w sposób podobny jak adresata aktu (zob. podobnie ww. w pkt 38 wyrok w sprawach połączonych Flaherty i in. przeciwko Komisji, pkt 41; wyrok Trybunału z dnia 13 października 2011 r. w sprawach połączonych C-463/10 P i C-475/10 P Deutsche Post i Niemcy przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-9639, pkt 74).

- 62 Z powyższych uwag wynika, że należy odrzucić argumentację Komisji dotyczącą bezpośredniego oddziaływania na skarżących.
- 63 Wynika z tego, że argument drugi na poparcie zarzutu niedopuszczalności i w konsekwencji podniesiony przez Komisję zarzut niedopuszczalności powinny zostać oddalone.

Co do istoty

- 64 Na poparcie skargi skarżący podnoszą dziewięć zarzutów. Cztery pierwsze zarzuty dotyczą naruszenia prawa Unii ze względu na, po pierwsze, brak konieczności wskazania czynnika ryzyka, po drugie, okoliczność, że Komisja nie uwzględniła faktycznego określenia czynnika ryzyka, po trzecie, okoliczność, że zaskarżone rozporządzenie jest nieproporcjonalne, i po czwarte, brak wystarczającej podstawy prawnej. Cztery kolejne zarzuty dotyczą naruszenia istotnych wymogów proceduralnych ze względu na wydanie przez Komisję rozporządzenia zamiast decyzji (zarzut piąty), naruszenia podziału kompetencji (zarzut szósty), niewydania decyzji w terminie (zarzut siódmy) i niepełnego uwzględnienia uwag skarżących i zainteresowanych podmiotów trzecich (zarzut ósmy). Wreszcie zarzut dziewiąty dotyczy naruszenia obowiązku uzasadnienia.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia prawa ze względu na brak konieczności wskazania czynnika ryzyka

- 65 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła prawo Unii, ponieważ uznała, iż niezbędne jest wskazanie czynnika ryzyka we wniosku o udzielenie zezwolenia, pomimo że wymóg taki nie wynika z rozporządzenia nr 1924/2006.
- 66 Z motywu 6 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że Komisja odmówiła udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia, ze względu na to, iż nie spełniało ono wymogów rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ nie wykazano zmniejszenia czynnika ryzyka w rozwoju choroby. Jak z tego wynika, zdaniem Komisji udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia wymagało wskazania przez wnioskodawcę czynnika rozwoju choroby. Komisja uważa, że takie wskazanie mogło nastąpić bądź w proponowanym brzmieniu spornego oświadczenia, bądź w dokumentach załączonych do wniosku o udzielenie zezwolenia.
- 67 Należy zatem zbadać, czy we wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia skarżący powinni byli wskazać, w proponowanym brzmieniu tego oświadczenia lub w dokumentach załączonych do wniosku o udzielenie zezwolenia, czynnik ryzyka w rozwoju choroby.
- 68 Zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006 oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby mogą być stosowane po uzyskaniu zezwolenia na wpisanie ich do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń wraz ze wszelkimi niezbędnymi warunkami stosowania tych oświadczeń, zgodnie z procedurą określoną w art. 15–17 i 19 tego rozporządzenia. Artykuł 15 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 określa elementy, które wnioskodawca powinien zawrzeć we wniosku.
- 69 Wprawdzie, jak podnoszą skarżący, brzmienie art. 14 ust. 1 lit. a) i brzmienie art. 15 ust. 3 rozporządzenia nr 1924/2006 nie zawierają wyrażenia „czynnik ryzyka”, niemniej jednak pojęcie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby jest zdefiniowane w art. 2 ust. 2 pkt 6 tego rozporządzenia. Zgodnie z tą definicją pojęcie to oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożywanie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jej składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotyczącej ludzi.

- 70 W tym względzie skarżący podnoszą, że pojęcie „oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby” w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 powinno być interpretowane szeroko i że obejmuje ono każde zmniejszanie ryzyka choroby, sugerowane lub dawane do zrozumienia, ponieważ prawodawca nie dokonał rozróżnienia pomiędzy tym pojęciem i pojęciem „ryzyka choroby” w rozumieniu art. 14 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, co zdaniem skarżących wynika również z komunikatu prasowego Komisji i z wyroku Trybunału z dnia 18 lipca 2013 r. w sprawie C-299/12 Green Swan, pkt 25. Ponadto skarżący wskazują, że zgodnie z ogólnymi zasadami rozumienia językowego i praktycznego stosowania nie ma istotnej różnicy pomiędzy ryzykiem i czynnikiem ryzyka.
- 71 Argumentacja ta powinna zostać oddalona. Trybunał bowiem orzekł wprawdzie, że pewien element pojęcia oświadczenia zdrowotnego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia nr 1924/2006, a mianowicie termin „związek”, który musi istnieć pomiędzy daną żywnością lub jednym z jej składników z jednej strony i zdrowiem z drugiej strony, należy rozumieć szeroko (wyrok Trybunału z dnia 6 września 2012 r. w sprawie C-544/10 Deutsches Weinor, pkt 34), niemniej należy wskazać, że nawet przyjęcie założenia, iż prawodawca miał na myśli szeroką wykładnię pojęcia oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006, nie pozwala na pominięcie występującego w nim elementu „czynnika ryzyka”. Ponadto gdyby prawodawca miał na myśli wszelkie zmniejszanie ryzyka choroby bez oparcia się na konieczności występowania czynnika ryzyka, nie musiałby definiować tego pojęcia, które wyraźnie wspomina o wymogu istnienia czynnika ryzyka w rozwoju choroby. Oprócz tego, ponieważ skarżący powołują się w tym kontekście na komunikat prasowy Komisji, należy wskazać, że nie ma on żadnego znaczenia prawnego przy badaniu niniejszej sprawy.
- 72 Co się tyczy argumentacji dotyczącej ww. w pkt 70 wyroku w sprawie Green Swan, należy wskazać, że w części tego wyroku, do której odnoszą się skarżący, Trybunał dokonał wykładni art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 w ten sposób, iż aby oświadczenie zdrowotne zostało uznane za „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” w rozumieniu tego przepisu, nie musi ono koniecznie wskazywać wyraźnie, że spożywanie pewnej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jej składników zmniejsza „znacząco” czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotyczącej ludzi. Ponieważ jednak w niniejszej sprawie zagadnienie to nie ma istotnego znaczenia, argumentacja skarżących powinna zostać oddalona.
- 73 Udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 wymaga zatem, po pierwsze, oprócz wskazania choroby, wskazania czynnika ryzyka w rozwoju tej choroby, a po drugie, stwierdzenia, że spożywanie pewnej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jej składników powoduje znaczące zmniejszenie tego czynnika.
- 74 Jak z tego wynika, aby Komisja mogła przeprowadzić badanie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia, niezbędne było wskazanie przez skarżących, oprócz choroby, czynnika ryzyka w rozwoju tej choroby.
- 75 Chociaż wystarczyłoby, żeby takie wskazanie wynikało, przynajmniej w sposób domyślny, z proponowanego brzmienia tego oświadczenia lub z dokumentów załączonych do wniosku o udzielenie zezwolenia, jednak skarżący powinni byli wskazać chorobę i konkretny czynnik ryzyka jej rozwoju, który to czynnik byłby ich zdaniem znacząco zmniejszany. Prawodawca przyznał bowiem w art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 1924/2006, że istnieje wiele czynników ryzyka danej choroby. Zgodnie z tym przepisem przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje – w prezentacji lub w reklamie, zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go. W konsekwencji, bez wskazania przez skarżących choroby i konkretnego czynnika ryzyka, Komisja nie była w stanie ocenić, jaki czynnik ryzyka w rozwoju jakiej choroby miałby być znacząco zmniejszany poprzez regularne spożywanie dużych ilości wody.

- 76 Ponadto należy wskazać, jak podnosi Komisja, że taka wykładnia pojęcia oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby zapewnia poszanowanie zasady określonej w art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 i w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.U. L 109, s. 29), zgodnie z którą to zasadą etykietowanie i zastosowane metody etykietowania nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom.
- 77 Argumentacja skarżących, jakoby Komisja błędnie uznała za obowiązkowe wskazanie czynnika ryzyka w rozwoju choroby, powinna zostać odrzucona.
- 78 Inne argumenty przedstawione przez skarżących nie podważają tego wniosku.
- 79 W pierwszej kolejności skarżący podnoszą, że nie można było odrzucić ich wniosku o udzielenie zezwolenia na tej podstawie, iż nie spełniał on wymogów rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ zdaniem skarżących na mocy postanowień art. 17 ust. 1 w związku z art. 16 ust. 3 i art. 14 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 do Komisji należy zbadanie, w oparciu o akta sprawy dotyczącej wniosku i o opinie EFSA, czy sporne oświadczenie opiera się na dowodach naukowych i czy brzmienie spornego oświadczenia spełnia kryteria określone w tym rozporządzeniu. Komisja i EFSA nie przeprowadziły jednak badania dowodów naukowych przedstawionych przez skarżących w toku postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia. Ponadto wbrew postanowieniom art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja nie oparła swojej decyzji ani na odpowiednich przepisach prawa Unii, ani na pozostałych uzasadnionych czynnikach mających znaczenie dla badanej sprawy.
- 80 W tym względzie wystarczy wskazać, że aby móc przeprowadzić, w oparciu o akta sprawy dotyczącej wniosku i o opinię EFSA, badanie dowodów naukowych przedstawionych przez skarżących, a następnie wydać ostateczną decyzję w sprawie tego wniosku, z uwzględnieniem wszystkich odpowiednich przepisów prawa Unii oraz pozostałych uzasadnionych czynników mających znaczenie dla badanej sprawy, Komisja powinna dysponować wnioskiem o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego o zmniejszeniu ryzyka choroby, zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 6 i art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006. Tymczasem, jak zostało już stwierdzone (zob. pkt 75 powyżej), taki wniosek wymaga wskazania przez skarżących, oprócz odnośnej choroby, konkretnego czynnika ryzyka w jej rozwoju, który to czynnik jest zdaniem skarżących zmniejszany.
- 81 Co się tyczy twierdzenia skarżących, którzy podnoszą w tym względzie, że sporne oświadczenie nie wprowadza w błąd, że w nauce istnieje zgoda co do tego twierdzenia, wobec czego dowód naukowy nie jest potrzebny, i że w celu ochrony konsumentów Komisja nie powinna była ustanawiać ograniczenia przewidzianego w zaskarżonym rozporządzeniu, należy przypomnieć, Komisja nie odmówiła dopuszczenia spornego oświadczenia w oparciu o brak dowodu naukowego dotyczącego związku pomiędzy odwodnieniem i towarzyszącym mu osłabieniem wydolności organizmu. Udzielenia zezwolenia odmówiono, ponieważ wystąpienie zmniejszenia czynnika ryzyka w rozwoju choroby, niezbędne zgodnie z systemem ustanowionym przez rozporządzenie nr 1924/2006, nie zostało wykazane. Ponadto, jak wynika z art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006, system ustanowiony tym rozporządzeniem pozwala udzielić zezwolenia na oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby, które nie wymagają wskazania czynnika ryzyka. Sytuacja taka zachodzi jednak w przypadku spornego oświadczenia. Argumentacja skarżących powinna zatem zostać odrzucona.
- 82 W drugiej kolejności skarżący podnoszą, że pkt 2.2.3 wytycznych dotyczących stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, wydanych przez Komisję Kodeksu Żywnościowego ds. Wyżywienia i Rolnictwa Organizacji Narodów Zjednoczonych (FAO) i Światową Organizację Zdrowia (WHO) w 1997 r., poprawionych w 2004 r. i po raz ostatni uzupełnionych w 2008 r. (CAC/GL 23-1997), zawiera dwa przykłady oświadczeń o zmniejszeniu ryzyka choroby, w których nie wymienia się wyraźnie konkretnego czynnika ryzyka.

- 83 W tym względzie, po pierwsze, należy stwierdzić, że wprawdzie z motywu 7 rozporządzenia nr 1924/2006 wynika, iż prawodawca w sposób należyty uwzględnił definicje i warunki zawarte w tych wytycznych kodeksu żywnościowego, jednak w celu zdefiniowania pojęcia oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby nie odwołał się on po prostu do definicji zawartej w tych wytycznych, ale wprowadził własną definicję w art. 2 ust. 2 pkt 6 tego rozporządzenia. Po drugie, należy wskazać, że pkt 2.2.3 tych wytycznych, definiując oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby, wspomina o występowaniu czynnika ryzyka. Zgodnie z tą definicją zmniejszanie ryzyka oznacza bowiem istotną zmianę jednego lub kilku głównych czynników ryzyka w rozwoju choroby lub stanu zdrowotnego. Z definicji tej wynika, że istnieje wiele czynników ryzyka chorób i że zmiana jednego z tych czynników może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go. Argumentacja skarżących powinna zatem zostać odrzucona.
- 84 W trzeciej kolejności nie można zgodzić się z argumentacją skarżących, w myśl której Komisja w swoim rozporządzeniu (WE) nr 1024/2009 z dnia 29 października 2009 r. w sprawie udzielania i odmowy udzielenia zezwoleń na oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności i odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 283, s. 22) zezwoliła na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby dotyczącego wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów, nie uznając za konieczne wskazania czynnika ryzyka. Oświadczenie dopuszczone przez Komisję w rozporządzeniu nr 1024/2009 wyraźnie wskazuje bowiem, że uwzględnionym czynnikiem ryzyka jest płytka nazębna. Ponadto, jako że pojęcie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 ma charakter prawny i powinno być interpretowane w oparciu o elementy obiektywne, nie może ono być poddawane subiektywnej ocenie Komisji i należy je oceniać niezależnie od wszelkich wcześniejszych praktyk tej instytucji (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 20 maja 2010 r. w sprawie C-138/09 Todaro Nunziatina & C., Zb.Orz. s. I-4561, pkt 21; wyrok Sądu z dnia 27 września 2012 r. w sprawie T-303/10 Wam Industriale przeciwko Komisji, pkt 82). Co więcej, należy przypomnieć, że w celu uzasadnienia powtórzenia niewłaściwej wykładni pewnego aktu nie można powoływać się na zasadę równego traktowania (wyrok Trybunału z dnia 24 marca 1993 r. w sprawie C-313/90 CIRFS i in. przeciwko Komisji, Rec. s. I-1125, pkt 45).
- 85 Zarzut pierwszy należy zatem oddalić.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia prawa Unii ze względu na okoliczność, że Komisja nie uwzględniła faktycznego określenia czynnika ryzyka

- 86 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła prawo Unii, ponieważ nie wzięła pod uwagę rzeczywistego wskazania czynnika ryzyka w proponowanym przez nich brzmieniu spornego oświadczenia. Jako czynnik ryzyka wymienili oni bowiem w piśmie z dnia 28 listopada 2008 r. zawartość wody w tkankach, a za radą Bundesamt w piśmie z dnia 10 lutego 2009 r. – utratę wody w tkankach. Ponadto czynnik ryzyka „odwodnienie” był już wskazany w proponowanym brzmieniu spornego oświadczenia w związku z chorobą „osłabienia wydolności organizmu”. W każdym razie EFSA i Komisja mogły zmienić proponowane brzmienie spornego oświadczenia w ramach swojego zakresu swobodnego uznania lub interpretować tę propozycję w sposób szeroki.
- 87 W pierwszej kolejności, co się tyczy argumentacji skarżących, jakoby Komisja nie uwzględniła okoliczności, że jako czynnik ryzyka wskazali oni utratę wody w tkankach, należy zauważyć, iż EFSA i Komisja wzięły to wskazanie pod uwagę. Z jednej strony w opinii naukowej z dnia 28 stycznia 2011 r. EFSA stwierdziła bowiem, że czynniki ryzyka zaproponowane przez skarżących, to mianowicie utrata wody zawartej w tkankach lub zmniejszenie zawartości wody w tkankach, wyrażają stopień utraty wody, a zatem stopień choroby „odwodnienia”, o którą chodzi skarżącym. Z drugiej strony, zgodnie z motywem 6 zaskarżonego rozporządzenia, w odpowiedzi na prośbę o wyjaśnienia skarżący

zapropowali uznanie utraty wody w tkankach lub zmniejszonej zawartości wody w tkankach za czynniki ryzyka odwodnienia. Na podstawie opinii naukowej EFSA Komisja stwierdziła następnie, że zmniejszenie czynnika ryzyka rozwoju choroby nie zostało wykazane.

- 88 W tym względzie należy wskazać, jak twierdzi Komisja i jak wynika również z opinii naukowej EFSA z dnia 28 stycznia 2011 r., że utrata wody w tkankach nie stanowi czynnika ryzyka w rozwoju choroby „odwodnienia”, lecz raczej opisuje stan odwodnienia i występowanie tego stanu stosownie do stwierdzonej utraty wody. Komisja mogła więc w motywie 6 zaskarżonego rozporządzenia słusznie stwierdzić, na podstawie opinii naukowej EFSA, że zmniejszenie czynnika ryzyka rozwoju choroby nie zostało wykazane, ponieważ utrata wody w tkankach wyraża stopień utraty wody, a zatem stopień choroby „odwodnienia”.
- 89 Co się tyczy w tym kontekście argumentu skarżących, zgodnie z którym EFSA i Komisja niesłusznie wzięły pod uwagę „odwodnienie” jako chorobę, nie wzięły zaś pod uwagę choroby „odwodnienia i towarzyszącego mu osłabienia wydolności organizmu”, jak zostało wskazane w piśmie skarżących z dnia 28 listopada 2008 r., należy wskazać, tak jak uczyniła to Komisja, że osłabienie wydolności organizmu samo w sobie nie stanowi choroby, lecz jest skutkiem albo objawem choroby. Ponadto w piśmie z dnia 28 listopada 2008 r. skarżący przyznali, że osłabienie wydolności organizmu stanowi objaw typowy towarzyszący odwodnieniu i jego konsekwencję. Również w piśmie z dnia 25 października 2010 r. skarżący stwierdzili, że odwodnienie stanowi stan patologiczny, któremu towarzyszy osłabienie wydolności organizmu, i że regularne spożywanie dużych ilości wody zmniejsza ryzyko wystąpienia odwodnienia, bez wspomnienia o towarzyszącym zmniejszeniu wydolności organizmu.
- 90 Co się tyczy argumentacji skarżących, zgodnie z którą wskazali oni utratę wody w tkankach jako czynnik ryzyka za radą Bundesamt, należy stwierdzić, że Bundesamt jedynie nadmienił w piśmie z dnia 18 grudnia 2008 r., że skarżący mogli wziąć pod uwagę, w celu wskazania czynnika ryzyka, utratę wody w tkankach. Bundesamt nie wskazał więc utraty wody w tkankach jako czynnika ryzyka choroby „odwodnienia”.
- 91 W drugiej kolejności, jeżeli chodzi o argumentację skarżących, w myśl której Komisja niesłusznie nie wzięła pod uwagę czynnika ryzyka „odwodnienia” w chorobie „osłabienie wydolności organizmu”, który to czynnik jest wyraźnie wskazany w proponowanym brzmieniu spornego oświadczenia, wystarczy stwierdzić, że skarżący, na prośbę Bundesamt zawartą w piśmie z dnia 10 listopada 2008 r., wyraźnie wskazali w swoim piśmie z dnia 28 listopada 2008 r., że chodziło im o chorobę „odwodnienie i towarzyszące mu osłabienie wydolności organizmu”. Oprócz tego, że osłabienia wydolności organizmu nie można uznać za chorobę (zob. pkt 89 powyżej), EFSA i Komisja nie mogły zatem uznać odwodnienia za czynnik ryzyka w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 i art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006.
- 92 W trzeciej kolejności, co się tyczy argumentacji skarżących, jakoby EFSA i Komisja powinny były, w ramach przysługującego im zakresu swobodnego uznania, zmienić proponowane brzmienie spornego oświadczenia, interpretować to brzmienie szeroko lub uzależnić stosowanie spornego oświadczenia od wskazania innych czynników, zostało już stwierdzone (zob. pkt 75 powyżej), że wnioskodawca jest zobowiązany wskazać, przynajmniej w sposób domyślny, chorobę i konkretny czynnik ryzyka w jej rozwoju, który to czynnik jego zdaniem jest znacząco zmniejszany. W braku takiego wskazania, niezależnie od konkretnego brzmienia spornego oświadczenia, ani EFSA, ani Komisja nie były w stanie ocenić, jaki czynnik ryzyka jakiej choroby miałby być znacząco zmniejszany przez spożywanie pewnego rodzaju żywności lub jednego z jej składników. Ponadto, jak wynika z akt sprawy, Bundesamt, EFSA i Komisja wielokrotnie zwracali uwagę skarżących na wymóg wskazania czynnika ryzyka w rozwoju choroby (zob. pkt 9, 10, 14 i 15 powyżej).

93 W czwartej kolejności, w zakresie, w jakim skarżący wskazują w replice niedostateczne spożycie wody jako czynnik ryzyka, wystarczy stwierdzić, że zgodnie z ich uwagami zawartymi w tej samej replice owo niedostateczne spożycie wody stanowi ich zdaniem dodatkowy czynnik ryzyka, którego to czynnika nie obejmował wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia.

94 W rezultacie zarzut drugi powinien zostać oddalony.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności

95 Skarżący podnoszą, że wydając zaskarżone rozporządzenie, Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności. Ich zdaniem odrzucenie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia nie było ani właściwe, ani niezbędne do osiągnięcia celu rozporządzenia nr 1924/2006, to znaczy zapewnienia stosowania oświadczeń zdrowotnych w wystarczającym stopniu potwierdzonych naukowo. Komisja mogła bowiem zmodyfikować proponowane brzmienie spornego oświadczenia, zachowując jego istotną treść. W brzmieniu tym Komisja mogła zatem wystarczająco jasno wskazać wymagany przez siebie czynnik ryzyka. Dokładniej rzecz ujmując, odrzucenie nie było właściwe, ponieważ celem rozporządzenia nr 1924/2006 nie jest zakazanie komunikacji przy użyciu oświadczeń wystarczająco uzasadnionych z naukowego punktu widzenia. Ponadto odrzucenie wniosku nie było konieczne, ponieważ związek opisany na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia jest bezspornie w wystarczającym stopniu potwierdzony naukowo. Co więcej, odrzucenie jest nieproporcjonalne, ponieważ uniemożliwia przekazanie konsumentom informacji, która co do meritum jest niepodważalna. Według skarżących zaskarżone rozporządzenie narusza również ich wolności uznane w art. 6 i 16 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Ponadto ich zdaniem Komisja naruszyła zasadę równego traktowania, ponieważ w przeszłości dopuszczała porównywalne oświadczenia dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby pomimo braku wskazania jakiegokolwiek czynnika ryzyka.

96 W pierwszej kolejności, co się tyczy argumentacji skarżących, jakoby wydając zaskarżone rozporządzenie, Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności, należy wskazać, że Komisja odmówiła udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia z powodu niespełnienia obowiązkowego wymogu postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianego w rozporządzeniu nr 1924/2006. Zgodnie bowiem z motywem 6 zaskarżonego rozporządzenia Komisja nie zezwoliła na stosowanie spornego oświadczenia, ponieważ skarżący nie wykazali zmniejszenia czynnika ryzyka w rozwoju choroby, jako że zaproponowane przez nich czynniki ryzyka wyrażały stopień choroby. Jak zostało już stwierdzone (zob. pkt 75 powyżej), wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie takiego oświadczenia wymaga wskazania, oprócz odnośnej choroby, konkretnego czynnika ryzyka w jej rozwoju, który to czynnik zdaniem skarżących byłby znacząco zmniejszany. Ponadto z analizy zarzutu drugiego wynika, że skarżący nie wskazali takiego czynnika ryzyka. W tej sytuacji Komisja nie była zatem w stanie ocenić, jaki czynnik ryzyka w rozwoju odnośnej choroby miałby być znacząco zmniejszany poprzez regularne spożywanie dużych ilości wody. Wbrew twierdzeniom skarżących odmowa udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia nie była więc związana z konkretnym proponowanym sformułowaniem brzmienia spornego oświadczenia. W braku wskazania przez skarżących czynnika ryzyka ewentualna zmiana tego brzmienia i tak nie mogłaby doprowadzić do udzielenia zezwolenia, którego dotyczył wniosek. W konsekwencji argumentacja skarżących, w myśl której poprzez wydanie zaskarżonego rozporządzenia Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności, powinna zostać odrzucona.

97 Wniosku tego nie podważa twierdzenie skarżących, zgodnie z którym na mocy wyroku Trybunału z dnia 15 lipca 2004 r. w sprawie C-239/02 Douwe Egberts, Zb.Orz. s. I-7007, całkowity zakaz reklamy wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celu ochrony konsumentów przed wprowadzeniem w błąd. Niniejszy przypadek nie dotyczy bowiem całkowitego zakazu stosowania spornego oświadczenia, lecz dotyczy przestrzegania wymogów postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianego w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006.

- 98 Ponadto w zakresie, w jakim skarżący podnoszą, iż odrzucenie ich wniosku jest nieproporcjonalne, ponieważ uniemożliwia przekazanie konsumentom informacji, która co do meritum jest niepodważalna, należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1924/2006 przewiduje też, zgodnie z jego art. 13, zezwolenie na stosowanie oświadczeń zdrowotnych innych niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby, które nie wymagają wskazania czynnika ryzyka i poprzez które możliwe jest zwrócenie uwagi na korzystny wpływ wystarczającego spożywania wody na ciało człowieka i jego funkcjonowanie.
- 99 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o argument skarżących, zgodnie z którym zaskarżone rozporządzenie narusza wolności ustanowione w art. 6 i 16 karty praw podstawowych, dotyczących prawa do wolności i bezpieczeństwa oraz wolności prowadzenia działalności gospodarczej, należy wskazać, że skarżący poprzestają na abstrakcyjnym wyliczeniu naruszeń tych przepisów w ramach rozpatrywanego niniejszym zarzutu. Tymczasem naruszenie art. 6 i 16 karty praw podstawowych stanowi zarzut odrębny i niezależny od rozpatrywanego niniejszym zarzutu dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności. Zgodnie z art. 21 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, mającego zastosowanie do postępowania przez Sądem na mocy art. 53 akapit pierwszy tegoż statutu i art. 44 § 1 lit. c) regulaminu postępowania, skarga powinna zawierać w szczególności zwięzłe przedstawienie stawianych zarzutów. Powinna ona zatem wyraźnie wskazywać, na czym polega zarzut, na którym jest oparta, wobec czego samo jego abstrakcyjne powołanie nie spełnia wymogów statutu Trybunału i regulaminu postępowania (zob. podobnie wyrok Sądu z dnia 14 lutego 2008 r. w sprawie T-351/05 Provincia di Imperia przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-241, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo). Jak z tego wynika, argumentacja skarżących dotycząca art. 6 i 16 karty praw podstawowych powinna zostać odrzucona jako niedopuszczalna.
- 100 W trzeciej kolejności należy odrzucić argumentację skarżących, zgodnie z którą Komisja naruszyła zasadę proporcjonalności i zasadę równego traktowania, ponieważ w przeszłości zezwalała na stosowanie oświadczeń zdrowotnych w braku wskazania jakiegokolwiek czynnika ryzyka. Wystarczy bowiem wskazać, po pierwsze, że skarżący powołują się na oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszania ryzyka choroby, dopuszczone przez Komisję na mocy art. 13 rozporządzenia nr 1924/2006. Tymczasem zostało już stwierdzone (zob. pkt 81 i 98 powyżej), że zezwolenie na stosowanie takich oświadczeń nie wymaga wskazania czynnika ryzyka. Po drugie, powołują się oni na zezwolenie, w rozporządzeniu nr 1024/2009, na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby dotyczącego wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. Argumentacja ta została już odrzucona w ramach zarzutu pierwszego (zob. pkt 84 powyżej).
- 101 W konsekwencji zarzut trzeci należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego braku wystarczającej podstawy prawnej

- 102 Skarżący twierdzą, że należy stwierdzić nieważność zaskarżonego rozporządzenia, ponieważ nie jest ono oparte na wystarczającej podstawie prawnej. Ich zdaniem rozporządzenie to jest oparte na art. 17 ust. 1 w związku z art. 14 ust. 1 lit. a) i art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. Zdaniem skarżących przepisy te są niezgodne z prawem Unii, ponieważ naruszają zasadę proporcjonalności, o której mowa w art. 5 ust. 4 TFUE. W rozpatrywanym zarzucie skarżący podnoszą więc zarzut niezgodności z prawem skierowany przeciwko art. 17 ust. 1 w związku z art. 14 ust. 1 lit. a) i art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 103 Należy przypomnieć, że zasada proporcjonalności wymaga, aby działania instytucji Unii nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym ma służyć dane uregulowanie, przy czym tam, gdzie istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować rozwiązania najmniej dotkliwe, a wynikające z tego niedogodności nie

mogą być nadmierne w stosunku do założonych celów (zob. wyrok Trybunału z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-174/05 Zuid-Hollandse Milieufederatie i Natuur en Milieu, Zb.Orz. s. I-2443, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).

- ¹⁰⁴ Co się tyczy kontroli sądowej przesłanek określonych w punkcie poprzedzającym, należy przypomnieć, że podstawę prawną rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi art. 95 WE, zgodnie z którym prawodawca przyjmuje środki dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które to środki mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Na mocy ust. 3 tego artykułu prawodawca powinien, w szczególności w dziedzinie zdrowia i ochrony konsumentów, przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. W związku z tym, aby umożliwić prawodawcy Unii skuteczne dążenie do postawionych przed nim celów, należy mu przyznać szeroki zakres swobodnego uznania w dziedzinie stanowiącej przedmiot niniejszej sprawy, która to dziedzina zakłada konieczność dokonywania wyborów natury politycznej, gospodarczej i socjalnej oraz w ramach której dokonuje się złożonych ocen. Jedynie oczywiście niewłaściwy charakter środka podjętego w tej dziedzinie w odniesieniu do celu, jaki realizują odpowiednie instytucje, może naruszyć ważność takiego środka [zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, Rec. s. I-11453, pkt 123; z dnia 14 grudnia 2004 r. w sprawie C-210/03 Swedish Match, Zb.Orz. s. I-11893, pkt 48; z dnia 6 grudnia 2005 r. w sprawach połączonych C-453/03, C-11/04, C-12/04 i C-194/04 ABNA i in., Zb.Orz. s. I-10423, pkt 69; z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie C-380/03 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. s. I-11573, pkt 145; wyrok Sądu z dnia 9 września 2011 r. w sprawie T-475/07 Dow AgroSciences i in. przeciwko Komisji, s. II-5937, pkt 150].
- ¹⁰⁵ Co się tyczy celów rozporządzenia nr 1924/2006, należy przypomnieć, że z art. 1 ust. 1 i z motywów 1 i 36 tego rozporządzenia wynika, iż jego celem jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów. Jak wynika z motywów 1 i 18 rozporządzenia nr 1924/2006, ochrona zdrowia jest jednym z głównych celów tego rozporządzenia (ww. w pkt 71 wyrok w sprawie Deutsches Weintor, pkt 45). Motyw 1 tego rozporządzenia wyjaśnia w tym względzie, że wprowadzane na rynek produkty, w tym produkty importowane, powinny być bezpieczne i odpowiednio etykietowane. Zgodnie z motywem 9 tego rozporządzenia ustalone w nim zasady powinny zapewniać konsumentom wysoki poziom ochrony, dostarczać im wiedzę niezbędną do dokonania wyboru z pełną znajomością faktów, jak również stworzyć dla branży spożywczej równe warunki konkurencji. W tym względzie motyw 23 rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi, że na stosowanie oświadczeń zdrowotnych w Unii powinno się zezwalać jedynie po dokonaniu oceny naukowej spełniającej najwyższe możliwe standardy i że aby zapewnić ujednoliconą ocenę naukową takich oświadczeń, powinna być ona przeprowadzana przez EFSA.
- ¹⁰⁶ W pierwszej kolejności skarżące podnoszą, że postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia dotyczącego zmniejszenia ryzyka choroby, o którym mowa w art. 10 ust. 1, w art. 14 ust. 1 lit. a) i w art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, nie jest właściwe do osiągnięcia celów harmonizacyjnych w zakresie stosowania oświadczeń zdrowotnych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony konsumentów. Zdaniem skarżących procedura oceny naukowej w ramach EFSA pozbawiona jest przejrzystości i prowadzi do niespójnych rezultatów.
- ¹⁰⁷ Po pierwsze, na poparcie tego twierdzenia skarżący wskazują, że oświadczenia takie jak sporne oświadczenie nie mogą być stosowane w komunikatach skierowanych do konsumentów, chociaż EFSA przyznała już w odrębnej opinii naukowej, że powiązania naukowe leżące u podstaw spornego oświadczenia mogą być uznane za wystarczająco uzasadnione naukowo. Ponadto zdaniem skarżących EFSA wymagała w niniejszym przypadku wskazania czynnika ryzyka, pomimo że wskazania takiego czynnika nie uznała za niezbędne w innej sprawie dotyczącej wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów, co zostało zaakceptowane przez Komisję.

- 108 W tym względzie z jednej strony należy wskazać, że formułowane przez skarżących zastrzeżenia dotyczą w istocie sposobu przeprowadzenia przez EFSA rozpatrywanego postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia. Jednak elementy te jako takie nie mogą podważyć zgodności tego postępowania z prawem (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 12 lipca 2005 r. w sprawach połączonych C-154/04 i C-155/04 Alliance for Natural Health, Zb.Orz. s. I-6451, pkt 87, 88). Z drugiej strony należy stwierdzić, że wzięta pod uwagę przez skarżących opinia naukowa odnosi się w sposób ogólny do referencyjnych wartości dietetycznych dotyczących wody, nie odnosi się więc do wpływu regularnego spożywania dużych ilości wody na czynnik ryzyka w rozwoju choroby. Jeśli chodzi o argument dotyczący rzekomej niespójności ze sprawą dotyczącą wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów, został on już odrzucony (zob. pkt 84 powyżej).
- 109 Po drugie, w zakresie, w jakim skarżący podnoszą, bez udzielenia dodatkowych wyjaśnień, że ramy prawne regulujące rozpatrywane postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia nie są właściwe ze względu na brak szczególnych przepisów dotyczących oceny naukowej przeprowadzanej przez EFSA, wystarczy wskazać, że rozdział III rozporządzenia nr 178/2002 szczegółowo reguluje metodę pracy EFSA. Ponadto art. 16 rozporządzenia nr 1924/2006 zawiera uregulowanie dotyczące opinii EFSA, a wydając rozporządzenie nr 353/2008, Komisja ustaliła zasady wykonania art. 15 rozporządzenia nr 1924/2004, w tym zasady dotyczące przygotowania i złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby. Argument ten należy zatem odrzucić.
- 110 W konsekwencji z argumentacji skarżących nie wynika, że postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia dotyczącego zmniejszenia ryzyka choroby, o którym mowa w art. 10 ust. 1, w art. 14 ust. 1 lit. a) i w art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, nie jest właściwe do osiągnięcia celów tego rozporządzenia.
- 111 W drugiej kolejności skarżący podnoszą, że rozpatrywane postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia nie jest niezbędne do osiągnięcia celów rozporządzenia nr 1924/2006. Ich zdaniem postępowanie to zakłada całkowity zakaz reklamy, któremu towarzyszy możliwość udzielenia zezwolenia. Tymczasem swoboda promowania i informowania zainteresowanych podmiotów byłaby mniej ograniczona, gdyby utrzymano zasadę zakazu nadużywania, przewidzianą w art. 2 dyrektywy 2000/13, która przeważała do czasu wydania rozporządzenia nr 1924/2006. Zdaniem skarżących prawodawca mógł skorzystać z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2000/13, zgodnie z którym zakaz reklamy poprzez oświadczenia dotyczące choroby mógłby być ograniczony. Postanowienia tej dyrektywy umożliwiające przeprowadzanie a posteriori w każdym przypadku indywidualnej kontroli stosowania oświadczeń zdrowotnych są zdaniem skarżących wystarczające. Co więcej, ze względu na to, że kryterium naukowe pozostałoby takie samo, nie jest oczywiste, z jakiego powodu badanie dokonywane przez EFSA miałoby realizować cele rozporządzenia nr 1924/2006 lepiej niż badanie dokonane przez organy krajowe.
- 112 W tym względzie należy wskazać, że prawodawca uzasadnił niezbędność rozporządzenia nr 1924/2006, a w szczególności postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia dotyczącego oświadczeń o zmniejszeniu ryzyka choroby, w odniesieniu do celów tego rozporządzenia, w oparciu o poniższe motywy. W motywie 2 rozporządzenia nr 1924/2006 wskazał, że różnice między przepisami krajowymi dotyczącymi takich oświadczeń, które mogą utrudniać swobodny przepływ żywności i stwarzać nierówne warunki konkurencji, wywierają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z motywem 10 tego rozporządzenia stosowanie na poziomie krajowym kryteriów w celu określenia, czy produkt może być opatrzony oświadczeniem, może spowodować powstanie barier dla handlu wewnątrz Unii i z tego powodu powinno być ujednolicone. Zostało to doprecyzowane w motywie 14 tego rozporządzenia, zgodnie z którym wiele oświadczeń umieszczanych obecnie w niektórych państwach członkowskich na etykietach i w reklamach żywności dotyczy substancji, których korzystne działanie nie zostało wykazane lub co do których nie istnieje wystarczająco jednoznaczne stanowisko naukowe. W tym względzie motyw 17 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje z jednej strony, że głównym aspektem branym pod uwagę przy stosowaniu

oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być potwierdzenie naukowe, a z drugiej strony, że podmioty działające na rynku spożywczym, stosując takie oświadczenia, powinny je uzasadniać. Zgodnie z tym oświadczenie powinno być potwierdzone naukowo poprzez uwzględnienie ogółu dostępnych danych naukowych i poprzez ocenę mocy naukowej dowodów. Ponadto motyw 28 rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi, że ze względu na to, iż sposób odżywiania się jest tylko jednym z wielu czynników wpływających na występowanie u ludzi niektórych chorób i że również inne czynniki mogą mieć wpływ na zapadanie ludzi na te choroby, do informacji dotyczących zmniejszania ryzyka choroby powinny mieć zastosowanie szczególne wymagania dotyczące etykietowania.

- 113 Z argumentów przywołanych przez skarżących nie wynika, że motywy te nie uzasadniają niezbędnego charakteru rozpatrywanych przepisów o postępowaniu w sprawie udzielenia zezwolenia dotyczącego oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby w stosunku do celów rozporządzenia nr 1924/2006. Prawdą jest, że swoboda promowania i informowania zainteresowanych podmiotów byłaby być może mniej ograniczona, gdyby utrzymany został system przewidziany przez dyrektywę 2000/13, który przeważał do czasu wydania rozporządzenia nr 1924/2006, jednak w świetle motywów wskazanych w pkt 112 powyżej okazuje się, że środki przyjęte na podstawie systemu przewidzianego przez dyrektywę 2000/13 w dziedzinie oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby nie są, w odniesieniu do celów wskazanych w pkt 105 powyżej, tak samo właściwe, jak rozpatrywane przepisy rozporządzenia nr 1924/2006. Wynika to w szczególności z faktu, że ze względu na wprowadzenie przez rozporządzenie nr 1924/2006 zasady zakazu stosowania tych oświadczeń zdrowotnych, któremu towarzyszy możliwość udzielenia zezwolenia, muszą być prowadzone uprzednie kontrole tych oświadczeń.
- 114 Co się tyczy przeniesienia badania rozpatrywanych oświadczeń zdrowotnych z zakresu kompetencji organów krajowych do kompetencji EFSA, uwaga zawarta w motywie 23 rozporządzenia nr 1924/2006 – zgodnie z którą aby zapewnić ujednoliconą ocenę naukową oświadczeń zdrowotnych, powinna być ona przeprowadzana przez EFSA – nie jest niesłuszna. Nawet jeśli bowiem organy krajowe muszą stosować te same kryteria w celu oceny tych oświadczeń, to przeprowadzanie oceny naukowej przez jeden podmiot stanowi dodatkowy element mogący zapewniać harmonizację. Ponadto, jak wynika z art. 22 ust. 2, 3 i 6 rozporządzenia nr 178/2002, zadaniem EFSA jest w szczególności dostarczanie opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Unii w dziedzinach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności; urząd ten przyczynia się też do wysokiego poziomu ochrony zdrowia.
- 115 Argumentacja skarżących dotycząca braku potrzeby postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczeń o zmniejszaniu ryzyka choroby powinna zatem zostać odrzucona.
- 116 W trzeciej kolejności skarżący podnoszą, że charakter rozpatrywanego postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, ustanowionego rozporządzeniem nr 1924/2006, nie jest właściwy, ponieważ powoduje obciążenie zainteresowanego podmiotu długim i kosztownym postępowaniem, które oprócz tego nie jest przejrzyste. Kwestia ewentualnej odmiennej wykładni przez właściwe organy krajowe kryterium wystarczającej podstawy naukowej w systemie ustanowionym w dyrektywie 2000/13 powinna zdaniem skarżących zostać rozwiązana w drodze postępowania prejudycjalnego przed Trybunałem.
- 117 Jeśli chodzi o twierdzenie skarżących, zgodnie z którym rozpatrywane postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia jest długie i nieprzejrzyste, wystarczy wskazać, że w postępowaniu tym przewidziane są terminy i że jest ono szczegółowo uregulowane w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006. W szczególności z art. 15 ust. 2 tego rozporządzenia wynika, że wniosek jest przesyłany do właściwego organu krajowego w państwie członkowskim, który to organ potwierdza otrzymanie tego wniosku w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia i niezwłocznie informuje o tym EFSA. Zgodnie z art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia EFSA wydaje swoją opinię w terminie pięciu miesięcy od daty wpłynięcia prawidłowego wniosku, który to termin może zostać przedłużony maksymalnie o dwa miesiące, zawsze kiedy EFSA zwróci się do wnioskodawcy o informacje dodatkowe. Wreszcie zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja przedkłada komitetowi projekt decyzji w sprawie

wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania opinii EFSA. Artykuł 17 ust. 3 tego rozporządzenia stanowi, że decyzja w sprawie wniosku jest przyjmowana zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą.

- 118 Jeśli chodzi o argument skarżących, w myśl którego rozpatrywane postępowanie jest kosztowne, należy stwierdzić, że ani EFSA, ani Komisja nie pobierają kosztów postępowania. Ponadto skarżący nie wykazali, że rozpatrywane postępowanie jest nadmiernie kosztowne w stosunku do celów rozporządzenia nr 1924/2006.
- 119 W związku z powyższym nie można zgodzić się z argumentem skarżących dotyczącym harmonizacji w drodze postępowania prejudycjalnego przed Trybunałem.
- 120 W konsekwencji argumentacja skarżących nie wykazuje, że postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego o zmniejszaniu ryzyka choroby jest niewłaściwe w stosunku do celów rozporządzenia nr 1924/2006.
- 121 Z powyższych rozważań wynika, że art. 10 ust. 1, art. 14 ust. 1 lit. a) i art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 nie mają oczywiście niewłaściwego charakteru w rozumieniu orzecznictwa wspomnianego w pkt 104 powyżej w odniesieniu do celów, jakie realizują instytucje, i że w związku z tym przepisy te nie są niezgodne z prawem ze względu na naruszenie zasady proporcjonalności.
- 122 Przedstawiona przez skarżących w replice argumentacja, w której podnoszą oni, bez dodatkowych wyjaśnień, naruszenie art. 14 ust. 1, art. 15 ust. 1 i art. 16 karty praw podstawowych, które to artykuły dotyczą prawa do nauki i wolności wyboru zawodu oraz prowadzenia działalności gospodarczej, musi zostać odrzucona jako niedopuszczalna. Po pierwsze, samo abstrakcyjne wskazanie tego naruszenia nie spełnia bowiem wymogów statutu Trybunału i regulaminu postępowania (zob. pkt 99 powyżej). Po drugie, na mocy art. 48 § 2 akapit pierwszy regulaminu postępowania nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania, co w oczywisty sposób nie ma miejsca w niniejszym przypadku. Ponadto twierdzenie dotyczące naruszenia postanowień karty praw podstawowych nie stanowi rozszerzenia zarzutu podniesionego wcześniej, w sposób bezpośredni lub dorozumiany, w skardze wszczynającej postępowanie. W każdym razie należy wskazać, że zakaz stosowania oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby będący wynikiem zakończenia postępowania przewidzianego w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006 nie narusza wolności wyboru zawodu i prowadzenia działalności gospodarczej (zob. podobnie ww. w pkt 71 wyrok w sprawie *Deutsches Weintor*, pkt 42–59).
- 123 Zarzut czwarty należy zatem oddalić.

W przedmiocie zarzutu piątego, dotyczącego naruszenia istotnych wymogów proceduralnych poprzez wydanie rozporządzenia

- 124 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła istotne wymogi proceduralne poprzez wydanie rozporządzenia w miejsce decyzji w celu odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia. Według nich zgodnie z art. 17 ust. 1–4 rozporządzenia nr 1924/2006 Komisja postanawia, czy zezwolić na stosowanie oświadczenia zdrowotnego w drodze decyzji w rozumieniu art. 288 akapit pierwszy TFUE. Zdaniem skarżących wydanie rozporządzenia jest sprzeczne z ekonomią postępowania przewidzianą w art. 15 i nast. rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ prawodawca ustanowił to postępowanie jako postępowanie dotyczące indywidualnego wniosku.

- 125 Komisja podważa argumentację skarżących. Co się tyczy kwestii dopuszczalności tego zarzutu, Komisja podnosi, że jest on niedopuszczalny, ponieważ skarżący nie ponieśli szkody z powodu formy prawnej aktu odrzucającego ich wnioski. Skarżący twierdzą bowiem, że również rozporządzenie dotyczy ich bezpośrednio.
- 126 Ta argumentacja Komisji jest wewnętrznie sprzeczna. Komisja nie może bowiem z jednej strony twierdzić, że skarga jest niedopuszczalna, a z drugiej strony, w celu wykazania niedopuszczalności niniejszego zarzutu, powoływać się na argumentację skarżących, zgodnie z którą skarga jest dopuszczalna.
- 127 Niemniej jednak niniejszy zarzut jest, jak twierdzi Komisja, bezzasadny. Z art. 17 ust. 1–4 rozporządzenia nr 1924/2004 nie wynika, że Komisja powinna wydać decyzję w rozumieniu art. 228 TFUE w celu odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia. Użycie terminu „decyzja” w art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006 oznacza jedynie, że Komisja powinna pozytywnie lub negatywnie rozpatrzyć przedmiotowy wniosek.
- 128 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy mieć na uwadze jednocześnie jego treść, kontekst oraz jego cele (zob. wyrok Trybunału z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie C-151/98 P Pharos przeciwko Komisji, Rec. s. I-8157, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo). W niniejszym przypadku, chociaż prawdą jest, że art. 17 ust. 1–4 zawiera ten sam termin co art. 288 TFUE, niemniej jednak wykładnia terminu „decyzja” w art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006 powinna być dokonywana z uwzględnieniem kontekstu, w jakim termin ten został użyty, i celu tego przepisu.
- 129 W tym względzie należy wskazać, że art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006 zawiera postanowienia dotyczące zakończenia postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 14 tego rozporządzenia, po wydaniu przez EFSA opinii naukowej zgodnie z art. 16 rzeczonego rozporządzenia. I tak, art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 stanowi, że w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania opinii EFSA Komisja przedkłada komitetowi „projekt decyzji” w sprawie wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych i że jeżeli „projekt decyzji” nie jest zgodny z opinią EFSA, Komisja wyjaśnia przyczyny różnic. Ustęp 2 tego artykułu zawiera wyjaśnienia dotyczące treści „projektu decyzji”. Jego ust. 3 określa procedurę, zgodnie z którą przyjmowana jest „ostateczna decyzja”, w tym w szczególności „decyzja” w sprawie wydania zezwolenia na oświadczenie, w przypadku gdy na prośbę wnioskodawcy w sprawie ochrony zastrzeżonych danych Komisja proponuje ograniczenie wykorzystywania oświadczenia, decydując na korzyść wnioskodawcy. Artykuł 17 ust. 4 rozporządzenia nr 1924/2006 przewiduje obowiązek powiadomienia o „[przyjętej] decyzji” i obowiązek opublikowania „decyzji” w Dzienniku Urzędowym.
- 130 Z użycia terminu „decyzja”, a w szczególności z użycia terminów „projekt”, „ostateczna” i „przyjęta” w kontekście pojęcia „decyzji”, wynika, że art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006 dotyczy różnych etapów postępowania, zgodnie z którymi Komisja powinna postępować w celu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie wniosku zgodnie z art. 14 tego rozporządzenia. W żaden sposób nie została natomiast określona forma prawna tej decyzji. Wybór formy prawnej wydawanego aktu prawodawca pozostawił raczej do uznania Komisji. Chociaż z art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006 nie wynika, że prawodawca miał na myśli wydanie przez Komisję rozporządzenia, nie ma podstaw, aby uznać, iż przepis ten wyklucza wydanie takiego aktu.
- 131 Wreszcie należy odrzucić argumentację skarżących, zgodnie z którą wydanie rozporządzenia jest sprzeczne z ekonomią postępowania przewidzianą w art. 15 i nast. rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ prawodawca ustanowił to postępowanie jako postępowanie dotyczące indywidualnego wniosku. Chociaż bowiem prawdą jest, że postępowanie w sprawie udzielenia spornego zezwolenia dotyczy indywidualnego wniosku, niemniej jednak zgodnie z art. 17 ust. 5 tego rozporządzenia oświadczenia zdrowotne dopuszczone przez Komisję mogą być stosowane przez wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym. Skoro przepis ten przewiduje skutki erga omnes, to postępowanie

w sprawie udzielenia spornego zezwolenia ma podwójny charakter, to znaczy charakter indywidualny i ogólny. Oznacza to, że wydanie rozporządzenia, które ma zasięg ogólny, nie jest sprzeczne z ekonomią rozpatrywanego postępowania.

- 132 Ponadto ponieważ skarżący podnoszą w tym kontekście, że w zaskarżonym rozporządzeniu Komisja niesłusznie nie wskazała ich adresu, należy wskazać, że zgodnie z art. 17 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 4 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006 taki obowiązek istnieje wyłącznie w wypadku decyzji w sprawie zmiany wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 19 tego rozporządzenia. Nie dotyczy to jednak niniejszego przypadku.
- 133 Zarzut piąty należy zatem oddalić.

W przedmiocie zarzutu szóstego, dotyczącego naruszenia podziału kompetencji

- 134 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła istotne wymogi proceduralne, ponieważ w toku postępowania administracyjnego nie przestrzegała podziału właściwości pomiędzy nią, EFSA i Bundesamt. Zdaniem skarżących na mocy rozporządzenia nr 1924/2006 właściwa do rozstrzygania kwestii prawnych wykładni dotyczących zakresu stosowania tego rozporządzenia jest wyłącznie Komisja, ponieważ Bundesamt jest jedynie „skrzynką pocztową” służącą do złożenia wniosku do EFSA i nie należy do niego dokonywanie naukowego badania dostarczonych danych i zaproponowanego sformułowania w świetle kryteriów przewidzianych w tym rozporządzeniu. Tymczasem w toku postępowania administracyjnego EFSA i Bundesamt zajęły stanowisko w przedmiocie dwóch kwestii prawnych, a mianowicie w kwestii wymogu wskazania czynnika ryzyka i w kwestii posiadania charakteru przedsiębiorstwa z sektora spożywczego umożliwiające wystąpienie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby, co spowodowało znaczne opóźnienie w przebiegu tego postępowania.
- 135 W pierwszej kolejności, co się tyczy argumentu, że Bundesamt przekroczył swoje kompetencje, należy wskazać, że wbrew twierdzeniom skarżących rola właściwego organu krajowego nie sprowadza się wyłącznie do bycia tylko „skrzynką pocztową” służącą do złożenia wniosku. Rzeczywiście prawdą jest, że wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszeniu ryzyka choroby powinien zostać złożony do właściwego organu krajowego, zgodnie z art. 15 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006, który stanowi, że wniosek jest przesyłany do właściwego organu krajowego w państwie członkowskim, który potwierdza na piśmie otrzymanie tego wniosku w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia, niezwłocznie informuje EFSA i udostępnia jej wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę.
- 136 Jednak z art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1924/2006 wynika, że odpowiedzialność za istnienie prawidłowego wniosku spoczywa co najmniej w równej mierze na właściwym organie krajowym. Zgodnie z tym przepisem EFSA wydaje bowiem swoją opinię w terminie pięciu miesięcy od daty wpłynięcia prawidłowego wniosku. To zakłada, że aby możliwe było przejście do kolejnego etapu postępowania, to znaczy do przygotowania przez EFSA opinii naukowej, wniosek przekazany przez właściwy organ krajowy do EFSA ma być prawidłowy. Wniosek ten powinien zatem spełniać wymogi formalne i merytoryczne przewidziane w rozporządzeniu nr 1924/2006, a w szczególności wymóg wskazania czynnika ryzyka, bez którego EFSA nie może wydać swojej opinii (zob. w tym względzie zarzut pierwszy).
- 137 Wbrew twierdzeniom skarżących stanowisko to nie jest sprzeczne z art. 16 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia nr 1924/2006, zgodnie z którym to przepisem w przypadku gdy EFSA zwróci się do wnioskodawcy o informacje dodatkowe, o których mowa w ust. 2 tego artykułu, termin ten zostaje przedłużony maksymalnie o dwa miesiące, licząc od dnia dostarczenia przez wnioskodawcę żądanych

informacji. Zdanie to nie podważa bowiem wymogu przekazania prawidłowego wniosku przez właściwy organ krajowy, od momentu którego to przekazania rozpoczyna się bieg terminu pięciu miesięcy, w jakim EFSA jest następnie zobowiązana wydać swoją opinię.

- 138 W konsekwencji fakt, że Bundesamt zajął w toku postępowania administracyjnego stanowisko w przedmiocie wymogów dotyczących prawidłowości wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia, nie stanowi uchybienia proceduralnego.
- 139 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o argument, że EFSA przekroczyła swoje kompetencje, wypowiadając się w kwestiach dotyczących wykładni prawnej przepisów rozporządzenia nr 1924/2006, należy wskazać, iż w skierowanych do pierwszego ze skarżących pismach z dnia 23 listopada 2009 r. i 27 stycznia 2010 r. EFSA wyraźnie stwierdziła, że nie jest właściwa, aby dokonywać wykładni postanowień prawa Unii. W tym względzie powołała się na Komisję i na państwa członkowskie. Ponadto, ponieważ w swojej opinii naukowej jako punkt wyjścia EFSA przyjęła zasadę, że wskazanie czynnika ryzyka przez skarżących było niezbędne, należy zauważyć, iż już z przeprowadzonych w dniu 12 kwietnia 2010 r. rozmów nieformalnej grupy roboczej na temat oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych wynikało, że wniosek o udzielenie zezwolenia na sporne oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia nr 1924/2006, ponieważ nie wskazuje czynnika ryzyka (zob. pkt 14 powyżej). W związku z tym argumentację skarżących należy oddalić.
- 140 Nawet przy założeniu, że Bundesamt lub EFSA przekroczyły swoje kompetencje, wypowiadając się w kwestiach dotyczących wykładni prawnej rozporządzenia nr 1924/2006, należy przypomnieć, iż uchybienie proceduralne może spowodować stwierdzenie nieważności ostatecznie przyjętego aktu tylko w przypadku, gdyby bez tego uchybienia procedura mogła doprowadzić do przyjęcia innego rozwiązania (zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 29 października 1980 r. w sprawach połączonych od 209/78 do 215/78 i 218/78 Van Landewyck i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 3125, pkt 47; z dnia 21 marca 1990 r. w sprawie C-142/87 Belgia przeciwko Komisji, Rec. s. I-959, pkt 48; z dnia 25 października 2005 r. w sprawach połączonych C-465/02 i C-466/02 Niemcy i Dania przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-9115, pkt 37).
- 141 Zdaniem skarżących Komisja nie skorzystała przysługującej jej właściwości w zakresie wykładni prawnej dotyczącej wymogu wskazania czynnika ryzyka, lecz jedynie powtórzyła wykładnię zawartą w opinii naukowej EFSA. Ich zdaniem jest prawdopodobne, że Komisja wydałaby korzystną decyzję w sprawie ich wniosku, gdyby EFSA poprzestała na wykonaniu własnej kompetencji.
- 142 W tym względzie z jednej strony należy wskazać, że już z pisma Komisji z dnia 9 lipca 2010 r. wynika, iż zgodnie z przeprowadzonymi w dniu 12 kwietnia 2010 r. rozmowami nieformalnej grupy roboczej na temat oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych wskazanie czynnika ryzyka było niezbędne (zob. pkt 14 powyżej). Z drugiej strony żaden element aktu sprawy nie świadczy o tym, że Komisja jedynie powtórzyła opinię naukową EFSA, powstrzymując się od dokonania własnej wykładni wymogów przewidzianych w art. 14–17 rozporządzenia nr 1924/2006. Przeciwnie, postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby dotyczącego wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów, wskazane przez skarżących jako przykład praktyki Komisji, wskazuje raczej, że Komisja nie powtarza we wszystkich przypadkach opinii naukowej EFSA. Z motywów 7 i 8 rozporządzenia nr 1024/2009, w którym Komisja zezwoliła na stosowanie tego oświadczenia, wynika bowiem, że przeformułowała ona to oświadczenie po tym, jak EFSA wydała swą opinię.
- 143 W konsekwencji skarżący nie zdołali wykazać, że gdyby nie doszło do rzekomego przekroczenia przez Bundesamt i EFSA ich kompetencji, zaskarżone rozporządzenie mogłoby mieć inną treść.
- 144 Zarzut szósty należy zatem oddalić.

W przedmiocie zarzutu siódmego, dotyczącego nieprzestrzegania wyznaczonych terminów

- 145 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła istotne wymogi proceduralne poprzez nieprzestrzeganie terminów wyznaczonych w rozporządzeniu nr 1924/2006 na przekazanie ich wniosku o udzielenie zezwolenia, sporządzenie opinii naukowej i wydanie decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia.
- 146 W pierwszej kolejności skarżący podnoszą, że wbrew temu, co stanowi art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i (ii) rozporządzenia nr 1924/2006, Bundesamt nie potwierdził na piśmie otrzymania ich wniosku o udzielenie zezwolenia w ciągu 14 dni od daty jego wpłynięcia i, w następstwie poinformowania przez Komisję, że jest on zobowiązany do zbadania wszystkich kwestii prawnych związanych z wykładnią dotyczącą zakresu stosowania tego rozporządzenia, nie przekazał niezwłocznie tego wniosku do EFSA.
- 147 W tym względzie, po pierwsze, należy wskazać, że z akt sprawy wynika, iż pismem z dnia 8 maja 2008 r. Bundesamt potwierdził otrzymanie wniosku skarżących wysłanego w dniu 11 lutego 2008 r. (zob. pkt 4 powyżej). Nawet jeżeli jako początek biegu omawianego terminu przyjęte zostanie drugie wysłanie wniosku pismem z dnia 10 marca 2008 r., dokonane ze względu na to, że według Bundesamt nie można było odnaleźć pierwszej przesyłki, należy stwierdzić, że Bundesamt nie zachował terminu 14 dni biegnącego od daty otrzymania wniosku na potwierdzenie jego otrzymania, zgodnie z art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia nr 1924/2006.
- 148 Po drugie, co się tyczy spoczywającego na Bundesamt obowiązku przekazania wniosku skarżących do EFSA, należy wskazać, że zgodnie z art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (ii) i (iii) rozporządzenia nr 1924/2006 Bundesamt powinien, po pierwsze, niezwłocznie poinformować EFSA, a po drugie, udostępnić EFSA wniosek wraz ze wszystkimi posiadanymi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę. W tym względzie należy stwierdzić, że – inaczej niż ma to miejsce w przypadku obowiązku poinformowania przewidzianego w art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (ii) rozporządzenia nr 1924/2006 – żaden termin na przekazanie do EFSA wniosku i informacji uzupełniających nie został przewidziany w art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) tego rozporządzenia.
- 149 Stwierdziwszy powyższe, należy przypomnieć, że zgodnie z ogólną zasadą prawa Unii w postępowaniu administracyjnym powinny być zachowane rozsądne terminy (zob. podobnie wyrok Sądu z dnia 22 października 1997 r. w sprawach połączonych T-213/95 i T-18/96 SCK i FNK przeciwko Komisji, Rec. s. II-1739, pkt 56 i przytoczone tam orzecznictwo). Rozsądny charakter terminu powinien być oceniany na podstawie okoliczności właściwych dla każdej sprawy, a w szczególności na podstawie znaczenia sporu dla zainteresowanej strony, złożoności sprawy oraz zachowania strony skarżącej i właściwych władz (zob. podobnie i analogicznie wyrok Trybunału z dnia 25 stycznia 2007 r. w sprawach połączonych C-403/04 P i C-405/04 P Sumitomo Metal Industries i Nippon Steel przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-729, pkt 116 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 150 W niniejszym przypadku pomiędzy wysłaniem wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia w dniu 11 lutego 2008 r. a przekazaniem go do EFSA w dniu 15 września 2008 r. upłynęło około siedmiu miesięcy. Jak wynika z akt sprawy, a w szczególności z pisma Bundesamt z dnia 11 listopada 2008 r., termin ten był wynikiem, primo, faktu, że właściwe służby Bundesamt nie mogły odnaleźć wniosku skarżących, i secundo, faktu, że Bundesamt zbadał, na prośbę Komisji, prawidłowość przedmiotowego wniosku przed przekazaniem go do EFSA.
- 151 W niniejszym przypadku termin ten wydaje się nadmiernie długi. Chociaż bowiem z akt sprawy nie wynika, że miała ona bardzo istotne znaczenie dla skarżących, którzy nie są podmiotami działającymi na rynku spożywczym (zob. pkt 1 powyżej), niemniej jednak, w następstwie pytania skarżących z dnia 29 lutego 2008 r. o aktualną sytuację ich wniosku i po jego ponownym wysłaniu pismem z dnia 10 marca 2008 r., dopiero po potwierdzeniu pismem z dnia 8 maja 2008 r. otrzymania wniosku Bundesamt pismem z dnia 21 lipca 2008 r. zwrócił uwagę skarżących na wydanie rozporządzenia nr 353/2008 i zażądał od nich ponownego złożenia tego wniosku na formularzach wydanych przez

EFSA (zob. pkt 3–7 powyżej). Ponadto, choć należy uwzględnić okoliczność, że Komisja wezwała Bundesamt do przekazania do EFSA wyłącznie prawidłowych wniosków, i okoliczność, że odpowiedzialność za istnienie prawidłowego wniosku spoczywa na Bundesamt co najmniej w równej mierze zgodnie z rozporządzeniem nr 1924/2006, co zostało już stwierdzone (zob. pkt 136 powyżej), należy przypomnieć, że art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (i) i (ii), art. 16 ust. 1 i art. 17 ust. 1 tego rozporządzenia ustanawiają terminy dla etapów omawianego postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia. I tak, organ krajowy powinien potwierdzić otrzymanie wniosku w terminie 14 dni od daty jego wpłynięcia i niezwłocznie poinformować o tym EFSA. EFSA powinna co do zasady wydać swoją opinię w terminie pięciu miesięcy. Komisja ze swej strony powinna przedłożyć komitetowi projekt decyzji w sprawie wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania opinii EFSA. Z ekonomii tych przepisów wynika, że kontrola prawidłowości wniosku przez organ krajowy nie powinna w żadnym wypadku trwać siedmiu miesięcy. W konsekwencji okazuje się, że termin, którego potrzebował Bundesamt, aby przekazać wniosek skarżących do EFSA, nie był rozsądny.

- 152 W świetle powyższych rozważań należy zgodzić się z argumentacją skarżących, iż Bundesamt nie zachował terminu na potwierdzenie otrzymania ich wniosku ani terminu na przekazanie wniosku do EFSA.
- 153 W drugiej kolejności skarżący podnoszą, że wbrew postanowieniom art. 16 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 EFSA nie zachowała terminu pięciu miesięcy na wydanie swojej opinii, lecz potrzebowała na to 29 miesięcy.
- 154 W tym względzie należy wskazać, że zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 EFSA wydaje swoją opinię w terminie pięciu miesięcy od daty wpłynięcia prawidłowego wniosku. Aby wniosek był prawidłowy, musi on spełniać wymogi formalne i merytoryczne określone w rozporządzeniu nr 1924/2006, w tym w szczególności wymóg wskazania czynnika ryzyka, bez którego EFSA nie może wydać swojej opinii (zob. zarzut pierwszy i pkt 136 powyżej).
- 155 W niniejszym przypadku z akt sprawy wynika, że po przekazaniu wniosku do EFSA w dniu 15 września 2008 r. Bundesamt wezwał skarżących pismami z dnia 10 listopada i 18 grudnia 2008 r. do wskazania czynnika ryzyka. Pismem z dnia 10 lutego 2009 r. skarżący wyjaśnili Bundesamt, że wskazanie czynnika ryzyka nie było konieczne, lecz że zmniejszenie zawartości wody w tkankach może zostać uznane za czynnik ryzyka. Ponadto skarżący zaproponowali inne sformułowania spornego oświadczenia, w których utrata wody w tkankach była wskazana jako czynnik ryzyka (zob. pkt 11 powyżej). Znaczący to, że w piśmie z dnia 10 lutego 2009 r. skarżący wskazali zmniejszenie ilości wody w tkankach lub utratę wody w tkankach jako czynnik ryzyka, co wynika również z motywu 6 zaskarżonego rozporządzenia. Ponieważ inne wymogi merytoryczne dotyczące prawidłowości wniosku skarżących nie są sporne w niniejszej sprawie, należy stwierdzić, że wniosek skarżących stał się prawidłowy po wskazaniu czynników ryzyka w piśmie z dnia 10 lutego 2009 r.
- 156 Twierdzenia tego nie podważa argumentacja Komisji, w myśl której dopiero po piśmie skarżących z dnia 25 października 2010 r. będącym odpowiedzią na pismo EFSA z dnia 1 października 2010 r. wniosek stał się prawidłowy i kompletny. Z akt sprawy wynika bowiem, że kwestie, które od marca 2009 r. do września 2010 r. uniemożliwiały EFSA wydanie opinii, dotyczyły wykładni prawnej postanowień rozporządzenia nr 1924/2006, a w szczególności wymogu wskazania czynnika ryzyka (zob. pkt 13 i 14 powyżej). Ponadto należy stwierdzić, że w odpowiedzi na wezwanie przez EFSA pismem z dnia 1 października 2010 r. do szczegółowego określenia czynnika ryzyka skarżący poprzestali na podtrzymaniu stanowiska wyrażonego w piśmie z dnia 10 lutego 2009 r., co jednak nie uniemożliwiło EFSA wydania opinii naukowej.

- 157 Jak wynika z akt sprawy, pismo skarżących z dnia 10 lutego 2009 r. zostało przekazane do EFSA przez Bundesamt przesyłką z dnia 20 marca 2009 r. (zob. pkt 12 powyżej). W konsekwencji bieg terminu pięciu miesięcy przewidziany w art. 16 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 r. rozpoczął się w dniu otrzymania przesyłki Bundesamt z dnia 20 marca 2009 r. EFSA, wydając swoją opinię naukową w dniu 28 stycznia 2011 r., nie zachowała zatem terminu pięciu miesięcy.
- 158 Należy zatem zgodzić się z argumentacją skarżących dotyczącą nieprzestrzegania terminu pięciu miesięcy przewidzianego w art. 16 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006.
- 159 W trzeciej kolejności skarżący podnoszą, że Komisja nie zachowała terminu przewidzianego w art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006 na wydanie decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia. W tym względzie należy wskazać, że przepis ten stanowi, iż Komisja przedkłada komitetowi projekt decyzji w sprawie wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych w terminie dwóch miesięcy od daty otrzymania opinii EFSA. W niniejszym przypadku EFSA wydała swoją opinię w dniu 28 stycznia 2011 r. i opinia ta została opublikowana w dniu 16 lutego 2011 r. Przedłożenie projektu decyzji komitetowi w dniu 28 kwietnia 2011 r. nie nastąpiło z zachowaniem terminu przewidzianego w art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006. W konsekwencji należy zgodzić się z argumentacją skarżących.
- 160 W czwartej kolejności, jeśli chodzi o konsekwencje prawne nieprzestrzegania terminów przewidzianych w art. 15 ust. 2 lit. a) ppkt (i), w art. 16 ust. 1 i w art. 17 ust. 1 rozporządzenia nr 1924/2006, należy stwierdzić, że rozporządzenie to nie przewiduje żadnej sankcji w wypadku przekroczenia przedmiotowych terminów. W tej sytuacji należy przypomnieć orzecznictwo, zgodnie z którym wobec braku przepisu przewidującego bądź wyraźnie, bądź w sposób dorozumiany konsekwencje przekroczenia terminów proceduralnych takich jak w niniejszej sprawie przekroczenie to może skutkować nieważnością całości lub części aktu, którego proces przyjmowania obejmuje omawiany termin, tylko wtedy, gdy jest bezsporne, że w braku tej domniemanej nieprawidłowości akt ten mógł mieć inną treść (zob. ww. w pkt 104 wyrok w sprawie Dow AgroSciences i in. przeciwko Komisji, pkt 203 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 161 Skarżący nie wykazali jednak, że w razie braku przekroczenia przedmiotowych terminów Komisja wydałaby rozporządzenie, którego treść byłaby inna. Podnoszą oni bowiem jedynie, że nieprzestrzeganie tych terminów można w istocie przypisać złemu podziałowi właściwości pomiędzy Komisję, EFSA i Bundesamt. Według nich, gdyby postępowanie było prowadzone prawidłowo, byłyby dostępne zasoby wystarczające do zbadania uzasadnienia ich wniosku i w związku z tym Komisja zezwoliłaby na stosowanie spornego oświadczenia. W tym względzie należy stwierdzić, że kwestie, które w okresie do marca 2009 r. do września 2010 r. uniemożliwiały EFSA wydanie opinii, dotyczyły wykładni prawnej postanowień rozporządzenia nr 1924/2006, a w szczególności wymogu wskazania czynnika ryzyka. Wskazanie tego czynnika zostało jednak uznane za niezbędne przed wydaniem opinii naukowej przez EFSA (zob. pkt 155 powyżej).
- 162 Wobec powyższego zarzut siódmy należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu ósmego, dotyczącego niepełnego uwzględnienia uwag skarżących i zainteresowanych podmiotów trzecich

- 163 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła podstawowe wymogi formalne, ponieważ w swojej decyzji w sprawie spornego oświadczenia nie uwzględniła znacznej części ich uwag i uwag zainteresowanych podmiotów trzecich, które wzięły udział w postępowaniu przed Komisją zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006. Według skarżących Komisja nie odpowiedziała na argumenty przedstawione w tych uwagach, a z zaskarżonego rozporządzenia nie wynika, czy uwagi te zostały przez Komisję zbadane.

- 164 Należy wskazać, że skarżący w sposób ogólny podnoszą, iż Komisja nie uwzględniła uwag przedstawionych zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006. W ramach niniejszego zarzutu nie odnoszą się oni do żadnej konkretnej uwagi, która nie została uwzględniona przez Komisję.
- 165 Zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006 wnioskodawca lub członkowie społeczeństwa mogą zgłaszać Komisji uwagi w terminie 30 dni od podania do wiadomości publicznej opinii naukowej EFSA. Prawo to wymaga rozpatrzenia uwag w procesie prowadzącym do wydania ostatecznej decyzji w sprawie rozpatrywanego wniosku, ale nie zobowiązuje Komisji do wprowadzenia w życie propozycji zawartych w tych uwagach (zob. podobnie postanowienie Trybunału z dnia 5 maja 2009 r. w sprawie C-355/08 P, niepublikowane w Zbiorze, pkt 45).
- 166 Z akt sprawy wynika, że oprócz uwag skarżących Komisja otrzymała osiem uwag podmiotów zainteresowanych. Jak wynika z udzielonych przez Komisję nadawcom tych uwag odpowiedzi potwierdzających otrzymanie uwag, Komisja poinformowała nadawców o sposobie potraktowania ich uwag w postępowaniu w sprawie udzielenia zezwolenia. I tak, zgodnie z tymi pismami Komisja przekazała właściwym organom państw członkowskich uwagi dotyczące kwestii zarządzania ryzykiem i opinii naukowej EFSA, aby ułatwić badanie tych kwestii w ramach postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 1924/2006. Ponadto z jednego z tych pism wynika, że Komisja bezpośrednio odpowiedziała na niektóre kwestie podniesione przez zainteresowane osoby trzecie, a z innego pisma wynika, że ponieważ uwagi te dotyczyły opinii naukowej EFSA, zostały one przekazane również EFSA, która sporządziła w dniu 30 czerwca 2011 r. sprawozdanie techniczne, odpowiadając na te kwestie.
- 167 Jak wynika ze sprawozdania ze spotkania komitetu w dniu 11 lipca 2011 r., uwagi przedstawione na podstawie art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006 zostały zbadane przez ten komitet, który jednogłośnie zaaprobował projekt zaskarżonego rozporządzenia.
- 168 W związku z tym Komisja mogła słusznie wskazać w motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia i w piśmie z dnia 28 listopada 2011 r. informującym skarżących o jej ostatecznej decyzji w sprawie ich wniosku o udzielenie zezwolenia, że ich uwagi oraz uwagi przedstawicieli opinii publicznej przekazane Komisji zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006 zostały uwzględnione przy ustanawianiu środków przewidzianych w zaskarżonym rozporządzeniu w toku postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia.
- 169 Ponadto w zakresie, w jakim skarżący podnoszą, że Komisja nie przekazała ich uwag do EFSA, wystarczy stwierdzić, po pierwsze, że nie przedstawili oni żadnego dowodu pozwalającego stwierdzić, iż takie przekazanie było niezbędne, a po drugie, że skarżący nie zasugerowali tego przekazania w swoich uwagach.
- 170 Jak z tego wynika, nie można zgodzić się z argumentacją skarżących, zgodnie z którą Komisja w swojej decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia nie uwzględniła znacznej części ich uwag i uwag zainteresowanych podmiotów trzecich, które wzięły udział w postępowaniu przed Komisją zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006.
- 171 Zarzut ósmy powinien zatem zostać oddalony.

W przedmiocie zarzutu dziewiątego, dotyczącego naruszenia obowiązku uzasadnienia

- 172 Skarżący podnoszą, że Komisja naruszyła spoczywający na niej obowiązek uzasadnienia, nie odnosząc się w zaskarżonym rozporządzeniu ani do ich argumentu, zgodnie z którym wskazanie czynnika ryzyka nie było niezbędne, ani do wskazania czynników ryzyka innych niż utrata wody w tkankach lub zmniejszenie zawartości wody w tkankach, ani do ich uwag i do uwag zainteresowanych podmiotów trzecich przedstawionych zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006.
- 173 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uzasadnienie, jakiego wymaga art. 296 akapit drugi TFUE, powinno być dostosowane do charakteru aktu i powinno przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji, która wydała akt, pozwalając zainteresowanym poznać podstawy podjętej decyzji, a właściwemu sądowi dokonać jej kontroli. Wymóg uzasadnienia należy oceniać w świetle okoliczności konkretnej sprawy. Nie ma wymogu, by uzasadnienie wyszczególniało wszystkie istotne elementy faktyczne i prawne, ponieważ ocena, czy uzasadnienie aktu spełnia wymogi art. 296 akapit drugi TFUE, winna nie tylko opierać się na jego brzmieniu, ale także uwzględniać okoliczności jego wydania, jak również całość przepisów prawa regulującego daną dziedzinę. W szczególności Komisja nie musi zajmować stanowiska wobec wszystkich argumentów zainteresowanych podmiotów, wystarczy bowiem przedstawienie faktów i względów prawnych o zasadniczym znaczeniu dla decyzji (zob. ww. w pkt 104 wyrok w sprawie Dow AgroSciences i in. przeciwko Komisji, pkt 246 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 174 W niniejszym przypadku motyw 5 i 6 zaskarżonego rozporządzenia zawierają powody odrzucenia wniosku skarżących o udzielenie zezwolenia na stosowanie spornego oświadczenia. Motyw 5 zaskarżonego rozporządzenia wskazuje nazwiska skarżących i proponowane brzmienie spornego oświadczenia. Jeżeli chodzi o motyw 6, po przypomnieniu pojęcia oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby zawartego w art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006 wymienia on utratę wody w tkankach i zmniejszenie zawartości wody w tkankach jako czynniki ryzyka wskazane przez skarżących. Komisja powołuje się tam również na opinię naukową EFSA, zgodnie z którą czynniki te wyrażają stopień utraty wody, a zatem stopień choroby, i wyjaśnia, że ze względu na to, iż nie wykazano zmniejszenia czynnika ryzyka w rozwoju choroby, sporne oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia nr 1924/2006 i wobec tego nie można udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- 175 Uzasadnienie to pozwoliło skarżącym poznać podstawy uzasadniające przyjęty środek, a Sądowi dokonać jego kontroli. Motywy te jasno ukazują bowiem proponowane brzmienie spornego oświadczenia, normę prawną zastosowaną przez Komisję i czynniki ryzyka wskazane przez skarżących. Ponadto zostało wyraźnie wskazane, że zgodnie z opinią EFSA nie chodzi o czynnik ryzyka w rozumieniu rozporządzenia nr 1924/2006 i że ze względu na brak dowodu potwierdzającego zmniejszenie czynnika ryzyka w rozwoju choroby sporne oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia nr 1924/2006, a zatem nie można udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- 176 Argumenty skarżących nie podważają tego wniosku.
- 177 Po pierwsze, co się tyczy argumentu, jakoby uzasadnienie nie odnosiło się do argumentacji skarżących, zgodnie z którą wskazanie czynnika ryzyka nie było niezbędne, wystarczy wskazać, że przytaczając w motywie 6 zaskarżonego rozporządzenia brzmienie art. 2 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 1924/2006, Komisja wystarczająco uzasadniła wymóg wskazania czynnika ryzyka w niniejszym przypadku.
- 178 Po drugie, jeśli chodzi o argument, zgodnie z którym uzasadnienie nie odnosi się do innych czynników ryzyka wskazanych przez skarżących, zostało już stwierdzone, że jedynym innym czynnikiem ryzyka, który zdaniem skarżących był również zawarty w zaproponowanym brzmieniu spornego oświadczenia, było odwodnienie, gdyż niedostateczne spożycie wody nie zostało wymienione przez skarżących jako czynnik ryzyka w ich wniosku o udzielenie spornego zezwolenia (zob. pkt 91 i 93 powyżej). Ponieważ jednak odwodnienie zostało wyraźnie wskazane przez skarżących jako choroba, EFSA i Komisja nie

mogły uznać go za czynnik ryzyka w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 6 i art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1924/2006 (zob. pkt 91 powyżej). Szczególne uzasadnienie dotyczące braku uznania odwodnienia za czynnik ryzyka nie było zatem niezbędne. Argument skarżących powinien zatem zostać odrzucony.

179 Po trzecie, należy odrzucić argument, zgodnie z którym uzasadnienie nie odnosi się do uwag skarżących i zainteresowanych podmiotów trzecich przedstawionych zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006. Z orzecznictwa przytoczonego w pkt 173 powyżej wynika bowiem, że Komisja nie musi zajmować stanowiska wobec wszystkich argumentów zainteresowanych podmiotów, wystarczy bowiem przedstawienie faktów i względów prawnych o zasadniczym znaczeniu dla decyzji. Wobec tego Komisja mogła słusznie poprzestać na wskazaniu w motywie 9 zaskarżonego rozporządzenia, że przy ustanawianiu środków przewidzianych w zaskarżonym rozporządzeniu uwzględniono uwagi skarżących oraz przedstawiciele opinii publicznej przekazane Komisji zgodnie z art. 16 ust. 6 akapit drugi rozporządzenia nr 1924/2006.

180 Wniosku tego nie podważa twierdzenie skarżących, jakoby Komisja powinna była odnieść się do co najmniej dwóch elementów, które wystąpiły w tych uwagach, a mianowicie do opinii naukowej EFSA odnoszącej się w sposób ogólny do referencyjnych wartości dietetycznych dotyczących wody i do swojej praktyki decyzyjnej. W istocie, primo, jeżeli chodzi o tę opinię naukową EFSA, zostało już stwierdzone (zob. pkt 108 powyżej), że nie odnosi się ona do wpływu regularnego spożywania dużych ilości wody na czynnik ryzyka w rozwoju choroby. Secundo, co się tyczy praktyki decyzyjnej Komisji, skarżący powołują się na zezwolenia dotyczące oświadczeń zdrowotnych innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby i do oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby dotyczącego wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol na ryzyko wystąpienia próchnicy zębów. Tymczasem, jak zostało już stwierdzone (zob. pkt 84 i 100 powyżej), podczas gdy oświadczenia zdrowotne inne niż te odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby nie wymagają wskazania czynnika ryzyka, w przypadku oświadczenia dotyczącego wpływu gum do żucia lub pastylek zawierających ksylitol uwzględniony czynnik ryzyka stanowiła próchnica zębów. Odniesienie się przez Komisję do tych elementów w uzasadnieniu zaskarżonego rozporządzenia nie było zatem konieczne.

181 Po czwarte, skarżący podnoszą, że z motywów zaskarżonego rozporządzenia wynika, iż Komisja nie zbadała ich uwag i uwag przedstawionych przez zainteresowane podmioty trzecie, lecz w sposób całościowy powtórzyła uwagi zawarte w opinii EFSA, bez przeprowadzenia własnego badania. W tym względzie należy wskazać, że obowiązek uzasadnienia stanowi kwestię odrębną od kwestii zasadności podstaw uzasadnienia zaskarżonego aktu (zob. ww. w pkt 104 wyrok w sprawie Dow AgroSciences i in. przeciwko Komisji, pkt 245 i przytoczone tam orzecznictwo). Argument dotyczący niezbadania uwag przedstawionych przez skarżących i zainteresowane podmioty trzecie dotyczy merytorycznej zgodności z prawem zaskarżonego rozporządzenia i wobec tego nie może opierać się na nim naruszenie obowiązku uzasadnienia spoczywającego na Komisji. W każdym razie należy wskazać, że argument ten został już odrzucony w ramach badania zarzutów szóstego i ósmego (zob. pkt 141 i 142 oraz pkt 163–171 powyżej).

182 Wreszcie w zakresie, w jakim skarżący podnoszą, że w zaskarżonym rozporządzeniu Komisja powinna była wskazać ich adres, zgodnie z art. 17 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 4 rozporządzenia nr 1924/2006, zostało już stwierdzone (zob. pkt 132 powyżej), że taki obowiązek nie istniał w niniejszym przypadku.

183 Zarzut dziewiąty i w konsekwencji skarga w całości powinny zatem zostać oddalone.

W przedmiocie kosztów

184 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Zgodnie z art. 87 § 4 tego regulaminu instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty.

¹⁸⁵ Ponieważ skarżący przegrali sprawę, powinni zostać – zgodnie z żądaniem Komisji – obciążeni ich własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję. Rada pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Moritz Hagenmeyer i Andreas Hahn pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.**
- 3) **Rada Unii Europejskiej ponosi własne koszty.**

Dittrich

Szwarcz

Tomljenović

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 30 kwietnia 2014 r.

Podpisy